Códigos electrónicos

Código Universitario Compendio Legal sobre Bioética

Selección y ordenación:
Patricia Santos Rodríguez
Dra. Filosofía y Teoría del Derecho
Universidad CEU San Pablo

Edición actualizada a 17 de junio de 2025

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

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

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

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



Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
NIPO (PDF): 043-19-029-1
NIPO (Papel): 043-19-028-6
ISBN: 978-84-340-2538-7
NIPO (ePUB): 043-19-030-4
Depósito Legal: M-3196-2019

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

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

SUMARIO

§ 1. Nota de autor (relación de normas no consolidables con sus enlaces web) 1

CAP. 1. MARCO GENERAL ESTATAL

§ 2. Constitución Española. [Inclusión parcial] 6

§ 3. Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. [Inclusión parcial] 12

§ 4. Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. [Inclusión parcial] 16

§ 5. Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación 22

§ 6. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica 101

§ 7. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad 142

§ 8. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 184

§ 9. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 275

CAP. 2. ÓRGANOS DE SUPERVISIÓN Y PROFESIONES SANITARIAS

A) NORMAS ESTATALES

§ 10. Ley 8/2015, de 31 de marzo, de creación del Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico 285

§ 11. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias 291

§ 12. Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada 320

§ 13. Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios 339

§ 14. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación 351

§ 15. Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española 380

§ 16. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario 437

§ 17. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación 460

§ 18. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales 484

§ 19. Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado. [Inclusión parcial] 494

§ 20. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente 507

§ 21. Real Decreto 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos 600

§ 22. Orden SCB/94/2019, de 4 de febrero, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales 628

§ 23. Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria 633

§ 24. Real Decreto 792/2023, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte 643

§ 25. Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica 676

B) NORMAS AUTONÓMICAS

§ 26. Ley Foral 21/2010, de 13 de diciembre, de Salud Mental de Navarra por la que se establece la estructura orgánica de la Dirección de Salud Mental del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea . . 681

§ 27. Ley 1/1996, de 14 de mayo, de Salud Mental de Cantabria 695

CAP. 3. VIDA HUMANA

A) RELATIVA AL CONCEBIDO NO NACIDO Y A LA MADRE

§ 28. Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo 700

§ 29. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo 702

§ 30. Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres 729

§ 31. Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. [Inclusión parcial] 789

§ 32. Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero 792

§ 33. Ley 39/1999, de 5 de noviembre, para promover la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras 817

§ 34. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. [Inclusión parcial] 831

§ 35. Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados 834

§ 36. Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. [Inclusión parcial] . . 860

§ 37. Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo 1152

§ 38. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida 1157

B) RELATIVA AL FINAL DE LA VIDA HUMANA

A) NORMAS ESTATALES

§ 39. Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia 1175

§ 40. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal 1188

B) NORMAS AUTONÓMICAS

§ 41. Ley 4/2019, de 19 de marzo, por el que se modifica la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, para la creación de la categoría de Médico de Cuidados Paliativos 1193

§ 42. Ley 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida 1197

§ 43. Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida 1213

§ 44. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana 1228

§ 45. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra 1287

§ 46. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha . 1320

§ 47. Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas 1344

§ 48. Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad 1349

§ 49. Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud 1356

§ 50. Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente 1361

§ 51. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud 1366

§ 52. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada 1382

§ 53. Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria 1387

§ 54. Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad 1430

§ 55. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón 1434

§ 56. Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura 1469

§ 57. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes 1500

§ 58. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica 1509

§ 59. Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir 1518

C) RELATIVA A LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

§ 60. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida 1533

§ 61. Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro 1551

§ 62. Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida 1555

§ 63. Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes 1561

§ 64. Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatólogicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida 1565

§ 65. Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida 1569

§ 66. Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida 1573

§ 67. Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana 1580

D) RELATIVA A LA UTILIZACIÓN DE TEJIDOS Y ÓRGANOS DEL CUERPO HUMANO

§ 68. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos 1588

§ 69. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad 1644

§ 70. Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación 1675

§ 71. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes 1683

CAP. 4. AUTONOMÍA DEL PACIENTE

§ 72. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. [Inclusión parcial] 1692

§ 73. Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad 1699

§ 74. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia 1715

§ 75. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 1741

§ 76. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. [Inclusión parcial] 1753

§ 77. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras 1762

§ 78. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud 1768

§ 79. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] 1803

§ 80. Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible. [Inclusión parcial] 1805

CAP. 5. RESPONSABILIDADES DE PERSONAL INVESTIGADOR Y SANITARIO

A) RESPONSABILIDAD PENAL

§ 81. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] 1813

B) RESPONSABILIDAD CIVIL

§ 82. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] 1829

§ 83. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] 1832

C) RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

§ 84. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. [Inclusión parcial] 1834

§ 85. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. [Inclusión parcial] 1840

§ 86. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. [Inclusión parcial] 1844

§ 87. Orden JUS/2146/2012, de 1 de octubre, por la que se crean determinados ficheros de datos de carácter personal relacionados con los supuestos de posible sustracción de recién nacidos y se aprueban los modelos oficiales de solicitud de información 1847

D) RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

§ 88. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] 1861

E) RESPONSABILIDAD ESPECÍFICA

§ 89. Ley 4/2015, de 27 de abril, del Estatuto de la víctima del delito. [Inclusión parcial] 1863

§ 90. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos 1867

F) ASPECTOS BIOÉTICOS EN LA RESPONSABILIDAD FORMATIVA ESPECÍFICA DEL PROFESIONAL (VER OTRAS DISPOSICIONES DE LA SEC. III DEL BOE, EN LA NOTA DE AUTOR)

§ 91. Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia 1907

G) BIOÉTICA Y ECONOMÍA DE LA SALUD. RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL DE LABORATORIOS

§ 92. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud 1939

§ 93. Real Decreto 221/2008, de 15 de febrero, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas. [Inclusión parcial] 1981

§ 94. Orden ESS/1554/2016, de 29 de septiembre, por la que se regula el procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas 1986

§ 95. Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud 1993

CAP. 6. INVESTIGACIÓN Y PRÁCTICA BIOMÉDICA

A) PRÁCTICAS SANITARIAS ESPECIALES E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

§ 96. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial] . . . 2008

§ 97. Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica . . . 2012

§ 98. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial . . . 2017

§ 99. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica . . . 2027

§ 100. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente . . . 2046

§ 101. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico . . . 2139

§ 102. Orden de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares . . . 2156

§ 103. Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear . . . 2160

B) PREVENCIÓN DE RIESGOS Y SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA SANITARIA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

§ 104. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano . . . 2173

§ 105. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas . . . 2191

§ 106. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial . . . 2207

§ 107. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano . . . 2217

§ 108. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos . . . 2241

§ 109. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. [Inclusión parcial] . . . 2284

§ 110. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" . . . 2311

§ 111. Real Decreto 1405/1982, de 25 de junio, por el que se crea en la Presidencia del Gobierno el Plan Nacional para el Síndrome Tóxico 2356

§ 112. Real Decreto 783/1982, de 19 de abril, por el que se reordenan los órganos administrativos con competencia relacionadas con el síndrome tóxico 2360

§ 113. Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos 2362

§ 114. Orden de 25 de marzo de 1983 por la que se crea la Comisión Unificada de Investigación del Síndrome Tóxico, adscrita al Plan Nacional para el Síndrome Tóxico 2370

§ 115. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios 2372

C) ENTIDADES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

§ 116. Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria 2398

§ 117. Real Decreto 1067/2015, de 27 de noviembre, por el que se crea la Agencia Estatal de Investigación y se aprueba su Estatuto 2410

§ 118. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes 2438

§ 119. Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. [Inclusión parcial] 2447

§ 120. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica 2448

§ 121. Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares 2459

§ 122. Orden de 7 de marzo de 2000 por la que se regula el fichero automatizado de identificación genética de vestigios biológicos (ADNIC), en la Dirección General de la Guardia Civil 2466

§ 123. Orden de 18 de marzo de 1998 por la que se regula el fichero automatizado de identificación genética (ADN) de cadáveres/desaparecidos, en la Dirección General de la Guardia Civil 2468

CAP. 7. BIODIVERSIDAD

§ 124. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad 2470

§ 125. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente 2579

§ 126. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal 2597

§ 127. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal 2642

§ 128. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales 2676

§ 129. Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia 2701

§ 130. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente 2746

§ 131. Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas 2823

§ 132. Orden de 2 de febrero de 1993 por la que se crea, en el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, el Centro de Investigación en Sanidad Animal. [Inclusión parcial] 2844

§ 133. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente 2846

§ 134. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario 2879

§ 135. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios 2889

CAP. 8. MEDIOAMBIENTE Y PATRIMONIO NATURAL

§ 136. Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de protección del medio marino 2931

§ 137. Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE) 2957

§ 138. Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes 2980

§ 139. Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas 3021

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de autor (relación de normas no consolidables con sus enlaces web) 1

CAP. 1. MARCO GENERAL ESTATAL

§ 2. Constitución Española. [Inclusión parcial] 6

TÍTULO PRELIMINAR 6
TÍTULO I. De los derechos y deberes fundamentales 6

[. . .]

CAPÍTULO SEGUNDO. Derechos y libertades 7
Sección 1.ª De los derechos fundamentales y de las libertades públicas 7
Sección 2.ª De los derechos y deberes de los ciudadanos 8

[. . .]

CAPÍTULO CUARTO. De las garantías de las libertades y derechos fundamentales 8

[. . .]

TÍTULO VIII. De la Organización Territorial del Estado 8

[. . .]

CAPÍTULO TERCERO. De las Comunidades Autónomas 8

[. . .]

§ 3. Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. [Inclusión parcial] 12

TÍTULO PRELIMINAR. Objeto y ámbito de la Ley 12
TÍTULO I. El principio de igualdad y la tutela contra la discriminación 12
TÍTULO II. Políticas públicas para la igualdad 13

[. . .]

CAPÍTULO II. Acción administrativa para la igualdad 13

[. . .]

TÍTULO V. El principio de igualdad en el empleo público 13

[. . .]

CAPÍTULO III. Medidas de Igualdad en el empleo para la Administración General del Estado y para los organismos públicos vinculados o dependientes de ella 14

[. . .]

TÍTULO VI. Igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios y su suministro 14

[. . .]

Disposiciones transitorias 15
Disposiciones finales 15

§ 4. Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. [Inclusión parcial] 16

TÍTULO PRELIMINAR 16
TÍTULO I. Derecho a la igualdad de trato y no discriminación 18
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 18
CAPÍTULO II. El derecho a la igualdad de trato y no discriminación en determinados ámbitos de la vida política, económica, cultural y social 20

[. . .]

§ 5. Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación 22

Preámbulo 22
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 32
TÍTULO I. Gobernanza del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación 37
TÍTULO II. Recursos humanos dedicados a la investigación 42
CAPÍTULO I. Personal Investigador al servicio de las Universidades públicas, de los Organismos Públicos de Investigación y de los Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas 42
Sección 1.ª Disposiciones generales 42
Sección 2.ª Contratación del personal investigador de carácter laboral 49
CAPÍTULO II. Especificidades aplicables al personal al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado 55
Sección 1.ª Personal investigador al servicio de los organismos públicos de Investigación de la Administración General del Estado 55
Sección 2.ª Personal de investigación al servicio de los organismos públicos de Investigación de la Administración General del Estado 58
CAPÍTULO III. Especificidades aplicables al personal docente e investigador al servicio de las Universidades públicas 60
TÍTULO III. Impulso de la investigación científica y técnica, la innovación, la transferencia del conocimiento, la difusión y la cultura científica, tecnológica e innovadora 61
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 61
CAPÍTULO II. Transferencia y difusión de los resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación y cultura científica, tecnológica e innovadora 64
CAPÍTULO III. Internacionalización del sistema y cooperación al desarrollo 71
TÍTULO IV. Fomento y coordinación de la investigación científica y técnica en la Administración General del Estado 72
CAPÍTULO I. Gobernanza 72
CAPÍTULO II. Agentes de financiación 74
CAPÍTULO III. Agentes de ejecución 75
Disposiciones adicionales 75
Disposiciones transitorias 92
Disposiciones derogatorias 93
Disposiciones finales 93

§ 6. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica 101

Preámbulo 101
TÍTULO I. Disposiciones generales 107
TÍTULO II. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos 112
CAPÍTULO I. Principios generales y requisitos de información y consentimiento 112
CAPÍTULO II. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño 113
CAPÍTULO III. Situaciones específicas 114
CAPÍTULO IV. Seguridad y supervisión 116
CAPÍTULO V. Gestión de la información 117
TÍTULO III. Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos 117
CAPÍTULO I. Donación de embriones y fetos humanos 117
CAPÍTULO II. Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos 118
TÍTULO IV. Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes 119
CAPÍTULO I. Sobre la utilización de ovocitos y preembriones 119
CAPÍTULO II. Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria 119
CAPÍTULO III. Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos . . 121

CAPÍTULO IV. Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano . . . 122
TÍTULO V. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos . . . 123
CAPÍTULO I. Disposiciones de carácter general . . . 123
CAPÍTULO II. Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal . . . 123
CAPÍTULO III. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica . . . 126
CAPÍTULO IV. Biobancos . . . 129
TÍTULO VI. Infracciones, sanciones y compensaciones por daños . . . 131
TÍTULO VII. El Comité de Bioética de España . . . 133
TÍTULO VIII. Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud . . . 134
Disposiciones adicionales . . . 138
Disposiciones transitorias . . . 139
Disposiciones derogatorias . . . 140
Disposiciones finales . . . 140

§ 7. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad . . . 142

Preámbulo . . . 142
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud . . . 146
CAPÍTULO ÚNICO . . . 146
TÍTULO I. Del sistema de salud . . . 147
CAPÍTULO I. De los principios generales . . . 147
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud . . . 150
CAPÍTULO III. De la salud mental . . . 151
CAPÍTULO IV. De la salud laboral . . . 152
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva . . . 152
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones . . . 154
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas . . . 156
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado . . . 156
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas . . . 157
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales . . . 158
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección . . . 158
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público . . . 159
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público . . . 159
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas . . . 159
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud . . . 161
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria . . . 164
CAPÍTULO V. De la financiación . . . 166
CAPÍTULO VI. Del personal . . . 167
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas . . . 168
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias . . . 168
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias . . . 168
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos . . . 170
CAPÍTULO ÚNICO . . . 170
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación . . . 172
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud . . . 172
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud . . . 173
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario . . . 173
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . 176
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 177
DISPOSICIONES DEROGATORIAS . . . 179
DISPOSICIONES FINALES . . . 179

§ 8. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . 184

Preámbulo . . . 184
Artículos . . . 190
Disposiciones adicionales . . . 190
Disposiciones derogatorias . . . 190
Disposiciones finales . . . 190
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 190
TÍTULO I. Garantías y obligaciones generales . . . 192
TÍTULO II. De los medicamentos . . . 195
CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases . . . 195

CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos . . . 196
CAPÍTULO III. De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos . . . 205
CAPÍTULO IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales . . . 213
CAPÍTULO V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales . . . 214
CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos . . . 217
TÍTULO III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías . . . 219
TÍTULO IV. De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos . . . 222
CAPÍTULO I. De la fabricación de medicamentos . . . 222
CAPÍTULO II. De la distribución de medicamentos . . . 224
TÍTULO V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos . . . 226
TÍTULO VI. Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos . . . 227
TÍTULO VII. Del uso racional de los medicamentos de uso humano . . . 228
CAPÍTULO I. De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios . . . 228
CAPÍTULO II. Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud . . . 231
CAPÍTULO III. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada . . . 232
CAPÍTULO IV. Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia . . . 233
CAPÍTULO V. De la trazabilidad de los medicamentos . . . 235
TÍTULO VIII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios . . . 236
TÍTULO IX. Régimen sancionador . . . 247
CAPÍTULO I. Inspección y medidas cautelares . . . 247
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones . . . 248
TÍTULO X. De la acción de cesación . . . 258
TÍTULO XI. Tasas . . . 260
Disposiciones transitorias . . . 273

§ 9. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 . . . 275

Instrumento de ratificación . . . 275
CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina . . . 276
Preámbulo . . . 276
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 276
CAPÍTULO II. Consentimiento . . . 277
CAPÍTULO III. Vida privada y derecho a la información . . . 278
CAPÍTULO IV. Genoma humano . . . 278
CAPÍTULO V. Investigación científica . . . 278
CAPÍTULO VI. Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes . . . 279
CAPÍTULO VII. Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano . . . 280
CAPÍTULO VIII. Contravención de lo dispuesto en el Convenio . . . 280
CAPÍTULO IX. Relación del presente Convenio con otras disposiciones . . . 281
CAPÍTULO X. Debate público . . . 281
CAPÍTULO XI. Interpretación y seguimiento del Convenio . . . 281
CAPÍTULO XII. Protocolos . . . 282
CAPÍTULO XIII. Enmiendas al Convenio . . . 282
CAPÍTULO XIV. Cláusulas finales . . . 283

CAP. 2. ÓRGANOS DE SUPERVISIÓN Y PROFESIONES SANITARIAS

A) NORMAS ESTATALES

§ 10. Ley 8/2015, de 31 de marzo, de creación del Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico . . . 285

Preámbulo . . . 285
Artículos . . . 288

Disposiciones adicionales . . . 289
Disposiciones transitorias . . . 289
Disposiciones derogatorias . . . 289
Disposiciones finales . . . 290

§ 11. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias . . . 291

Preámbulo . . . 291
TÍTULO PRELIMINAR. Normas generales . . . 293
TÍTULO I. Del ejercicio de las profesiones sanitarias . . . 294
TÍTULO II. De la formación de los profesionales sanitarios . . . 301
CAPÍTULO I. Normas generales . . . 301
CAPÍTULO II. Formación pregraduada . . . 301
CAPÍTULO III. Formación especializada en Ciencias de la Salud . . . 302
Sección 1.ª Objeto y definiciones . . . 302
Sección 2.ª De la estructura y la formación en las especialidades en Ciencias de la Salud . . . 303
Sección 3.ª Estructura de apoyo a la formación . . . 306
CAPÍTULO IV. Formación continuada . . . 309
TÍTULO III. Del desarrollo profesional y su reconocimiento . . . 311
TÍTULO IV. Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias . . . 313
TÍTULO V. De la participación de los profesionales . . . 315
Disposiciones adicionales . . . 315
Disposiciones transitorias . . . 317
Disposiciones derogatorias . . . 318
Disposiciones finales . . . 318

§ 12. Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada . . . 320

Preámbulo . . . 320
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 322
CAPÍTULO II. Características del registro . . . 322
CAPÍTULO III. Tratamiento de la información . . . 324
Disposiciones adicionales . . . 324
Disposiciones derogatorias . . . 325
Disposiciones finales . . . 325
ANEXO I. Definiciones de las variables incluidas en el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD) . . . 326
ANEXO II. MODELO DE DATOS DEL RAE-CMBD . . . 332

§ 13. Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios . . . 339

Preámbulo . . . 339
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 340
CAPÍTULO II. Características del registro . . . 341
CAPÍTULO III. Acceso, comunicación e intercambio de la información . . . 343
Disposiciones adicionales . . . 345
Disposiciones finales . . . 346
ANEXO I. Definición y contenido de los datos de los profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 5 . . . 346
ANEXO II. Datos que deben remitir cada una de los organismos, entidades y corporaciones a que refiere el artículo 6 . . . 349

§ 14. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación . . . 351

Preámbulo . . . 351
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 355
CAPÍTULO II. Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza . . . 357
CAPÍTULO III. Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza . . . 359
CAPÍTULO IV. Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza . . . 361
CAPÍTULO V. Asistencia sanitaria que requiere autorización previa . . . 363
CAPÍTULO VI. Cooperación en materia sanitaria . . . 364
Disposiciones adicionales . . . 366

Disposiciones transitorias . . . 369
Disposiciones finales . . . 369
ANEXO I. Documentación para el procedimiento de reembolso . . . 378
ANEXO II. Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa . . . 378

§ 15. Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. . . . 380

Preámbulo . . . 380
Artículos . . . 381
Disposiciones derogatorias . . . 381
Disposiciones finales . . . 381
ANEXO. Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española . . . 381
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 381
CAPÍTULO I. Naturaleza jurídica de la Organización Colegial Veterinaria . . . 381
CAPÍTULO II. Relaciones con la Administración General del Estado . . . 382
CAPÍTULO III. Fines de la Organización Colegial Veterinaria . . . 383
CAPÍTULO IV. Ámbito y distribución territorial de la Organización Colegial Veterinaria . . . 383
TÍTULO II. Estatutos del Consejo General de Colegios Veterinarios . . . 384
CAPÍTULO I. Naturaleza y funciones . . . 384
CAPÍTULO II. Constitución y órganos del Consejo General . . . 387
Sección 1.ª . . . 387
Sección 2.ª De la Asamblea General de Presidentes . . . 387
Sección 3.ª De la Junta Interterritorial . . . 389
Sección 4.ª De la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General . . . 391
Sección 5.ª De los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General . . . 395
CAPÍTULO III. Personal del Consejo General . . . 398
TÍTULO III. Los Colegios Oficiales de Veterinarios . . . 399
CAPÍTULO I. Constitución y órganos de gobierno . . . 399
CAPÍTULO II. Cargos de los Colegios Oficiales . . . 403
CAPÍTULO III. Asambleas Generales de los Colegios Oficiales de Veterinarios . . . 405
CAPÍTULO IV. Comisiones . . . 407
TÍTULO IV. Régimen de competencias . . . 408
TÍTULO V. La colegiación . . . 409
CAPÍTULO I . . . 409
CAPÍTULO II. Incorporaciones y bajas . . . 410
CAPÍTULO III. Ventanilla única . . . 412
CAPÍTULO IV. Clases de colegiados . . . 413
CAPÍTULO V. Derechos, deberes y prohibiciones de los colegiados y de las sociedades profesionales . . . 414
CAPÍTULO VI. Divergencias entre colegiados . . . 416
CAPÍTULO VII. Visado colegial . . . 417
TÍTULO VI. Régimen económico y financiero . . . 417
CAPÍTULO I. Competencias . . . 417
Sección 1.ª Patrimonio del Consejo General. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos . . . 417
Sección 2.ª Régimen económico y patrimonial de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas . . . 419
Sección 3.ª Régimen económico y patrimonial de los Colegios Oficiales. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos. Cuotas y su recaudación . . . 419
Sección 4.ª Responsabilidades. Compraventa de inmuebles. Destino de los bienes en caso de disolución 422
CAPÍTULO II. Certificados oficiales . . . 422
CAPÍTULO III. Receta oficial veterinaria . . . 423
CAPÍTULO IV. Régimen de la nota-encargo o presupuesto . . . 423
CAPÍTULO V. Honorarios Profesionales . . . 423
TÍTULO VII. Régimen de responsabilidad de los colegiados . . . 424
CAPÍTULO I. Responsabilidad penal y civil . . . 424
CAPÍTULO II. Responsabilidad disciplinaria . . . 424
Sección 1.ª Principios generales y facultades disciplinarias . . . 424
Sección 2.ª Infracciones susceptibles de comisión por los colegiados, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras . . . 425
Sección 3.ª Infracciones susceptibles de comisión por los miembros de órganos de gobierno de la Organización Colegial, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras . . . 430
TÍTULO VIII. Publicaciones de la organización colegial veterinaria . . . 431
TÍTULO IX. Régimen jurídico . . . 432
TÍTULO X. Régimen de distinciones y premios . . . 434

TÍTULO XI. Memoria Anual . . . 435
TÍTULO XII. Servicio de atención a los colegiados y a los consumidores y usuarios . . . 436
Disposiciones transitorias . . . 436

§ 16. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario . . . 437

Preámbulo . . . 437
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 439
CAPÍTULO II. Receta oficial de estupefacientes para uso humano . . . 440
CAPÍTULO III. Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . 443
CAPÍTULO IV. Control de las recetas oficiales de estupefacientes . . . 445
Disposiciones adicionales . . . 447
Disposiciones transitorias . . . 449
Disposiciones derogatorias . . . 449
Disposiciones finales . . . 449
ANEXO I. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos . . . 450
ANEXO II. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual . . . 451
ANEXO III. Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . 454
ANEXO IV . . . 458

§ 17. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación 460

Preámbulo . . . 460
CAPÍTULO I. Definiciones y ámbito de aplicación . . . 461
CAPÍTULO II. Requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas . . . 462
CAPÍTULO III. Las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel . . . 464
CAPÍTULO IV. La receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud . . . 466
CAPÍTULO V. La receta médica privada . . . 470
CAPÍTULO VI. Dispensación de recetas médicas . . . 470
CAPÍTULO VII. Orden de dispensación hospitalaria pública y privada . . . 473
CAPÍTULO VIII. De la custodia y protección de datos . . . 474
CAPÍTULO IX. Régimen sancionador . . . 475
Disposiciones adicionales . . . 475
Disposiciones transitorias . . . 477
Disposiciones derogatorias . . . 477
Disposiciones finales . . . 477
ANEXO . . . 478

§ 18. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales . . . 484

Preámbulo . . . 484
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 486
CAPÍTULO II. Uso compasivo de medicamentos en investigación . . . 487
CAPÍTULO III. Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas . . . 489
CAPÍTULO IV. Medicamentos no autorizados en España . . . 491
Disposiciones adicionales . . . 492
Disposiciones transitorias . . . 492
Disposiciones finales . . . 493

§ 19. Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado. [Inclusión parcial] . . . 494

TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 494

[. . .]

CAPÍTULO II. Definiciones a efectos del presente Real Decreto 494

[. . .]

TÍTULO III. Libertad de establecimiento 496

[. . .]

CAPÍTULO III. Reconocimiento basado en la coordinación de las condiciones mínimas de formación 496

[. . .]

Sección 2.ª Médico 496
Sección 3.ª Enfermera responsable de cuidados generales 499

[. . .]

Sección 5.ª Veterinario 501
Sección 6.ª Matrona 502
Sección 7.ª Farmacéutico 505

[. . .]

§ 20. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente 507

Preámbulo 507
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 509
CAPÍTULO II. Autorización de medicamentos 513
Sección 1.ª Solicitudes 513
Sección 2.ª Procedimiento de autorización 517
CAPÍTULO III. Etiquetado y prospecto 525
Sección 1.ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto 525
Seccion 2.ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado 525
Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: Prospecto 526
Seccion 4.ª Disposiciones particulares para determinados formatos de medicamentos 527
CAPÍTULO IV. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos 528
Sección 1.ª Medicamentos hemoderivados 528
Sección 2.ª Vacunas y alérgenos 528
Sección 3.ª Medicamentos radiofármacos 529
Sección 4.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas 530
Sección 5.ª Medicamentos homeopáticos 532
Sección 6.ª Gases medicinales 534
CAPÍTULO V. Obligaciones del titular del medicamento 535
CAPÍTULO VI. Modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos 536
CAPÍTULO VII. Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización 540
CAPÍTULO VIII. Procedimientos comunitarios 541
CAPÍTULO IX. Sistema de verificación y autenticación de medicamentos 544
Sección 1.ª Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano 544
Sección 2.ª Adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos 547
Disposiciones adicionales 548
Disposiciones transitorias 549
Disposiciones derogatorias 551
Disposiciones finales 551
ANEXO I. Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos 552
ANEXO II. Contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto 591
ANEXO III. Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente 592
ANEXO IV. Símbolos, siglas y leyendas 594
ANEXO V. Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial 597
ANEXO VI. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación 598
ANEXO VII. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación 599

§ 21. Real Decreto 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos 600

Preámbulo . . . 600
Artículos . . . 600
Disposiciones finales . . . 600
ESTATUTOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL . . . 601
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 601
CAPÍTULO I. Naturaleza jurídica de la Organización Médica Colegial . . . 601
CAPÍTULO II. Relaciones con la Administración del Estado . . . 601
CAPÍTULO III. Fines de la Organización Médica Colegial . . . 602
CAPÍTULO IV. Ámbito y distribución territorial de la Organización Médica Colegial . . . 602
CAPÍTULO V. Órganos representativos y de gobierno . . . 602
TÍTULO II. De los Colegios provinciales . . . 603
CAPÍTULO I. Constitución y órganos de gobierno . . . 603
CAPÍTULO II. De los cargos de los Colegios provinciales . . . 606
CAPÍTULO III. De las Asambleas generales de los Colegios Provinciales . . . 608
CAPÍTULO IV. De las Secciones Colegiales . . . 608
CAPÍTULO V. De las Juntas comarcales . . . 609
CAPÍTULO VI. De la Comisión de Deontología, Derecho médico y Visado . . . 609
TÍTULO III. Régimen de competencias . . . 609
CAPÍTULO I. De la competencia del Consejo General . . . 609
CAPÍTULO II. De la competencia de los Colegios Provinciales . . . 611
TÍTULO IV. De la colegiación . . . 612
TÍTULO V. Del régimen económico y financiero . . . 615
TÍTULO VI. Certificados médicos . . . 618
TÍTULO VII. De la receta médica . . . 619
TÍTULO VIII. Régimen disciplinario . . . 619
TÍTULO IX. De las publicaciones de la Organización Médica Colegial . . . 623
TÍTULO X. Régimen jurídico . . . 623
TÍTULO XI. Régimen de distinciones y premios . . . 624
TÍTULO XII. Régimen de garantías de los cargos colegiales . . . 626
Disposiciones transitorias . . . 627
ESTATUTOS DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS . . . 627

§ 22. Orden SCB/94/2019, de 4 de febrero, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales 628

Preámbulo . . . 628
Artículos . . . 629
Disposiciones derogatorias . . . 632
Disposiciones finales . . . 632

§ 23. Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria 633

Preámbulo . . . 633
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 634
CAPÍTULO II. Organización y funcionamiento de los servicios centrales del INGESA . . . 635
CAPÍTULO III. Organización y funcionamiento de los servicios territoriales del INGESA . . . 636
CAPÍTULO IV. Órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA . . . 639
Disposiciones adicionales . . . 640
Disposiciones transitorias . . . 641
Disposiciones derogatorias . . . 641
Disposiciones finales . . . 641

§ 24. Real Decreto 792/2023, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte 643

Preámbulo . . . 643
Artículos . . . 646
Disposiciones adicionales . . . 646
Disposiciones transitorias . . . 646
Disposiciones derogatorias . . . 646

Disposiciones finales . . . 647
REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY ORGÁNICA 11/2021, DE 28 DE DICIEMBRE, DE LUCHA CONTRA EL DOPAJE EN EL DEPORTE . . . 647
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 647
TÍTULO I. Autorizaciones de uso terapéutico . . . 648
TÍTULO II. Prevención del dopaje . . . 652
TÍTULO III. Control del dopaje . . . 653
CAPÍTULO I. Planificación de controles . . . 653
CAPÍTULO II. Localización de deportistas . . . 655
CAPÍTULO III. Realización de controles . . . 657
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 657
Sección 2.ª Del personal habilitado para los controles . . . 658
Sección 3.ª Selección de deportistas . . . 661
Sección 4.ª Área de recogida de muestras y requisitos previos al control . . . 662
Sección 5.ª Notificación a la persona deportista . . . 663
Sección 6.ª Requisitos y procedimiento para la toma de muestras . . . 665
CAPÍTULO IV. Pasaporte Biológico de la persona deportista . . . 666
TÍTULO IV. Del Comité Sancionador Antidopaje . . . 668
TÍTULO V. Procedimiento para la imposición de sanciones disciplinarias en materia de dopaje . . . 669
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 669
CAPÍTULO II. Tramitación del procedimiento sancionador . . . 669
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 669
Sección 2.ª Incoación . . . 670
Sección 3.ª Instrucción . . . 671
Sección 4.ª Resolución . . . 672
ANEXO. Definiciones . . . 674

§ 25. Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica . . . 676

Preámbulo . . . 676
Artículos . . . 677
Disposiciones adicionales . . . 678
Disposiciones transitorias . . . 678
Disposiciones finales . . . 679

B) NORMAS AUTONÓMICAS

§ 26. Ley Foral 21/2010, de 13 de diciembre, de Salud Mental de Navarra por la que se establece la estructura orgánica de la Dirección de Salud Mental del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea . . . 681

Preámbulo . . . 681
CAPÍTULO I. Disposiciones generales. Estructura de la Dirección de Salud Mental. La Red de Salud Mental . . . 682
CAPÍTULO II. Organización de la dirección de salud mental . . . 686
CAPÍTULO III. Órganos consultivos y de participación . . . 690
CAPÍTULO IV. De la forma de provisión de cargos y jefaturas . . . 692
Disposiciones adicionales . . . 692
Disposiciones transitorias . . . 693
Disposiciones finales . . . 693

§ 27. Ley 1/1996, de 14 de mayo, de Salud Mental de Cantabria . . . 695

Preámbulo . . . 695
Artículos . . . 696
Disposiciones adicionales . . . 699
Disposiciones finales . . . 699

CAP. 3. VIDA HUMANA

A) RELATIVA AL CONCEBIDO NO NACIDO Y A LA MADRE

§ 28. Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo 700

Preámbulo . . . 700
Artículos . . . 701
Disposiciones finales . . . 701

§ 29. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo . . . 702

Preámbulo . . . 702
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 706
TÍTULO I. Responsabilidad institucional en el ámbito de la salud, los derechos sexuales y reproductivos . . . 709
CAPÍTULO I. Políticas públicas para la promoción de la salud sexual y reproductiva . . . 709
CAPÍTULO II. Medidas en el ámbito de la salud sexual y reproductiva . . . 711
CAPÍTULO III. Medidas en el ámbito de la educación y la sensibilización relativas a los derechos sexuales y reproductivos . . . 713
CAPÍTULO IV. Medidas para la aplicación efectiva de la ley . . . 715
TÍTULO II. De la interrupción voluntaria del embarazo . . . 716
CAPÍTULO I. Condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo . . . 716
CAPÍTULO II. Garantías en el acceso a la prestación . . . 719
TÍTULO III. Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos . . . 722
CAPÍTULO I. Alcance de la responsabilidad institucional . . . 722
CAPÍTULO II. Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico . . . 723
CAPÍTULO III. Medidas de prevención y respuesta frente a formas de violencia contra las mujeres en el ámbito de la salud sexual y reproductiva . . . 724
Disposiciones adicionales . . . 724
Disposiciones derogatorias . . . 726
Disposiciones finales . . . 726

§ 30. Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres . . . 729

Preámbulo . . . 729
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto y ámbito de la Ley . . . 733
TÍTULO I. El principio de igualdad y la tutela contra la discriminación . . . 734
TÍTULO II. Políticas públicas para la igualdad . . . 736
CAPÍTULO I. Principios generales . . . 736
CAPÍTULO II. Acción administrativa para la igualdad . . . 738
TÍTULO III. Igualdad y medios de comunicación . . . 742
TÍTULO IV. El derecho al trabajo en igualdad de oportunidades . . . 743
CAPÍTULO I. Igualdad de trato y de oportunidades en el ámbito laboral . . . 743
CAPÍTULO II. Igualdad y conciliación . . . 743
CAPÍTULO III. Los planes de igualdad de las empresas y otras medidas de promoción de la igualdad . . . 744
CAPÍTULO IV. Distintivo empresarial en materia de igualdad . . . 745
TÍTULO V. El principio de igualdad en el empleo público . . . 746
CAPÍTULO I. Criterios de actuación de las Administraciones públicas . . . 746
CAPÍTULO II. El principio de presencia equilibrada en la Administración General del Estado y en los organismos públicos vinculados o dependientes de ella . . . 746
CAPÍTULO III. Medidas de Igualdad en el empleo para la Administración General del Estado y para los organismos públicos vinculados o dependientes de ella . . . 747
CAPÍTULO IV. Fuerzas Armadas . . . 749
CAPÍTULO V. Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado . . . 749
TÍTULO VI. Igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios y su suministro . . . 749
TÍTULO VII. La igualdad en la responsabilidad social de las empresas . . . 750
TÍTULO VIII. Disposiciones organizativas . . . 751
Disposiciones adicionales . . . 751
Disposiciones transitorias . . . 784

Disposiciones derogatorias . . . 786
Disposiciones finales . . . 786

§ 31. Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. [Inclusión parcial]. . . . 789

[. . .]

TÍTULO V. Tutela Judicial . . . 789
CAPÍTULO I. De los Juzgados de Violencia sobre la Mujer . . . 789

[. . .]

CAPÍTULO III. Normas procesales penales . . . 790

[. . .]

§ 32. Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero . . . 792

Preámbulo . . . 792
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 796
TÍTULO I. Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar . . . 797
CAPÍTULO I. Campo de aplicación . . . 797
CAPÍTULO II. Inscripción de empresas y afiliación de personas trabajadoras . . . 799
CAPÍTULO III. Cotización y recaudación . . . 800
CAPÍTULO IV. Acción protectora . . . 802
CAPÍTULO V. Infracciones y sanciones en materia de Seguridad Social . . . 809
CAPÍTULO VI. Aplicación de las normas generales del Sistema . . . 809
TÍTULO II. Protección social específica de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero . . . 809
CAPÍTULO I. Ámbito subjetivo de aplicación . . . 809
CAPÍTULO II. Prestaciones y servicios específicos para el sector marítimo-pesquero . . . 810
TÍTULO III. Gestión y régimen económico financiero . . . 811
CAPÍTULO I. Gestión . . . 811
CAPÍTULO II. Régimen económico financiero . . . 812
Disposiciones adicionales . . . 813
Disposiciones transitorias . . . 814
Disposiciones derogatorias . . . 815
Disposiciones finales . . . 815

§ 33. Ley 39/1999, de 5 de noviembre, para promover la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras . . . 817

Preámbulo . . . 817
CAPÍTULO I. Modificaciones que se introducen en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo . . . 819
CAPÍTULO II. Modificaciones que se introducen en el texto refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, aprobado por el Real Decreto legislativo 2/1995, de 7 de abril . . . 823
CAPÍTULO III. Modificaciones que se introducen en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales . . . 824
CAPÍTULO IV. Modificaciones que se introducen en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio . . . 825
CAPÍTULO V. Modificaciones que se introducen en la disposición adicional decimocuarta del Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y en el Real Decreto-ley 11/1998, de 4 de septiembre, por el que se regulan las bonificaciones de cuotas a la Seguridad Social de los contratos de interinidad que se celebren con las personas desempleadas para sustituir a trabajadores durante los períodos de descanso por maternidad, adopción y acogimiento . . . 827
CAPÍTULO VI. Modificaciones que se introducen en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública . . . 828
CAPÍTULO VII. Modificaciones que se introducen en la Ley de Funcionarios Civiles del Estado, texto articulado aprobado por Decreto 315/1964, de 7 de febrero . . . 829
CAPÍTULO VIII. Modificaciones que se introducen en la Ley 28/1975, de 27 de junio, sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, y en la Ley 29/1975, de 27 de junio, de Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado . . . 829
Disposiciones adicionales . . . 829

Disposiciones derogatorias . . . 830
Disposiciones finales . . . 830

§ 34. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. [Inclusión parcial]. . . . 831

[. . .]

CAPÍTULO III. Derechos y obligaciones . . . 831

[. . .]

CAPÍTULO VII. Responsabilidades y sanciones . . . 832

§ 35. Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados 834

Preámbulo . . . 834
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 842
TÍTULO II. De la actividad de entidades aseguradoras españolas . . . 842
CAPÍTULO I. Del acceso a la actividad aseguradora . . . 842
Sección 1.ª Formas jurídicas de las entidades aseguradoras . . . 842
Sección 2.ª Restantes requisitos . . . 843
CAPÍTULO II. Condiciones para el ejercicio de la actividad aseguradora . . . 843
Sección 1.ª Garantías financieras . . . 843
Sección 2.ª Otros requisitos específicos . . . 843
CAPÍTULO III. Intervención de entidades aseguradoras . . . 844
Sección 1.ª Revocación de la autorización administrativa . . . 844
Sección 2.ª Disolución y liquidación de entidades aseguradoras . . . 844
Sección 3.ª Liquidación por el Consorcio de Compensación de Seguros . . . 844
Subsección 1. Disposiciones generales . . . 844
Subsección 2. Organización, régimen de funcionamiento y recursos económicos . . . 844
Subsección 3. Liquidación por la Comisión de entidades aseguradoras . . . 845
Subsección 4. Procesos concursales . . . 845
Sección 4.ª Medidas de control especial . . . 845
Sección 5.ª Régimen de infracciones y sanciones . . . 845
CAPÍTULO IV. De la actividad en régimen de derecho de establecimiento y en régimen de libre prestación de servicios en el Espacio Económico Europeo . . . 846
Sección 1.ª Disposiciones comunes . . . 846
Sección 2.ª Régimen de derecho de establecimiento . . . 846
Sección 3.ª Régimen de libre prestación de servicios . . . 846
CAPÍTULO V. Reaseguro . . . 846
CAPÍTULO VI. Protección del asegurado . . . 847
CAPÍTULO VII. Mutualidades de previsión social . . . 847
CAPÍTULO VIII. Competencias de ordenación y supervisión . . . 847
Sección 1.ª Competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas . . . 847
Sección 2.ª Competencias de la Administración General del Estado . . . 848
Sección 3.ª Normas generales . . . 848
TÍTULO III. De la actividad en España de entidades aseguradoras extranjeras . . . 848
CAPÍTULO I. De la actividad en España de entidades aseguradoras domiciliadas en otros países miembros del Espacio Económico Europeo . . . 848
Sección 1.ª Disposiciones comunes . . . 848
Sección 2.ª Régimen de derecho de establecimiento . . . 849
Sección 3.ª Régimen de libre prestación de servicios . . . 849
CAPÍTULO II. De la actividad en España de entidades aseguradoras domiciliadas en terceros países . . . 849
Disposiciones adicionales . . . 849
Disposiciones transitorias . . . 857
Disposiciones derogatorias . . . 858
Disposiciones finales . . . 858

§ 36. Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. [Inclusión parcial] . . . 860

ANEXO . . . 860

§ 37. Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo 1152

Preámbulo 1152
Artículos 1153
Disposiciones adicionales 1154
Disposiciones transitorias 1154
Disposiciones derogatorias 1155
Disposiciones finales 1155
ANEXO 1155

§ 38. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida 1157

Preámbulo 1157
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1159
CAPÍTULO II. Participantes en las técnicas de reproducción asistida 1161
CAPÍTULO III. Crioconservaión y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida 1163
CAPÍTULO IV. Investigación con gametos y preembriones humanos 1165
CAPÍTULO V. Centros sanitarios y equipos biomédicos 1166
CAPÍTULO VI. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida 1167
CAPÍTULO VII. Registros nacionales de reproducción asistida 1168
CAPÍTULO VIII. Infracciones y sanciones 1169
Disposiciones adicionales 1171
Disposiciones derogatorias 1173
Disposiciones finales 1173
ANEXO 1174

B) RELATIVA AL FINAL DE LA VIDA HUMANA

A) NORMAS ESTATALES

§ 39. Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia 1175

Preámbulo 1175
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1178
CAPÍTULO II. Derecho de las personas a solicitar la prestación de ayuda para morir y requisitos para su ejercicio 1179
CAPÍTULO III. Procedimiento para la realización de la prestación de ayuda para morir 1181
CAPÍTULO IV. Garantía en el acceso a la prestación de ayuda para morir 1183
CAPÍTULO V. Comisiones de Garantía y Evaluación 1184
Disposiciones adicionales 1185
Disposiciones transitorias 1186
Disposiciones derogatorias 1186
Disposiciones finales 1186

§ 40. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal 1188

Preámbulo 1188
Artículos 1189
Disposiciones adicionales 1190
Disposiciones transitorias 1190
Disposiciones finales 1191
ANEXO. Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas 1191

B) NORMAS AUTONÓMICAS

§ 41. Ley 4/2019, de 19 de marzo, por el que se modifica la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, para la creación de la categoría de Médico de Cuidados Paliativos . . . 1193

Preámbulo . . . 1193
Artículos . . . 1194
Disposiciones adicionales . . . 1195
Disposiciones derogatorias . . . 1195
Disposiciones finales . . . 1196

§ 42. Ley 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida . . . 1197

Preámbulo . . . 1197
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 1200
TÍTULO I. Derechos de las personas en el proceso del final de la vida . . . 1202
TÍTULO II. Deberes de los profesionales que atienden a la persona durante el proceso del final de su vida . . . 1206
TÍTULO III. Garantías en los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria . . . 1208
TÍTULO IV. Infracciones y sanciones . . . 1210
Disposiciones adicionales . . . 1211
Disposiciones derogatorias . . . 1212
Disposiciones finales . . . 1212

§ 43. Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida . . . 1213

Preámbulo . . . 1213
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1217
TÍTULO II. Derechos de las personas ante el proceso final de su vida . . . 1219
TÍTULO III. Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso final de su vida . . . 1221
TÍTULO IV. Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias . . . 1223
TÍTULO V. Infracciones y sanciones . . . 1225
Disposiciones adicionales . . . 1226
Disposiciones transitorias . . . 1226
Disposiciones finales . . . 1226

§ 44. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana . . . 1228

Preámbulo . . . 1228
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1231
CAPÍTULO I. Objeto . . . 1231
CAPÍTULO II. Principios y definiciones . . . 1231
CAPÍTULO III. Atención farmacoterapéutica integral . . . 1233
CAPÍTULO IV . . . 1234
TÍTULO II. Competencias de la Generalitat y de las entidades locales . . . 1236
TÍTULO III. El Sistema Valenciano de Salud . . . 1238
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1238
CAPÍTULO II. Planificación . . . 1241
CAPÍTULO III. Ordenación territorial . . . 1242
CAPÍTULO IV. Medios personales . . . 1243
CAPÍTULO V. El Sistema de Información Poblacional (SIP) y los documentos de identificación y acreditación sanitaria . . . 1244
CAPÍTULO VI. Participación ciudadana . . . 1245
TÍTULO IV. Salud pública . . . 1246
CAPÍTULO I. Concepto y funciones de salud pública . . . 1246
CAPÍTULO II. Vigilancia e información en salud pública . . . 1246
CAPÍTULO III. Promoción de la salud . . . 1249
CAPÍTULO IV. Protección de la salud . . . 1250
CAPÍTULO V. Prevención de la enfermedad . . . 1252

CAPÍTULO VI. Planificación y evaluación del impacto en salud . . . 1252
CAPÍTULO VII. Coordinación de los recursos sanitarios . . . 1252
TÍTULO V. Derechos y deberes en el ámbito de la salud . . . 1253
CAPÍTULO I. Derechos y deberes . . . 1253
Sección Primera. Derechos de los pacientes y personas usuarias . . . 1253
Sección Segunda. Deberes en el ámbito de la salud . . . 1258
CAPÍTULO II. Derechos de la infancia y adolescencia. . . . 1259
CAPÍTULO III. Asistencia sanitaria en el ámbito de la salud sexual y reproductiva de la mujer . . . 1264
CAPÍTULO IV . . . 1265
TÍTULO VI. Drogodependencias y otros trastornos adictivos . . . 1265
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1265
CAPÍTULO II. Limitaciones a la publicidad y promoción de bebidas alcohólicas . . . 1267
CAPÍTULO III. Limitaciones a la venta y consumo de bebidas alcohólicas . . . 1268
CAPÍTULO IV. Limitaciones a la venta, suministro, consumo, publicidad y promoción de productos del tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina . . . 1269
CAPÍTULO V. Actuaciones sobre otras drogas y trastornos adictivos . . . 1270
CAPÍTULO VI. Financiación de las actuaciones. . . . 1271
TÍTULO VII. Docencia, investigación e innovación . . . 1271
TÍTULO VIII. Intervención y medidas especiales . . . 1273
CAPÍTULO I. Autoridad pública sanitaria y la intervención en materia de sanidad . . . 1273
CAPÍTULO II. Medidas especiales cautelares y definitivas . . . 1275
TÍTULO IX. Régimen sancionador . . . 1276
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1276
CAPÍTULO II. Régimen sancionador en materia de ordenación y asistencia sanitaria . . . 1279
CAPÍTULO III. Régimen sancionador en materia de salud pública . . . 1280
CAPÍTULO IV. Régimen sancionador en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos . . . 1282
Disposiciones adicionales . . . 1284
Disposiciones transitorias . . . 1284
Disposiciones derogatorias . . . 1285
Disposiciones finales . . . 1285

§ 45. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra . . . 1287

Preámbulo . . . 1287
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 1290
TÍTULO I. Derechos de las personas en materia de salud . . . 1293
CAPÍTULO I. Intervenciones públicas sobre personas por razones de salud pública y garantías de derechos . . . 1293
CAPÍTULO II. Derecho de acceso a la asistencia sanitaria . . . 1294
CAPÍTULO III. Derechos relacionados con los servicios asistenciales. . . . 1295
TÍTULO II. Derechos de los colectivos más vulnerables . . . 1297
TÍTULO III. Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad . . . 1299
CAPÍTULO I. De la intimidad. . . . 1299
CAPÍTULO II. De la confidencialidad. . . . 1300
TÍTULO IV. Derechos en materia de información y participación . . . 1301
CAPÍTULO I. De la información general. . . . 1301
CAPÍTULO II. De la información asistencial . . . 1303
CAPÍTULO III. De la participación . . . 1304
TÍTULO V. Derechos relativos a la autonomía de la voluntad . . . 1305
CAPÍTULO I. Libertad de elección y consentimiento informado . . . 1305
CAPÍTULO II. Voluntades anticipadas . . . 1307
CAPÍTULO III. Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científicas . . . 1309
TÍTULO VI. Derechos en materia de documentación sanitaria . . . 1309
CAPÍTULO I. Historia clínica . . . 1309
CAPÍTULO II. Otra documentación. . . . 1313
TÍTULO VII. Deberes de las personas en materia de salud . . . 1314
TÍTULO VIII. Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. . . . 1315
TÍTULO IX. Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios . . . 1316
TÍTULO X. Régimen sancionador . . . 1316
Disposiciones adicionales . . . 1319
Disposiciones derogatorias . . . 1319
Disposiciones finales . . . 1319

§ 46. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. 1320

Preámbulo 1320
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 1322
TÍTULO I. Derechos de las personas en materia de salud 1323
CAPÍTULO I. Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad 1323
CAPÍTULO II. Derechos relativos a la información sanitaria 1325
CAPÍTULO III. Derechos relativos a la autonomía de la voluntad 1326
Sección 1.ª Principios y límites 1326
Sección 2.ª Consentimiento informado 1326
Sección 3.ª Voluntades Anticipadas 1329
CAPÍTULO IV. Derechos relativos a la documentación sanitaria 1329
Sección 1.ª Historia clínica 1329
Sección 2.ª Del informe de alta y otra documentación clínica 1333
CAPÍTULO V. Derechos relacionados con los servicios asistenciales 1333
TÍTULO II. Deberes de las personas en materia de salud 1335
TÍTULO III. Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios 1336
TÍTULO IV. Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios 1337
TÍTULO V. Régimen sancionador 1337
Disposiciones adicionales 1340
Disposiciones transitorias 1341
Disposiciones derogatorias 1341
Disposiciones finales 1341

§ 47. Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas 1344

Preámbulo 1344
Artículos 1346
Disposiciones derogatorias 1347
Disposiciones finales 1348

§ 48. Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad 1349

Preámbulo 1349
Artículos 1351
Disposiciones adicionales 1354
Disposiciones derogatorias 1354
Disposiciones finales 1354

§ 49. Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud 1356

Preámbulo 1356
Artículos 1357
Disposiciones adicionales 1360
Disposiciones finales 1360

§ 50. Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente 1361

Preámbulo 1361
Artículos 1362
Disposiciones derogatorias 1365
Disposiciones finales 1365

§ 51. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud 1366

Preámbulo 1366
TÍTULO I. Disposiciones generales 1368
TÍTULO II. Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad 1370
TÍTULO III. Protección de los derechos relativos a la información y participación 1372
CAPÍTULO I. Información asistencial 1372

CAPÍTULO II. Información sanitaria y epidemiológica . . . 1373
CAPÍTULO III. Reclamaciones y sugerencias . . . 1374
CAPÍTULO IV. Participación . . . 1374
TÍTULO IV. Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión . . . 1375
TÍTULO V. Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria . . . 1378
TÍTULO VI. Deberes. . . . 1379
TÍTULO VII. Régimen de garantías . . . 1380
Disposiciones adicionales . . . 1380
Disposiciones derogatorias . . . 1381
Disposiciones finales . . . 1381

§ 52. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada . . . 1382

Preámbulo . . . 1382
Artículos . . . 1384
Disposiciones adicionales . . . 1386
Disposiciones finales . . . 1386

§ 53. Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria . . . 1387

Preámbulo . . . 1387
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1393
TÍTULO II. Del sistema sanitario público de Cantabria . . . 1394
CAPÍTULO I. Definición, características y estructura. . . . 1394
CAPÍTULO II. Organización territorial del sistema sanitario público de Cantabria . . . 1396
CAPÍTULO III. Organización funcional del sistema sanitario público de Cantabria . . . 1396
CAPÍTULO IV. Personal del sistema sanitario público de Cantabria . . . 1398
CAPÍTULO V. Financiación del sistema sanitario público de Cantabria . . . 1399
TÍTULO III. De los ciudadanos en el sistema autonómico de salud . . . 1399
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la asistencia sanitaria . . . 1399
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria . . . 1406
CAPÍTULO III. La participación . . . 1407
CAPÍTULO IV. Garantías de los derechos y deberes de los ciudadanos . . . 1408
TÍTULO IV. De las Administraciones Públicas en el Sistema Sanitario Público de Cantabria . . . 1409
TÍTULO V. Del plan de salud de Cantabria. . . . 1411
TÍTULO VI. De las actuaciones en materia de salud . . . 1412
CAPÍTULO I. Actuaciones relacionadas con la salud pública . . . 1412
CAPÍTULO II. Actuaciones relacionadas con la salud laboral . . . 1413
CAPÍTULO III. Actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria y los medicamentos . . . 1413
CAPÍTULO IV. Actuaciones relacionadas con la historia clínica . . . 1414
CAPÍTULO V. Intervención administrativa en materia sanitaria . . . 1416
CAPÍTULO VI. Infracciones y sanciones . . . 1418
TÍTULO VII. De la colaboración con la red sanitaria de titularidad privada . . . 1421
TÍTULO VIII. De la docencia y la investigación sanitarias en el sistema autonómico de salud. . . . 1424
TÍTULO IX. De la Fundación «Marqués de Valdecilla» . . . 1425
CAPÍTULO I. Naturaleza y fines. . . . 1425
CAPÍTULO II. Organización . . . 1425
CAPÍTULO III. El Instituto de Formación e Investigación «Marqués de Valdecilla» . . . 1425
CAPÍTULO IV. Del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria. . . . 1425
Disposiciones adicionales . . . 1425
Disposiciones transitorias . . . 1428
Disposiciones derogatorias . . . 1428
Disposiciones finales . . . 1429

§ 54. Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad. . . . 1430

Preámbulo . . . 1430
Artículos . . . 1431
Disposiciones derogatorias . . . 1433
Disposiciones finales . . . 1433

§ 55. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón . . . 1434

Preámbulo . . . 1434
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1437

TÍTULO II. De los ciudadanos . . . 1438
TÍTULO III. De los derechos de información sobre la salud y la autonomía del paciente . . . 1441
CAPÍTULO I. Del derecho a la información . . . 1441
CAPÍTULO II. Del derecho a la intimidad y a la confidencialidad . . . 1442
CAPÍTULO III. Del respeto al derecho a la autonomía del paciente . . . 1442
CAPÍTULO IV. De la historia clínica . . . 1444
TÍTULO IV. Plan de Salud de Aragón . . . 1445
TÍTULO V. Del Sistema de Salud de Aragón . . . 1446
CAPÍTULO I. Concepto y características . . . 1446
CAPÍTULO II. De las funciones y actuaciones del Sistema de Salud de Aragón . . . 1447
Sección 1.ª De las funciones . . . 1447
Sección 2.ª De las actuaciones . . . 1448
CAPÍTULO III. Del Consejo de Salud de Aragón . . . 1450
CAPÍTULO IV. Intervención pública en relación con la salud individual y colectiva . . . 1450
CAPÍTULO V. De las infracciones y sanciones . . . 1452
CAPÍTULO VI. Financiación . . . 1454
TÍTULO VI. De la estructura del Sistema de Salud de Aragón . . . 1454
CAPÍTULO I. De la organización territorial . . . 1454
CAPÍTULO II. De la ordenación funcional . . . 1455
CAPÍTULO III. Del personal . . . 1457
TÍTULO VII. De las competencias de las Administraciones públicas de Aragón . . . 1458
TÍTULO VIII. De la docencia e investigación . . . 1460
TÍTULO IX. Del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud . . . 1461
Disposiciones adicionales . . . 1465
Disposiciones transitorias . . . 1466
Disposiciones derogatorias . . . 1466
Disposiciones finales . . . 1466

§ 56. Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura . . . 1469

Preámbulo . . . 1469
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto, ámbito y principios rectores . . . 1473
TÍTULO I. El Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 1474
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1474
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones Públicas . . . 1474
CAPÍTULO III. Derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario . . . 1477
CAPÍTULO IV. Órganos de participación . . . 1478
Sección 1.a El Consejo Extremeño de Salud y El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura . . . 1478
Sección 2.a De los Consejos de Salud . . . 1479
CAPÍTULO V. Del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 1480
CAPÍTULO VI. Financiación . . . 1480
TÍTULO II. El Plan de Salud de Extremadura . . . 1481
TÍTULO III. Organización general del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 1482
CAPÍTULO I. Componentes del Sistema . . . 1482
CAPÍTULO II. Ordenación territorial . . . 1483
Sección 1.a Áreas de salud . . . 1483
Sección 2.a Zonas de salud . . . 1484
CAPÍTULO III. Ordenación funcional . . . 1485
Sección 1.ª Actividades de la estructura sanitaria del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 1485
Sección 2.ª Niveles de atención del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 1488
TÍTULO IV. Régimen sancionador . . . 1489
CAPÍTULO ÚNICO. Régimen sancionador . . . 1489
TÍTULO V. Servicio Extremeño de Salud . . . 1492
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1492
CAPÍTULO II. Funciones y facultades del Servicio Extremeño de Salud . . . 1493
CAPÍTULO III. Órganos del Servicio Extremeño de Salud . . . 1493
CAPÍTULO IV. Régimen de funcionamiento y recursos del Servicio Extremeño de Salud . . . 1494
CAPÍTULO V. Colaboración con el Servicio Extremeño de Salud . . . 1497
Disposiciones adicionales . . . 1497
Disposiciones transitorias . . . 1498
Disposiciones derogatorias . . . 1499
Disposiciones finales . . . 1499

§ 57. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes 1500

Preámbulo 1500
TÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación 1501
TÍTULO II. Del consentimiento informado 1502
TÍTULO III. De la historia clínica 1505
Disposiciones adicionales 1508
Disposiciones finales 1508

§ 58. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica 1509

Preámbulo 1509
CAPÍTULO I. Las disposiciones directivas 1511
CAPÍTULO II. El derecho a la información 1511
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad. 1512
CAPÍTULO IV. Respeto al derecho a la autonomía del paciente 1512
CAPÍTULO V. Sobre la historia clínica 1513
CAPÍTULO VI. Derechos en relación con la historia clínica 1516
Disposiciones adicionales 1517
Disposiciones transitorias 1517
Disposiciones finales 1517

§ 59. Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir . 1518

Preámbulo 1518
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 1520
TÍTULO I. Derechos de las personas en el proceso de morir 1522
TÍTULO II. Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes en la fase final de la vida 1525
TÍTULO III. Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias 1527
TÍTULO IV. De la vigilancia y seguimiento del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley 1528
TÍTULO V. Régimen sancionador 1529
Disposiciones adicionales 1530
Disposiciones derogatorias 1531
Disposiciones finales 1531

C) RELATIVA A LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

§ 60. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida 1533

Preámbulo 1533
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1535
CAPÍTULO II. Participantes en las técnicas de reproducción asistida 1537
CAPÍTULO III. Crioconservaión y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida 1539
CAPÍTULO IV. Investigación con gametos y preembriones humanos 1541
CAPÍTULO V. Centros sanitarios y equipos biomédicos 1542
CAPÍTULO VI. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida 1543
CAPÍTULO VII. Registros nacionales de reproducción asistida 1544
CAPÍTULO VIII. Infracciones y sanciones 1545
Disposiciones adicionales 1547
Disposiciones derogatorias 1549
Disposiciones finales 1549
ANEXO 1550

§ 61. Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro 1551

Preámbulo 1551
Artículos 1553
Disposiciones transitorias 1554
Disposiciones finales 1554

§ 62. Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. 1555

Preámbulo 1555
Artículos 1556
Disposiciones derogatorias 1560
Disposiciones finales 1560

§ 63. Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes 1561

Preámbulo 1561
Artículos 1562
Disposiciones adicionales 1563
Disposiciones derogatorias 1563
Disposiciones finales 1564

§ 64. Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatólogicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida 1565

Preámbulo 1565
Artículos 1566
Disposiciones finales 1567
ANEXO 1567

§ 65. Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida. 1569

Preámbulo 1569
Artículos 1570
Disposiciones finales 1572

§ 66. Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida 1573

Preámbulo 1573
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1574
CAPÍTULO II. Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática 1574
CAPÍTULO III. Inseminación artificial 1576
CAPÍTULO IV. Fecundación «in vitro» y bancos de preembriones 1577
CAPÍTULO V. Autorización e información 1578
Disposiciones adicionales 1579
Disposiciones transitorias 1579
Disposiciones finales 1579

§ 67. Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana 1580

Preámbulo 1580
Artículos 1581
CAPÍTULO I. Información a donantes y estudio de donantes de gametos y preembriones 1581
CAPÍTULO II. Información y estudio de usuarias y usuarios 1582
CAPÍTULO III. De la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones. . 1583
CAPÍTULO IV. Garantía de secreto 1583
Disposiciones adicionales 1583

Disposiciones finales . . . 1583
ANEXO. Protocolo básico para el estudio de donantes . . . 1584

D) RELATIVA A LA UTILIZACIÓN DE TEJIDOS Y ÓRGANOS DEL CUERPO HUMANO

§ 68. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. . . . 1588

Preámbulo . . . 1588
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1591
CAPÍTULO II. Donación y obtención de células y tejidos humanos . . . 1596
CAPÍTULO III. Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos . . . 1599
CAPÍTULO IV. Aplicación de células y tejidos . . . 1605
CAPÍTULO V. Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia . . . 1607
CAPÍTULO VI. Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones . . . 1612
Disposiciones transitorias . . . 1614
Disposiciones derogatorias . . . 1614
Disposiciones finales . . . 1614
ANEXO I. Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos . . . 1615
ANEXO II. Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos. . . . 1623
ANEXO III. Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras) . . . 1625
ANEXO IV. Selección y evaluación del donante de células reproductoras . . . 1626
ANEXO V. Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos . . . 1628
ANEXO VI. Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos . . . 1632
ANEXO VII. Formato y estructura del código único europeo. . . . 1633
ANEXO VIII . . . 1633
ANEXO IX. Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE . . . 1638
ANEXO X. Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación. . . . 1638
ANEXO XI. Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores . . . 1640
ANEXO XII. Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países . . . 1642
ANEXO XIII. Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países . . . 1642

§ 69. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad . . . 1644

Preámbulo . . . 1644
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 1647
CAPÍTULO II. Del respeto y la protección al donante y al receptor. . . . 1649
CAPÍTULO III. De la obtención de los órganos . . . 1650
CAPÍTULO IV. De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos . . . 1657
CAPÍTULO V. Del trasplante de los órganos . . . 1658
CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos . . . 1661
CAPÍTULO VII. De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos . . . 1663
CAPÍTULO VIII. De los sistemas de información . . . 1664
CAPÍTULO IX. De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones . . . 1665
Disposiciones adicionales . . . 1667
Disposiciones transitorias . . . 1667
Disposiciones derogatorias . . . 1667
Disposiciones finales . . . 1667

ANEXO I. Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos . . . 1668
ANEXO II. Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos . . . 1672
ANEXO III. Caracterización de los donantes y los órganos humanos . . . 1673

§ 70. Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación . . . 1675

Preámbulo . . . 1675
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1676
CAPÍTULO II. Composición, organización y funcionamiento de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos . . . 1677
CAPÍTULO III. Informe, evaluación y seguimiento de proyectos de investigación . . . 1678
CAPÍTULO IV. Registro de Proyectos de Investigación . . . 1680
Disposiciones adicionales . . . 1681
Disposiciones transitorias . . . 1681
Disposiciones finales . . . 1681
ANEXO. Documentación a remitir con las solicitudes de informe . . . 1682

§ 71. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes . . . 1683

Preámbulo . . . 1683
Artículos . . . 1684
Disposiciones adicionales . . . 1684
Disposiciones transitorias . . . 1684
Disposiciones derogatorias . . . 1684
Disposiciones finales . . . 1685
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES . . . 1685
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1685
CAPÍTULO II. Fines y funciones del organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes . . . 1686
CAPÍTULO III. Órganos de la Organización Nacional de Trasplantes . . . 1688
CAPÍTULO IV. Régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal . . . 1690

CAP. 4. AUTONOMÍA DEL PACIENTE

§ 72. Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. [Inclusión parcial] . . . 1692

[. . .]

TÍTULO II. Actuaciones en situación de desprotección social del menor e instituciones de protección de menores 1692
CAPÍTULO I. Actuaciones en situaciones de desprotección social del menor . . . 1692

[. . .]

Disposiciones finales . . . 1698

§ 73. Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad . . . 1699

Preámbulo . . . 1699
Artículos . . . 1701
Disposiciones adicionales . . . 1712
Disposiciones finales . . . 1714

§ 74. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia . . . 1715

Preámbulo . . . 1715
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 1719
TÍTULO I. El Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia . . . 1722
CAPÍTULO I. Configuración del Sistema . . . 1722

CAPÍTULO II. Prestaciones y Catálogo de servicios de atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia . . . 1724
Sección 1.ª Prestaciones del sistema . . . 1724
Sección 2.ª Prestaciones económicas . . . 1726
Sección 3.ª Servicios de promoción de la autonomía personal y de atención y cuidado . . . 1727
Sección 4.ª Incompatibilidad de las prestaciones . . . 1728
CAPÍTULO III. La dependencia y su valoración . . . 1728
CAPÍTULO IV. Reconocimiento del derecho . . . 1729
CAPÍTULO V. Financiación del Sistema y aportación de los beneficiarios . . . 1730
TÍTULO II. La calidad y eficacia del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia . . . 1731
CAPÍTULO I. Medidas para garantizar la calidad del Sistema . . . 1731
CAPÍTULO II. Formación en materia de dependencia . . . 1732
CAPÍTULO III. Sistema de información . . . 1732
CAPÍTULO IV. Actuación contra el fraude . . . 1733
CAPÍTULO V. Órganos consultivos del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia . . . 1733
TÍTULO III. Infracciones y sanciones . . . 1734
Disposiciones adicionales . . . 1736
Disposiciones transitorias . . . 1738
Disposiciones finales . . . 1739

§ 75. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica . . . 1741

Preámbulo . . . 1741
CAPÍTULO I. Principios generales . . . 1743
CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria . . . 1744
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad . . . 1745
CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente . . . 1745
CAPÍTULO V. La historia clínica . . . 1748
CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica . . . 1751
Disposiciones adicionales . . . 1751
Disposiciones transitorias . . . 1752
Disposiciones derogatorias . . . 1752
Disposiciones finales . . . 1752

§ 76. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. [Inclusión parcial] . . . 1753

TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 1753
CAPÍTULO I. Objeto, definiciones y principios . . . 1753
CAPÍTULO II. Ámbito de aplicación . . . 1755
CAPÍTULO III. Autonomía de las personas con discapacidad . . . 1756
TÍTULO I. Derechos y obligaciones . . . 1757

[. . .]

CAPÍTULO II. Derecho a la protección de la salud . . . 1757
CAPÍTULO III. De la atención integral . . . 1758

[. . .]

CAPÍTULO IX. Obligaciones de los poderes públicos . . . 1760

[. . .]

Sección 2.ª Del personal de los distintos servicios de atención a las personas con discapacidad . . . 1760

[. . .]

§ 77. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras . . . 1762

Preámbulo . . . 1762
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1763
CAPÍTULO II. Características del registro . . . 1765
CAPÍTULO III. Acceso al registro y confidencialidad . . . 1765

Disposiciones adicionales . . . 1766
Disposiciones finales . . . 1766

§ 78. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud . . . 1768

Preámbulo . . . 1768
Artículos . . . 1769
Disposiciones adicionales . . . 1770
Disposiciones transitorias . . . 1770
Disposiciones finales . . . 1771
ANEXO I. Documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos del Sistema Nacional de Salud y aspectos generales para su elaboración . . . 1771
ANEXO II. Informe clínico de alta . . . 1773
ANEXO III. Informe clínico de consultas externas . . . 1777
ANEXO IV. Informe clínico de urgencias . . . 1782
ANEXO V. Informe clínico de atención primaria . . . 1786
ANEXO VI. Informe de resultados de pruebas de laboratorio . . . 1789
ANEXO VII. Informe de resultados de pruebas de imagen . . . 1791
ANEXO VIII. Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas . . . 1793
ANEXO IX. Informe de cuidados de enfermería . . . 1795
ANEXO X. Historia clínica resumida . . . 1799

§ 79. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] . . . 1803

[. . .]

[. . .]

[. . .]

LIBRO CUARTO. De las obligaciones y contratos . . . 1803

[. . .]

TÍTULO II. De los contratos . . . 1803

[. . .]

CAPÍTULO II. De los requisitos esenciales para la validez de los contratos . . . 1803
Disposición general . . . 1803
Sección 1.ª Del consentimiento . . . 1803

[. . .]

§ 80. Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible. [Inclusión parcial] . . . 1805

Preámbulo . . . 1805
Artículos . . . 1807
Disposiciones adicionales . . . 1809
Disposiciones transitorias . . . 1811
Disposiciones derogatorias . . . 1811
Disposiciones finales . . . 1812

CAP. 5. RESPONSABILIDADES DE PERSONAL INVESTIGADOR Y SANITARIO

A) RESPONSABILIDAD PENAL

§ 81. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] . . . 1813

[. . .]

LIBRO II. Delitos y sus penas . . . 1813
TÍTULO I. Del homicidio y sus formas . . . 1813
TÍTULO II. Del aborto . . . 1814
TÍTULO III. De las lesiones . . . 1814
TÍTULO IV. De las lesiones al feto . . . 1815
TÍTULO V. Delitos relativos a la manipulación genética . . . 1816

[. . .]

TÍTULO IX. De la omisión del deber de socorro . . . 1816
TÍTULO X. Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio . . . 1817
CAPÍTULO I. Del descubrimiento y revelación de secretos . . . 1817

[. . .]

TÍTULO XIII. Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico . . . 1819

[. . .]

CAPÍTULO IX. De los daños . . . 1819

[. . .]

TÍTULO XVI. De los delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente . . . 1819

[. . .]

CAPÍTULO III. De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente . . . 1820
CAPÍTULO IV. De los delitos contra la flora y fauna . . . 1821

[. . .]

TÍTULO XVII. De los delitos contra la seguridad colectiva . . . 1821
CAPÍTULO I. De los delitos de riesgo catastrófico . . . 1821
Sección 1.ª De los delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizantes . . . 1821

[. . .]

CAPÍTULO III. De los delitos contra la salud pública . . . 1822

[. . .]

B) RESPONSABILIDAD CIVIL

§ 82. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] . . . 1829

[. . .]

LIBRO I. Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal . . . 1829

[. . .]

TÍTULO V. De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales . . . 1829
CAPÍTULO I. De la responsabilidad civil y su extensión . . . 1829
CAPÍTULO II. De las personas civilmente responsables . . . 1830

[. . .]

§ 83. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] . . 1832

[. . .]

[. . .]

[. . .]

LIBRO CUARTO. De las obligaciones y contratos . . . 1832
TÍTULO I. De las obligaciones . . . 1832

[. . .]

CAPÍTULO II. De la naturaleza y efecto de las obligaciones. 1832

[. . .]

C) RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

§ 84. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. [Inclusión parcial] 1834

[. . .]

TÍTULO V. Inspecciones, infracciones y sanciones 1834

[. . .]

CAPÍTULO II. Infracciones 1834

[. . .]

§ 85. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. [Inclusión parcial] 1840

[. . .]

TÍTULO IV. Inspecciones, infracciones y sanciones 1840

[. . .]

CAPÍTULO II. Infracciones 1840

[. . .]

§ 86. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. [Inclusión parcial] 1844

TÍTULO III. Infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad 1844
CAPÍTULO I. Régimen común de infracciones y sanciones 1844
Sección 1.ª Infracciones 1844
Sección 2.ª Sanciones 1845

[. . .]

§ 87. Orden JUS/2146/2012, de 1 de octubre, por la que se crean determinados ficheros de datos de carácter personal relacionados con los supuestos de posible sustracción de recién nacidos y se aprueban los modelos oficiales de solicitud de información 1847

Preámbulo 1847
Artículos 1848
Disposiciones adicionales 1848
Disposiciones finales 1848
ANEXO I. Ficheros de nueva creación 1849
ANEXO II. Modelos de solicitudes 1851

D) RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

§ 88. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]. 1861

[. . .]

LIBRO I. Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal. 1861

[...]

TÍTULO V. De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales . . . 1861

[...]

CAPÍTULO II. De las personas civilmente responsables . . . 1861

[...]

E) RESPONSABILIDAD ESPECÍFICA

§ 89. Ley 4/2015, de 27 de abril, del Estatuto de la víctima del delito. [Inclusión parcial] . . . 1863

TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 1863

[...]

TÍTULO III. Protección de las víctimas . . . 1864
TÍTULO IV. Disposiciones comunes . . . 1865
CAPÍTULO I. Oficinas de Asistencia a las Víctimas . . . 1865

[...]

CAPÍTULO III. Cooperación y buenas prácticas . . . 1866

[...]

§ 90. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos . . . 1867

Preámbulo . . . 1867
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1870
CAPÍTULO II. Protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado . . . 1875
CAPÍTULO III. Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad . . . 1878
CAPÍTULO IV. Comités de Ética de la Investigación con medicamentos . . . 1879
CAPÍTULO V. Presentación, validación y procedimiento de evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos . . . 1883
Sección 1.ª Disposiciones comunes . . . 1883
Sección 2.ª Procedimiento de autorización de un ensayo clínico . . . 1884
CAPÍTULO VI. De la continuación del tratamiento tras el ensayo . . . 1887
CAPÍTULO VII. Aspectos económicos . . . 1887
CAPÍTULO VIII. Medicamentos utilizados en un ensayo clínico . . . 1888
CAPÍTULO IX. Normas de buena práctica clínica . . . 1890
CAPÍTULO X. Verificación del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica . . . 1894
CAPÍTULO XI. Comunicaciones . . . 1895
CAPÍTULO XII. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación . . . 1897
CAPÍTULO XIII. Infracciones . . . 1900
Disposiciones adicionales . . . 1900
Disposiciones transitorias . . . 1901
Disposiciones derogatorias . . . 1903
Disposiciones finales . . . 1903
ANEXO. Datos que incluirá el REec . . . 1905

F) ASPECTOS BIOÉTICOS EN LA RESPONSABILIDAD FORMATIVA ESPECÍFICA DEL PROFESIONAL (VER OTRAS DISPOSICIONES DE LA SEC. III DEL BOE, EN LA NOTA DE AUTOR)

§ 91. Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia 1907

Preámbulo . . . 1907

CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1909
CAPÍTULO II. Obtención de la capacitación inicial adecuada a las diferentes funciones . . . 1911
Sección 1.ª Requisitos para obtener la capacitación inicial . . . 1911
Sección 2.ª Reconocimiento de la capacitación inicial y adquisición de nuevas capacitaciones . . . 1913
Sección 3.ª Cursos de formación . . . 1914
CAPÍTULO III. Mantenimiento de la capacitación . . . 1916
CAPÍTULO IV. Procedimientos . . . 1917
Disposiciones adicionales . . . 1918
Disposiciones transitorias . . . 1919
Disposiciones finales . . . 1920
ANEXO I. Módulos formativos . . . 1920
ANEXO II. Grupos de especies animales . . . 1937
ANEXO III. Duración mínima de las actividades formativas a las que se refiere el artículo 20. . . . 1938

G) BIOÉTICA Y ECONOMÍA DE LA SALUD. RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL DE LABORATORIOS

§ 92. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud . . . 1939

Preámbulo . . . 1939
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. . . . 1946
CAPÍTULO I. De las prestaciones . . . 1949
Sección 1.ª Ordenación de prestaciones . . . 1949
Sección 2.ª Desarrollo y actualización de la cartera de servicios . . . 1955
Sección 3.ª Garantías de las prestaciones . . . 1956
CAPÍTULO II. De la farmacia . . . 1958
Sección 1.ª Organización y ejercicio de las competencias del estado en materia de farmacia . . . 1958
Sección 2.ª Colaboración de las oficinas de farmacia . . . 1959
CAPÍTULO III. De los profesionales . . . 1960
Sección 1.ª Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud . . . 1960
Sección 2.ª Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud . . . 1961
CAPÍTULO IV. De la investigación . . . 1962
Sección 1.ª La investigación en salud . . . 1962
Sección 2.ª Instituto de Salud Carlos III . . . 1964
CAPÍTULO V. Del sistema de información sanitaria . . . 1965
Sección 1.ª Sistema de información sanitaria . . . 1965
Sección 2.ª Tarjeta sanitaria individual. . . . 1967
Sección 3.ª Instituto de Información Sanitaria . . . 1967
CAPÍTULO VI. De la calidad . . . 1968
Sección 1.ª Acciones en materia de calidad . . . 1968
Sección 2.ª Del Observatorio de Salud . . . 1969
CAPÍTULO VII. De los planes integrales . . . 1969
CAPÍTULO VIII. De la salud pública . . . 1970
CAPÍTULO IX. De la participación social . . . 1970
CAPÍTULO X. Del Consejo Interterritorial . . . 1972
CAPÍTULO XI. De la Alta Inspección . . . 1975
Disposiciones adicionales . . . 1976
Disposiciones transitorias . . . 1978
Disposiciones derogatorias . . . 1978
Disposiciones finales . . . 1979

§ 93. Real Decreto 221/2008, de 15 de febrero, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas. [Inclusión parcial] . . . 1981

Preámbulo . . . 1981
Artículos . . . 1982
Disposiciones adicionales . . . 1985
Disposiciones finales . . . 1985

§ 94. Orden ESS/1554/2016, de 29 de septiembre, por la que se regula el procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas 1986

Preámbulo 1986
Artículos 1988
Disposiciones adicionales 1991
Disposiciones transitorias 1992
Disposiciones finales 1992

§ 95. Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud 1993

Preámbulo 1993
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1995
CAPÍTULO II. Órganos de gobierno y gestión de las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud 1996
Sección 1.a Juntas de Gobierno 1996
Sección 2.a Órganos de Dirección de las Organizaciones del Servicio Madrileño de Salud 1998
CAPÍTULO III. Órganos de asesoramiento y participación 2000
CAPÍTULO IV. Instrumentos de buen gobierno 2004
CAPÍTULO V. Autonomía de gestión y capacidad de innovación 2005
Disposiciones adicionales 2006
Disposiciones transitorias 2006
Disposiciones derogatorias 2006
Disposiciones finales 2007

CAP. 6. INVESTIGACIÓN Y PRÁCTICA BIOMÉDICA

A) PRÁCTICAS SANITARIAS ESPECIALES E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

§ 96. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial] 2008

[. . .]

TÍTULO II. Patentabilidad 2008

[. . .]

TÍTULO V. Solicitud y procedimiento de concesión 2009
CAPÍTULO I. Presentación y requisitos de la solicitud de patente 2009

[. . .]

TÍTULO VI. Efectos de la patente y de la solicitud de la patente 2010

[. . .]

§ 97. Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica 2012

Preámbulo 2012
Artículos 2014
Disposiciones transitorias 2016
Disposiciones derogatorias 2016
Disposiciones finales 2016

§ 98. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial 2017

Preámbulo 2017
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 2019
CAPÍTULO II. Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada 2020
CAPÍTULO III. Seguimiento de la autorización 2023

Disposiciones adicionales . . . 2024
Disposiciones transitorias . . . 2024
Disposiciones finales . . . 2025
ANEXO. Información requerida en la comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso para «medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado» . . . 2025

§ 99. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica . . . 2027

Preámbulo . . . 2027
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 2029
TÍTULO I. Constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos con fines de investigación biomédica . . . 2031
CAPÍTULO I. Régimen general . . . 2031
Sección 1.ª Autorización para la constitución y funcionamiento, inspección y cierre de los biobancos . . . 2031
Sección 2.ª Organización de los biobancos . . . 2034
CAPÍTULO II. Régimen especial de los biobancos nacionales . . . 2035
TÍTULO II. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica . . . 2036
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2036
CAPÍTULO II. Régimen específico del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y por responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco . . . 2041
TÍTULO III. Funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica . . . 2042
Disposiciones adicionales . . . 2043
Disposiciones transitorias . . . 2043
Disposiciones finales . . . 2044
ANEXO. Estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica . . . 2044

§ 100. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente . . . 2046

Preámbulo . . . 2046
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2048
CAPÍTULO II. Autorización de medicamentos . . . 2052
Sección 1.ª Solicitudes . . . 2052
Sección 2.ª Procedimiento de autorización . . . 2056
CAPÍTULO III. Etiquetado y prospecto . . . 2064
Sección 1.ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto . . . 2064
Seccion 2.ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado . . . 2064
Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: Prospecto . . . 2065
Seccion 4.ª Disposiciones particulares para determinados formatos de medicamentos . . . 2066
CAPÍTULO IV. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos . . . 2067
Sección 1.ª Medicamentos hemoderivados . . . 2067
Sección 2.ª Vacunas y alérgenos . . . 2067
Sección 3.ª Medicamentos radiofármacos . . . 2068
Sección 4.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas . . . 2069
Sección 5.ª Medicamentos homeopáticos . . . 2071
Sección 6.ª Gases medicinales . . . 2073
CAPÍTULO V. Obligaciones del titular del medicamento . . . 2074
CAPÍTULO VI. Modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos . . . 2075
CAPÍTULO VII. Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización . . . 2079
CAPÍTULO VIII. Procedimientos comunitarios . . . 2080
CAPÍTULO IX. Sistema de verificación y autenticación de medicamentos . . . 2083
Sección 1.ª Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano . . . 2083
Sección 2.ª Adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos . . . 2086
Disposiciones adicionales . . . 2087
Disposiciones transitorias . . . 2088
Disposiciones derogatorias . . . 2090
Disposiciones finales . . . 2090
ANEXO I. Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos . . . 2091

ANEXO II. Contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto . . . 2130
ANEXO III. Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente . . . 2131
ANEXO IV. Símbolos, siglas y leyendas . . . 2133
ANEXO V. Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial . . . 2136
ANEXO VI. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación . . . 2137
ANEXO VII. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación . . . 2138

§ 101. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico . . . 2139

Preámbulo . . . 2139
Artículos . . . 2140
Disposiciones adicionales . . . 2145
Disposiciones transitorias . . . 2146
Disposiciones derogatorias . . . 2146
Disposiciones finales . . . 2146
ANEXO I. Indicadores básicos de calidad . . . 2147
ANEXO II. Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público . . . 2149
ANEXO III. Criterios para la aceptabilidad de las instalaciones de radiodiagnóstico . . . 2149

§ 102. Orden de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares . . . 2156

Preámbulo . . . 2156
Artículos . . . 2157
Disposiciones adicionales . . . 2159
Disposiciones transitorias . . . 2159

§ 103. Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear . . . 2160

Preámbulo . . . 2160
Artículos . . . 2162
Disposiciones adicionales . . . 2171
Disposiciones transitorias . . . 2171
Disposiciones derogatorias . . . 2172
Disposiciones finales . . . 2172

B) PREVENCIÓN DE RIESGOS Y SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA SANITARIA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

§ 104. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano . . . 2173

Preámbulo . . . 2173
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2175
CAPÍTULO II. Condiciones para la realización de los estudios observacionales con medicamentos . . . 2177
CAPÍTULO III. Presentación, validación y procedimiento de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos por el CEIm . . . 2181
CAPÍTULO IV. Seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos . . . 2182
Disposiciones transitorias . . . 2183
Disposiciones derogatorias . . . 2183
Disposiciones finales . . . 2184
ANEXO I. Estructura recomendada y contenido del protocolo . . . 2188
ANEXO II. Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional 2190

§ 105. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas 2191

Preámbulo 2191
Artículos 2194
Disposiciones adicionales 2203
Disposiciones derogatorias 2204
Disposiciones finales 2204
ANEXO. Definiciones 2204

§ 106. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial 2207

Preámbulo 2207
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 2209
CAPÍTULO II. Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada 2210
CAPÍTULO III. Seguimiento de la autorización 2213
Disposiciones adicionales 2214
Disposiciones transitorias 2214
Disposiciones finales 2215
ANEXO. Información requerida en la comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso para «medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado» 2215

§ 107. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano 2217

Preámbulo 2217
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 2220
CAPÍTULO II. De las administraciones sanitarias 2222
CAPÍTULO III. De los profesionales sanitarios y los ciudadanos 2226
CAPÍTULO IV. De los titulares de la autorización de comercialización 2227
CAPÍTULO V. De la intervención administrativa 2232
CAPÍTULO VI. De los estudios posautorización 2237
Disposiciones adicionales 2237
Disposiciones transitorias 2237
Disposiciones derogatorias 2239
Disposiciones finales 2239

§ 108. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos 2241

Preámbulo 2241
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 2244
CAPÍTULO II. Instalaciones 2248
CAPÍTULO III. Marcado de conformidad 2250
CAPÍTULO IV. Productos con una finalidad especial 2251
CAPÍTULO V. Organismo notificados 2252
CAPÍTULO VI. Comercialización y puesta en servicio 2254
CAPÍTULO VII. Comercio intracomunitario y exterior 2257
CAPÍTULO VIII. Investigaciones clínicas 2258
CAPÍTULO IX. Sistema de vigilancia 2260
CAPÍTULO X. Inspección y medidas de protección de la salud 2261
CAPÍTULO XI. Publicidad y exhibiciones 2263
CAPÍTULO XII. Infracciones y sanciones 2265
Disposiciones adicionales 2265
Disposiciones transitorias 2265
Disposiciones derogatorias 2265
Disposiciones finales 2265
ANEXO 1. Requisitos esenciales 2266
ANEXO 2. Declaración CE de conformidad 2270
ANEXO 3. Examen CE de tipo 2273
ANEXO 4. Verificación CE 2275
ANEXO 5. Declaración CE de conformidad con el tipo 2276

ANEXO 6. Declaración relativa a los productos con una finalidad especial . . . 2278
ANEXO 7. Evaluación clínica . . . 2280
ANEXO 8. Requisitos mínimos que deberán reunir los organismos notificados para su designación . . . 2282
ANEXO 9. Marcado de conformidad CE . . . 2283

§ 109. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. [Inclusión parcial] . . . 2284

REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN DE LA SALUD CONTRA LOS RIESGOS DERIVADOS DE LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES . . . 2284
TÍTULO I. Disposiciones generales. . . . 2284
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . 2284
CAPÍTULO II. Definiciones . . . 2286
CAPÍTULO III. Responsabilidad . . . 2292
TÍTULO II. Sistema de protección radiológica . . . 2292
CAPÍTULO ÚNICO. Principios generales . . . 2292
TÍTULO III. Situaciones de exposición planificada . . . 2293
CAPÍTULO I. Justificación. . . . 2293
CAPÍTULO II. Optimización. . . . 2295
CAPÍTULO III. Limitación de dosis . . . 2295
CAPÍTULO IV. Estimación de dosis efectivas y equivalentes . . . 2297
TÍTULO IV. Principios fundamentales de protección ocupacional de los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes . . . 2297
CAPÍTULO I. Protección ocupacional de los trabajadores expuestos. . . . 2297
CAPÍTULO II. Prevención de la exposición . . . 2298
Sección 1.ª Clasificación y delimitación de zonas . . . 2298
Sección 2.ª Clasificación de trabajadores expuestos . . . 2299
Sección 3.ª Información y formación . . . 2300
Sección 4.ª Aplicación de medidas de protección radiológica . . . 2300
CAPÍTULO III. Vigilancia y valoración de la exposición . . . 2302
Sección 1.ª Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo . . . 2302
Sección 2.ª Vigilancia individual . . . 2303
Sección 3.ª Registro y comunicación de resultados . . . 2304
CAPÍTULO IV. Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos . . . 2306
Sección 1.ª Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos. . . . 2306
Sección 2.ª Vigilancia especial de los trabajadores expuestos . . . 2307
Sección 3.ª Recursos . . . 2307
CAPÍTULO V. Protección para personas en formación y estudiantes . . . 2308
CAPÍTULO VI. Protección ocupacional de los trabajadores externos . . . 2308

[. . .]

§ 110. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". . . . 2311

Preámbulo . . . 2311
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2312
CAPÍTULO II. Garantías sanitarias de los productos . . . 2314
CAPÍTULO III. Comercialización y puesta en servicio . . . 2319
CAPÍTULO IV. Distribución y venta . . . 2320
CAPÍTULO V. Transacciones comunitarias y comercio exterior . . . 2322
CAPÍTULO VI. Actuaciones de las Administraciones públicas . . . 2322
CAPÍTULO VII. Publicidad y exhibiciones . . . 2326
CAPÍTULO VIII. Infracciones y sanciones . . . 2328
Disposiciones adicionales . . . 2328
Disposiciones transitorias . . . 2337
Disposiciones derogatorias . . . 2338
Disposiciones finales . . . 2338
ANEXO I. Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación. . . . 2338
ANEXO II. Lista de los productos a que se refieren los apartados 1.1 y 1.2 del artículo 7 . . . 2344
ANEXO III. Declaración CE de conformidad . . . 2344
ANEXO IV. Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad total) . . . 2346
ANEXO V. Examen CE de tipo . . . 2349
ANEXO VI. Verificación CE . . . 2350

ANEXO VII. Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad de la producción) . . . 2352
ANEXO VIII. Declaración y procedimientos relativos a los productos para la evaluación del funcionamiento . . . 2353
ANEXO IX. Criterios para la designación de organismos notificados . . . 2354
ANEXO X. Marcado CE de conformidad . . . 2355

§ 111. Real Decreto 1405/1982, de 25 de junio, por el que se crea en la Presidencia del Gobierno el Plan Nacional para el Síndrome Tóxico . . . 2356

Preámbulo . . . 2356
Artículos . . . 2356

§ 112. Real Decreto 783/1982, de 19 de abril, por el que se reordenan los órganos administrativos con competencia relacionadas con el síndrome tóxico . . . 2360

Preámbulo . . . 2360
Artículos . . . 2360
Disposiciones finales . . . 2361

§ 113. Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos . . . 2362

Preámbulo . . . 2362
Artículos . . . 2363
Disposiciones finales . . . 2365
ANEXO I . . . 2366
ANEXO II. Notificación de reacciones adversas graves . . . 2366
ANEXO III. Notificación de efectos adversos graves . . . 2368

§ 114. Orden de 25 de marzo de 1983 por la que se crea la Comisión Unificada de Investigación del Síndrome Tóxico, adscrita al Plan Nacional para el Síndrome Tóxico . . . 2370

Preámbulo . . . 2370
Artículos . . . 2370

§ 115. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios . . . 2372

Preámbulo . . . 2372
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2375
CAPÍTULO II. Instalaciones . . . 2377
CAPÍTULO III. Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso . . . 2380
CAPÍTULO IV. Organismos notificados . . . 2383
CAPÍTULO V. Comercialización y puesta en servicio . . . 2384
CAPÍTULO VI. Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior . . . 2388
CAPÍTULO VII. Evaluación clínica e investigaciones clínicas . . . 2389
CAPÍTULO VIII. Sistema de vigilancia . . . 2391
CAPÍTULO IX. Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud . . . 2392
Disposiciones adicionales . . . 2394
Disposiciones transitorias . . . 2394
Disposiciones derogatorias . . . 2396
Disposiciones finales . . . 2397

C) ENTIDADES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

§ 116. Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria . . . 2398

Preámbulo . . . 2398
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2399
CAPÍTULO II. Comisión de Evaluación y criterios aplicables . . . 2402
CAPÍTULO III. Procedimientos de acreditación y renovación . . . 2404
CAPÍTULO IV. Seguimiento . . . 2406
Disposiciones adicionales . . . 2408

Disposiciones transitorias . . . 2408
Disposiciones derogatorias . . . 2409
Disposiciones finales . . . 2409

§ 117. Real Decreto 1067/2015, de 27 de noviembre, por el que se crea la Agencia Estatal de Investigación y se aprueba su Estatuto . . . 2410

Preámbulo . . . 2410
Artículos . . . 2413
Disposiciones adicionales . . . 2413
Disposiciones transitorias . . . 2415
Disposiciones derogatorias . . . 2416
Disposiciones finales . . . 2416
ESTATUTO DE LA AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN . . . 2420
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2420
CAPÍTULO II. Funciones y actuación . . . 2421
CAPÍTULO III. Principios de actuación . . . 2422
CAPÍTULO IV. Estructura orgánica . . . 2423
Sección 1.ª Órganos de gobierno . . . 2423
Sección 2.ª Órgano ejecutivo . . . 2425
Sección 3.ª Comisión de Control . . . 2426
Sección 4.ª Órgano consultivo . . . 2427
Sección 5.ª Estructura organizativa . . . 2428
CAPÍTULO V. Contrato de gestión y el plan de acción anual . . . 2430
Sección 1.ª El contrato de gestión . . . 2430
Sección 2.ª El plan de acción anual, el informe de actividad y las cuentas anuales . . . 2431
CAPÍTULO VI. Contratación y régimen patrimonial . . . 2432
CAPÍTULO VII. Régimen de personal . . . 2433
CAPÍTULO VIII. Régimen presupuestario, económico-financiero, contable y de control . . . 2435
CAPÍTULO IX. Disposiciones y actos administrativos y asistencia jurídica . . . 2437

§ 118. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes . . . 2438

Preámbulo . . . 2438
Artículos . . . 2439
Disposiciones adicionales . . . 2439
Disposiciones transitorias . . . 2439
Disposiciones derogatorias . . . 2439
Disposiciones finales . . . 2440
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES . . . 2440
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2440
CAPÍTULO II. Fines y funciones del organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes . . . 2441
CAPÍTULO III. Órganos de la Organización Nacional de Trasplantes . . . 2443
CAPÍTULO IV. Régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal . . . 2445

§ 119. Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. [Inclusión parcial] . . . 2447

TITULO IX. De las prestaciones de la Administración Penitenciaria . . . 2447
CAPITULO I. Asistencia Sanitaria e Higiene . . . 2447
Sección 1.ª Asistencia sanitaria . . . 2447

[. . .]

§ 120. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica . . . 2448

Preámbulo . . . 2448
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2449
CAPÍTULO II. Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica . . . 2451
Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades . . . 2451
Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes . . . 2452
Sección 3.ª Información microbiológica . . . 2453
CAPÍTULO III. Sistemas centinela . . . 2454

CAPÍTULO IV. Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) . . . 2455
Disposiciones adicionales . . . 2455
Disposiciones transitorias . . . 2455
Disposiciones derogatorias . . . 2456
Disposiciones finales . . . 2456
ANEXO I. Lista de enfermedades de declaración obligatoria . . . 2456
ANEXO II. Modalidades de la declaración de enfermedades . . . 2457
ANEXO III. Enfermedades endémicas de ámbito regional . . . 2458

§ 121. Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares . . . 2459

Preámbulo . . . 2459
Artículos . . . 2460
Disposiciones finales . . . 2464
ANEXO I. Condiciones mínimas de depósito de las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias en el Banco Nacional de Líneas Celulares con destino a la investigación biomédica . . . 2465
ANEXO II. Condiciones mínimas de acceso a las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias del Banco Nacional de Líneas Celulares procedentes de la investigación biomédica . . . 2465

§ 122. Orden de 7 de marzo de 2000 por la que se regula el fichero automatizado de identificación genética de vestigios biológicos (ADNIC), en la Dirección General de la Guardia Civil . . . 2466

Preámbulo . . . 2466
Artículos . . . 2466
Disposiciones finales . . . 2466
ANEXO . . . 2467

§ 123. Orden de 18 de marzo de 1998 por la que se regula el fichero automatizado de identificación genética (ADN) de cadáveres/desaparecidos, en la Dirección General de la Guardia Civil . . . 2468

Preámbulo . . . 2468
Artículos . . . 2468
DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA . . . 2468
ANEXO. Nombre del fichero: Fénix . . . 2468

CAP. 7. BIODIVERSIDAD

§ 124. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad . . . 2470

Preámbulo . . . 2470
TÍTULO PRELIMINAR . . . 2478
TÍTULO I. Instrumentos para el conocimiento y la planificación del patrimonio natural y de la biodiversidad . . . 2484
CAPÍTULO I. Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad . . . 2484
CAPÍTULO II. Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad . . . 2485
CAPÍTULO III. Estrategia estatal de infraestructura verde y de la conectividad y restauración ecológicas . . . 2486
CAPÍTULO IV. Planes de Ordenación de los Recursos Naturales . . . 2486
TÍTULO II. Catalogación, conservación y restauración de hábitats y especies del patrimonio natural . . . 2489
CAPÍTULO I. Catalogación de hábitats en peligro de desaparición . . . 2489
CAPÍTULO II. Protección de espacios . . . 2490
CAPÍTULO III. Espacios protegidos Red Natura 2000 . . . 2494
CAPÍTULO IV. Otras figuras de protección de espacios . . . 2498
CAPÍTULO V. Inventario Español de Espacios Naturales Protegidos, Red Natura 2000 y Áreas protegidas por instrumentos internacionales . . . 2498
CAPÍTULO VI. Información ambiental en el Registro de la Propiedad . . . 2499
TÍTULO III. Conservación de la biodiversidad . . . 2500
CAPÍTULO I. Conservación in situ de la biodiversidad autóctona silvestre . . . 2500
CAPÍTULO II. Conservación ex situ . . . 2506
CAPÍTULO III. Prevención y control de las especies exóticas invasoras . . . 2507
CAPÍTULO IV. De la protección de las especies en relación con la caza y la pesca continental . . . 2509
TÍTULO IV. Uso sostenible del patrimonio natural y de la biodiversidad . . . 2511
CAPÍTULO I. Red española de reservas de la biosfera y programa persona y biosfera (Programa MaB) . . . 2511
CAPÍTULO II. Acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y distribución de beneficios . . . 2512

CAPÍTULO III. Comercio internacional de especies silvestres . . . 2514
CAPÍTULO IV. Conocimientos tradicionales . . . 2514
TÍTULO V. Fomento del conocimiento, la conservación y restauración del patrimonio natural y la biodiversidad . . . 2515
TÍTULO VI. De las infracciones y sanciones . . . 2517
Disposiciones adicionales . . . 2521
Disposiciones transitorias . . . 2523
Disposiciones derogatorias . . . 2523
Disposiciones finales . . . 2524
ANEXO I. Tipos de hábitats naturales de interés comunitario cuya conservación requiere la designación de zonas de especial conservación . . . 2530
ANEXO II. Especies animales y vegetales de interés comunitario para cuya conservación es necesario designar zonas especiales de conservación . . . 2537
ANEXO III. Criterios de selección de los lugares que pueden clasificarse como lugares de importancia comunitaria y designarse zonas especiales de Conservación . . . 2559
ANEXO IV. Especies que serán objeto de medidas de conservación especiales en cuanto a su hábitat, con el fin de asegurar su supervivencia y su reproducción en su área de distribución . . . 2560
ANEXO V. Especies animales y vegetales de interés comunitario que requieren una protección estricta . . . 2563
ANEXO VI. ESPECIES ANIMALES Y VEGETALES DE INTERÉS COMUNITARIO CUYA RECOGIDA EN LA NATURALEZA Y CUYA EXPLOTACIÓN PUEDEN SER OBJETO DE MEDIDAS DE GESTIÓN . . . 2573
ANEXO VII. PROCEDIMIENTOS PARA LA CAPTURA O MUERTE DE ANIMALES Y MODOS DE TRANSPORTE QUE QUEDAN PROHIBIDOS . . . 2577
ANEXO VIII. GEODIVERSIDAD DEL TERRITORIO ESPAÑOL . . . 2577

§ 125. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 2579

Preámbulo . . . 2579
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2582
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de la ley . . . 2582
CAPÍTULO II. Competencias administrativas . . . 2582
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 2584
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente . . . 2584
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización . . . 2585
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan 2586
CAPÍTULO IV. Normas comunes . . . 2588
TÍTULO III. Obligaciones tributarias . . . 2589
CAPÍTULO I. Elementos de la tasa . . . 2589
CAPÍTULO II. Gestión y liquidación . . . 2591
TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador . . . 2591
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . 2591
CAPÍTULO II. Régimen sancionador . . . 2591
Disposiciones adicionales . . . 2594
Disposiciones transitorias . . . 2595
Disposiciones derogatorias . . . 2595
Disposiciones finales . . . 2595

§ 126. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal . . . 2597

Preámbulo . . . 2597
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2600
TÍTULO II. Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales . . . 2604
CAPÍTULO I. Prevención de las enfermedades de los animales . . . 2604
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países . . . 2607
CAPÍTULO III. Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales . . . 2609
CAPÍTULO IV. Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria . . . 2613
CAPÍTULO V. Laboratorios . . . 2614
TÍTULO III. Organización sanitaria sectorial . . . 2616
CAPÍTULO I. Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales . . . 2616
CAPÍTULO II. Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera . . . 2617
CAPÍTULO III. Calificación sanitaria . . . 2618
CAPÍTULO IV. Ordenación sanitaria del mercado de los animales . . . 2618
Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional . . . 2618

Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales . . . 2620
Sección 3.ª Mataderos . . . 2621
Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza . . . 2621
CAPÍTULO V. Mapas epizootiológicos . . . 2622
TÍTULO IV. Productos zoosanitarios y para la alimentación animal . . . 2622
CAPÍTULO I. Medicamentos veterinarios . . . 2622
CAPÍTULO II. Otros productos zoosanitarios . . . 2623
CAPÍTULO III. Productos para la alimentación animal . . . 2625
TÍTULO V. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . 2625
CAPÍTULO I. Inspecciones . . . 2625
CAPÍTULO II. Infracciones . . . 2628
CAPÍTULO III. Sanciones . . . 2633
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas . . . 2635
TÍTULO VI. Tasas . . . 2636
CAPÍTULO I. Disposiciones de común aplicación . . . 2636
CAPÍTULO II. Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios . . . 2636
CAPÍTULO III. Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios . . . 2637
TÍTULO VII. Información, formación y sensibilización . . . 2638
Disposiciones adicionales . . . 2639
Disposiciones transitorias . . . 2640
Disposiciones derogatorias . . . 2640
Disposiciones finales . . . 2641

§ 127. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal . . . 2642

Preámbulo . . . 2642
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2644
TÍTULO II. Prevención y lucha contra las plagas . . . 2646
CAPÍTULO I. Prevención . . . 2646
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países . . . 2648
CAPÍTULO III. Lucha contra plagas . . . 2649
CAPÍTULO IV. Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas . . . 2652
TÍTULO III. Medios de defensa fitosanitaria . . . 2652
CAPÍTULO I. Disposiciones comunes . . . 2652
CAPÍTULO II. Sustancias activas . . . 2654
CAPÍTULO III. Productos fitosanitarios . . . 2654
CAPÍTULO IV. Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria . . . 2660
TÍTULO IV. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . 2660
CAPÍTULO I. Inspección y control . . . 2660
CAPÍTULO II. Infracciones . . . 2663
CAPÍTULO III. Sanciones . . . 2666
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas . . . 2667
TÍTULO V. Tasas fitosanitarias . . . 2668
Disposiciones adicionales . . . 2672
Disposiciones transitorias . . . 2672
Disposiciones finales . . . 2674

§ 128. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales 2676

Preámbulo . . . 2676
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 2678
TÍTULO I. Derecho material . . . 2679
CAPÍTULO I. Requisitos de la variedad vegetal . . . 2679
CAPÍTULO II. Requisitos del solicitante . . . 2680
CAPÍTULO III. Derechos de obtentor . . . 2681
CAPÍTULO IV. El derecho de obtentor como derecho de propiedad . . . 2684
CAPÍTULO V. Licencias de explotación . . . 2685
CAPÍTULO VI. Nulidad y extinción del derecho del obtentor . . . 2686
TÍTULO II. Infracciones y sanciones . . . 2687
TÍTULO III. Organización . . . 2688
TÍTULO IV. Procedimiento . . . 2689
CAPÍTULO I. Solicitud . . . 2689
CAPÍTULO II. Tramitación de la solicitud . . . 2690
CAPÍTULO III. Resolución del procedimiento . . . 2692
CAPÍTULO IV. Denominación de la variedad . . . 2693

CAPÍTULO V. Mantenimiento del derecho de obtentor . . . 2694
TÍTULO V. Tasas . . . 2695
Disposiciones adicionales . . . 2697
Disposiciones transitorias . . . 2698
Disposiciones derogatorias . . . 2698
Disposiciones finales . . . 2698
ANEXO 1. Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley . . . 2699
ANEXO 2. Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55 . . . 2700

§ 129. Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia . . . 2701

Preámbulo . . . 2701
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2703
CAPÍTULO II. Principios y condiciones generales . . . 2705
CAPÍTULO III. Criadores, suministradores y usuarios . . . 2708
CAPÍTULO IV. Animales utilizados en procedimientos . . . 2710
CAPÍTULO V. Procedimientos y proyectos . . . 2711
Sección 1.ª Procedimientos . . . 2711
Sección 2.ª Proyectos . . . 2714
CAPÍTULO VI. Órgano encargado del bienestar de los animales . . . 2717
CAPÍTULO VII. Información, controles, comité y régimen sancionador . . . 2718
Disposiciones adicionales . . . 2722
Disposiciones transitorias . . . 2722
Disposiciones derogatorias . . . 2724
Disposiciones finales . . . 2724
ANEXO I. Especies a las que se hace referencia en el artículo 19 . . . 2725
ANEXO II. Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales . . . 2725
ANEXO III. Métodos de eutanasia de los animales . . . 2739
ANEXO IV. Datos mínimos para consignar en el documento de traslado al que se hace referencia en el artículo 9.3 . . . 2740
ANEXO V. Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamiento . . . 2740
ANEXO VI. Datos mínimos que sobre los animales deben mantener los criadores, suministradores o usuarios . . . 2741
ANEXO VII. Elementos para establecer los requisitos mínimos relativos a la educación y formación del personal . . . 2741
ANEXO VIII. Especies y fechas a los que se refiere el artículo 21.5 . . . 2741
ANEXO IX. Clasificación de la severidad de los procedimientos . . . 2742
ANEXO X. Elementos a los que se refiere el artículo 33.1 . . . 2745

§ 130. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 2746

Preámbulo . . . 2746
Artículos . . . 2747
Disposiciones adicionales . . . 2748
Disposiciones derogatorias . . . 2748
Disposiciones finales . . . 2749
REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 2749
TÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 2749
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . 2749
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado . . . 2751
Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente . . . 2751
Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad . . . 2753
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 2755
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente . . . 2755
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización . . . 2762

CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos . . . 2766
CAPÍTULO IV. Disposiciones comunes . . . 2775
TÍTULO III. Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador . . . 2778
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . 2778
CAPÍTULO II. Infracciones y responsabilidad . . . 2779
CAPÍTULO III. Sanciones y otras medidas . . . 2779
ANEXO I. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 2782
ANEXO II. PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN . . . 2784
ANEXO III. INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14 . . . 2788
ANEXO IV. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 2789
ANEXO V. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN . . . 2796
ANEXO V A. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES . . . 2796
ANEXO V.B. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS) . . . 2801
ANEXO VI. CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS . . . 2806
ANEXO VII. PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29 . . . 2807
ANEXO VIII. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA . . . 2808
ANEXO IX. DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN . . . 2809
ANEXO X. PLAN DE SEGUIMIENTO . . . 2809
ANEXO XI. Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27 . . . 2811

§ 131. Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas . . . 2823

Preámbulo . . . 2823
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2824
CAPÍTULO II. Sistemas de producción integrada . . . 2825
CAPÍTULO III. Identificación de garantía nacional . . . 2828
CAPÍTULO IV. Otras indentificaciones de garantía . . . 2829
CAPÍTULO V. Órganos y mecanismos de coordinación . . . 2830
Disposiciones adicionales . . . 2831
Disposiciones transitorias . . . 2831
Disposiciones finales . . . 2832
ANEXO I. Normas generales de producción integrada . . . 2832
ANEXO II. Normas generales de producción integrada para industrias de transformación . . . 2838
ANEXO III. Requisitos mínimos de control para los operadores . . . 2842

§ 132. Orden de 2 de febrero de 1993 por la que se crea, en el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, el Centro de Investigación en Sanidad Animal. [Inclusión parcial] . . . 2844

Artículos . . . 2844

§ 133. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. . . . 2846

Preámbulo . . . 2846
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2849
CAPÍTULO II. Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos . . . 2852
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 2852
Sección 2.ª Solicitudes . . . 2852
Sección 3.ª Procedimiento de autorización . . . 2853
Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado . . . 2856

Sección 5.ª Publicidad . . . 2857
CAPÍTULO III. Etiquetado y prospecto . . . 2858
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 2858
Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado . . . 2859
Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto . . . 2859
CAPÍTULO IV. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos . . . 2860
Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica . . . 2860
Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía . . . 2860
Sección 3.ª Gases medicinales . . . 2861
CAPÍTULO V. Farmacovigilancia veterinaria . . . 2861
CAPÍTULO VI. Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro . . . 2865
CAPÍTULO VII. Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado . . . 2865
CAPÍTULO VIII. Comercio paralelo . . . 2867
CAPÍTULO IX. Investigación clínica veterinaria . . . 2871
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 2871
Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria . . . 2871
Sección 3.ª Ensayo clínico . . . 2874
Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización . . . 2877
Disposiciones adicionales . . . 2877
Disposiciones derogatorias . . . 2878
Disposiciones finales . . . 2878

§ 134. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario . . . 2879

Preámbulo . . . 2879
Artículos . . . 2880
Disposiciones finales . . . 2886
ANEXO I. Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo . . . 2886
ANEXO II. Graneles de alérgenos . . . 2887
ANEXO III. Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia . . . 2887

§ 135. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios . . . 2889

Preámbulo . . . 2889
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2892
CAPÍTULO II. Medicamentos veterinarios . . . 2895
CAPÍTULO III. Distribución de medicamentos veterinarios . . . 2900
CAPÍTULO IV. Dispensación y venta de medicamentos veterinarios . . . 2903
CAPÍTULO V. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público . . . 2909
CAPÍTULO VI. Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información . . . 2912
CAPÍTULO VII. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario . . . 2913
CAPÍTULO VIII. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas . . . 2920
CAPÍTULO IX. Residuos . . . 2921
CAPÍTULO X. Vigilancia y régimen sancionador . . . 2922
Disposiciones adicionales . . . 2923
Disposiciones transitorias . . . 2923
Disposiciones derogatorias . . . 2924
Disposiciones finales . . . 2924
ANEXO I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría . . . 2925
ANEXO II. Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas . . . 2926
ANEXO III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias . . . 2928
ANEXO IV. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios . . . 2928
ANEXO V. Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica . . . 2929

CAP. 8. MEDIOAMBIENTE Y PATRIMONIO NATURAL

§ 136. Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de protección del medio marino . . . 2931

Preámbulo . . . 2931

TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2935
TÍTULO II. Estrategias marinas . . . 2937
CAPÍTULO I. Ámbito y naturaleza . . . 2937
CAPÍTULO II. Actuaciones preparatorias . . . 2938
Sección 1.ª Evaluación, definición del buen estado ambiental, definición de objetivos y programas de seguimiento . . . 2938
Sección 2.ª Elaboración y aprobación de las estrategias marinas . . . 2940
CAPÍTULO III. Excepciones al cumplimiento de la estrategia . . . 2942
CAPÍTULO IV. Actualización . . . 2942
CAPÍTULO V. Información y participación pública, coordinación y cooperación . . . 2943
TÍTULO III. Red de Áreas Marinas Protegidas de España y conservación de especies y hábitat marinos . . . 2944
TÍTULO IV. De los vertidos en el mar . . . 2946
TÍTULO V. Infracciones y sanciones . . . 2949
Disposiciones adicionales . . . 2949
Disposiciones finales . . . 2950
ANEXO I. LISTAS INDICATIVAS DE ELEMENTOS DEL ECOSISTEMA, PRESIONES ANTROPOGÉNICAS Y ACTIVIDADES HUMANAS PERTINENTES PARA LAS AGUAS MARINAS (REFERENTE A LOS ARTÍCULOS 8, 9, 10 Y 11 DE LA LEY 41/2010, DE 29 DE DICIEMBRE) . . . 2951
ANEXO II. Descriptores cualitativos para determinar el buen estado ambiental (referente al artículo 9) . . . 2953
ANEXO III. Lista indicativa de las características que deben tenerse en cuenta para el establecimiento de objetivos ambientales (referente al artículo 10) . . . 2954
ANEXO IV. Programas de seguimiento (referente al artículo 11) . . . 2955
ANEXO V. Programas de medidas: Tipos de medidas (referente al artículo 13) . . . 2955

§ 137. Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE) . . . 2957

Preámbulo . . . 2957
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2961
TÍTULO II. Derecho de acceso a la información ambiental . . . 2963
CAPÍTULO I. Obligaciones de las autoridades públicas en materia de información ambiental . . . 2963
CAPÍTULO II. Difusión por las autoridades públicas de la información ambiental . . . 2964
CAPÍTULO III. Acceso a la información ambiental previa solicitud . . . 2965
CAPÍTULO IV. Excepciones . . . 2966
CAPÍTULO V. Ingresos de derecho público y privado . . . 2968
TÍTULO III. Derecho de participación pública en asuntos de carácter medioambiental . . . 2968
TÍTULO IV. Acceso a la justicia y a la tutela administrativa en asuntos medioambientales . . . 2970
Disposiciones adicionales . . . 2972
Disposiciones transitorias . . . 2974
Disposiciones derogatorias . . . 2974
Disposiciones finales . . . 2974
ANEXO. Organizaciones no gubernamentales que integran el consejo asesor de medio ambiente . . . 2979

§ 138. Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes . . . 2980

Preámbulo . . . 2980
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2982
CAPÍTULO I. Objeto y conceptos generales . . . 2982
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones públicas . . . 2985
TÍTULO II. Clasificación y régimen jurídico de los montes . . . 2987
CAPÍTULO I. Clasificación de los montes . . . 2987
CAPÍTULO II. Régimen jurídico de los montes públicos . . . 2988
CAPÍTULO III. Recuperación posesoria y deslinde de los montes públicos . . . 2990
CAPÍTULO IV. Régimen de los montes privados . . . 2991
CAPÍTULO V. Derecho de adquisición preferente y unidades mínimas de actuación forestal . . . 2993
TÍTULO III. Gestión forestal sostenible . . . 2995
CAPÍTULO I. Información forestal . . . 2995
CAPÍTULO II. Planificación forestal . . . 2996
CAPÍTULO III. Ordenación de montes . . . 2997
CAPÍTULO IV. Aprovechamientos forestales . . . 2999
TÍTULO IV. Conservación y protección de montes . . . 3000
CAPÍTULO I. Usos del suelo . . . 3000
CAPÍTULO II. Conservación de suelos, lucha contra la erosión y la desertificación y restauración hidrológico-forestal . . . 3001

CAPÍTULO III. Incendios forestales . . . 3001
CAPÍTULO IV. Sanidad y genética forestal . . . 3007
CAPITULO V. Acceso a los montes . . . 3008
TÍTULO V. Investigación, formación, extensión y divulgación . . . 3008
CAPÍTULO I. Investigación forestal . . . 3008
CAPÍTULO II. Formación y educación forestal . . . 3009
TÍTULO VI. Fomento forestal . . . 3010
CAPÍTULO I. Defensa de los intereses forestales . . . 3010
CAPÍTULO II. Empresas forestales . . . 3010
CAPÍTULO III. Incentivos económicos en montes ordenados . . . 3011
TÍTULO VII. Régimen sancionador . . . 3012
CAPÍTULO I. Infracciones . . . 3012
CAPÍTULO II. Sanciones . . . 3015
Disposiciones adicionales . . . 3016
Disposiciones transitorias . . . 3019
Disposiciones derogatorias . . . 3019
Disposiciones finales . . . 3019

§ 139. Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas . . . 3021

Preámbulo . . . 3021
Artículos . . . 3022
REGLAMENTO DEL DOMINIO PÚBLICO HIDRÁULICO . . . 3022
TITULO PRELIMINAR . . . 3022
TITULO I. Del dominio público hidráulico del Estado . . . 3026
CAPITULO I. De los bienes que lo integran . . . 3026
CAPITULO II. De los cauces, riberas y márgenes . . . 3026
CAPITULO III. De los lagos, lagunas, embalses y terrenos inundables . . . 3034
CAPITULO IV. De los acuíferos subterráneos . . . 3038
TITULO II. De la utilización del Dominio Público Hidráulico . . . 3038
CAPÍTULO PRELIMINAR. Definiciones . . . 3038
CAPITULO I. Servidumbres legales . . . 3038
Sección 1.ª Disposición general . . . 3038
Sección 2.ª Servidumbre de acueducto . . . 3039
Sección 3.ª Otras servidumbres . . . 3042
CAPITULO II. Usos comunes y privativos . . . 3043
Sección preliminar. Disposiciones generales . . . 3043
Sección 1.ª Usos comunes. Principios generales . . . 3047
Sección 2.ª. Usos comunes especiales. Normas generales . . . 3047
Sección 3.ª. Navegación, flotación, establecimiento de barcas de paso y sus embarcaderos . . . 3051
Sección 4.ª. Otros usos comunes especiales . . . 3053
Sección 5.ª. Usos comunes especiales que por su especial afección del dominio público hidráulico puedan dificultar la utilización del recurso por terceros . . . 3054
Sección 6.ª Actividades en la zona de policía . . . 3058
Sección 7.ª Usos privativos por disposición legal . . . 3062
Sección 8.ª Extinción del derecho al uso privativo . . . 3063
Sección 9.ª Régimen de explotación de los embalses superficiales y acuíferos subterráneos. Asignaciones y reservas de recursos . . . 3064
CAPITULO III. Autorizaciones y concesiones . . . 3065
Sección 1.ª La concesión de aguas en general . . . 3065
Sección 2.ª Normas generales de procedimiento . . . 3068
Sección 3.ª Normas complementarias de procedimiento . . . 3074
Sección 4.ª Tramitación de concesiones de aguas para abastecimiento de poblaciones y urbanizaciones . . . 3075
Sección 5.ª Tramitación de autorizaciones de obras e instalaciones en el dominio público hidráulico . . . 3077
Sección 6.ª Especialidades en la tramitación de otras concesiones . . . 3081
Sección 6.ª bis. Especialidades en la tramitación de concesiones sobre instalaciones solares fotovoltaicas flotantes . . . 3085
Sección 7.ª Novación de concesiones . . . 3089
Sección 8.ª Modificaciones de las características de las concesiones . . . 3089
Sección 9.ª Revisión de las concesiones . . . 3094
Sección 10.ª Extinción de las concesiones . . . 3095
Sección 11.ª Alumbramiento y utilización de aguas subterráneas . . . 3100
Sección 12.ª Del registro de aguas, la base central del agua y el catálogo de aguas privadas . . . 3110

Subsección 1.ª Del Registro de Aguas . . . 3110
Subsección 2.ª Catálogo de Aguas Privadas. . . . 3121
Subsección 3.ª Base Central del Agua . . . 3121
CAPITULO IV. Comunidades de usuarios . . . 3122
Sección 1.ª Normas generales . . . 3122
Sección 2.ª Organos de las Comunidades de Usuarios y régimen de sus acuerdos . . . 3128
Sección 3.° Normas complementarias . . . 3132
TITULO III. De la protección del dominio público hidráulico y de la calidad de las aguas continentales . . . 3134
CAPITULO I. Normas generales, apeo y deslinde del dominio público, y zonas de protección y reservas hidrológicas . . . 3134
Sección 1.ª Normas generales . . . 3134
Sección 2.ª Inventario, delimitación cartográfica, apeo y deslinde. . . . 3136
Sección 3.ª Zonas de protección . . . 3140
Sección 4ª. Régimen Jurídico de las Reservas Hidrológicas . . . 3143
Sección 5.ª La Estrategia Nacional de Restauración de Ríos. . . . 3146
CAPÍTULO II. De los vertidos . . . 3147
Sección 1.ª Autorizaciones de vertido . . . 3147
Sección 2.ª Entidades colaboradoras . . . 3154
Sección 3.ª Sustancias peligrosas . . . 3155
Sección 4.ª Vertidos a las aguas subterráneas . . . 3155
Sección 4.ª bis. Vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia y planes integrales de gestión de los sistemas de saneamiento. . . . 3156
Sección 5.ª Establecimiento de instalaciones industriales y control de las actividades agrarias. . . . 3160
Sección 6.ª Revisión de las autorizaciones . . . 3162
Sección 7.ª Vertidos no autorizados o que incumplen las condiciones de la autorización . . . 3163
Sección 8.ª Supuestos especiales de intervención del organismo de Cuenca. . . . 3164
Sección 9.ª Empresas de vertido . . . 3164
CAPITULO III. Protección de las aguas subterráneas. . . . 3165
Sección 1.ª Protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación puntual. . . . 3165
Sección 2.ª Recarga artificial. . . . 3168
CAPITULO IV. De los auxilios del Estado . . . 3170
CAPITULO V. De las zonas húmedas . . . 3170
TITULO IV. Del régimen económico-financiero de la utilización del dominio público hidráulico . . . 3172
CAPITULO I. Canon de utilización del dominio público hidráulico. . . . 3172
CAPITULO II. Canon de control de vertidos . . . 3174
CAPITULO III. Canon de regulación y tarifas . . . 3176
CAPITULO IV. Actos de liquidación . . . 3181
TITULO V. De las infracciones y sanciones y de la competencia de los Tribunales . . . 3182
CAPITULO I. Infracciones y Sanciones . . . 3182
CAPITULO II. Competencias de los Tribunales . . . 3194
TÍTULO VI. Contrato de cesión de derechos al uso privativo de las aguas públicas . . . 3194
CAPÍTULO I. Del contrato de cesión . . . 3194
CAPÍTULO II. Centros de Intercambio . . . 3197
TÍTULO VII. De la seguridad de presas, embalses y balsas . . . 3199
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 3199
CAPÍTULO II. Clasificación de las presas y embalses. Fases . . . 3199
CAPÍTULO III. Órganos competentes . . . 3200
CAPÍTULO IV. Régimen jurídico de la seguridad de las presas, embalses y balsas. . . . 3200
Disposiciones adicionales . . . 3203
Disposiciones transitorias . . . 3205
Disposiciones finales . . . 3210
ANEXO I. Número de votos que corresponden a cada comunero en la Junta General constitutiva de la Comunidad de usuarios . . . 3210
ANEXO II. Contaminantes . . . 3211
ANEXO III. Instrucciones básicas para la protección de las aguas subterráneas frente a entrada de contaminantes . . . 3211
ANEXO IV. Cálculo del coeficiente de mayoración o minoración del canon de control de vertidos . . . 3217
ANEXO V. Coeficientes de valoración de daños al dominio público hidráulico producidos en la calidad del agua (artículo 326 ter) . . . 3225
ANEXO VI. Acta de constancia y toma de muestra y contenido mínimo del documento de cadena de custodia (en aplicación del artículo 326 quáter) . . . 3231
ANEXO VII. Contenido del Censo Nacional de Vertidos y de los Censos de Vertidos Autorizados de los organismos de cuenca . . . 3234
ANEXO VIII. Recomendaciones para la restricción de actividades en perímetros de protección . . . 3236
ANEXO IX. Documentación adjunta a la solicitud de autorización para vertidos de escasa entidad y los criterios de dimensionamiento mínimo de depuración . . . 3237

ANEXO X. Protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación puntual 3238
ANEXO XI. Norma técnica básica para el control de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia 3244

§ 1

Nota de autor (relación de normas no consolidables con sus enlances web)

NORMATIVA COMPLEMENTARIA NO INCLUIDA EN EL SUMARIO Y RELACIONADA POR CAPÍTULOS

(con indicación a los enlaces web para su consulta por internet)

Cap. 1. MARCO GENERAL ESTATAL:

► Decisión (UE) 2016/835 de la Comisión, de 25 de mayo de 2016, sobre la renovación del mandato del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80900

Cap. 3. VIDA HUMANA:

b) Relativa al final de la vida humana:

► Orden SCO/2823/2007, de 14 de septiembre, por la que se amplía la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro nacional de instrucciones previas:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-17205

► Decreto 80/2005, de 8 de julio, por el que se aprueba el reglamento de instrucciones previas y su registro:

164-2005.pmd (borm.es)

► Decreto Foral 140/2003, de 16 de junio, por el que se regula el Registro de Voluntades Anticipadas:

http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=3277

d) Relativa a la utilización de tejidos y órganos del cuerpo humano:

► Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-737

Cap. 5. RESPONSABILIDADES DE PERSONAL INVESTIGADOR Y SANITARIO:

c) Responsabilidad administrativa:

► Orden SSI/321/2014, de 26 de febrero, por la que se aprueba la política de seguridad de la información en el ámbito de la administración electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-2378

e) Responsabilidad específica:

► Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2017-1200

f) Aspectos bioéticos en la responsabilidad formativa:

► Orden SCO/1980/2005, de 6 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-10944

► Orden SCO/3122/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Endocrinología y Nutrición:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-17806

► Orden SCO/3148/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Pediatría y sus Áreas Específicas:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-17999

► Orden SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-17872

► Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Bioquímica Clínica:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-18427

► Orden SCO/3254/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Hematología y Hemoterapia:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-18429

► Orden SCO/3370/2006, de 9 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oncología Médica:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-19086

► Orden SCO/2603/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Geriatría:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-15034

► Orden SCO/2616/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Psiquiatría:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-15079

► Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona):

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-8881

► Orden SAS/1350/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Obstetricia y Ginecología:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-8882

► Orden SAS/1620/2009, de 2 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Psicología Clínica:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-10107

► Orden SAS/3225/2009, de 13 de noviembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Geriátrica:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-19139

► Orden SAS/1729/2010, de 17 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria;

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-10364

► Orden SAS/1730/2010, de 17 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Pediátrica:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-10365

► Orden SPI/1356/2011, de 11 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería de Salud Mental:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-9081

g) Bioética y economía de la salud. Responsabilidad social empresarial de laboratorios:

► Orden ITC/404/2010, de 22 de febrero, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de ayudas públicas a la implantación y desarrollo de la responsabilidad social en las pequeñas y medianas empresas: iniciativa "RSE-PYME":

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-3068

Cap. 6. INVESTIGACIÓN Y PRÁCTICA BIOMÉDICA:

a) Prácticas sanitarias especiales e investigación biomédica:

► Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638

► Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-4090

► Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-8817

► Corrección de errores al Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se

deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-10261

► Decisión del Consejo, de 14 de abril de 2014, relativa a la celebración en nombre de la Unión Europea del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2014-81039

b) Prevención de riesgos y seguridad en la práctica sanitaria e investigación biomédica:

► Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2017-82594

► Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) nº 470/2009:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-80868

► Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-81127

c) Entidades de investigación biomédica:

► Decisión de Ejecución de la Comisión, de 29 de noviembre de 2013, relativa a la creación de la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (ECRIN) como consorcio de infraestructuras de investigación europeas (ECRIN-ERIC):

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2013-82731

► Reglamento (UE) nº 560/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para las Bioindustrias:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2014-81263

► Estatutos de la infraestructura europea de plataformas abiertas de cribado en biología química. Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (EU-OPENSCREEN ERIC):

https://www.boe.es/boe/dias/2018/08/02/pdfs/BOE-A-2018-10993.pdf

► Estatutos de la Infraestructura de Biología Estructural Integrada-Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (Instruct-ERIC):

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-16381

Cap. 8. MEDIOAMBIENTE Y PATRIMONIO NATURAL:

► Instrumento de ratificación de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción, hecho en París el 13 de enero de 1993:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1996-27842

► Instrumento de Ratificación del Protocolo sobre evaluación ambiental estratégica al Convenio sobre la evaluación del impacto en el medio ambiente en un contexto transfronterizo, hecho en Kiev el 21 de mayo de 2003:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-10601

► Decisión nº 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 "Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta":

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2013-82985

§ 2

Constitución Española. [Inclusión parcial]

Cortes Generales
«BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1978
Última modificación: 17 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-1978-31229

TÍTULO PRELIMINAR

[. . .]

Artículo 9.

1. Los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico.

2. Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social.

3. La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.

TÍTULO I

De los derechos y deberes fundamentales

Artículo 10.

1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.

2. Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

[. . .]

CAPÍTULO SEGUNDO

Derechos y libertades

[. . .]

Sección 1.ª De los derechos fundamentales y de las libertades públicas

Artículo 15.

Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.

[. . .]

Artículo 18.

1. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.
2. El domicilio es inviolable. Ninguna entrada o registro podrá hacerse en él sin consentimiento del titular o resolución judicial, salvo en caso de flagrante delito.
3. Se garantiza el secreto de las comunicaciones y, en especial, de las postales, telegráficas y telefónicas, salvo resolución judicial.
4. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.

[. . .]

Artículo 20.

1. Se reconocen y protegen los derechos:

a) A expresar y difundir libremente los pensamientos, ideas y opiniones mediante la palabra, el escrito o cualquier otro medio de reproducción.
b) A la producción y creación literaria, artística, científica y técnica.
c) A la libertad de cátedra.
d) A comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades.

2. El ejercicio de estos derechos no puede restringirse mediante ningún tipo de censura previa.
3. La ley regulará la organización y el control parlamentario de los medios de comunicación social dependientes del Estado o de cualquier ente público y garantizará el acceso a dichos medios de los grupos sociales y políticos significativos, respetando el pluralismo de la sociedad y de las diversas lenguas de España.
4. Estas libertades tienen su límite en el respeto a los derechos reconocidos en este Título, en los preceptos de las leyes que lo desarrollen y, especialmente, en el derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen y a la protección de la juventud y de la infancia.
5. Sólo podrá acordarse el secuestro de publicaciones, grabaciones y otros medios de información en virtud de resolución judicial.

[. . .]

Artículo 25.

1. Nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento.
2. Las penas privativas de libertad y las medidas de seguridad estarán orientadas hacia la reeducación y reinserción social y no podrán consistir en trabajos forzados. El condenado

a pena de prisión que estuviere cumpliendo la misma gozará de los derechos fundamentales de este Capítulo, a excepción de los que se vean expresamente limitados por el contenido del fallo condenatorio, el sentido de la pena y la ley penitenciaria. En todo caso, tendrá derecho a un trabajo remunerado y a los beneficios correspondientes de la Seguridad Social, así como al acceso a la cultura y al desarrollo integral de su personalidad.

3. La Administración civil no podrá imponer sanciones que, directa o subsidiariamente, impliquen privación de libertad.

[. . .]

Sección 2.ª De los derechos y deberes de los ciudadanos

Artículo 30.

1. Los españoles tienen el derecho y el deber de defender a España.

2. La ley fijará las obligaciones militares de los españoles y regulará, con las debidas garantías, la objeción de conciencia, así como las demás causas de exención del servicio militar obligatorio, pudiendo imponer, en su caso, una prestación social sustitutoria.

3. Podrá establecerse un servicio civil para el cumplimiento de fines de interés general.

4. Mediante ley podrán regularse los deberes de los ciudadanos en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública.

[. . .]

CAPÍTULO CUARTO

De las garantías de las libertades y derechos fundamentales

Artículo 53.

1. Los derechos y libertades reconocidos en el Capítulo segundo del presente Título vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 161, 1, a).

2. Cualquier ciudadano podrá recabar la tutela de las libertades y derechos reconocidos en el artículo 14 y la Sección primera del Capítulo segundo ante los Tribunales ordinarios por un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Este último recurso será aplicable a la objeción de conciencia reconocida en el artículo 30.

3. El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen.

[. . .]

TÍTULO VIII

De la Organización Territorial del Estado

[. . .]

CAPÍTULO TERCERO

De las Comunidades Autónomas

[. . .]

Artículo 148.

1. Las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:

1.ª Organización de sus instituciones de autogobierno.

2.ª Las alteraciones de los términos municipales comprendidos en su territorio y, en general, las funciones que correspondan a la Administración del Estado sobre las Corporaciones locales y cuya transferencia autorice la legislación sobre Régimen Local.

3.ª Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda.

4.ª Las obras públicas de interés de la Comunidad Autónoma en su propio territorio.

5.ª Los ferrocarriles y carreteras cuyo itinerario se desarrolle íntegramente en el territorio de la Comunidad Autónoma y, en los mismos términos, el transporte desarrollado por estos medios o por cable.

6.ª Los puertos de refugio, los puertos y aeropuertos deportivos y, en general, los que no desarrollen actividades comerciales.

7.ª La agricultura y ganadería, de acuerdo con la ordenación general de la economía.

8.ª Los montes y aprovechamientos forestales.

9.ª La gestión en materia de protección del medio ambiente.

10.ª Los proyectos, construcción y explotación de los aprovechamientos hidráulicos, canales y regadíos de interés de la Comunidad Autónoma; las aguas minerales y termales.

11.ª La pesca en aguas interiores, el marisqueo y la acuicultura, la caza y la pesca fluvial.

12.ª Ferias interiores.

13.ª El fomento del desarrollo económico de la Comunidad Autónoma dentro de los objetivos marcados por la política económica nacional.

14.ª La artesanía.

15.ª Museos, bibliotecas y conservatorios de música de interés para la Comunidad Autónoma.

16.ª Patrimonio monumental de interés de la Comunidad Autónoma.

17.ª El fomento de la cultura, de la investigación y, en su caso, de la enseñanza de la lengua de la Comunidad Autónoma.

18.ª Promoción y ordenación del turismo en su ámbito territorial.

19.ª Promoción del deporte y de la adecuada utilización del ocio.

20.ª Asistencia social.

21.ª Sanidad e higiene.

22.ª La vigilancia y protección de sus edificios e instalaciones. La coordinación y demás facultades en relación con las policías locales en los términos que establezca una ley orgánica.

2. Transcurridos cinco años, y mediante la reforma de sus Estatutos, las Comunidades Autónomas podrán ampliar sucesivamente sus competencias dentro del marco establecido en el artículo 149.

Artículo 149.

1. El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

1.ª La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

2.ª Nacionalidad, inmigración, emigración, extranjería y derecho de asilo.

3.ª Relaciones internacionales.

4.ª Defensa y Fuerzas Armadas.

5.ª Administración de Justicia.

6.ª Legislación mercantil, penal y penitenciaria; legislación procesal, sin perjuicio de las necesarias especialidades que en este orden se deriven de las particularidades del derecho sustantivo de las Comunidades Autónomas.

7.ª Legislación laboral; sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

8.ª Legislación civil, sin perjuicio de la conservación, modificación y desarrollo por las Comunidades Autónomas de los derechos civiles, forales o especiales, allí donde existan. En todo caso, las reglas relativas a la aplicación y eficacia de las normas jurídicas, relaciones jurídico-civiles relativas a las formas de matrimonio, ordenación de los registros e instrumentos públicos, bases de las obligaciones contractuales, normas para resolver los

conflictos de leyes y determinación de las fuentes del Derecho, con respeto, en este último caso, a las normas de derecho foral o especial.

9.ª Legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

10.ª Régimen aduanero y arancelario; comercio exterior.

11.ª Sistema monetario: divisas, cambio y convertibilidad; bases de la ordenación de crédito, banca y seguros.

12.ª Legislación sobre pesas y medidas, determinación de la hora oficial.

13.ª Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

14.ª Hacienda general y Deuda del Estado.

15.ª Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

16.ª Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.

17.ª Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

18.ª Las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del régimen estatutario de sus funcionarios que, en todo caso, garantizarán a los administrados un tratamiento común ante ellas; el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas; legislación sobre expropiación forzosa; legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas y el sistema de responsabilidad de todas las Administraciones públicas.

19.ª Pesca marítima, sin perjuicio de las competencias que en la ordenación del sector se atribuyan a las Comunidades Autónomas.

20.ª Marina mercante y abanderamiento de buques; iluminación de costas y señales marítimas; puertos de interés general; aeropuertos de interés general; control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo, servicio meteorológico y matriculación de aeronaves.

21.ª Ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una Comunidad Autónoma; régimen general de comunicaciones; tráfico y circulación de vehículos a motor; correos y telecomunicaciones; cables aéreos, submarinos y radiocomunicación.

22.ª La legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una Comunidad Autónoma, y la autorización de las instalaciones eléctricas cuando su aprovechamiento afecte a otra Comunidad o el transporte de energía salga de su ámbito territorial.

23.ª Legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias.

24.ª Obras públicas de interés general o cuya realización afecte a más de una Comunidad Autónoma.

25.ª Bases de régimen minero y energético.

26.ª Régimen de producción, comercio, tenencia y uso de armas y explosivos.

27.ª Normas básicas del régimen de prensa, radio y televisión y, en general, de todos los medios de comunicación social, sin perjuicio de las facultades que en su desarrollo y ejecución correspondan a las Comunidades Autónomas.

28.ª Defensa del patrimonio cultural, artístico y monumental español contra la exportación y la expoliación; museos, bibliotecas y archivos de titularidad estatal, sin perjuicio de su gestión por parte de las Comunidades Autónomas.

29.ª Seguridad pública, sin perjuicio de la posibilidad de creación de policías por las Comunidades Autónomas en la forma que se establezca en los respectivos Estatutos en el marco de lo que disponga una ley orgánica.

30.ª Regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia.

31.ª Estadística para fines estatales.

32.ª Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum.

2. Sin perjuicio de las competencias que podrán asumir las Comunidades Autónomas, el Estado considerará el servicio de la cultura como deber y atribución esencial y facilitará la comunicación cultural entre las Comunidades Autónomas, de acuerdo con ellas.

3. Las materias no atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las Comunidades Autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos. La competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponderá al Estado, cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas. El derecho estatal será, en todo caso, supletorio del derecho de las Comunidades Autónomas.

Artículo 150.

1. Las Cortes Generales, en materias de competencia estatal, podrán atribuir a todas o a alguna de las Comunidades Autónomas la facultad de dictar, para sí mismas, normas legislativas en el marco de los principios, bases y directrices fijados por una ley estatal. Sin perjuicio de la competencia de los Tribunales, en cada ley marco se establecerá la modalidad del control de las Cortes Generales sobre estas normas legislativas de las Comunidades Autónomas.

2. El Estado podrá transferir o delegar en las Comunidades Autónomas, mediante ley orgánica, facultades correspondientes a materia de titularidad estatal que por su propia naturaleza sean susceptibles de transferencia o delegación. La ley preverá en cada caso la correspondiente transferencia de medios financieros, así como las formas de control que se reserve el Estado.

3. El Estado podrá dictar leyes que establezcan los principios necesarios para armonizar las disposiciones normativas de las Comunidades Autónomas, aun en el caso de materias atribuidas a la competencia de éstas, cuando así lo exija el interés general. Corresponde a las Cortes Generales, por mayoría absoluta de cada Cámara, la apreciación de esta necesidad.

[. . .]

§ 3

Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 71, de 23 de marzo de 2007
Última modificación: 2 de agosto de 2024
Referencia: BOE-A-2007-6115

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto y ámbito de la Ley

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. Las mujeres y los hombres son iguales en dignidad humana, e iguales en derechos y deberes. Esta Ley tiene por objeto hacer efectivo el derecho de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres, en particular mediante la eliminación de la discriminación de la mujer, sea cual fuere su circunstancia o condición, en cualesquiera de los ámbitos de la vida y, singularmente, en las esferas política, civil, laboral, económica, social y cultural para, en el desarrollo de los artículos 9.2 y 14 de la Constitución, alcanzar una sociedad más democrática, más justa y más solidaria.

2. A estos efectos, la Ley establece principios de actuación de los Poderes Públicos, regula derechos y deberes de las personas físicas y jurídicas, tanto públicas como privadas, y prevé medidas destinadas a eliminar y corregir en los sectores público y privado, toda forma de discriminación por razón de sexo.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Todas las personas gozarán de los derechos derivados del principio de igualdad de trato y de la prohibición de discriminación por razón de sexo.

2. Las obligaciones establecidas en esta Ley serán de aplicación a toda persona, física o jurídica, que se encuentre o actúe en territorio español, cualquiera que fuese su nacionalidad, domicilio o residencia.

TÍTULO I

El principio de igualdad y la tutela contra la discriminación

Artículo 3. *El principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres.*

El principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres supone la ausencia de toda discriminación, directa o indirecta, por razón de sexo, y, especialmente, las derivadas de la maternidad, la asunción de obligaciones familiares y el estado civil.

Artículo 4. *Integración del principio de igualdad en la interpretación y aplicación de las normas.*

La igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres es un principio informador del ordenamiento jurídico y, como tal, se integrará y observará en la interpretación y aplicación de las normas jurídicas.

[. . .]

TÍTULO II

Políticas públicas para la igualdad

[. . .]

CAPÍTULO II

Acción administrativa para la igualdad

[. . .]

Artículo 27. *Integración del principio de igualdad en la política de salud.*

1. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán, en su formulación, desarrollo y evaluación, las distintas necesidades de mujeres y hombres y las medidas necesarias para abordarlas adecuadamente.

2. Las Administraciones públicas garantizarán un igual derecho a la salud de las mujeres y hombres, a través de la integración activa, en los objetivos y en las actuaciones de la política de salud, del principio de igualdad de trato, evitando que por sus diferencias biológicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre unas y otros.

3. Las Administraciones públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, desarrollarán, de acuerdo con el principio de igualdad de oportunidades, las siguientes actuaciones:

a) La adopción sistemática, dentro de las acciones de educación sanitaria, de iniciativas destinadas a favorecer la promoción específica de la salud de las mujeres, así como a prevenir su discriminación.

b) El fomento de la investigación científica que atienda las diferencias entre mujeres y hombres en relación con la protección de su salud, especialmente en lo referido a la accesibilidad y el esfuerzo diagnóstico y terapéutico, tanto en sus aspectos de ensayos clínicos como asistenciales.

c) La consideración, dentro de la protección, promoción y mejora de la salud laboral, del acoso sexual y el acoso por razón de sexo.

d) La integración del principio de igualdad en la formación del personal al servicio de las organizaciones sanitarias, garantizando en especial su capacidad para detectar y atender las situaciones de violencia de género.

e) La presencia equilibrada de mujeres y hombres en los puestos directivos y de responsabilidad profesional del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

f) La obtención y el tratamiento desagregados por sexo, siempre que sea posible, de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica y sanitaria.

[. . .]

TÍTULO V

El principio de igualdad en el empleo público

[. . .]

CAPÍTULO III

Medidas de Igualdad en el empleo para la Administración General del Estado y para los organismos públicos vinculados o dependientes de ella

[. . .]

Artículo 56. *Permisos y beneficios de protección a la maternidad y la conciliación de la vida personal, familiar y laboral.*

Sin perjuicio de las mejoras que pudieran derivarse de acuerdos suscritos entre la Administración General del Estado o los organismos públicos vinculados o dependientes de ella con los representantes del personal al servicio de la Administración Pública, la normativa aplicable a los mismos establecerá un régimen de excedencias, reducciones de jornada, permisos u otros beneficios con el fin de proteger la maternidad y facilitar la conciliación de la vida personal, familiar y laboral. Con la misma finalidad se reconocerá un permiso de paternidad, en los términos que disponga dicha normativa.

Artículo 57. *Conciliación y provisión de puestos de trabajo.*

En las bases de los concursos para la provisión de puestos de trabajo se computará, a los efectos de valoración del trabajo desarrollado y de los correspondientes méritos, el tiempo que las personas candidatas hayan permanecido en las situaciones a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 58. *Licencia por riesgo durante el embarazo y lactancia.*

Cuando las condiciones del puesto de trabajo de una funcionaria incluida en el ámbito de aplicación del mutualismo administrativo pudieran influir negativamente en la salud de la mujer, del hijo e hija, podrá concederse licencia por riesgo durante el embarazo, en los mismos términos y condiciones previstas en la normativa aplicable. En estos casos, se garantizará la plenitud de los derechos económicos de la funcionaria durante toda la duración de la licencia, de acuerdo con lo establecido en la legislación específica.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación durante el período de lactancia natural.

[. . .]

TÍTULO VI

Igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios y su suministro

Artículo 69. *Igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios.*

1. Todas las personas físicas o jurídicas que, en el sector público o en el privado, suministren bienes o servicios disponibles para el público, ofrecidos fuera del ámbito de la vida privada y familiar, estarán obligadas, en sus actividades y en las transacciones consiguientes, al cumplimiento del principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres, evitando discriminaciones, directas o indirectas, por razón de sexo.

2. Lo previsto en el apartado anterior no afecta a la libertad de contratación, incluida la libertad de la persona de elegir a la otra parte contratante, siempre y cuando dicha elección no venga determinada por su sexo.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, serán admisibles las diferencias de trato en el acceso a bienes y servicios cuando estén justificadas por un propósito legítimo y los medios para lograrlo sean adecuados y necesarios.

Artículo 70. *Protección en situación de embarazo.*

En el acceso a bienes y servicios, ningún contratante podrá indagar sobre la situación de embarazo de una mujer demandante de los mismos, salvo por razones de protección de su salud.

Artículo 71. *Factores actuariales.*

1. Se prohíbe la celebración de contratos de seguros o de servicios financieros afines en los que, al considerar el sexo como factor de cálculo de primas y prestaciones, se generen diferencias en las primas y prestaciones de las personas aseguradas.

2. Los costes relacionados con el embarazo y el parto no justificarán diferencias en las primas y prestaciones de las personas consideradas individualmente, sin que puedan autorizarse diferencias al respecto.

Artículo 72. *Consecuencias del incumplimiento de las prohibiciones.*

1. Sin perjuicio de otras acciones y derechos contemplados en la legislación civil y mercantil, la persona que, en el ámbito de aplicación del artículo 69, sufra una conducta discriminatoria, tendrá derecho a indemnización por los daños y perjuicios sufridos.

2. En el ámbito de los contratos de seguros o de servicios financieros afines, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 10 de esta Ley, el incumplimiento de la prohibición contenida en el artículo 71 otorgará al contratante perjudicado el derecho a reclamar la asimilación de sus primas y prestaciones a las del sexo más beneficiado, manteniéndose en los restantes extremos la validez y eficacia del contrato.

[. . .]

Disposición transitoria sexta. *Retroactividad de efectos para medidas de conciliación.*

Los preceptos de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la reforma de la Función Pública modificados por esta Ley tendrán carácter retroactivo respecto de los hechos causantes originados y vigentes a 1 de enero de 2006 en el ámbito de la Administración General del Estado.

Disposición transitoria séptima. *Régimen transitorio de los nuevos derechos en materia de maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo y consideración como cotizados a efectos de Seguridad Social de determinados períodos.*

1. La regulación introducida por esta Ley en materia de suspensión por maternidad y paternidad será de aplicación a los nacimientos, adopciones o acogimientos que se produzcan o constituyan a partir de su entrada en vigor.

2. Las modificaciones introducidas por esta Ley en materia de riesgo durante el embarazo serán de aplicación a las suspensiones que por dicha causa se produzcan a partir de su entrada en vigor.

3. La consideración como cotizados de los períodos a que se refieren el apartado 6 del artículo 124 y la disposición adicional cuadragésimo cuarta del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, será de aplicación para las prestaciones que se causen a partir de la entrada en vigor de la presente Ley. Iguales efectos se aplicarán a la ampliación del período que se considera como cotizado en el apartado 1 del artículo 180 de la misma norma y a la consideración como cotizados al 100 por 100 de los períodos a que se refieren los apartados 3 y 4 del citado artículo.

[. . .]

Disposición final séptima. *Medidas para posibilitar los permisos de maternidad y paternidad de las personas que ostentan un cargo electo.*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno promoverá el acuerdo necesario para iniciar un proceso de modificación de la legislación vigente con el fin de posibilitar los permisos de maternidad y paternidad de las personas que ostenten un cargo electo.

[. . .]

§ 4

Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 167, de 13 de julio de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-11589

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

1. La presente ley tiene por objeto garantizar y promover el derecho a la igualdad de trato y no discriminación, respetar la igual dignidad de las personas en desarrollo de los artículos 9.2, 10 y 14 de la Constitución.

2. A estos efectos, la ley regula derechos y obligaciones de las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, establece principios de actuación de los poderes públicos y prevé medidas destinadas a prevenir, eliminar, y corregir toda forma de discriminación, directa o indirecta, en los sectores público y privado.

Artículo 2. *Ámbito subjetivo de aplicación.*

1. Se reconoce el derecho de toda persona a la igualdad de trato y no discriminación con independencia de su nacionalidad, de si son menores o mayores de edad o de si disfrutan o no de residencia legal. Nadie podrá ser discriminado por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, expresión de género, enfermedad o condición de salud, estado serológico y/o predisposición genética a sufrir patologías y trastornos, lengua, situación socioeconómica, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, y de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 4 de esta ley, podrán establecerse diferencias de trato cuando los criterios para tal diferenciación sean razonables y objetivos y lo que se persiga es lograr un propósito legítimo o así venga autorizado por norma con rango de ley, o cuando resulten de disposiciones normativas o decisiones generales de las administraciones públicas destinadas a proteger a las personas, o a grupos de población necesitados de acciones específicas para mejorar sus condiciones de vida o favorecer su incorporación al trabajo o a distintos bienes y servicios esenciales y garantizar el ejercicio de sus derechos y libertades en condiciones de igualdad.

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

4. Las obligaciones establecidas en la presente ley serán de aplicación al sector público. También lo serán a las personas físicas o jurídicas de carácter privado que residan, se encuentren o actúen en territorio español, cualquiera que fuese su nacionalidad, domicilio o residencia, en los términos y con el alcance que se contemplan en la presente ley y en el resto del ordenamiento jurídico.

A los efectos de esta ley se entenderá comprendido en el sector público:

a) La Administración General del Estado.
b) Las Administraciones de las comunidades autónomas.
c) Las entidades que integran la Administración Local.
d) La Administración de Justicia.
e) El sector público institucional, en los términos establecidos en el artículo 2.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
f) Las asociaciones y fundaciones constituidas por las Administraciones, entes, organismos y entidades que integran el sector público.

Artículo 3. *Ámbito objetivo de aplicación.*

1. Esta ley se aplicará en los siguientes ámbitos:

a) Empleo, por cuenta ajena y por cuenta propia, que comprende el acceso, las condiciones de trabajo, incluidas las retributivas y las de despido, la promoción profesional y la formación para el empleo.
b) Acceso, promoción, condiciones de trabajo y formación en el empleo público.
c) Afiliación y participación en organizaciones políticas, sindicales, empresariales, profesionales y de interés social o económico.
d) Educación.
e) Sanidad.
f) Transporte.
g) Cultura.
h) Seguridad ciudadana.
i) Administración de Justicia.
j) La protección social, las prestaciones y los servicios sociales.
k) Acceso, oferta y suministro de bienes y servicios a disposición del público, incluida la vivienda, que se ofrezcan fuera del ámbito de la vida privada y familiar.
l) Acceso y permanencia en establecimientos o espacios abiertos al público, así como el uso de la vía pública y estancia en la misma.
m) Publicidad, medios de comunicación y servicios de la sociedad de la información.
n) Internet, redes sociales y aplicaciones móviles.
ñ) Actividades deportivas, de acuerdo con la Ley 19/2007, de 11 de julio, contra la violencia, el racismo, la xenofobia y la intolerancia en el deporte.
o) Inteligencia Artificial y gestión masiva de datos, así como otras esferas de análoga significación.

2. Lo dispuesto en la presente ley se entiende sin perjuicio de los regímenes específicos más favorables establecidos en la normativa estatal o autonómica por razón de las distintas causas de discriminación previstas en el apartado 1 del artículo 2.

TÍTULO I

Derecho a la igualdad de trato y no discriminación

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 4. *El derecho a la igualdad de trato y no discriminación.*

1. El derecho protegido por la presente ley implica la ausencia de toda discriminación por razón de las causas previstas en el apartado 1 del artículo 2.

En consecuencia, queda prohibida toda disposición, conducta, acto, criterio o práctica que atente contra el derecho a la igualdad. Se consideran vulneraciones de este derecho la discriminación, directa o indirecta, por asociación y por error, la discriminación múltiple o interseccional, la denegación de ajustes razonables, el acoso, la inducción, orden o instrucción de discriminar o de cometer una acción de intolerancia, las represalias o el incumplimiento de las medidas de acción positiva derivadas de obligaciones normativas o convencionales, la inacción, dejación de funciones, o incumplimiento de deberes.

2. No se considera discriminación la diferencia de trato basada en alguna de las causas previstas en el apartado 1 del artículo 2 de esta ley derivada de una disposición, conducta, acto, criterio o práctica que pueda justificarse objetivamente por una finalidad legítima y como medio adecuado, necesario y proporcionado para alcanzarla.

3. El derecho a la igualdad de trato y la no discriminación es un principio informador del ordenamiento jurídico y, como tal, se integrará y observará con carácter transversal en la interpretación y aplicación de las normas jurídicas.

4. En las políticas contra la discriminación se tendrá en cuenta la perspectiva de género y se prestará especial atención a su impacto en las mujeres y las niñas como obstáculo al acceso a derechos como la educación, el empleo, la salud, el acceso a la justicia y el derecho a una vida libre de violencias, entre otros.

Artículo 5. *Derechos a la información y al asesoramiento de las personas víctimas de discriminación.*

1. Todas las personas víctimas de discriminación, con independencia de su origen, religión, edad, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social, independientemente de su situación administrativa en el Estado español, tienen garantizados los derechos reconocidos en esta ley.

2. Las personas víctimas de discriminación tienen derecho a recibir información completa y comprensible, así como asesoramiento relativo a su situación personal adaptado a su contexto, necesidades y capacidades, a través de los servicios, organismos u oficinas que puedan disponer las administraciones públicas.

3. Se garantizará, a través de los medios necesarios, que todas las personas víctimas de discriminación, especialmente aquellas con discapacidad, tengan acceso integral a la información sobre sus derechos y sobre los recursos existentes. Esta información deberá ofrecerse en formato accesible y comprensible a las personas con discapacidad, tales como lectura fácil, Braille, lengua de signos, tanto la española como la catalana, y otras modalidades u opciones de comunicación, incluidos los sistemas alternativos y aumentativos.

4. Las personas víctimas de discriminación tienen derecho a recibir asesoramiento jurídico gratuito en el momento inmediatamente previo a la interposición de la denuncia.

5. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a recibir toda la información necesaria en un lenguaje claro y comprensible, en un idioma que puedan entender y mediante formatos accesibles en términos sensoriales y cognitivos y adaptados a las circunstancias personales de sus destinatarios, garantizándose su acceso universal. Cuando se trate de territorios con lenguas cooficiales el niño, niña o adolescente podrá recibir dicha información en la lengua cooficial que elija. Además, se debe garantizar la prevención y prohibición de cualquier revictimización.

Artículo 6. *Definiciones.*

1. Discriminación directa e indirecta.

a) La discriminación directa es la situación en que se encuentra una persona o grupo en que se integra que sea, haya sido o pudiera ser tratada de manera menos favorable que otras en situación análoga o comparable por razón de las causas previstas en el apartado 1 del artículo 2.

Se considerará discriminación directa la denegación de ajustes razonables a las personas con discapacidad. A tal efecto, se entiende por ajustes razonables las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas del ambiente físico, social y actitudinal que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular de manera eficaz y práctica, para facilitar la accesibilidad y la participación y garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos.

b) La discriminación indirecta se produce cuando una disposición, criterio o práctica aparentemente neutros ocasiona o puede ocasionar a una o varias personas una desventaja particular con respecto a otras por razón de las causas previstas en el apartado 1 del artículo 2.

2. Discriminación por asociación y discriminación por error.

a) Existe discriminación por asociación cuando una persona o grupo en que se integra, debido a su relación con otra sobre la que concurra alguna de las causas previstas en el apartado primero del artículo 2 de esta ley, es objeto de un trato discriminatorio.

b) La discriminación por error es aquella que se funda en una apreciación incorrecta acerca de las características de la persona o personas discriminadas.

3. Discriminación múltiple e interseccional.

a) Se produce discriminación múltiple cuando una persona es discriminada de manera simultánea o consecutiva por dos o más causas de las previstas en esta ley.

b) Se produce discriminación interseccional cuando concurren o interactúan diversas causas de las previstas en esta ley, generando una forma específica de discriminación.

c) En supuestos de discriminación múltiple e interseccional la motivación de la diferencia de trato, en los términos del apartado segundo del artículo 4, debe darse en relación con cada uno de los motivos de discriminación.

d) Igualmente, en supuestos de discriminación múltiple e interseccional las medidas de acción positiva contempladas en el apartado 7 de este artículo deberán atender a la concurrencia de las diferentes causas de discriminación.

4. Acoso discriminatorio.

Constituye acoso, a los efectos de esta ley, cualquier conducta realizada por razón de alguna de las causas de discriminación previstas en la misma, con el objetivo o la consecuencia de atentar contra la dignidad de una persona o grupo en que se integra y de crear un entorno intimidatorio, hostil, degradante, humillante u ofensivo.

5. Inducción, orden o instrucción de discriminar.

Es discriminatoria toda inducción, orden o instrucción de discriminar por cualquiera de las causas establecidas en esta ley.

La inducción ha de ser concreta, directa y eficaz para hacer surgir en otra persona una actuación discriminatoria.

6. Represalias.

A los efectos de esta ley se entiende por represalia cualquier trato adverso o consecuencia negativa que pueda sufrir una persona o grupo en que se integra por intervenir, participar o colaborar en un procedimiento administrativo o proceso judicial destinado a impedir o hacer cesar una situación discriminatoria, o por haber presentado una queja, reclamación, denuncia, demanda o recurso de cualquier tipo con el mismo objeto.

Quedan excluidos de lo dispuesto en el párrafo anterior los supuestos que pudieran ser constitutivos de ilícito penal.

7. Medidas de acción positiva.

Se consideran acciones positivas las diferencias de trato orientadas a prevenir, eliminar y, en su caso, compensar cualquier forma de discriminación o desventaja en su dimensión colectiva o social. Tales medidas serán aplicables en tanto subsistan las situaciones de discriminación o las desventajas que las justifican y habrán de ser razonables y proporcionadas en relación con los medios para su desarrollo y los objetivos que persigan.

8. Segregación escolar.

Se entiende por segregación toda práctica, acción u omisión que tiene el efecto de separar al alumnado por motivos socioeconómicos o sobre la base de cualquiera de los motivos enumerados en el artículo 2.1 de la presente ley sin una justificación objetiva y razonable.

Artículo 7. *Interpretación.*

La interpretación del contenido de esta ley, así como la actuación de los poderes públicos, se ajustará con los instrumentos internacionales aplicables de los que el Estado sea parte en materia de derechos humanos, así como con la jurisprudencia emitida por los órganos jurisdiccionales internacionales y demás legislación aplicable, y tendrá en cuenta las recomendaciones y resoluciones adoptadas por los organismos internacionales multilaterales y regionales.

Para los efectos del apartado anterior, cuando se presenten diferentes interpretaciones, se deberá preferir aquella que proteja con mayor eficacia a las personas o a los grupos que sean afectados por conductas discriminatorias o intolerantes. La presente ley consagra los niveles mínimos de protección y no perjudica las disposiciones más favorables establecidas en otras normas, debiendo prevalecer el régimen jurídico que mejor garantice la no discriminación.

Artículo 8. *Inducción, orden o instrucción de discriminar o de cometer una acción de intolerancia.*

Es discriminatoria toda inducción, orden o instrucción de discriminar o de cometer una acción de intolerancia por cualquiera de las causas establecidas en esta ley.

CAPÍTULO II

El derecho a la igualdad de trato y no discriminación en determinados ámbitos de la vida política, económica, cultural y social

[. . .]

Artículo 15. *Derecho a la igualdad de trato y no discriminación en la atención sanitaria.*

1. Las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, garantizarán la ausencia de cualquier forma de discriminación en el acceso a los servicios y en las prestaciones sanitarias por razón de cualquiera de las causas previstas en esta ley.

2. Nadie podrá ser excluido de un tratamiento sanitario o protocolo de actuación sanitaria por la concurrencia de una discapacidad, por encontrarse en situación de sinhogarismo, por la edad, por sexo o por enfermedades preexistentes o intercurrentes, salvo que razones médicas debidamente acreditadas así lo justifiquen.

3. Las administraciones sanitarias promoverán acciones destinadas a aquellos grupos de población que presenten necesidades sanitarias específicas, tales como las personas mayores, menores de edad, con discapacidad, pertenecientes al colectivo LGTBI, que padezcan enfermedades mentales, crónicas, raras, degenerativas o en fase terminal, síndromes incapacitantes, portadoras de virus, víctimas de maltrato, personas en situación de sinhogarismo, con problemas de drogodependencia, minorías étnicas, entre otros, y, en general, personas pertenecientes a grupos en riesgo de exclusión y situación de sinhogarismo con el fin de asegurar un efectivo acceso y disfrute de los servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades.

4. Las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, desarrollarán acciones para la igualdad de trato y la prevención de la discriminación, que podrán consistir en el desarrollo de planes y programas de adecuación sanitarios.

5. En los planes y programas a los que hace referencia el apartado anterior se pondrá especial énfasis en las necesidades en materia de salud específicas de las mujeres, como la salud sexual y reproductiva, entre otras.

6. Nadie podrá ser apartado o suspendido de su turno de atención sanitaria básica o especializada en condiciones de igualdad, ni ser excluido de un tratamiento sanitario por ausencia de acreditación documental o de tiempo mínimo de estancia demostrable.

[...]

§ 5

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 131, de 2 de junio de 2011
Última modificación: 11 de enero de 2023
Referencia: BOE-A-2011-9617

Téngase en cuenta que quedan derogadas, con efectos de 30 de marzo de 2022, las disposiciones referidas a los contratos temporales previstos en el artículo 15.1.a) del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, según la redacción del precepto previa a la entrada en vigor del apartado tres del artículo primero, contenidas en la presente norma, según establece la disposición derogatoria única.3 del Real Decreto-ley 32/2021, de 28 de diciembre. Ref. BOE-A-2021-21788

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren,

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

PREÁMBULO

I

La generación de conocimiento en todos los ámbitos, su difusión y su aplicación para la obtención de un beneficio social o económico, son actividades esenciales para el progreso de la sociedad española, cuyo desarrollo ha sido clave para la convergencia económica y social de España en el entorno internacional. Este desarrollo, propiciado en gran medida por la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, tiene ante sí en la actualidad el reto de la consolidación e internacionalización definitiva de la ciencia.

Por otra parte, el sector productivo español, imponiéndose a una inercia histórica, está empezando a desarrollar desde fechas recientes una cultura científica, tecnológica e innovadora que es esencial para su competitividad. La economía española debe avanzar hacia un modelo productivo en el que la innovación está llamada a incorporarse definitivamente como una actividad sistemática de todas las empresas, con independencia de su sector y tamaño, y en el que los sectores de media y alta tecnología tendrán un mayor protagonismo.

Ambas condiciones, así como la emergencia de una cultura de cooperación entre el sistema público de ciencia y tecnología y el tejido productivo, de la que España carecía hace unos años, permiten a nuestro país estar en las mejores condiciones para lograr una sociedad y una economía del conocimiento plenamente cohesionadas. El papel de la ciencia para tal fin, así como su difusión y transferencia, resultan elementos imprescindibles de la cultura moderna, que quiere regirse por la razón y el pensamiento crítico en la elección de sus objetivos y en su toma de decisiones.

La Ley 13/1986, de 14 de abril, estableció la organización básica del Estado en materia de ciencia y tecnología, definiendo un instrumento principal de planificación estratégica: el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico. De forma más reciente, las Comunidades Autónomas han venido desarrollando sus propios instrumentos de organización y planificación de la ciencia y la tecnología, así como de apoyo a la innovación, de acuerdo con sus competencias. Todo ello junto a una creciente asignación de recursos públicos a estas políticas, especialmente significativa en los últimos años, ha configurado un Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación robusto y complejo, con capacidades y con retos muy distintos a los de 1986; un sistema que demanda un nuevo marco legal que propicie la respuesta a los importantes desafíos que tiene el propio desarrollo científico, otorgando nuevos apoyos y mejores instrumentos a los agentes del sistema, para que puedan ser progresivamente más eficaces y eficientes en el ejercicio responsable de sus actividades.

En particular, hay cinco situaciones que distinguen el actual contexto del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación del que existía en el momento de aprobación de la mencionada ley.

En primer lugar, el desarrollo de las competencias en materia de investigación científica y técnica e innovación de las Comunidades Autónomas a través de sus Estatutos de Autonomía y de la aprobación de sus marcos normativos. Este desarrollo ha dado lugar a verdaderos sistemas autonómicos de I + D + i con entidad propia, que coexisten con el sistema promovido desde la Administración General del Estado. Este «sistema de sistemas» demanda, en aras de una mayor eficiencia y búsqueda de sinergias, el establecimiento de nuevos mecanismos de gobernanza basados en la cooperación, desde el respeto a las respectivas competencias.

En segundo lugar, España se encuentra plenamente integrada en la Unión Europea. El nuevo marco legal debe, por tanto, establecer mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre las Administraciones Públicas, y facilitar el protagonismo español en la construcción del Espacio Europeo de Investigación y del Espacio Europeo de Conocimiento. En este sentido, el Grupo de Análisis de la Estrategia de Lisboa establece, en particular, las siguientes recomendaciones:

a) Un cambio en las políticas, evolucionando hacia políticas abiertas, dinámicas y sistemáticas, basadas en una mezcla eficiente de políticas e instrumentos, adaptadas a diversos escenarios, actores y campos de la ciencia y la tecnología, incorporando aspectos multidimensionales.

b) Incorporar nuevos estilos de gobernanza de las políticas del conocimiento, reforzando las capacidades de inteligencia estratégica, incorporando la experimentación de políticas, dando poder a los agentes de cambio y estableciendo incentivos claros dirigidos a los objetivos de Lisboa.

c) Construir un nuevo modelo de políticas del conocimiento basado en la configuración dinámica del conocimiento, con combinación de políticas que tengan en cuenta las especificidades de sectores y actores, que supere las fronteras administrativas, regionales y nacionales. Es el modelo propuesto para construir el Espacio Europeo del Conocimiento con una perspectiva dinámica, multidimensional y con múltiples actores.

En tercer lugar, el tamaño alcanzado por nuestro sistema, tanto en lo que hace referencia a la cuantía de los recursos públicos disponibles, como a la naturaleza de los instrumentos de financiación, exige una transformación profunda del modelo de gestión de la Administración General del Estado. Se trata de avanzar hacia un nuevo esquema, la Agencia Estatal de Investigación, más eficiente y flexible pero igualmente transparente, que garantice

un marco estable de financiación, y que permita la incorporación de las mejores prácticas internacionales en materia de fomento y evaluación de la investigación científica y técnica.

En cuarto lugar, la comunidad científica española, que es hoy seis veces mayor que en 1986, ha de dotarse de una carrera científica y técnica predecible, basada en méritos y socialmente reconocida, de la que actualmente carece, y el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación debe incorporar los criterios de máxima movilidad y apertura que rigen en el ámbito científico internacional.

En quinto y último lugar, el modelo productivo español basado fundamentalmente en la construcción y el turismo se ha agotado, con lo que es necesario impulsar un cambio a través de la apuesta por la investigación y la innovación como medios para conseguir una economía basada en el conocimiento que permita garantizar un crecimiento más equilibrado, diversificado y sostenible.

Estas cinco realidades: desarrollo autonómico, creciente dimensión europea, salto cuantitativo y cualitativo en los recursos públicos, consolidación de una comunidad científica y técnica profesionalizada, competitiva y abierta al mundo y transición hacia una economía basada en el conocimiento y la innovación, exigen medidas transformadoras como las contempladas específicamente en la presente ley. Ésta reconoce, además, la diferencia sustancial entre la intervención pública que requiere el fomento de la investigación, incluida la investigación científica y técnica que realizan las empresas a través del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica, y la creación de un entorno favorable a la innovación, un reto mucho más transversal, a través del Plan Estatal de Innovación.

El esfuerzo realizado por España en las dos últimas décadas por situar su ciencia a nivel internacional debe complementarse ahora con un mayor énfasis en la investigación técnica y el desarrollo tecnológico y en la transferencia de los resultados de investigación hacia el tejido productivo. No obstante, aunque necesario, este impulso a la llamada valorización del conocimiento no es suficiente para lograr el objetivo de una economía más innovadora; se precisa un enfoque más amplio. La apuesta por la innovación es estrictamente necesaria para el crecimiento y competitividad de nuestro sistema productivo. En este sentido, la presente ley recoge también otras medidas, como las relativas a una mayor movilidad de los investigadores entre sector público de I + D y empresas, o el apoyo a la creación y consolidación de empresas de base tecnológica a través de la figura del estatuto de Joven empresa innovadora.

De igual manera, el texto contempla reformas orientadas a corregir algunas debilidades del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación que el anterior marco legal no logró solventar, en particular, la baja contribución del sector privado a la financiación y ejecución de actividades de I + D + i. Por esta razón, incentiva el patrocinio y mecenazgo, y la inversión del sector privado en ciencia, tecnología e innovación.

La presente ley incorpora un conjunto de medidas de carácter novedoso que persiguen situar a la legislación española en materia de ciencia y tecnología e innovación en la vanguardia internacional. Entre estas medidas para una «Ciencia del siglo XXI» destacan la incorporación del enfoque de género con carácter transversal; el establecimiento de derechos y deberes del personal investigador y técnico; el compromiso con la difusión universal del conocimiento, mediante el posicionamiento a favor de las políticas de acceso abierto a la información científica; la incorporación de la dimensión ética profesional, plasmada en la creación de un Comité que aplicará los criterios y directrices internacionalmente aceptados; o el concepto de cooperación científica y tecnológica al desarrollo.

Por último, la ley profundiza en la vertebración de las relaciones y en el diálogo entre ciencia, tecnología, innovación y sociedad. En particular, reconoce las actividades de divulgación y de cultura científica y tecnológica como consustanciales a la carrera investigadora, para mejorar la comprensión y la percepción social sobre cuestiones científicas y tecnológicas y la sensibilidad hacia la innovación, así como para promover una mayor participación ciudadana en este ámbito.

II

La ley desarrolla el título competencial contenido en el artículo 149.1.15.ª de la Constitución Española e incorpora normas relativas a otros ámbitos de competencias de la

Administración General del Estado. Se considera el concepto de investigación científica y técnica como equivalente al de investigación y desarrollo, entendido como el trabajo creativo realizado de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluidos los relativos al ser humano, la cultura y la sociedad, el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, su transferencia y su divulgación.

La ley tiene en cuenta la pluralidad de agentes que conforman hoy día el sistema. Junto a las Universidades, Organismos Públicos de Investigación, Centros Sanitarios y Empresas, responsables de la mayor parte de la actividad investigadora, en la actualidad tienen un papel muy destacado otros agentes como los centros de investigación adscritos a las Comunidades Autónomas, a la Administración General del Estado o a ambas, como son los Centros Tecnológicos, los Parques Científicos y Tecnológicos y las Instalaciones Científico-Técnicas Singulares. Para este extenso conjunto de agentes la ley establece disposiciones de carácter general, y garantiza, en todo caso, el principio de neutralidad por el cual ningún agente debe resultar privilegiado debido a su adscripción o naturaleza jurídica.

Destacan entre los agentes las Universidades y los Organismos Públicos de Investigación; a todos ellos les es aplicable la gran mayoría de las normas contenidas en esta ley. En el ámbito particular de la investigación biomédica, se reconoce el papel clave que juegan los centros sanitarios. Además, se destaca el protagonismo de las empresas en el ámbito del desarrollo tecnológico y la innovación, ya que juegan un papel fundamental para transformar la actividad de investigación científica y técnica en mejoras de la productividad española y de la calidad de vida de los ciudadanos. Se reconoce asimismo el interés general de la actividad desarrollada por organismos de investigación privados como los Centros Tecnológicos y el papel de agentes más vinculados a favorecer la transferencia tecnológica y la cooperación entre los diferentes agentes del sistema como, entre otros, los Parques Científicos y Tecnológicos, las Plataformas Tecnológicas y las Agrupaciones de Empresas Innovadoras. Tanto estos agentes como aquellos de creación más reciente se ven ampliamente afectados por la presente regulación.

III

El título preliminar establece que el objeto de la presente ley es la consolidación de un marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general con un fin concreto: contribuir al desarrollo económico sostenible y al bienestar social mediante la generación, difusión y transferencia del conocimiento y la innovación.

A continuación se recoge un amplio catálogo de objetivos generales que se persiguen con la creación del nuevo marco legal, que abarcan todos los aspectos relevantes relacionados con el impulso de la investigación científica y técnica y la innovación. Así, la I + D + i constituye el camino mediante el cual se pretende dar respuesta a los grandes retos estratégicos del Estado en materia económica, conjugando la necesidad de cambio y la sostenibilidad.

El título preliminar define, acto seguido, el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, con carácter inclusivo. Se define como un Sistema de sistemas que articula lo público y lo privado y que integra de forma colaborativa en el ámbito público el conjunto de los mecanismos, planes y actuaciones que puedan ser definidos e implementados, para la promoción y desarrollo de la I + D + i, tanto por las administraciones autonómicas como por la Administración General del Estado.

El Sistema, que se rige por unos principios inspiradores entre los que se cuentan los de eficacia, cooperación y calidad, está integrado por el sistema de la Administración General del Estado y por los de las Comunidades Autónomas y está orientado a la promoción, el desarrollo y el apoyo de la investigación científica y técnica y la innovación.

El Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación cuenta en la actualidad con una diversidad de agentes, públicos y privados, de diverso alcance y significación, comprometidos en el fomento y desarrollo de la investigación, desarrollo e innovación de las ciencias y de las tecnologías. Se caracterizan desde un punto de vista funcional como agentes de coordinación, de ejecución y de financiación.

La variedad de agentes constituye, en principio, muestra del amplio compromiso existente a favor de la I + D + i. Este compromiso, no es, sin embargo, por sí solo, garantía

suficiente para que el sistema responda a los desafíos, necesidades y oportunidades que ofrece el siglo XXI con una economía y una sociedad progresivamente más globalizadas.

Constituyen, por ello, retos pendientes del sistema los siguientes:

— Un mayor y suficiente dimensionamiento del sistema y de sus agentes para responder a la escala de los problemas que tiene la economía y la sociedad a la que debe transferir sus conocimientos.

— Una mayor internacionalización.

— Una mayor participación y protagonismo de la iniciativa privada en el conjunto del sistema.

— Una mayor apertura y flexibilidad de los agentes públicos del sistema al sistema productivo y a la sociedad en su conjunto.

— Una mayor apuesta por la colaboración entre el conjunto de los agentes del Sistema.

— Una extensión y profundización de la cultura de la innovación y de la asunción del riesgo en todos los órdenes y escalas del sistema productivo y del conjunto de los sistemas de la sociedad, con especial incidencia en el ámbito educativo y formativo.

En esa dirección deben encaminarse, de forma preferente, los apoyos y medidas que desde las Administraciones Públicas vayan a establecerse en favor de la adecuación y potenciación del sistema.

Por ello, la participación de una amplia y diversa gama de agentes en el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación requiere, para una mayor eficacia y eficiencia del mismo, el diseño e implementación de una gobernanza que responda a los siguientes criterios:

— El reconocimiento de todos y cada uno de los agentes en el papel que desempeña cada cual en el marco del Sistema.

— El establecimiento de unas reglas de juego que, además de ser operativas, eficaces y eficientes, sean equitativas, basadas en la igualdad de oportunidades, para el conjunto y para cada uno de los agentes.

— La definición e implementación del papel propio del papel de las Administraciones Públicas, de cada una y del conjunto de las mismas.

— La definición e implementación de una gestión colaborativa del Sistema público-privado.

Por último, el título preliminar contiene una significativa referencia a la evaluación científica y técnica como mecanismo que ha de garantizar la transparencia y la objetividad en la asignación de los recursos públicos en materia de investigación científica y técnica.

IV

El título I desarrolla las competencias del Estado en materia de coordinación general de la investigación científica y técnica e innovación y regula la gobernanza del sistema.

La Estrategia Española de Ciencia y Tecnología se concibe como el marco de referencia plurianual para alcanzar un conjunto de objetivos generales, compartidos por la totalidad de las Administraciones Públicas con competencias en materia de fomento de la investigación científica y técnica. Con ello, se dispone de un instrumento que servirá de referencia para la elaboración de los planes de investigación científica y técnica de las distintas Administraciones Públicas, y para su articulación con las políticas de investigación de la Unión Europea y de Organismos Internacionales.

Por su parte, la Estrategia Española de Innovación se configura como el marco de referencia plurianual con el que, desde una concepción multisectorial, se pretende implicar a todos los agentes políticos, sociales y económicos en la consecución del objetivo común de favorecer la innovación y así transformar la economía española en una economía basada en el conocimiento.

Esta Estrategia debe atender a cinco ejes de actuación: generación de un entorno financiero proclive a la innovación, fomento de la innovación desde la demanda pública, proyección internacional, fortalecimiento de la cooperación territorial y capital humano, colocando a la transferencia de conocimiento como elemento transversal que unifica todos los ejes.

La Estrategia Española de Innovación deberá contemplar también la necesidad de impulsar la contratación pública destinada a fortalecer la demanda de productos innovadores, tal y como recomienda el Parlamento Europeo en su Resolución de 3 de febrero de 2009, teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión, de 14 de diciembre de 2007, titulada «La contratación precomercial: impulsar la innovación para dar a Europa servicios públicos de alta calidad y sostenibles» (COM(2007)0799), así como el informe del Grupo de expertos independientes sobre investigación, desarrollo e innovación, titulado «Creación de una Europa innovadora» (Informe Aho).

La formulación de una Estrategia Española de Innovación forma parte de las previsiones incluidas en la Estrategia para la Economía Sostenible, que el Gobierno aprobó en diciembre de 2009. Asimismo, la Estrategia Española de Innovación queda englobada dentro del marco planteado por la Unión Europea en la Estrategia Europa 2020 en la que, dentro de una visión conjunta y un cuadro común de objetivos globales, se persigue alcanzar el 1% sobre el PIB de inversión pública y el 2% de inversión privada en I + D + i, haciendo que la inversión global de los países en I + D + i llegue al 3% de su PIB.

El Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación es el órgano encargado de la coordinación general del sistema y está formado por representantes del máximo nivel de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. El Consejo estará asesorado por el Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación, del que formarán parte las asociaciones empresariales y sindicatos más representativos y miembros destacados de la comunidad científica y tecnológica.

Por último, el título I crea el Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación, con el objetivo de disponer de información global del conjunto de agentes del sistema para la elaboración y seguimiento de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología, la Estrategia Española de Innovación, y sus planes de desarrollo.

V

El título II se centra en los recursos humanos dedicados a la investigación en Universidades públicas, Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado y Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas.

El capítulo I se divide en dos secciones: la 1.ª regula las disposiciones generales aplicables a todo el personal investigador de su ámbito de actuación, y la 2.ª se refiere, específicamente, al personal investigador que desarrolla su labor vinculado con una relación de carácter laboral.

La sección 1.ª se inicia con una definición de la actividad investigadora. A continuación se recoge un catálogo de derechos y deberes específicos del personal investigador, de acuerdo con lo indicado en la Recomendación de la Comisión de 11 de marzo de 2005 relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de conducta para la contratación de investigadores, y sin perjuicio de aquellos que les son de aplicación en virtud de la relación, funcionarial o laboral, que les una con la entidad para la que prestan servicios en función de la normativa vigente. Además, se establecen los criterios de selección del personal investigador que garanticen un desarrollo profesional sobre la base del respeto a los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad.

La movilidad juega un papel fundamental en el desarrollo profesional del investigador y, por consiguiente, en el progreso científico. Su organización y planificación, tanto a escala nacional como internacional, constituye un elemento fundamental en materia de política científica, como lo demuestran las distintas acciones emprendidas por las instituciones españolas responsables y por los programas de cooperación internacional y movilidad de científicos contemplados en los sucesivos Programas Marco de la Unión Europea. Esta ley establece el reconocimiento de la movilidad en los procesos de evaluación: por ello, la ley establece la posibilidad de que los investigadores sean adscritos temporalmente a otros agentes públicos de ejecución; se regulan nuevas situaciones de excedencia temporal para aquellos investigadores que se incorporen a otros agentes de naturaleza pública o privada, nacionales, internacionales o extranjeros; se recoge una autorización para realizar estancias formativas en centros de reconocido prestigio; y se establece la posibilidad de autorizar al personal investigador a prestar servicios a tiempo parcial en sociedades mercantiles creadas o participadas por los organismos en los que presta sus servicios.

La sección 2.ª establece tres modalidades contractuales a las que pueden acogerse tanto los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado y los Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, como las Universidades públicas cuando sean perceptoras de fondos cuyo destino incluya la contratación del personal investigador. La implantación de estas nuevas modalidades contractuales no supondrá incremento presupuestario.

Los investigadores que, dentro de los estudios de doctorado, realicen tareas de investigación en un proyecto específico y novedoso, podrán ser contratados mediante un contrato predoctoral; se trata de un contrato temporal con una duración de hasta cuatro años o hasta seis si se trata de personas con discapacidad, para el que se establece una reducción del 30% de la cuota empresarial a la Seguridad Social por contingencias comunes.

La consecución de la titulación de doctorado pone fin a la etapa de formación del personal investigador, y a partir de ese momento da comienzo la etapa postdoctoral, cuya fase inicial está orientada al perfeccionamiento y especialización profesional del personal investigador y se desarrolla habitualmente mediante procesos de movilidad o mediante la contratación laboral temporal.

El contrato de acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación podrá suscribirse con quienes se encuentren en posesión del Título de doctor o equivalente. Este contrato temporal de hasta cinco años tendrá por objeto primordial la realización de tareas de investigación orientadas a la obtención de un elevado nivel de perfeccionamiento y especialización profesional por el personal investigador, que conduzcan a la consolidación de su experiencia profesional. Implica un considerable avance en la supresión de la temporalidad del personal investigador, pues a partir de la finalización del segundo año de contrato, éste puede someter a evaluación la actividad investigadora desarrollada y, de ser superada la evaluación, ésta se tendrá en cuenta como mérito en los procesos selectivos de personal laboral fijo que sean convocados por las Universidades públicas, Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado y Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas; además, de tratarse de personal investigador de Universidades públicas, se tendrá en cuenta la evaluación superada a efectos de la consideración de los méritos investigadores en la evaluación positiva requerida para la contratación como Profesor Contratado Doctor.

Por último, se crea el denominado contrato de investigador distinguido, al que se podrán acoger investigadores de reconocido prestigio para realizar actividades de investigación o dirigir equipos humanos, centros de investigación, instalaciones y programas científicos y tecnológicos singulares de gran relevancia.

El artículo 2.2 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, permite la aprobación de normas singulares de adecuación del régimen establecido por el Estatuto a las peculiaridades del personal investigador. Haciendo uso de esta autorización, el capítulo II regula en su sección 1.ª las peculiaridades del régimen del personal investigador que preste servicio en los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado. Por su parte, la sección 2.ª del capítulo II se refiere a determinados aspectos relacionados con el personal de investigación al servicio de esos agentes.

La carrera profesional del personal investigador funcionario se estructura en torno a un nuevo diseño de escalas científicas, que se reorganizan para homogeneizar su régimen de selección, retributivo y de promoción. Además, se prevé el establecimiento de un sistema objetivo para evaluar el desempeño del personal funcionario a los efectos de carrera profesional horizontal, formación, provisión de puestos de trabajo y percepción de retribuciones complementarias.

Los procesos selectivos de acceso a las escalas científicas podrán prever un turno de promoción interna para el acceso, bien desde otras escalas científicas o desde las escalas técnicas, bien desde el contrato laboral fijo, o bien desde los cuerpos docentes universitarios de Universidades públicas.

Se regula la participación de extranjeros en los procesos selectivos de acceso a las escalas científicas, y se posibilita la realización de las pruebas pertinentes en idioma inglés para facilitar la participación de estos candidatos; el objetivo es favorecer la movilidad

geográfica e interinstitucional del personal asociado a las actividades de I + D e innovación, y atraer talento a los centros españoles.

El personal de investigación al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado está compuesto por el personal investigador y el perteneciente a las escalas técnicas. Por otro lado, se establece la aplicación de la carrera profesional que regule la ley de ordenación de la función pública de la Administración General del Estado al personal funcionario perteneciente a Cuerpos o Escalas no incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley, cuando preste servicios en los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.

La ley recoge un catálogo de derechos y deberes del personal técnico al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, sin perjuicio de aquellos que les son de aplicación en virtud de la relación funcionarial o laboral que les una con la entidad para la que prestan servicios en función de la normativa vigente.

El personal técnico funcionario al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado se agrupará en torno a seis escalas. Además se prevé la posibilidad de establecer procedimientos de promoción interna entre las escalas científicas y las técnicas del mismo subgrupo de clasificación para facilitar el desarrollo de la carrera profesional.

El capítulo III establece algunas especificidades para el personal investigador perteneciente a los cuerpos docentes universitarios al servicio de las Universidades públicas, como la posibilidad para el personal laboral fijo contratado por las Universidades públicas de acuerdo con el artículo 22.4 de la presente ley de ser acreditado para Profesor Titular de Universidad, siempre que obtenga un informe positivo de su actividad docente e investigadora de acuerdo con el procedimiento que establezca el Gobierno, y el establecimiento por las Universidades públicas de la distribución de la dedicación del personal docente e investigador a su servicio.

VI

El título III de la ley regula el fomento y la cooperación como elementos para el impulso de la investigación científica y técnica, la transferencia de los resultados de la actividad investigadora y la innovación como elemento esencial para inducir el cambio en el sistema productivo, así como la difusión de los resultados y la cultura científica y tecnológica.

El capítulo I establece una lista abierta de medidas a adoptar por los agentes de financiación, que giran en torno al fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación, la inversión empresarial en estas actividades mediante fórmulas jurídicas de cooperación, la valorización y transferencia del conocimiento, la transferencia inversa, la difusión de los recursos y resultados, la capacidad de captación de recursos humanos especializados, el apoyo a la investigación, a los investigadores jóvenes y a las jóvenes empresas innovadoras, la inclusión de la perspectiva de género como categoría transversal, el refuerzo del papel innovador de las Administraciones Públicas a través del impulso de la aplicación de tecnologías emergentes y la promoción de las unidades de excelencia, entre otras.

En materia de cooperación entre agentes públicos y privados del Sistema, se prevé la posibilidad de llevar a cabo convenios de colaboración que permitirán la realización conjunta de proyectos y actuaciones de investigación, desarrollo e innovación, de creación o financiación de centros, de financiación de proyectos singulares, de formación del personal, de divulgación, y de uso compartido de inmuebles, instalaciones y medios materiales.

El capítulo II contiene el mandato a las Administraciones Públicas de fomentar la valorización del conocimiento, entendida como la puesta en valor del conocimiento obtenido mediante el proceso de investigación, con objeto de que los resultados de la investigación promovidos o generados por ella se transfieran a la sociedad.

En este contexto se incluye el fomento de la transferencia inversa del conocimiento liderada por el sector empresarial en colaboración con los agentes de investigación para el desarrollo de los objetivos de mercado basados en dichos resultados.

En cuanto a la promoción, gestión y transferencia de resultados de la actividad investigadora, los contratos de sociedad, de colaboración para la valorización y transferencia de resultados, y de prestación de servicios de investigación y de asistencia técnica, estarán sujetos al derecho privado.

Una de las novedades de la ley es la previsión que establece sobre publicación en acceso abierto, que dispone que todos los investigadores cuya actividad haya sido financiada mayoritariamente con los Presupuestos Generales del Estado están obligados a publicar en acceso abierto una versión electrónica de los contenidos aceptados para publicación en publicaciones de investigación. Para su desarrollo, se encomienda a los agentes del Sistema el establecimiento de repositorios institucionales de acceso abierto.

En materia de cultura científica y tecnológica, la ley impone a las Administraciones Públicas el deber de fomentar las actividades conducentes a la mejora de la cultura científica y tecnológica de la sociedad, con el objeto de facilitar el acceso de la sociedad a la ciencia. Además, se establece la inclusión de medidas en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica para favorecer la cultura científica y tecnológica.

El capítulo III de este título III incorpora dos artículos relativos al ámbito internacional: el primero trata sobre la internacionalización del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, que se define como un componente intrínseco de las acciones de fomento y coordinación. Prevé la posibilidad de crear centros de investigación en el extranjero, además de promover acciones para aumentar la visibilidad internacional y la capacidad de atracción de España en el ámbito de la investigación y transferencia del conocimiento; el segundo se refiere a la cooperación científica y tecnológica al desarrollo a través del fortalecimiento de las capacidades humanas e institucionales, especialmente en proyectos con países prioritarios para la cooperación española. Las Administraciones Públicas deberán reconocer en los procesos de evaluación las actividades de cooperación científica y tecnológica al desarrollo.

VII

El título IV contiene, en su capítulo I, la regulación relativa al fomento y coordinación de la investigación científica y técnica en el ámbito de la Administración General del Estado. Para coordinar las actividades en materia de investigación científica y técnica e innovación de los distintos departamentos ministeriales se contempla la existencia de un órgano de alto nivel, la Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica, Tecnológica y de Innovación.

Por otro lado, para llevar a cabo el desarrollo de la programación general en materia de investigación científica y técnica en la Administración General del Estado, se crea el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica, instrumento de planificación plurianual cuyo fin es establecer los objetivos, las prioridades y la programación de las políticas a desarrollar por la Administración General del Estado en el marco de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología. Dicho plan tendrá la consideración de plan estratégico de subvenciones a los efectos de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y será aprobado por el Gobierno a propuesta del Ministerio de Ciencia e Innovación.

En paralelo, los elementos e instrumentos que se ponen al servicio del cambio de modelo productivo se planificarán en el Plan Estatal de Innovación, cuyo objetivo es transformar la economía española en una economía basada en el conocimiento. Los ejes prioritarios de la actuación estatal incluirán análisis y medidas relativos a la modernización del entorno financiero, el desarrollo de mercados innovadores, las personas, la internacionalización de las actividades innovadoras y la cooperación territorial.

El capítulo I también señala que los Departamentos Ministeriales competentes aprobarán y harán público un plan que detalle su política de compra pública innovadora y precomercial.

Aunque existan otros agentes de financiación públicos, pertenecientes a las Comunidades Autónomas, a la Administración Local, o privados, como fundaciones, asociaciones, entre otros, en el capítulo II se contempla la existencia de dos agentes de financiación de la Administración General del Estado como instrumentos para el ejercicio de sus políticas de fomento: uno de nueva creación, la Agencia Estatal de Investigación, y otro, ya existente, el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial. Ambos instrumentos son fundamentales para mejorar la implementación de las políticas y para ejercer labores de coordinación con sus homólogos europeos, aspecto esencial en el desarrollo del Espacio Europeo de Investigación, y con los de terceros países. Estos agentes de financiación llevarán a cabo su actividad de acuerdo con los principios de independencia, transparencia, rendición de cuentas, eficacia y eficiencia en la gestión.

El capítulo III se dedica a los agentes de ejecución de la Administración General del Estado, entre los cuales se encuentran los Organismos Públicos de Investigación: Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científica (CSIC), Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial (INTA), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Instituto Geológico y Minero de España (IGME), Instituto Español de Oceanografía (IEO), Centro de Investigaciones Energéticas Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), e Instituto de Astrofísica de Canarias (IAC).

VIII

La ley contiene un conjunto de disposiciones adicionales, que regulan en primer lugar la aplicabilidad de ciertos artículos del título II sobre recursos humanos a varios agentes del sistema.

También se incluyen disposiciones que reconocen como agentes ejecutores a otros agentes públicos y privados no directamente adscritos a la Administración General del Estado pero imprescindibles en la consecución de los objetivos de los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, entre los que destacan las Universidades, las empresas, los Centros Tecnológicos, los Parques Científicos y Tecnológicos, así como cualquier otro que asuma entre sus objetivos los definidos en los sucesivos Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación y que participe en las acciones que de los mismos se deriven.

Otras disposiciones introducen los necesarios ajustes en cuanto a supresión, creación y régimen retributivo en las escalas de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.

Se autoriza al Gobierno para aprobar una reorganización de los Organismos Públicos de Investigación, con el fin de adecuarlos a los objetivos de la presente ley en aras de una mayor eficiencia, y para crear la Agencia Estatal de Investigación.

La perspectiva de género se instaura como una categoría transversal en la investigación científica y técnica, que debe ser tenida en cuenta en todos los aspectos del proceso para garantizar la igualdad efectiva entre hombres y mujeres. Además, se establecen medidas concretas para la igualdad en este ámbito.

Asimismo, se incluyen disposiciones que recogen entre otras cuestiones, la regulación de los centros de investigación propios de las Comunidades Autónomas con competencia exclusiva, el régimen aplicable a los sistemas de Concierto y Convenio, y el régimen jurídico del Instituto de Astrofísica de Canarias.

Las disposiciones transitorias regulan la subsistencia temporal del Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología, del Consejo General de la Ciencia y la Tecnología y de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica y Tecnológica. Se declaran también subsistentes el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011 hasta su finalización, la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología aprobada en la III Conferencia de Presidentes hasta su sustitución por la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y del Plan Estatal de Innovación.

Se establece un régimen transitorio para la entrada en vigor de los contratos de personal investigador en formación que prevé esta ley. Asimismo, se establece un régimen transitorio para la aplicación de los sistemas de evaluación del desempeño en las escalas científicas de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.

La disposición derogatoria prevé la derogación, desde su entrada en vigor, de todas las disposiciones que se opongan a lo establecido en la presente ley.

Otro grupo de disposiciones finales modifican determinadas leyes como complemento a las disposiciones de esta ley. Así, se modifican la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad, la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios, y la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica.

La ley concluye con tres disposiciones finales relativas al título competencial, desarrollo reglamentario y entrada en vigor.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley establece el marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general, con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad. El objeto fundamental es la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la innovación como elementos sobre los que ha de asentarse el desarrollo económico sostenible y el bienestar social.

Artículo 2. *Objetivos generales.*

Los objetivos generales de esta ley son los siguientes:

a) Fomentar la investigación científica y técnica abierta, inclusiva y responsable en todos los ámbitos del conocimiento, como factor esencial para desarrollar la competitividad y el bienestar social, mediante la creación de un entorno económico, social, cultural e institucional favorable al conocimiento y a la innovación.

b) Fomentar la ciencia básica o fundamental y su valor intrínseco y autosuficiente para generar nuevos conocimientos, reconociendo el valor de la ciencia como bien común.

c) Impulsar la ciencia abierta al servicio de la sociedad y promover iniciativas orientadas a facilitar el libre acceso a los datos, documentos y resultados generados por la investigación, desarrollar infraestructuras y plataformas abiertas, y fomentar la participación abierta de la sociedad civil en los procesos científicos.

d) Impulsar la transferencia de conocimiento, favoreciendo la interrelación de los agentes y propiciando una eficiente colaboración público-privada, así como la cooperación entre las distintas áreas de conocimiento y la formación de equipos transdisciplinares. La transferencia de conocimiento debe producirse en ambos sentidos, enriqueciendo y mejorando el tejido productivo y empresarial, pero también generando beneficios y ventajas en el ámbito público en pro del conjunto de la sociedad.

e) Fomentar la innovación en todos los sectores y en la sociedad, mediante la creación de entornos económicos e institucionales favorables a la innovación que estimulen la productividad y mejoren la competitividad en beneficio del bienestar social, la salud y las condiciones de vida de las personas. Fomentar la participación ciudadana en el diseño y objetivos de los programas y proyectos de investigación públicos.

f) Promover la innovación pública, entendida como aquella innovación protagonizada por el sector público y, en particular, la capacidad de experimentar en política pública, diseñar intervenciones basadas en evidencias –especialmente evidencias científicas–, regular atendiendo al impacto normativo en innovación, desarrollar bancos de pruebas y desplegar una contratación pública comprometida con la incorporación de soluciones innovadoras y de I+D.

g) Contribuir a un desarrollo sostenible que posibilite un progreso social armónico y justo, sustentado a partir de los grandes retos sociales y económicos a los que la ciencia y la innovación han de dar respuesta.

h) Coordinar las políticas de ciencia, tecnología e innovación en la Administración General del Estado y entre las distintas Administraciones Públicas, mediante los instrumentos de planificación que garanticen el establecimiento de prioridades en la asignación de recursos y de objetivos e indicadores de seguimiento y evaluación.

i) Potenciar el fortalecimiento institucional de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación y la colaboración entre ellos.

j) Garantizar el acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación en condiciones de igualdad, mérito, capacidad, publicidad y concurrencia de todas las personas

aspirantes y contribuir a la formación continua, la cualificación y la potenciación de las capacidades del personal que participa en el mismo.

k) Favorecer la internacionalización de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación, especialmente en el ámbito de la Unión Europea.

l) Fomentar la cooperación al desarrollo en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, orientada al progreso social y productivo, bajo el principio de investigación e innovación responsable.

m) Impulsar la cultura científica, tecnológica e innovadora a través de la educación, la formación y la divulgación en todos los sectores y en el conjunto de la sociedad, dedicando esfuerzos específicos para incluir a colectivos con una mayor dificultad de acceso, incluyendo a personas que residen en zonas despobladas o con riesgo de despoblación.

n) Promover la inclusión de la perspectiva de género como categoría transversal en la ciencia, la tecnología y la innovación, así como una presencia equilibrada de mujeres y hombres en todos los ámbitos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

ñ) Promover la participación activa del sector privado y la sociedad civil en materia de investigación, desarrollo e innovación, y el reconocimiento social de la ciencia a través de la formación científica de la sociedad, de la divulgación científica y tecnológica, la participación ciudadana en la toma de decisiones científicas, así como el reconocimiento de la actividad innovadora y empresarial.

o) Fomentar la innovación e investigación aplicada al desarrollo de entornos, productos, servicios y prestaciones que garanticen los principios de diversidad, inclusión, accesibilidad universal, diseño para todos y vida independiente en favor de las personas con discapacidad o en situación de dependencia o vulnerabilidad.

p) Promover y garantizar entornos laborales igualitarios, diversos, inclusivos y seguros allá donde se hace ciencia e investiga, previniendo y erradicando cualquier situación de discriminación directa o indirecta.

q) Promover la retención, atracción y retorno del talento científico e investigador.

r) Fomentar la carrera profesional y la movilidad profesional del conjunto del personal de investigación, científicos, técnicos y personal de gestión.

s) Aplicar la ciencia y la innovación como herramientas primordiales para la modernización de la economía española y para la corrección de la despoblación y de los desequilibrios territoriales.

Artículo 3. *Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

1. A efectos de esta ley, se entiende por Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación el conjunto de agentes, públicos y privados, que desarrollan funciones de financiación, de ejecución, o de coordinación en el mismo, así como el conjunto de relaciones, estructuras, medidas y acciones que se implementan para promover, desarrollar y apoyar la política de investigación, el desarrollo y la innovación en todos los campos de la economía y de la sociedad.

Dicho Sistema, que se configura en los términos que se contemplan en la presente ley, está integrado, en lo que al ámbito público se refiere, por las políticas públicas desarrolladas por la Administración General de Estado y por las desarrolladas, en su propio ámbito, por las Comunidades Autónomas.

2. Son agentes de coordinación las Administraciones Públicas, así como las entidades vinculadas o dependientes de estas, cuando desarrollen funciones de planificación, programación y coordinación, con el fin de facilitar la información recíproca, la homogeneidad de actuaciones y la acción conjunta de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, para obtener la integración de acciones en la globalidad del sistema.

La coordinación general de las actuaciones en materia de investigación científica y técnica se llevará a cabo por la Administración General del Estado, a través de los instrumentos que establece esta ley.»

3. Son agentes de financiación las Administraciones Públicas, las entidades vinculadas o dependientes de éstas y las entidades privadas, cuando sufraguen los gastos o costes de las actividades de investigación científica y técnica o de innovación realizadas por otros agentes, o aporten los recursos económicos necesarios para la realización de dichas actividades.

4. Son agentes de ejecución las entidades públicas y privadas que realicen o den soporte a la investigación científica y técnica o a la innovación.

5. Forman parte del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación:

a) El personal investigador.

b) El personal técnico.

c) El personal que realiza funciones de gestión, administración y servicios relacionados con la investigación, el desarrollo, la transferencia de conocimiento y la innovación, cuyo régimen jurídico será el que corresponda según la normativa general de la función pública que le resulte de aplicación en cada caso.

Artículo 4. *Principios.*

1. El Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación se rige por los principios de calidad, coordinación, cooperación, eficacia, eficiencia, competencia, transparencia, internacionalización, apertura de la investigación científica, evaluación de resultados, igualdad de trato y oportunidades, inclusión y rendición de cuentas. Estos principios deben estar en consonancia con los fundamentos de una investigación abierta, inclusiva y responsable.

2. El Sistema se basa en la colaboración, la coordinación y la cooperación administrativas interinstitucionales dentro del respeto al reparto competencial establecido en la Constitución y en cada uno de los Estatutos de Autonomía, y en el encaje y complementariedad del Sistema con el marco comunitario europeo.

Artículo 4 bis. *Transversalidad de género.*

1. La integración de la perspectiva de género en el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación se basará en un abordaje dual: será transversal a las políticas de la ciencia, la tecnología y la innovación, y se integrará en los instrumentos de planificación aprobados por los agentes públicos en ciencia, tecnología e innovación a la vez que se adoptarán medidas específicas para avanzar hacia una igualdad de género real y efectiva en la I+D+I.

2. La composición de los órganos, consejos y comités regulados en esta ley, así como de los órganos de evaluación y selección del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, se ajustará a los principios de composición y presencia equilibrada entre mujeres y hombres establecidos por la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. Este mismo principio se aplicará a las personas colaboradoras invitadas a participar en procesos de selección o evaluación de todo tipo de convocatorias o premios, que, en caso de ser una única persona, será del sexo menos representado en el órgano de selección o evaluación.

Se entenderá por composición equilibrada la presencia de mujeres y hombres de forma que, en el conjunto a que se refiera, las personas de cada sexo no superen el 60 % ni sean menos del 40 %.

3. La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación promoverán la incorporación de la perspectiva de género como una categoría transversal en todo su desarrollo, de manera que su relevancia sea considerada en todos los aspectos del proceso, incluidos la definición de las prioridades de la investigación científico-técnica o innovadora, los problemas de investigación o de innovación, los marcos teóricos y explicativos, los métodos, la recogida e interpretación de datos, las conclusiones, las aplicaciones y los desarrollos tecnológicos, y las propuestas para estudios futuros.

4. Se promoverán los estudios de género, desde una visión inclusiva e intercultural, y su consideración transversal en el resto de áreas de conocimiento, así como medidas concretas para estimular y dar reconocimiento a la presencia y liderazgo de mujeres en los equipos de investigación y de innovación.

5. Los procedimientos de selección y evaluación del personal de investigación al servicio de las universidades públicas y de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, y los procedimientos de concesión de ayudas y subvenciones por parte de los agentes de financiación de la investigación, establecerán

mecanismos para eliminar los sesgos de género y para integrar el análisis científico de la dimensión de género en el contenido de los proyectos.

Además, se fomentará la integración de personal experto en género en los órganos de evaluación o el asesoramiento por especialistas, y se facilitará orientación específica en igualdad, sesgos de género e integración de la dimensión de género en los contenidos de los proyectos de I+D+I para el personal evaluador, y la difusión de orientaciones a través de guías o manuales prácticos.

Los procedimientos de selección y evaluación del personal docente e investigador al servicio de las universidades públicas, y del personal investigador y de investigación al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, y los procedimientos de concesión de ayudas y subvenciones así como de los actos que las desarrollen y ejecuten, tendrán en cuenta las situaciones de incapacidad temporal y los periodos de tiempo dedicados al disfrute de permisos, licencias, flexibilidades horarias y excedencias por gestación, embarazo, nacimiento, adopción, guarda con fines de adopción, acogimiento familiar, riesgo durante la gestación, el embarazo y la lactancia, lactancia, o situaciones análogas relacionadas con las anteriores, así como por razones de conciliación o cuidado de menores, familiares o personas dependientes, y por razón de violencia de género, de forma que las personas que se encuentren o se hayan encontrado en dichas situaciones y que hayan disfrutado o disfruten de dichos períodos de tiempo tengan garantizadas las mismas oportunidades que el resto del personal que participa en los procesos de selección, evaluación y contratación, y su expediente, méritos y *curriculum vitae* no resulten penalizados por el tiempo transcurrido en dichas situaciones.

En todo caso se tomarán las medidas oportunas para garantizar la no discriminación y la protección del embarazo, maternidad, parto y lactancia durante la tramitación y efectos de dichas convocatorias y de los actos que las desarrollen y ejecuten en aplicación de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

El Gobierno regulará la forma en que estas circunstancias serán tenidas en cuenta.

6. Los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación que formen parte del sector público estatal contarán con Planes de Igualdad de género en el ámbito de la I+D+I, y con protocolos frente al acoso sexual y acoso por razón de sexo, así como por razón de orientación sexual, identidad de género y características sexuales, cuyo seguimiento se realizará con periodicidad anual. Los resultados obtenidos del seguimiento anual supondrán la evaluación de su funcionamiento y en su caso la revisión de los planes aprobados, y serán tenidos en cuenta en todo caso en los planes que se aprueben para períodos posteriores.

Artículo 4 ter. *Medidas para la igualdad efectiva.*

1. Con el fin de lograr un Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación inclusivo, diverso, seguro e igualitario, los planes de igualdad regulados en el artículo 4 bis establecerán programas y medidas de apoyo, fomento, organización, acción y seguimiento para la igualdad efectiva, incluida la violencia de género.

2. Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación pondrán en marcha medidas para lograr la igualdad efectiva y real entre mujeres y hombres, que podrán consistir, entre otras, en las siguientes:

a) Programas para apoyar el progreso de las mujeres en la carrera de investigación en condiciones de igualdad para evitar el abandono y para que puedan progresar en condiciones de igualdad con los hombres. Estos programas podrán incluir acciones de información, formación, asesoramiento, mentoría, visibilización, establecimiento de redes de apoyo, o impulso de buenas prácticas en conciliación y movilidad, entre otras.

b) Medidas de acción positiva específicas en favor de las mujeres, para corregir situaciones de desigualdad de hecho respecto de los hombres, especialmente en los grados y niveles superiores de la carrera de investigación que serán aplicables en tanto subsistan dichas situaciones, habrán de ser razonables y proporcionadas en relación con el objetivo perseguido en cada caso, de conformidad con los requisitos para este tipo de medidas establecidos en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

c) Programas de fomento del emprendimiento innovador de las mujeres, a través de la financiación de proyectos empresariales basados en el conocimiento con equipos promotores o directivos compuestos mayoritariamente por mujeres.

d) Medidas de impulso del cambio sociocultural y fomento de la corresponsabilidad, para promover la superación de los roles tradicionales de género, y para normalizar esta integración en igualdad de oportunidades, a través entre otras acciones de la formación, la concienciación y la divulgación.

e) Medidas para incluir criterios de igualdad entre los criterios sociales en todas las fases de la contratación pública, dentro del marco regulado en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, desde la definición del objeto del contrato y del procedimiento de licitación y elaboración de los pliegos hasta la ejecución del contrato y su seguimiento.

f) Mecanismos de seguimiento periódico para evaluar el grado de ejecución y el impacto de género de las medidas e instrumentos implementados.

g) Medidas para evitar los sesgos de género que afectan al menor reconocimiento, prestigio y financiación que reciben determinadas disciplinas científicas.

3. Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación pondrán en marcha medidas para promover y garantizar entornos laborales diversos, inclusivos y seguros, además de igualitarios, y tomarán medidas para prevenir, detectar de forma temprana y erradicar cualquier discriminación directa o indirecta, tales como:

a) Medidas para integrar la interseccionalidad tanto en el diseño de las políticas de igualdad de género en la ciencia y la innovación como en el contenido de la investigación y en la transferencia del conocimiento.

b) Realización de estudios e investigaciones específicas en estos ámbitos.

c) Seguimiento y evaluación de las iniciativas que aborden estos aspectos, así como el impacto de las mismas para corregir las desigualdades detectadas.

4. Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación fomentarán la puesta en marcha de medidas para lograr la integración de la dimensión de género en el contenido de la I+D+I, que podrán consistir en:

a) Mecanismos de formación, asesoramiento y capacitación para orientar en la integración de la dimensión de género en el contenido de los proyectos de I+D+I al personal investigador, personal de gestión científica, y personal evaluador.

b) Incorporación de personal experto en igualdad de género o de asesoramiento externo a los centros de investigación, así como orientaciones en materia de igualdad.

c) Información y orientaciones para la identificación de sesgos inconscientes, incluidos los sesgos de género.

Artículo 5. *La evaluación en la asignación de los recursos públicos.*

1. La asignación de los recursos públicos en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología e Innovación se efectuará de acuerdo con los principios de transparencia y eficiencia, y sobre la base de una evaluación científica y/o técnica, en función de los objetivos concretos a alcanzar.

2. La evaluación será realizada por órganos específicos (que incluirán evaluadores internacionales en su caso) bajo los principios de autonomía, neutralidad y especialización, y partirá del análisis de los conocimientos científicos y técnicos disponibles y de su aplicabilidad. Los criterios orientadores de este análisis serán públicos, se establecerán en función de los objetivos perseguidos y de la naturaleza de la acción evaluada, e incluirán aspectos científicos, técnicos, sociales, de aplicabilidad industrial, de oportunidad de mercado y de capacidad de transferencia del conocimiento, o cualquier otro considerado estratégico. En todo caso, se respetarán los preceptos de igualdad de trato recogidos en la Directiva Europea 2000/78/CE del Consejo de 27 de noviembre de 2000, y los principios recogidos en la Carta Europea del Investigador y Código de Conducta para la contratación de investigadores (2005/251/CE).

3. En los procesos en que se utilice el sistema de evaluación por los pares se protegerá el anonimato de los evaluadores, si bien su identificación quedará reflejada en el expediente

administrativo a fin de que los interesados puedan ejercer los derechos que tengan reconocidos.

TÍTULO I

Gobernanza del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación

Artículo 6. *Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

1. La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación es el instrumento para alcanzar los objetivos generales establecidos en esta ley en materia de investigación científica y técnica y de innovación, y en ella se definirán, para un periodo plurianual:

a) Los principios básicos, así como los objetivos generales y sus indicadores de seguimiento y evaluación de resultados.

b) Las prioridades científico-técnicas y sociales generales, así como las correspondientes a la política de innovación, y los instrumentos de coordinación que determinarán el esfuerzo financiero de los agentes públicos de financiación del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con sus políticas públicas en investigación científica y técnica y de innovación.

c) Los objetivos de los planes de investigación científica y técnica y de innovación de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas.

d) Los mecanismos y criterios de articulación de la propia Estrategia con las políticas sectoriales del Gobierno, de las Comunidades Autónomas, de la Unión Europea y de los organismos internacionales, necesarios para lograr la eficiencia en el sistema y evitar redundancias y carencias, sin perjuicio del papel de las entidades locales dentro de su ámbito de actuación.

e) Los ejes prioritarios en el ámbito de la innovación, que incluirán la colaboración público-privada, la capacitación y movilidad de las personas y la participación de los actores sociales, además de la modernización del entorno financiero y productivo, el impulso de un sector público innovador, el desarrollo de mercados innovadores, la internacionalización de las actividades innovadoras, la sostenibilidad de los recursos, la cooperación territorial y la orientación a misiones con objetivos claros y definidos dentro de un marco temporal determinado.

f) La perspectiva de género como eje transversal y la inclusión de la dimensión de género en la I+D+I y su interacción con otras desigualdades.

g) Los objetivos y sus indicadores de logro de las líneas de investigación como palancas para la cohesión territorial y la lucha contra la despoblación.

h) La actuación del sector público podrá traducirse en la creación de consorcios o empresas públicas en sectores estratégicos o en los cuales se dispone de ventajas comparativas.

2. El Ministerio de Ciencia e Innovación, en colaboración con el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, y con una amplia consulta de sectores estratégicos empresariales y de los agentes sociales, elaborará la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, la someterá a informe del propio Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, del Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación, de los órganos de planificación económica de la Administración General del Estado, y en su caso de otros órganos que resulten procedentes, y la elevará al Gobierno para su aprobación y posterior remisión a las Cortes Generales.

En todo caso, la Estrategia deberá contar con un informe de impacto de género con carácter previo a su aprobación, elaborado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Artículo 7. *Estrategia Española de Innovación.*

(Suprimido)

Artículo 8. *Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación.*

1. Se crea el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación como órgano de cooperación y coordinación general de la investigación científica y técnica del Estado y las Comunidades Autónomas, que queda adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación.

2. Son funciones del Consejo:

a) Elaborar, en colaboración con el Ministerio de Ciencia e Innovación, e informar las propuestas de Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, y establecer en colaboración, en su caso, con los órganos colegiados correspondientes los mecanismos para la evaluación de su desarrollo, que priorizarán indicadores de impacto y resultado que reflejen la calidad científica e innovadora de los resultados obtenidos y su capacidad para generar y transmitir crecimiento económico.

b) Conocer el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación y los correspondientes planes de las Comunidades Autónomas de desarrollo de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología e Innovación, y velar por el más eficiente uso de los recursos y medios disponibles.

c) Aprobar los criterios de intercambio de información entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, en el marco del Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación, respetando siempre el ámbito competencial de las distintas Administraciones y la normativa sobre confidencialidad y privacidad de la información.

Estos criterios se establecerán de acuerdo con los generalmente aceptados en el ámbito internacional, y su determinación garantizará la correcta recogida, tratamiento y difusión de datos. Además, se tendrá en cuenta la necesidad de minimizar la carga administrativa que pudiera suponer para los agentes suministrar la información requerida, por lo que se deberá optimizar a estos efectos la utilización de la información ya disponible en fuentes públicas.

Tanto la Administración General del Estado como las Comunidades Autónomas podrán consultar la información procedente de dicho Sistema, y se articularán mecanismos para que también puedan estar a disposición de la comunidad científica, dentro del marco jurídico que a estos efectos se establezca.

d) Compartir experiencias y promover acciones conjuntas entre Comunidades Autónomas, o entre estas y la Administración General del Estado, para el desarrollo y ejecución de programas y proyectos de investigación.

e) Impulsar actuaciones de interés común en materia de transferencia del conocimiento y de innovación, potenciando el papel de la ciudadanía como destinataria última del conocimiento.

f) Proponer, para su estudio por la autoridad de gestión, los principios generales de la programación y de la distribución territorial de las ayudas no competitivas en investigación científica y técnica financiadas con fondos de la Unión Europea.

g) Emitir los informes y dictámenes que le sean solicitados por el Gobierno o por las Comunidades Autónomas.

h) Aprobar el Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS), como herramienta de planificación y desarrollo a largo plazo de este tipo de infraestructuras en España, en coordinación entre el Estado y las Comunidades Autónomas, y sus sucesivas actualizaciones.

i) Elaborar informes sobre la aplicación de los principios de igualdad entre los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación y de la integración de la perspectiva de género en todos los aspectos de la investigación científica y técnica, incluyendo, cuando sea oportuno, la interseccionalidad con otros aspectos relevantes, como el nivel socioeconómico o el origen étnico.

j) Promover la realización de informes sobre el impacto económico de la Estrategia en el territorio.

3. Este Consejo está constituido por los titulares de los departamentos ministeriales que designe el Gobierno y los representantes de cada Comunidad Autónoma competentes en esta materia, y será presidido por el titular del Ministerio de Ciencia e Innovación. Se establecerá una vicepresidencia que corresponderá, con carácter rotatorio y por períodos anuales, a los representantes de las Comunidades Autónomas.

4. La Administración General del Estado dispondrá, en conjunto, de un número de votos igual al de la suma de los votos de las Comunidades Autónomas. Cada Comunidad Autónoma dispondrá de un voto, con independencia del número de representantes asistentes.

La aprobación de los asuntos que se recogen en los párrafos a), c) y f) del apartado 2 de este artículo y en el apartado 5 requerirá mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo. De acuerdo con el principio de lealtad financiera, los acuerdos que afecten de manera significativa al presupuesto o al marco financiero plurianual de los fondos regionales de las Comunidades Autónomas deberán contar con el voto favorable de aquellas que resulten directamente afectadas.

5. El Consejo aprobará su reglamento de régimen interior.

Artículo 9. *Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

1. Se crea el Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación, como órgano de participación de la comunidad científica y tecnológica y de los agentes económicos y sociales en los asuntos relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación.

2. Las funciones del Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación serán las siguientes:

a) Asesorar al Ministerio de Ciencia e Innovación en la elaboración de la propuesta de Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación e informar dicha propuesta.

b) Asesorar al Ministerio de Ciencia e Innovación en la elaboración de la propuesta del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación e informar dicha propuesta.

c) Proponer a iniciativa propia objetivos y modificaciones para su incorporación a los instrumentos indicados en los párrafos a) y b) anteriores, y conocer su desarrollo posterior mediante informes anuales.

d) Asesorar a los Gobiernos del Estado y de las Comunidades Autónomas y al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación en el ejercicio de sus funciones, e informar los asuntos que éstos determinen.

e) Promover la introducción en el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación de mecanismos rigurosos de evaluación que permitan medir la eficacia social de los recursos públicos utilizados, incluidos los aspectos relativos a la dimensión y perspectiva de género.

3. El Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación determinará el número de miembros del Consejo Asesor, en el que estarán representados miembros de la comunidad científica y tecnológica de reconocido prestigio internacional, así como las asociaciones empresariales, los sindicatos más representativos, y otros representantes de la sociedad civil. Al menos dos tercios de los miembros del Consejo Asesor deberán pertenecer a la categoría de miembros, de prestigio contrastado, de la comunidad científica, tecnológica o innovadora. La designación de los miembros de la comunidad científica y tecnológica y de los representantes de la sociedad civil se realizará a partir de una convocatoria abierta de expresión de interés.

Asimismo, corresponderá al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación el nombramiento de la persona titular de la Presidencia del Consejo Asesor, que deberá tener prestigio reconocido en el ámbito de la investigación científica y técnica o de la innovación.

4. El Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación queda adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación. Por Real Decreto, a propuesta del propio Consejo Asesor y tras ser aprobado por una mayoría cualificada de sus miembros, se aprobará su reglamento de organización y funcionamiento que responderá a los principios de calidad, independencia y transparencia.

Artículo 10. *Comité Español de Ética de la Investigación.*

1. Se crea el Comité Español de Ética de la Investigación, adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica y con la integridad científica. El citado Comité se erige, por tanto, en órgano

colegiado de ámbito estatal de referencia en materia de integridad científica y de investigación responsable, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas que puedan disponer de órganos o programas propios en esta materia, que mantendrán su actividad e independencia.

2. Son funciones del Comité Español de Ética de la Investigación:

a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica, así como con la integridad científica y la investigación responsable.

b) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de la investigación científica y técnica, que incluirán el tratamiento de conflictos de intereses. Estos códigos serán desarrollados por los comités de ética de las organizaciones que realizan y financian investigación.

c) Representar a España en foros y organismos supranacionales e internacionales relacionados con la integridad científica, la investigación responsable y la ética de la investigación, salvo en materia de bioética en la que la representación de España corresponderá al Comité de Bioética de España.

d) Elaborar una memoria anual de actividades.

e) Cualesquiera otras que le encomiende el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación o la normativa de desarrollo de esta ley.

3. El Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación determinará el número de miembros del Comité Español de Ética de la Investigación. Éstos serán nombrados por el presidente del Consejo, con la siguiente distribución: la mitad a propuesta de las Comunidades Autónomas y la otra mitad a propuesta de la Administración General del Estado.

4. Por real decreto, a propuesta del Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, se aprobará su reglamento de organización y funcionamiento, que podrá establecer la constitución de comités especializados dentro del mismo.

5. Los miembros del Comité, que deberán ser expertos reconocidos en el ámbito internacional, tendrán un mandato de cuatro años, renovable por una sola vez, salvo que sustituyan a otro miembro previamente designado antes de la expiración del plazo, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

6. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera renovación, que se realizará por sorteo.

7. Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

a) expiración de su mandato;

b) renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación;

c) separación acordada por el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

8. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron, y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración General del Estado, Comunidades Autónomas o Entidades Locales, a las Cortes Generales o a las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

Artículo 11. *Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación.*

1. Se crea, bajo la dependencia del Ministerio de Ciencia e Innovación, el Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación, como instrumento de captación de datos y análisis para la elaboración y seguimiento de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, y de sus planes de desarrollo.

2. El Ministerio promoverá, mantendrá y gestionará el Sistema de Información de Ciencia, Tecnología e Innovación como un sistema de información coordinado y compartido

con el resto de departamentos ministeriales y con las Comunidades Autónomas y contará con el criterio del Consejo de Política Científica, Tecnológica e Innovación. El Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación seguirá criterios de estandarización, comparabilidad, coordinación y transparencia. La Administración General de Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer convenios de colaboración para asegurar el correcto y normal funcionamiento del Sistema de Información.

Tanto la Administración General del Estado como las Comunidades Autónomas deberán aportar la información necesaria y podrán consultar la información procedente de dicho Sistema, y se articularán mecanismos para que también pueda estar a disposición de la comunidad científica, dentro del marco jurídico que a estos efectos se establezca.

Los datos que se generen, almacenen, gestionen, analicen o transfieran durante el normal funcionamiento del citado sistema de información deberán cumplir los criterios y recomendaciones establecidos en el Esquema Nacional de Interoperabilidad y en el Esquema Nacional de Seguridad y la normativa de reutilización de la información del sector público, así como las directrices establecidas por la Oficina del Dato.

3. Los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación cooperarán aportando información sobre sus actuaciones en materia de investigación científica y técnica, que se les solicitará de acuerdo con los criterios aprobados por el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación. La información a aportar también podrá abarcar las actuaciones con el sector privado. Dichos criterios deberán respetar el ámbito competencial de las distintas Administraciones y la normativa sobre confidencialidad y privacidad de la información y de protección de datos de carácter personal.

4. El Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación se articulará con los sistemas de las Comunidades Autónomas, a fin de facilitar la homogeneidad de datos e indicadores. Tanto la Administración General del Estado, como las Comunidades Autónomas, podrán consultar la información almacenada en el Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación.

5. El cumplimiento de los criterios y procedimientos de intercambio de información podrá ser considerado como requisito para la participación de los agentes obligados en las convocatorias de las Administraciones Públicas.

6. El Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación promoverá la recogida, tratamiento y difusión de los datos desagregados por sexo, e incluirá información e indicadores específicos para el seguimiento del impacto de género de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación y de sus planes de desarrollo, sirviendo como fuente para la elaboración de, entre otros, los informes de impacto de género a los que se refiere el artículo 6.2.

Artículo 11 bis. *Evaluación externa e independiente del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación y de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

Tanto el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación como la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación serán sometidas a procesos de evaluación externa e independiente, que priorizarán criterios de excelencia científica, eficiencia e impacto económico en el territorio español, y que contarán con la participación del sector privado y los agentes sociales.

TÍTULO II

Recursos humanos dedicados a la investigación

CAPÍTULO I

Personal Investigador al servicio de las Universidades públicas, de los Organismos Públicos de Investigación y de los Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 12. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de esta sección serán de aplicación al personal investigador que preste sus servicios en las Universidades públicas, en los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado y en los Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, salvadas las competencias que en dichos ámbitos tengan las Comunidades Autónomas y lo establecido por el resto de la legislación aplicable.

Artículo 13. *Personal investigador.*

1. A los efectos de esta ley, se considera personal investigador el que, estando en posesión de la titulación exigida en cada caso, lleva a cabo una actividad investigadora, entendida como el trabajo creativo realizado de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluidos los relativos al ser humano, la cultura y la sociedad, el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, su transferencia y su divulgación.

Será considerado personal investigador el personal docente e investigador definido en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, entre cuyas funciones se encuentre la de llevar a cabo actividades investigadoras.

2. El personal investigador podrá estar vinculado con la Universidad pública u Organismo para el que preste servicios mediante una relación sujeta al derecho administrativo o al derecho laboral, y podrá ser funcionario de carrera, funcionario interino o personal laboral fijo o temporal, de acuerdo con el artículo 8 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público.

3. El personal investigador funcionario se regirá por lo dispuesto en la Ley 7/2007, de 12 de abril, por lo dispuesto en esta ley, y supletoriamente por la normativa de desarrollo de función pública que le sea de aplicación.

4. El personal investigador de carácter laboral se regirá por lo dispuesto en esta ley, en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, y sus normas de desarrollo, y en las normas convencionales. Asimismo, se regirá por los preceptos de la Ley 7/2007, de 12 de abril, que le sean de aplicación.

5. No obstante, el personal investigador al servicio de las Universidades públicas se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, y su normativa de desarrollo, en el real decreto que apruebe el estatuto del personal docente e investigador universitario, en los estatutos de las Universidades, en las disposiciones que dicten las Comunidades Autónomas en virtud de sus competencias, en la Ley 7/2007, de 12 de abril, en el Real Decreto Legislativo 1/1995.

Artículo 14. *Derechos del personal investigador.*

1. El personal investigador que preste servicios en Universidades públicas, en Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado o en Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas tendrá los siguientes derechos:

a) A formular iniciativas de investigación, desarrollo experimental, transferencia de conocimiento e innovación, a través de los órganos o estructuras organizativas correspondientes.

b) A determinar libremente los métodos de resolución de problemas, dentro del marco de las prácticas y los principios éticos reconocidos y de la normativa aplicable sobre propiedad intelectual, y teniendo en cuenta las posibles limitaciones derivadas de las circunstancias de la investigación y del entorno, de las actividades de supervisión, orientación o gestión, de las limitaciones presupuestarias o de las infraestructuras.

c) A ser reconocido y amparado en la autoría o coautoría de los trabajos de carácter científico en los que participe.

d) Al respeto al principio de igualdad de género en el desempeño de sus funciones investigadoras, en la contratación de personal y en el desarrollo de su carrera profesional.

e) A la plena integración en los equipos de investigación de las entidades para las que presta servicios.

f) A contar con los medios e instalaciones adecuados para el desarrollo de sus funciones, dentro de los límites derivados de la aplicación de los principios de eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de dichos medios e instalaciones por las entidades para las que preste servicios, y dentro de las disponibilidades presupuestarias.

g) A la consideración y respeto de su actividad científica y a su evaluación de conformidad con criterios públicos, objetivos, transparentes y preestablecidos.

h) A utilizar la denominación de las entidades para las que presta servicios en la realización de su actividad científica.

i) A participar en los beneficios que obtengan las entidades para las que presta servicios, como consecuencia de la eventual explotación de los resultados de la actividad de investigación, desarrollo o innovación en que haya participado. Dicha participación no tendrá en ningún caso la consideración de retribución o salario para el personal investigador.

j) A participar en los programas favorecedores de la conciliación entre la vida personal, familiar y laboral que pongan en práctica las entidades para las que presta servicios.

k) A su desarrollo profesional, mediante el acceso a medidas de formación continua para el desarrollo de sus capacidades y competencias.

l) A la movilidad geográfica, intersectorial e interdisciplinaria, para reforzar los conocimientos científicos y el desarrollo profesional del personal investigador, en los términos previstos en esta ley y en el resto de normativa aplicable.

m) A desarrollar sus funciones en entornos de trabajo igualitarios, inclusivos, diversos y seguros, en los que se garantice el respeto y la no discriminación, directa ni indirecta, en el desempeño de su actividad, en la contratación de personal o en el desarrollo de su carrera profesional.

2. Estos derechos se entenderán sin perjuicio de los establecidos por la Ley 7/2007, de 12 de abril, así como de los restantes derechos que resulten de aplicación al personal investigador, en función del tipo de entidad para la que preste servicios y de la actividad realizada.

Artículo 15. *Deberes del personal investigador.*

1. Los deberes del personal investigador que preste servicios en universidades públicas, en Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado o en organismos de investigación de otras Administraciones Públicas serán los siguientes:

a) Observar las prácticas éticas reconocidas, los principios éticos correspondientes a sus disciplinas, y la integridad de la investigación, así como las normas éticas recogidas en los diversos códigos deontológicos aplicables.

b) Evitar el plagio y la apropiación indebida de la autoría de trabajos científicos o tecnológicos de terceros.

c) Poner en conocimiento de las entidades para las que presta servicios todos los hallazgos, descubrimientos y resultados susceptibles de protección jurídica, y colaborar en los procesos de protección y de transferencia de los resultados de sus investigaciones.

d) Difundir los resultados de sus investigaciones, en su caso, según lo indicado en esta ley, para que los resultados se aprovechen mediante la comunicación y la transferencia a

otros contextos de investigación, sociales o tecnológicos, y si procede, para su comercialización y valorización. En especial, el personal investigador deberá velar y tomar la iniciativa para que sus resultados generen valor social.

e) Procurar que su labor sea relevante para la sociedad.

f) Participar en las reuniones y actividades de los órganos de gobierno y de gestión de los que forme parte, y en los procesos de evaluación y mejora para los que se le requiera.

g) Encaminar sus investigaciones hacia el logro de los objetivos estratégicos de las entidades para las que presta servicios, y obtener o colaborar en los procesos de obtención de los permisos y autorizaciones necesarias antes de iniciar su labor.

h) Informar a las entidades para las que presta servicios o que financian o supervisan su actividad de posibles retrasos y redefiniciones en los proyectos de investigación de los que sea responsable, así como de la finalización de los proyectos, o de la necesidad de abandonar o suspender los proyectos antes de lo previsto.

i) Rendir cuentas sobre su trabajo a las entidades para las que presta servicios o que financian o supervisan su actividad, y responsabilizarse del uso eficaz de la financiación de los proyectos de investigación que desarrolle. Para ello, deberá observar los principios de gestión correcta, transparente y eficaz, y cooperar en las auditorías sobre sus investigaciones que procedan según la normativa vigente.

j) Utilizar la denominación de las entidades para las que presta servicios en la realización de su actividad científica, de acuerdo con la normativa interna de dichas entidades y los acuerdos, pactos y convenios que estas suscriban.

k) Seguir en todo momento prácticas de trabajo seguras de acuerdo con la normativa aplicable, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de prevención de riesgos laborales, y velar por que el personal a su cargo cumpla con estas prácticas.

l) Adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos y de confidencialidad.

m) Seguir en todo momento prácticas igualitarias de acuerdo con la normativa aplicable, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de prevención de cualquier tipo de discriminación, y velar por que el personal a su cargo cumpla con estas prácticas.

2. Lo dispuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de lo establecido por el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, así como de las restantes normas que resulten de aplicación al personal investigador, en función del tipo de entidad para la que preste servicios y de la actividad realizada.

Artículo 16. *Criterios de selección del personal investigador.*

1. Los procedimientos de selección de personal investigador garantizarán los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad, y se realizarán de acuerdo con lo previsto en la Ley 7/2007, de 12 de abril, y en el resto del ordenamiento jurídico, de forma que permitan un desarrollo profesional transparente, abierto, igualitario y reconocido internacionalmente.

En el caso de los Organismos Públicos de Investigación, la Oferta de Empleo Público contendrá las previsiones de cobertura de las plazas precisas de personal investigador funcionario de carrera y laboral fijo.

2. Los procesos de selección del personal investigador respetarán los principios de:

a) Publicidad de las convocatorias y de sus bases.

b) Transparencia.

c) Imparcialidad y profesionalidad de los miembros de los órganos de selección.

d) Independencia y discrecionalidad técnica en la actuación de los órganos de selección.

e) Adecuación entre el contenido de los procesos selectivos y las funciones o tareas a desarrollar.

f) Agilidad, sin perjuicio de la objetividad, en los procesos de selección.

g) No serán objeto de consideración las eventuales interrupciones que se hayan producido en la carrera investigadora y sus efectos en los currículos de los candidatos.

3. En los procesos selectivos de promoción interna de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado y de los Organismos de investigación

de otras Administraciones Públicas se examinará la calidad y la relevancia de los resultados de la actividad investigadora y, en su caso, de la aplicación de los mismos.

4. Los procesos de selección de personal investigador que preste servicios en la Universidad se regirán por lo establecido en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, y su normativa de desarrollo.

Artículo 17. *Movilidad del personal de investigación.*

1. Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación promoverán la movilidad geográfica, intersectorial e interdisciplinaria, así como la movilidad entre los sectores público y privado en los términos previstos en este artículo, y reconocerán su valor como un medio para reforzar los conocimientos científicos, el desarrollo experimental, la transferencia de conocimiento, la innovación y el desarrollo profesional del personal de investigación. Este reconocimiento se llevará a cabo mediante la valoración de la movilidad en los procesos de selección y evaluación profesional en que participe dicho personal.

A tales efectos, se potenciarán la movilidad, el intercambio y el retorno del personal de investigación entre distintos agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, públicos y privados, en el ámbito español, en el de la Unión Europea y en el de los acuerdos de cooperación recíproca internacional y de los acuerdos de colaboración público-privada, que se desarrollarán en el marco de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, de acuerdo con los términos previstos en esta ley y en el resto de normativa aplicable.

2. Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación podrán autorizar la adscripción, a tiempo completo o parcial, de personal de investigación que preste servicios en los mismos a otros agentes públicos y a otros agentes privados, tanto nacionales como internacionales, independientemente de su régimen de dedicación. Asimismo, podrán autorizar la adscripción a tiempo completo o parcial de personal de investigación procedente de otros agentes públicos.

En ambos casos se mantendrá la vinculación laboral o estatutaria con el agente público de origen, y el objeto de la adscripción será la realización de labores de investigación científica y técnica, desarrollo experimental, transferencia o difusión de conocimiento, o dirección de centros de investigación, instalaciones científicas o programas y proyectos científicos, durante el tiempo necesario para la ejecución del proyecto de investigación, y previo informe favorable del organismo de origen y de acuerdo con lo que los estatutos, en su caso, establezcan respecto al procedimiento y efectos de la adscripción.

En el caso de la adscripción parcial, el personal de investigación perteneciente a un agente público del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, ostentará doble afiliación, la del centro al que esté vinculado de origen y la del centro al que esté adscrito parcialmente. Dicha doble afiliación deberá hacerse explícita en cualquier producción que se derive de la actividad desarrollada durante el periodo de adscripción parcial.

3. El personal de investigación funcionario de carrera o laboral fijo que preste servicios en agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación con una antigüedad mínima de cinco años podrá ser declarado en situación de excedencia temporal para su incorporación a otros agentes públicos de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, siempre que no proceda la situación administrativa de servicio activo.

La concesión de esta excedencia temporal se subordinará a las necesidades del servicio y al interés que la universidad pública, organismo o entidad para el que preste servicios tenga en la realización de los trabajos que se vayan a desarrollar en la entidad de destino, y se concederá, en régimen de contratación laboral, para la dirección de centros de investigación e instalaciones científicas, o programas y proyectos científicos, para el desarrollo de tareas de investigación científica y técnica, desarrollo experimental, transferencia o difusión del conocimiento e innovación relacionadas con la actividad que el personal de investigación viniera realizando en la universidad pública, organismo o entidad de origen. A tales efectos, la unidad de la universidad pública, organismo o entidad de origen en la que preste servicios deberá emitir un informe favorable en el que se contemplen los anteriores extremos.

La duración de la excedencia temporal no podrá ser superior a cinco años, sin que sea posible, agotado dicho plazo, la concesión de una nueva excedencia temporal por la misma causa hasta que hayan transcurrido al menos dos años desde el reingreso al servicio activo o la incorporación al puesto de trabajo desde la anterior excedencia.

Durante ese período, el personal de investigación en situación de excedencia para la incorporación a otros agentes públicos de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación no percibirá retribuciones por su puesto de procedencia, y tendrá derecho a la reserva del puesto de trabajo, a su cómputo a efectos de antigüedad, a la consolidación de grado personal en los casos que corresponda según la normativa aplicable, y a la evaluación de la actividad investigadora y de los méritos investigadores y técnicos, en su caso.

Si antes de finalizar el período por el que se hubiera concedido la excedencia para la incorporación a otros agentes públicos de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, la persona excedente no solicitara el reingreso al servicio activo o, en su caso, la reincorporación a su puesto de trabajo, será declarado de oficio en situación de excedencia voluntaria por interés particular o situación análoga para el personal laboral que no conlleve la reserva del puesto de trabajo, permitiendo, al menos, la posibilidad de solicitar la incorporación de nuevo a la universidad pública, organismo o entidad de origen.

El vencimiento del plazo máximo para resolver la concesión de la excedencia o sus prórrogas sin haberse notificado resolución expresa tendrá carácter desestimatorio.

4. El personal de investigación funcionario de carrera o laboral fijo que preste servicios en agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación con una antigüedad mínima de cinco años podrá ser declarado en situación de excedencia por un plazo máximo de cinco años, para incorporarse a agentes privados de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, o a agentes internacionales o extranjeros, o realizar una actividad profesional por cuenta propia.

La concesión de esta excedencia se subordinará a las necesidades del servicio y al interés que la universidad pública, organismo o entidad para la que preste servicios tenga en la realización de los trabajos que se vayan a desarrollar en la entidad de destino o de forma autónoma, y se concederá, en régimen de contratación laboral si se trata de una actividad por cuenta ajena, o de una actividad profesional por cuenta propia, para la dirección de centros de investigación e instalaciones científicas, o programas y proyectos científicos, o para el desarrollo de tareas de investigación científica y técnica, desarrollo experimental, transferencia o difusión del conocimiento e innovación relacionadas con la actividad que el personal de investigación viniera realizando en la universidad pública, organismo o entidad de origen.

En el caso de incorporación a agentes privados por cuenta ajena, la universidad pública, organismo o entidad de origen deberá mantener una vinculación jurídica con el agente de destino a través de cualquier instrumento válido en derecho que permita dejar constancia de la vinculación existente, relacionada con los trabajos que el personal de investigación vaya a desarrollar, pudiendo consistir dicha vinculación en la existencia de cualquier transmisión de los derechos de la propiedad industrial e intelectual titularidad de la universidad pública, organismo o entidad de origen realizada en favor del agente privado, internacional o extranjero. A tales efectos, la unidad de la universidad pública, organismo o entidad de origen para el que preste servicios deberá emitir un informe favorable en el que se contemplen los anteriores extremos.

La duración de la excedencia temporal no podrá ser superior a cinco años, sin que sea posible, agotado dicho plazo, la concesión de una nueva excedencia temporal por la misma causa hasta que hayan transcurrido al menos dos años desde el reingreso al servicio activo o la incorporación al puesto de trabajo desde la anterior excedencia.

Durante ese periodo, el personal de investigación en situación de excedencia temporal no percibirá retribuciones por su puesto de origen, y tendrá derecho a la reserva del puesto de trabajo y a la evaluación de la actividad investigadora y de los méritos investigadores y técnicos, en su caso.

El personal de investigación en situación de excedencia deberá proteger el conocimiento de los equipos de investigación conforme a la normativa de propiedad intelectual e industrial,

a las normas aplicables a la universidad pública, organismo o entidad de origen, y a los acuerdos y convenios que éstos hayan suscrito.

Se asegurará, a través de los mecanismos oportunos, la protección del conocimiento y la propiedad intelectual en el ámbito del sector público, resultando de aplicación a todo el personal adscrito a una entidad, pública o privada, distinta de la de origen.

La suscripción de cualquier acuerdo entre la universidad pública, organismo o entidad de origen y el agente privado de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o el agente internacional o extranjero en el que preste servicios el personal de investigación en su caso, deberá realizarse con estricto cumplimiento de las normas y principios aplicables, y en su preparación deberán adoptarse las medidas necesarias para prevenir potenciales situaciones de conflicto de intereses.

Si antes de finalizar el periodo por el que se hubiera concedido la excedencia el empleado público no solicitara el reingreso al servicio activo o, en su caso, la reincorporación a su puesto de trabajo, será declarado de oficio en situación de excedencia voluntaria por interés particular o situación análoga para el personal laboral que no conlleve la reserva del puesto de trabajo permitiendo, al menos, la posibilidad de solicitar la incorporación de nuevo a la universidad pública, organismo o entidad de origen.

El vencimiento del plazo máximo para resolver la concesión de la excedencia o sus prórrogas sin haberse notificado resolución expresa tendrá carácter desestimatorio.

5. Excepcionalmente podrá autorizarse al personal que forme parte del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación la compatibilidad para el ejercicio de actividades de investigación, desarrollo experimental, transferencia de conocimiento e innovación de carácter no permanente, o de asesoramiento científico o técnico en supuestos concretos, que no correspondan a sus funciones, así como para el desarrollo de enseñanzas de especialización o actividades específicas de formación en entidades públicas y privadas dedicadas a la investigación o la docencia.

Dicha excepción se acreditará por la asignación del encargo en concurso público, o por requerir especiales calificaciones que sólo ostenten personas afectadas por el ámbito de aplicación de esta ley, y se adecuará a lo previsto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas.

6. El personal de investigación que preste servicios en universidades públicas, en Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, en organismos de investigación de otras Administraciones Públicas o en centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con este, podrá ser autorizado por estos para la realización de estancias formativas en centros de reconocido prestigio, tanto en territorio nacional como en el extranjero.

La concesión de la autorización se subordinará a las necesidades del servicio y al interés que la universidad pública, organismo o entidad para el que el personal de investigación preste servicios tenga en la realización de los estudios que vaya a realizar el interesado. A tal efecto, la unidad de la universidad pública, organismo o entidad de origen en la que preste servicios deberá emitir un informe favorable que contemple los anteriores extremos.

La autorización de la estancia formativa se concederá para la ampliación de la formación en materias directamente relacionadas con la actividad de investigación científica y técnica, desarrollo tecnológico, transferencia o difusión del conocimiento que el personal de investigación viniera realizando en la universidad pública, organismo o entidad de origen, o en aquellas otras consideradas de interés estratégico para la universidad pública, organismo o entidad. El personal de investigación conservará su régimen retributivo.

La duración acumulada de las autorizaciones concedidas a cada persona cada cinco años no podrá ser superior a dos años.

7. Las condiciones de concesión de las excedencias previstas en los apartados 3 y 4 en el ámbito de los centros y estructuras de investigación de las Comunidades Autónomas serán establecidas por la Comunidad Autónoma correspondiente, en el ámbito de sus competencias. En su defecto, se aplicarán de forma supletoria las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4 mencionados.

8. El personal de investigación destinado en universidades públicas se regirá, además de por lo dispuesto en este artículo, por la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, y su normativa de desarrollo.

9. El personal de investigación destinado en la Administración General del Estado o en cualquiera de sus organismos y entidades vinculadas, incluido en el ámbito de aplicación del Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes, podrá solicitar ante los órganos y unidades de personal con competencias en materia de personal de los departamentos, organismos y entidades en los que estén destinados la reducción del importe del complemento específico o concepto equiparable correspondiente al puesto que desempeñan al objeto de adecuarlo al porcentaje al que se refiere el artículo dieciséis.4 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, incluido el personal que desempeñe puestos que tengan asignado complemento de destino de nivel 30 y 29.

Artículo 18. *Participación del personal de investigación de los agentes de ejecución del sector público en sociedades mercantiles.*

1. La prestación de servicios por parte del personal de investigación en sociedades mercantiles creadas o participadas por la entidad para que dicho personal preste servicios, será considerada como una actividad de interés general. Como tal, esta ley ampara, protege y promueve estas actividades. Las universidades públicas, el Ministerio de Hacienda y Función Pública en el caso de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, o las autoridades competentes en el caso de los centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con este, incluidas las fundaciones de investigación biomédica, o de organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, podrán autorizar al personal de investigación la prestación de servicios mediante un contrato laboral a tiempo parcial en sociedades mercantiles y otras entidades con personalidad jurídica creadas o participadas por la entidad para la que dicho personal preste servicios.

Esta autorización requerirá la justificación previa, debidamente motivada, de la participación del personal de investigación en una actuación relacionada con las prioridades científico-técnicas establecidas en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, en actividades de transferencia de conocimiento o en el desarrollo y la explotación de resultados de la actividad científico-técnica que se hubieran generado en actividades de investigación, desarrollo e innovación de la entidad para la que preste servicios.

2. Los reconocimientos de compatibilidad no podrán modificar la jornada ni el horario del puesto de trabajo inicial del interesado, y quedarán automáticamente sin efecto en caso de cambio de puesto en el sector público.

3. Las limitaciones establecidas en los artículos doce.1.b) y d) y dieciséis de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, no serán de aplicación al personal de investigación que preste sus servicios en las sociedades y otras entidades con personalidad jurídica que creen o en las que participen las entidades a que hace referencia el apartado 1, siempre que dicha excepción haya sido autorizada por las universidades públicas, el Ministerio de Hacienda y Función Pública o las autoridades competentes de las Administraciones Públicas según corresponda.

4. En esta misma línea, y como medida de fomento de la colaboración público-privada, se tendrá en consideración que la entidad privada, por iniciativa propia, pueda colaborar con personal experto en I+D+I del sector público en trabajos y proyectos de agentes tanto privados como públicos dirigidos a la investigación, desarrollo experimental, transferencia de conocimiento o innovación.

Artículo 19. *Personas colaboradoras y expertas o especialistas científicas y tecnológicas y de innovación.*

Los agentes públicos de financiación y sus órganos, organismos y entidades podrán adscribir temporalmente, a tiempo completo o parcial, personal investigador o técnico funcionario de carrera, o en régimen laboral, expertos en desarrollo tecnológico o especialistas relacionados con el ámbito de la investigación, desarrollo experimental o innovación para que colaboren en tareas de elaboración, gestión, seguimiento y evaluación

de programas de investigación científica y técnica y de innovación, previa autorización de los órganos competentes y de la entidad en la que el personal investigador preste sus servicios.

En el caso de colaboraciones eventuales para la realización de informes de evaluación científico-técnica y de innovación para la concesión o el seguimiento de subvenciones no será exigible, con carácter general, la autorización de la entidad en la que el personal investigador o técnico preste sus servicios.

Sección 2.ª Contratación del personal investigador de carácter laboral

Artículo 20. *Modalidades contractuales.*

1. Las modalidades de contrato de trabajo específicas del personal investigador son las siguientes:

a) Contrato predoctoral.
b) Contrato de acceso de personal investigador doctor.
c) Contrato de investigador/a distinguido/a.
d) Contrato de actividades científico-técnicas.

El régimen jurídico aplicable a estas modalidades de contrato de trabajo será el que se establece en esta ley y en sus normas de desarrollo, en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y en sus normas de desarrollo, así como en los convenios colectivos aplicables, y en su caso en el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

2. Podrán contratar personal investigador a través de las modalidades de contrato de trabajo específicas que se establecen en esta sección las siguientes entidades:

a) Los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado y los organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, incluidos los centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con este, las fundaciones del sector público y los consorcios públicos de investigación.
b) Las universidades públicas.

Además, las entidades citadas podrán contratar personal investigador a través de las modalidades de contrato de trabajo establecidas por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Lo dispuesto en este apartado se entenderá sin perjuicio de que corresponde a las Comunidades Autónomas que hayan asumido estatutariamente la competencia exclusiva para la regulación de sus propios centros y estructuras de investigación la gestión y organización del personal investigador de sus propios centros y estructuras de investigación, en el marco de la legislación laboral vigente.

3. En los Organismos Públicos de Investigación, los contratos laborales de duración determinada, en cualquiera de sus modalidades, estarán supeditados a las previsiones que las leyes anuales presupuestarias correspondientes determinen en relación con las autorizaciones para realizar este tipo de contratos. Los contratos fijos estarán supeditados a las previsiones de la Oferta de Empleo Público.

4. La consecución de la titulación de doctorado pondrá fin a la etapa de formación del personal investigador, y a partir de ese momento dará comienzo la etapa postdoctoral. La fase inicial de esta etapa está orientada al perfeccionamiento y especialización profesional del personal investigador, y se podrá desarrollar, entre otros mecanismos, mediante procesos de movilidad y mediante contratación laboral.

5. Los programas de ayudas de las Administraciones Públicas que tengan por objeto la realización de tareas de investigación en régimen de prestación de servicios por personal investigador que no sea laboral fijo o funcionario de carrera, deberán requerir la contratación laboral del personal por parte de las entidades beneficiarias de las ayudas para las que vaya a prestar servicios.

Artículo 21. *Contrato predoctoral.*

Los contratos de trabajo bajo la modalidad de contrato predoctoral se celebrarán de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) El contrato tendrá por objeto la realización de tareas de investigación, en el ámbito de un proyecto específico y novedoso, por quienes estén en posesión del título de Licenciado, Ingeniero, Arquitecto, Graduado Universitario con Grado de al menos 300 créditos ECTS (European Credit Transfer System) o Máster Universitario, o equivalente, y hayan sido admitidos a un programa de doctorado. Este personal tendrá la consideración de personal investigador predoctoral en formación.

Asimismo, el contrato tendrá por objeto la orientación postdoctoral por un período máximo de doce meses. En cualquier caso, la duración del contrato no podrá exceder del máximo indicado en el párrafo c).

b) El contrato se celebrará por escrito entre el personal investigador predoctoral en formación, en su condición de trabajador, y la universidad pública u organismo de investigación titular de la unidad investigadora, en su condición de empleador, y deberá acompañarse de escrito de admisión al programa de doctorado expedido por la unidad responsable de dicho programa, o por la escuela de doctorado o posgrado en su caso. Cuando el contrato esté vinculado en su totalidad a financiación externa o financiación procedente de convocatorias de ayudas públicas en concurrencia competitiva en su totalidad, no requerirá del trámite de autorización previa.

c) El contrato será de duración determinada, con dedicación a tiempo completo.

La duración del contrato no podrá ser inferior a un año, ni exceder de cuatro años. Cuando el contrato se hubiese concertado por una duración inferior a cuatro años podrá prorrogarse sucesivamente sin que, en ningún caso, las prórrogas puedan tener una duración inferior a un año. Ningún trabajador podrá ser contratado mediante esta modalidad, en la misma o distinta entidad, por un tiempo superior a cuatro años, incluidas las posibles prórrogas. No obstante, cuando el contrato se concierte con una persona con discapacidad, el contrato podrá alcanzar una duración máxima de seis años, prórrogas incluidas, teniendo en cuenta las características de la actividad investigadora y el grado de las limitaciones en la actividad. Sin perjuicio de lo anteriormente establecido en el presente apartado, en el supuesto de que, por haber estado ya contratado el trabajador bajo esta modalidad, el tiempo que reste hasta el máximo de cuatro años, o de seis en el caso de personas con discapacidad, sea inferior a un año, podrá concertarse el contrato, o su prórroga, por el tiempo que reste hasta el máximo establecido en cada caso.

La actividad desarrollada por el personal investigador predoctoral en formación será evaluada anualmente por la comisión académica del programa de doctorado, o en su caso de la escuela de doctorado, durante el tiempo que dure su permanencia en el programa, pudiendo ser resuelto el contrato en el supuesto de no superarse favorablemente dicha evaluación.

Las situaciones de incapacidad temporal y los periodos de tiempo dedicados al disfrute de permisos a tiempo completo por gestación, embarazo, riesgo durante la gestación, el embarazo y la lactancia, nacimiento, maternidad, paternidad, adopción por guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, o lactancia acumulada a jornadas completas, o por situaciones análogas relacionadas con las anteriores así como el disfrute de permisos a tiempo completo por razones de conciliación o cuidado de menores, familiares o personas dependientes, y el tiempo dedicado al disfrute de excedencias por cuidado de hijo/a, de familiar o por violencia de género durante el período de duración del contrato interrumpirán el cómputo de la duración del contrato.

Los periodos de tiempo dedicados al disfrute de permiso a tiempo parcial por nacimiento, maternidad, paternidad, adopción por guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, y la reducción de jornada laboral por razones de lactancia, nacimiento de hijo/a prematuro u hospitalizado tras el parto, guarda legal, cuidado de menores afectados por cáncer o enfermedad grave, de familiares afectados por accidente o enfermedad grave o de personas dependientes, o por violencia de género, o reducciones de jornada por situaciones análogas relacionadas con las anteriores así como por razones de conciliación o cuidado de menores, familiares o personas dependientes, durante el período de duración del contrato darán lugar a la prórroga del contrato por el tiempo equivalente a la jornada que se ha reducido.

d) La retribución de este contrato no podrá ser inferior al 56 por 100 del salario fijado para las categorías equivalentes en los convenios colectivos de su ámbito de aplicación durante los dos primeros años, al 60 por 100 durante el tercer año, y al 75 por 100 durante el

cuarto año. Tampoco podrá ser inferior al salario mínimo interprofesional que se establezca cada año, según el artículo 27 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

e) A la finalización del contrato por expiración del tiempo convenido, la persona trabajadora tendrá derecho a recibir una indemnización de cuantía equivalente a la prevista para los contratos de duración determinada en el artículo 49 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Artículo 22. *Contrato de acceso de personal investigador doctor.*

1. Los contratos de acceso de personal investigador doctor se celebrarán en el marco de un itinerario de acceso estable al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) El contrato se celebrará con personal con título de Doctor o Doctora.

b) La finalidad del contrato será la de realizar primordialmente tareas de investigación, desarrollo, transferencia de conocimiento e innovación, orientadas a la obtención por el personal investigador de un elevado nivel de perfeccionamiento y especialización profesional, que conduzcan a la consolidación de su experiencia profesional.

c) El contrato será de duración determinada y con dedicación a tiempo completo.

d) La duración del contrato será al menos de tres años, y podrá prorrogarse hasta el límite máximo de seis años. Las prórrogas no podrán tener una duración inferior a un año.

No obstante, cuando el contrato se concierte con una persona con discapacidad, el contrato podrá alcanzar una duración máxima de ocho años, prórrogas incluidas, teniendo en cuenta las características de la actividad investigadora y el grado de las limitaciones en la actividad.

Ningún trabajador podrá ser contratado mediante esta modalidad, en la misma o distinta entidad, por un tiempo superior a seis años, incluidas las posibles prórrogas, salvo en el caso de las personas con discapacidad indicadas en el párrafo anterior para las que el tiempo no podrá ser superior a ocho años. El tiempo de contrato transcurrido bajo la extinta modalidad de Contrato de acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación se contabilizará para el cálculo de estos periodos máximos.

Las situaciones de incapacidad temporal y los periodos de tiempo dedicados al disfrute de permisos a tiempo completo por gestación, embarazo, riesgo durante la gestación, el embarazo y la lactancia, nacimiento, maternidad, paternidad, adopción por guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, o lactancia acumulada a jornadas completas, o por situaciones análogas relacionadas con las anteriores así como el disfrute de permisos a tiempo completo por razones de conciliación o cuidado de menores, familiares o personas dependientes, y el tiempo dedicado al disfrute de excedencias por cuidado de hijo/a, de familiar o por violencia de género durante el período de duración del contrato interrumpirán el cómputo del plazo límite de duración del contrato.

Los periodos de tiempo dedicados al disfrute de permiso a tiempo parcial por nacimiento, maternidad, paternidad, adopción por guarda con fines de adopción o acogimiento familiar, y la reducción de jornada laboral por razones de lactancia, nacimiento de hijo/a prematuro u hospitalizado tras el parto, guarda legal, cuidado de menores afectados por cáncer o enfermedad grave, de familiares afectados por accidente o enfermedad grave o de personas dependientes, o por violencia de género, o reducciones de jornada por situaciones análogas relacionadas con las anteriores así como por razones de conciliación o cuidado de menores, familiares o personas dependientes, durante el período de duración del contrato darán lugar a la prórroga del contrato por el tiempo equivalente a la jornada que se ha reducido.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, en el supuesto de que, por haber estado ya contratado el trabajador bajo esta modalidad, el tiempo que reste hasta el máximo de seis años, o de ocho en el caso de personas con discapacidad, sea inferior a un año, podrá concertarse el contrato, o su prórroga, por el tiempo que reste hasta el máximo establecido en cada caso.

e) La retribución de este contrato no podrá ser inferior a la que corresponda al personal investigador que realice actividades análogas, y será fijada, en su caso, dentro de los límites establecidos por las leyes de presupuestos, por el órgano competente en materia de

retribuciones. Cuando el contrato esté vinculado en su totalidad a financiación externa o financiación procedente de convocatorias de ayudas públicas en concurrencia competitiva en su totalidad, no requerirá del trámite de autorización previa.

f) El personal investigador que sea contratado al amparo de lo dispuesto en este artículo podrá realizar actividad docente hasta un máximo de cien horas anuales, previo acuerdo en su caso con el departamento implicado, con la aprobación de la entidad para la que presta servicios, y con sometimiento a la normativa vigente de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

g) A la finalización del contrato por expiración del tiempo convenido, la persona trabajadora tendrá derecho a recibir una indemnización de cuantía equivalente a la prevista para los contratos de duración determinada en el artículo 49 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

En lo no previsto en este artículo, serán de aplicación el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público y el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

2. El personal investigador contratado bajo esta modalidad por universidades públicas, Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado u organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, incluidos los centros del Sistema Nacional de Salud y aquellos vinculados o concertados con este y las fundaciones del sector público y consorcios públicos de investigación, podrá optar a partir de la finalización del segundo año de contrato a una evaluación de la actividad investigadora desarrollada que, de ser positiva de acuerdo a requisitos previamente establecidos, le podrá ser reconocida con los efectos previstos en el itinerario de acceso estable al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación en el que se enmarca el contrato. Esta evaluación se utilizará únicamente a efectos de promoción y reconocimiento a lo largo del itinerario postdoctoral.

Si el contrato se realiza en el marco de programas de incorporación postdoctoral financiados por los organismos financiadores del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, la evaluación será realizada por el organismo financiador correspondiente. En caso contrario, la evaluación podrá realizarse por otro organismo según corresponda:

a) En el caso del personal contratado por los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, y otros organismos, fundaciones y consorcios de investigación que integran el sector público estatal, la evaluación podrá ser realizada por la Agencia Estatal de Investigación.

b) En el caso del personal contratado por los organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, la evaluación podrá ser realizada por un único órgano designado a tal fin en cada Comunidad Autónoma, o en su defecto la propia Agencia Estatal de Investigación.

c) Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de personal contratado por centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con este, o por institutos de investigación sanitaria, la evaluación podrá ser realizada por el Instituto de Salud Carlos III.

d) En el caso del personal contratado por las universidades públicas, la evaluación podrá ser realizada por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) o las agencias de evaluación del profesorado de ámbito autonómico, de acuerdo con sus competencias en cada caso.

Los organismos financiadores del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación también podrán incluir en sus convocatorias, bajo los principios de publicidad y concurrencia competitiva, la posibilidad de evaluar la actividad investigadora desarrollada por personas que, sin haber sido contratadas a través de la modalidad contractual prevista en este artículo, cuenten con experiencia postdoctoral mayor de tres años, incluyendo los programas postdoctorales realizados en el extranjero. A estos efectos, la valoración curricular favorable realizada en el proceso de concesión de ayudas y subvenciones, se considerará evaluación suficiente para acceder a la etapa correspondiente del itinerario de acceso estable al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, siempre que así lo contemple la convocatoria.

3. Tras haber superado la evaluación regulada en el apartado 2, el personal investigador podrá obtener una certificación como investigador/a establecido/a (en adelante certificado R3).

En todos los casos, el órgano competente para la evaluación de los requisitos de calidad de la producción y actividad científico-tecnológica establecidos para el certificado R3 como investigador/a establecido/a será la Agencia Estatal de Investigación. Podrá ser considerado requisito suficiente para obtener esta certificación haber superado la evaluación recogida en el apartado anterior, siempre que, de acuerdo con el criterio técnico de la Agencia Estatal de Investigación, quede garantizada la calidad y la homogeneidad de criterios de dichas evaluaciones.

El vencimiento del plazo máximo para resolver la concesión del certificado R3 sin haberse notificado resolución expresa tendrá carácter desestimatorio.

4. La labor de investigación que pueda llevar a cabo el personal investigador postdoctoral estará en todo caso sometida a la normativa vigente.

El personal laboral postdoctoral contratado según lo dispuesto en este artículo por las universidades públicas tendrá la consideración de personal docente e investigador a los efectos del desarrollo de la función investigadora.

Artículo 22 bis. *Reconocimiento del certificado R3 como investigador/a establecido/a y participación en procesos selectivos.*

1. El certificado R3 como investigador/a establecido/a será reconocido en los procesos selectivos de personal de nuevo ingreso estable que sean convocados por las universidades, por los Organismos Públicos de Investigación y otros organismos de investigación de la Administración General del Estado, por los organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, incluidos los centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con este y las fundaciones y consorcios de investigación biomédica, así como los consorcios públicos y fundaciones del sector público. Con independencia de la Administración pública que los convoque, el contrato de acceso de personal investigador doctor finalizará a partir del momento en que se haga efectivo el ingreso estable.

Las plazas de nuevo ingreso estable a cuyos procesos selectivos podrá acceder el personal investigador con certificado R3 serán:

a) En el caso del personal contratado por los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, las de la escala de personal científico titular y las de personal laboral fijo;

b) En el caso del personal contratado por las universidades públicas, las de profesorado titular y profesorado contratado doctor;

c) En el caso del personal contratado por los organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, las escalas de personal funcionario o estatutario equivalentes y las de personal laboral fijo.

El certificado R3 se tendrá en cuenta a los efectos de su valoración como méritos investigadores en dichos procesos selectivos, y se proyectará sobre las pruebas o fases de valoración del currículo del personal investigador que forme parte de estos procesos, de forma que tendrá efectos de exención o compensación de parte de las pruebas o fases de evaluación curricular o equivalentes, para todas las Administraciones Públicas.

En el ámbito universitario, dicha compensación o exención de la evaluación de méritos investigadores para las personas que estén en posesión del certificado R3 se llevará a cabo en el proceso de acreditación a las figuras de profesorado contratado doctor o de profesorado titular de universidad.

2. En la Oferta de Empleo Público, dentro del límite de la tasa de reposición correspondiente a las plazas para ingreso de las escalas de personal investigador de los Organismos Públicos de Investigación, se establecerá una reserva de un mínimo de un 25 % de plazas para la incorporación de personal investigador doctor que haya participado en programas o subprogramas de ayudas postdoctorales y que haya obtenido el certificado R3 de conformidad con el artículo 22.3 o haya superado una evaluación equivalente a la del Programa de Incentivación de la Incorporación e Intensificación de la Actividad Investigadora (I3).

En el supuesto de que no se cubran todas las plazas previstas en las reservas del párrafo anterior, las plazas que queden desiertas se acumularán al resto de plazas ofertadas para la misma escala dentro de la tasa de reposición correspondiente a las plazas para ingreso de las escalas de personal investigador de los Organismos Públicos de Investigación.

3. En la Oferta de Empleo Público, dentro del límite de la tasa de reposición correspondiente a los cuerpos docentes universitarios y a los contratados doctores o las figuras laborales equivalentes o las que las puedan sustituir, se establecerá una reserva de un mínimo de un 15 % de plazas para la incorporación de personal investigador doctor que haya obtenido el certificado R3 de conformidad con el artículo 22.3 o haya superado una evaluación equivalente a la del Programa de Incentivación de la Incorporación e Intensificación de la Actividad Investigadora (I3).

En el supuesto de que no se cubran todas las plazas previstas en las reservas del párrafo anterior, las que queden desiertas se acumularán al resto de plazas ofertadas dentro de la tasa de reposición correspondiente a los cuerpos docentes universitarios y a los contratados doctores o las figuras laborales equivalentes.

Artículo 23. *Contrato de investigador/a distinguido/a.*

Los contratos de trabajo bajo la modalidad de investigador/a distinguido/a se podrán celebrar con investigadores/as españoles/as o extranjeros/as de reconocido prestigio que se encuentren en posesión del título de Doctor o Doctora y que gocen de una reputación internacional consolidada basada en la excelencia de sus contribuciones en el ámbito científico o técnico. Asimismo, se podrán celebrar también con tecnólogos/as que gocen de una reputación internacional consolidada basada en la excelencia de sus contribuciones, tanto en el avance de técnicas concretas de investigación, como en valorización y transferencia del conocimiento e innovación que han generado. En ambos casos serán contratados con arreglo a los siguientes requisitos:

a) El objeto del contrato será la dirección de equipos humanos como investigador/a principal, dirección de centros de investigación o transferencia de conocimiento e innovación, o de instalaciones y programas científicos y tecnológicos singulares de gran relevancia en el ámbito de conocimiento de que se trate, en el marco de las funciones y objetivos del empleador.

b) El contrato tendrá la duración que las partes acuerden.

c) La duración de la jornada laboral, los horarios, fiestas, permisos y vacaciones serán los fijados en las cláusulas del contrato.

d) El personal investigador contratado no podrá celebrar contratos de trabajo con otras entidades, salvo autorización expresa del empleador o pacto escrito en contrario, respetando en todo caso la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

e) El contrato estará sometido al sistema de seguimiento objetivo que el empleador establezca.

f) El contrato podrá extinguirse por desistimiento del empleador, comunicado por escrito con un preaviso de tres meses, sin perjuicio de las posibilidades de rescisión del contrato por parte del empleador por causas procedentes. En el supuesto de incumplimiento total o parcial del preaviso, el personal investigador contratado tendrá derecho a una indemnización equivalente a los salarios correspondientes a la duración del período incumplido.

En caso de desistimiento del empleador, el personal investigador contratado tendrá derecho a percibir la indemnización prevista para el despido improcedente en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, sin perjuicio de la que pudiera corresponderle por incumplimiento total o parcial del preaviso.

g) El personal investigador que sea contratado al amparo de lo dispuesto en este artículo podrá realizar actividad docente hasta un máximo de cien horas anuales, previo acuerdo en su caso con el departamento u organismo implicado, con la aprobación de la entidad para la que presta servicios, y con sometimiento a la normativa vigente de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo 23 bis. *Contrato de actividades científico-técnicas.*

1. El objeto de los contratos de actividades científico-técnicas será la realización de actividades vinculadas a líneas de investigación o de servicios científico-técnicos, incluyendo la gestión científico-técnica de estas líneas que se definen como un conjunto de conocimientos, inquietudes, productos y proyectos, construidos de manera sistemática alrededor de un eje temático en el que confluyan actividades realizadas por uno o más grupos de investigación y requerirá su desarrollo siguiendo las pautas metodológicas adecuadas en forma de proyectos o contratos de I+D+I.

2. Los contratos de actividades científico-técnicas, de duración indefinida, no formarán parte de la Oferta de Empleo Público ni de los instrumentos similares de gestión de las necesidades de personal a que se refiere el artículo 70 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, ni su convocatoria estará limitada por la masa salarial del personal laboral.

Para su celebración se exigirán los siguientes requisitos:

a) El contrato se podrá celebrar con personal con título de Licenciatura, Ingeniería, Arquitectura, Diplomatura, Arquitectura Técnica, Ingeniería Técnica, Grado, Máster Universitario, Técnico/a Superior o Técnico/a, o con personal investigador con título de Doctor o Doctora. Asimismo, se podrá celebrar con personal cuya formación, experiencia y competencias sean acordes con los requisitos y tareas a desempeñar en la posición que se vaya a cubrir.

b) Los procedimientos de selección del personal laboral previsto en este artículo se regirán en todo caso a través de convocatorias públicas en las que se garanticen los principios de igualdad, mérito, capacidad, publicidad y concurrencia.

3. En todo caso, cuando los contratos estén vinculados a financiación externa o financiación procedente de convocatorias de ayudas públicas en concurrencia competitiva en su totalidad, no requerirán del trámite de autorización previa.

4. En lo no previsto en este artículo, con especial referencia a sus derechos y obligaciones, serán de aplicación el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público y el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, correspondiendo al personal contratado la indemnización que resulte procedente tras la finalización de la relación laboral.

CAPÍTULO II

Especificidades aplicables al personal al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado

Sección 1.ª Personal investigador al servicio de los organismos públicos de Investigación de la Administración General del Estado

Artículo 24. *Ámbito de aplicación.*

Como consecuencia de las singularidades que concurren en el desarrollo de la labor investigadora del personal investigador al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, en esta sección se regulan las peculiaridades aplicables a dicho personal a que se refiere el artículo 2.2 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

En lo no dispuesto en esta ley, será de aplicación al personal investigador lo dispuesto en la Ley 7/2007, de 12 de abril, en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y su normativa de desarrollo, y en las disposiciones reguladoras de la función pública de la Administración General del Estado que se aprueben para el resto de los empleados públicos.

Artículo 25.Carrera *profesional del personal investigador.*

1. El personal investigador y el personal técnico al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado o de los Organismos Agentes

Ejecutores del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación tendrán derecho a la carrera profesional, entendida como el conjunto ordenado de oportunidades de ascenso y expectativas de progreso profesional, conforme a los principios de igualdad, mérito y capacidad.

2. El personal investigador funcionario de carrera al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado se agrupa en:

a) Escala de Profesorado de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.
b) Escala de Personal Investigador Científico de Organismos Públicos de Investigación.
c) Escala de Personal Científico Titular de Organismos Públicos de Investigación.

Las escalas científicas tendrán el mismo régimen retributivo, de selección y de promoción. El personal perteneciente a estas escalas tendrá plena capacidad investigadora.

3. El personal investigador funcionario de carrera consolidará el grado personal correspondiente al nivel de su puesto de trabajo con arreglo a lo dispuesto en la normativa general de la función pública.

4. El Gobierno establecerá un sistema objetivo que permita la evaluación del desempeño del personal investigador funcionario de carrera al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, a fin de posibilitar la carrera profesional del mismo.

Este sistema irá acompañado de mecanismos para eliminar los sesgos de género en la evaluación y determinará los efectos de la evaluación en la carrera profesional horizontal, la formación, la provisión de puestos de trabajo y la percepción de las retribuciones complementarias previstas en el artículo 24 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

Los sistemas de evaluación del desempeño, a efectos de carrera profesional, se adecuarán a criterios de transparencia, objetividad, imparcialidad y no discriminación, garantizarán el principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, se aplicarán sin menoscabo de los derechos del personal investigador funcionario y tendrán un tratamiento individualizado.

Esta evaluación se articulará de conformidad con lo previsto en el artículo 20 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

5. A efectos de la carrera profesional horizontal, la evaluación del desempeño tendrá en cuenta los méritos del personal investigador en los ámbitos de investigación, de desarrollo experimental, de dirección, de gestión o de transferencia del conocimiento.

Tanto los méritos de investigación y desarrollo experimental como los de transferencia de conocimiento podrán tener sustantividad propia y ser objeto de evaluación diferenciada. En la evaluación se incluirán las actividades y tareas realizadas a lo largo de toda la carrera profesional del personal investigador.

El reconocimiento de tales méritos tendrá los efectos económicos previstos en la normativa vigente para las retribuciones complementarias relacionadas con el grado de interés, iniciativa o esfuerzo con que el personal investigador desempeña su trabajo y el rendimiento o resultados obtenidos.

En consecuencia, en el complemento específico, además del componente ordinario, que se corresponderá con el asignado al puesto de trabajo desempeñado, se reconoce un componente por méritos investigadores o de transferencia de conocimiento. A tales efectos, el personal investigador funcionario de carrera podrá someter a evaluación la actividad realizada en España o en el extranjero, en el sector público y en las universidades, en régimen de dedicación a tiempo completo cada cinco años, o período equivalente si hubiera prestado servicio en régimen de dedicación a tiempo parcial. El personal adquirirá y consolidará un componente del complemento específico por méritos investigadores o de transferencia de conocimiento por cada una de las evaluaciones favorables.

Asimismo, el personal investigador funcionario de carrera podrá someter la actividad investigadora o de transferencia de conocimiento realizada cada seis años en régimen de dedicación a tiempo completo, o período equivalente si hubiese prestado servicio en régimen de dedicación a tiempo parcial, a una evaluación en la que se juzgará el rendimiento de la labor desarrollada durante dicho período. El personal adquirirá y consolidará un componente del complemento de productividad por cada una de las evaluaciones favorables.

Artículo 26. *Acceso al empleo público y promoción interna.*

1. La Oferta de Empleo Público, aprobada cada año por el Gobierno para la Administración General del Estado, contendrá las previsiones de cobertura de las plazas con asignación presupuestaria precisas de personal investigador funcionario al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado mediante la incorporación de personal de nuevo ingreso, así como las de personal investigador laboral fijo.

Corresponderá a los Organismos Públicos de Investigación la constitución de los órganos de selección y la realización de los procesos selectivos, que deberán estar formados mayoritariamente por personal no perteneciente al mismo Organismo Público de Investigación al que vaya a ser destinado el puesto de trabajo objeto de la correspondiente convocatoria.

2. Podrán participar en los procesos selectivos de acceso a la condición de personal investigador funcionario de carrera, siempre que posean el título de Doctor o Doctora y cumplan el resto de requisitos exigidos en la convocatoria de acceso:

a) Las personas con nacionalidad española.

b) Los nacionales de otros Estados miembros de la Unión Europea.

c) Los nacionales de terceros países miembros de la familia de los españoles o de los nacionales de otros Estados miembros de la Unión Europea en los términos establecidos por la normativa específica en esta materia.

d) Las personas extranjeras que se hallen regularmente en territorio español.

e) Las personas extranjeras incluidas en el ámbito de aplicación de los Tratados Internacionales celebrados por la Unión Europea y ratificados por España en los que sea de aplicación la libre circulación de trabajadores, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57.1 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

Estas personas deberán encontrarse en uno o varios de los supuestos contemplados en este apartado en el momento del nombramiento como personal funcionario.

3. Podrán acceder a las modalidades de contrato de trabajo relacionadas en el artículo 20.1 y a las previstas en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores las personas que se encuentren en uno o varios de los supuestos contemplados en el apartado anterior en el momento de la firma del contrato.

4. El sistema selectivo de acceso al empleo público en los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado para el personal investigador será el de concurso público, cuya convocatoria se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» y en la página web del departamento ministerial y de la institución convocante. Dicho concurso estará basado en la valoración del currículo del personal investigador, incluyendo los méritos aportados relacionados con la actividad investigadora, de desarrollo experimental, de transferencia de conocimiento y de innovación, así como la adecuación de las competencias y capacidades de las candidaturas a las características de las plazas.

En la fase de valoración curricular, se tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) La valoración del currículo del personal investigador podrá ser realizada por la Agencia Estatal de Investigación, y su resultado tendrá carácter vinculante en caso de ser negativo. A los efectos en esta ley, se promoverá la implantación de un modelo de *curriculum vitae* normalizado único.

b) El certificado R3 o equivalente regulado en el artículo 22.3 tendrá efectos de exención o compensación de parte de las pruebas o fases de evaluación curricular.

Los nacionales de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros Estados podrán realizar las pruebas en inglés.

5. La selección del personal investigador funcionario de carrera o interino se llevará a cabo por los órganos de selección especificados en cada convocatoria.

El ingreso en las escalas científicas se realizará, a través de los procesos selectivos correspondientes, mediante un turno libre al que podrán acceder quienes posean el título de Doctor o Doctora y cumplan los requisitos a que se refieren los números anteriores, y un turno de promoción interna.

Para el acceso a la Escala de Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación, podrá participar en el turno de promoción interna el personal funcionario perteneciente a la Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación, así como el personal investigador contratado por los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado bajo la modalidad de investigador/a distinguido/a, de acuerdo con el artículo 23.

Para el acceso a la Escala de Profesores de Investigación de Organismos Públicos de Investigación, podrá participar en el turno de promoción interna el personal funcionario perteneciente a las Escalas de Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación y de científicos titulares de Organismos Públicos de Investigación, así como el personal investigador contratado por los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado bajo la modalidad de investigador/a distinguido/a, de acuerdo con el artículo 23.

Además, en los procesos selectivos convocados para el acceso a la Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación, podrá participar en el turno de promoción interna el personal investigador contratado como personal laboral fijo o bajo la modalidad de investigador/a distinguido/a por los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.

Asimismo, los procesos selectivos de acceso a las escalas científicas podrán prever la participación en el turno de promoción interna de personal funcionario de carrera de los cuerpos docentes universitarios al servicio de las universidades públicas y del personal contratado doctor de dichas universidades o figuras equivalentes.

La promoción interna se realizará mediante procesos selectivos que garanticen el cumplimiento de los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad, así como los contemplados en el artículo 55.2 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

El personal que acceda por el turno de promoción interna deberá poseer los requisitos exigidos para el ingreso, tener al menos una antigüedad de dos años de servicio en la condición de personal investigador contratado como laboral, o de dos años de servicio activo en la escala o cuerpo de procedencia en el caso de personal funcionario de carrera, y superar un proceso selectivo que incorporará una fase de evaluación externa del currículo del personal investigador, que será realizada por la Agencia Estatal de Investigación, cuyo resultado tendrá carácter vinculante en caso de ser negativo. El certificado R3 o equivalente regulado en el artículo 22.3 tendrá efectos de exención o compensación de parte de las pruebas o fases de evaluación curricular.

Para promover el desarrollo de la carrera profesional personal, se facilitarán procesos de promoción interna entre las escalas técnicas y las científicas del mismo subgrupo de los previstos en el artículo 76 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

6. Podrán formar parte de los órganos de selección de personal funcionario y laboral aquellas personas, españolas o extranjeras, tengan o no una relación de servicios con el Organismo Público de Investigación y con independencia del tipo de relación, que puedan ser considerados profesionales de reconocido prestigio en investigación, desarrollo experimental, transferencia de conocimiento o innovación en el ámbito de que se trate.

Sección 2.ª Personal de investigación al servicio de los organismos públicos de Investigación de la Administración General del Estado

Artículo 27. *Personal de investigación.*

1. Se considerará personal de investigación al servicio del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación el personal investigador, el personal técnico y el personal de gestión.

2. La carrera profesional y el régimen jurídico que regule la ley de ordenación de la función pública de la Administración General del Estado y su normativa de desarrollo serán aplicables al personal técnico y de gestión funcionario y laboral fijo al servicio del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación. Asimismo, este personal tendrá derecho a la

carrera profesional al amparo de esta ley en términos similares a los que contempla el artículo 25 para el personal investigador.

3. En todo caso, la carrera profesional y el régimen jurídico que regule la ley de ordenación de la función pública de la Administración General del Estado y su normativa de desarrollo serán de aplicación al personal funcionario perteneciente a cuerpos o escalas no incluidos en esta ley que preste servicios en los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.

4. Los Ministerios de Ciencia e Innovación y de Defensa elaborarán, en sus respectivos ámbitos, Planes de Ordenación departamental del personal de investigación, en los que vinculen las necesidades de personal y la Oferta de Empleo Público con la planificación general de su actividad en el ámbito sectorial, en la forma que establezcan la ley de ordenación de la función pública de la Administración General del Estado y su normativa de desarrollo.

Artículo 28. *Derechos y deberes del personal técnico al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

1. Serán de aplicación al personal técnico al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado los artículos 16.1 y 2 de esta ley. Además, serán de aplicación al personal técnico funcionario de carrera o laboral fijo al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado los artículos 17, 18 y 19 de esta ley.

2. El personal técnico que preste servicios en Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado tendrá los siguientes derechos:

a) A determinar libremente los métodos de resolución de problemas, dentro del marco de las prácticas y los principios éticos reconocidos y de la normativa aplicable sobre propiedad intelectual, y teniendo en cuenta las posibles limitaciones derivadas de las circunstancias de la actividad y del entorno, de las actividades de supervisión, orientación o gestión, de las limitaciones presupuestarias o de las infraestructuras.

b) A ser reconocido y amparado en la autoría o coautoría de los trabajos de carácter técnico en los que participe.

c) Al respeto al principio de igualdad de género en el desempeño de sus funciones, en la contratación de personal y en el desarrollo de su carrera profesional.

d) A contar con los medios e instalaciones adecuados para el desarrollo de sus funciones, dentro de los límites derivados de la aplicación de los principios de eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de dichos medios e instalaciones por la entidad para la que preste servicios, y dentro de las disponibilidades presupuestarias.

e) A la consideración y respeto de su actividad.

f) A utilizar la denominación de las entidades para las que presta servicios en la realización de su actividad.

g) A participar en los beneficios que obtengan las entidades para las que presta servicios, como consecuencia de la eventual explotación de los resultados de la actividad en que haya participado el personal técnico. Los referidos beneficios no tendrán en ningún caso naturaleza retributiva o salarial para el personal técnico.

h) A participar en los programas favorecedores de la conciliación entre la vida personal, familiar y laboral que pongan en práctica las entidades para las que presta servicios.

i) A su desarrollo profesional, mediante el acceso a medidas de formación continua para el desarrollo de sus capacidades y competencias.

Estos derechos se entenderán sin perjuicio de los establecidos por la Ley 7/2007, de 12 de abril, así como de los restantes derechos que resulten de aplicación al personal técnico, en función del tipo de entidad para la que preste servicios y de la actividad realizada.

3. Los deberes del personal técnico que preste servicios en Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado serán los siguientes:

a) Observar las prácticas éticas reconocidas y los principios éticos correspondientes a sus disciplinas, así como las normas éticas recogidas en los diversos códigos deontológicos aplicables.

b) Poner en conocimiento de las entidades para las que presta servicios todos los hallazgos, descubrimientos y resultados susceptibles de protección jurídica, y colaborar en los procesos de protección y de transferencia de los resultados de su actividad.

c) Participar en las reuniones y actividades de los órganos de gobierno y de gestión de los que forme parte y en los procesos de evaluación y mejora para los que se le requiera.

d) Procurar que su labor sea relevante para la sociedad.

e) Utilizar la denominación de las entidades para las que presta servicios en la realización de su actividad, de acuerdo con la normativa interna de dichas entidades y los acuerdos, pactos y convenios que éstas suscriban.

f) Seguir en todo momento prácticas de trabajo seguras de acuerdo con la normativa aplicable, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de prevención de riesgos laborales, y velar por que el personal a su cargo cumpla con estas prácticas.

g) Adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos y de confidencialidad.

Estos deberes se entenderán sin perjuicio de los establecidos por la Ley 7/2007, de 12 de abril, así como de los restantes deberes que resulten de aplicación al personal técnico, en función del tipo de entidad para la que preste servicios y de la actividad realizada.

Artículo 29. *Personal técnico funcionario al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

1. Las escalas del personal técnico funcionario de carrera al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado son las siguientes:

a) Tecnólogos de Organismos Públicos de Investigación.
b) Técnicos Superiores Especializados de Organismos Públicos de Investigación.
c) Científicos Superiores de la Defensa.
d) Técnicos Especializados de Organismos Públicos de Investigación.
e) Ayudantes de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.
f) Auxiliares de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.

2. Se podrán prever procesos de promoción interna entre las escalas técnicas y las científicas del mismo subgrupo de los previstos en el artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, para facilitar el desarrollo de la carrera profesional personal.

Artículo 30. *Contratación de personal técnico laboral para la realización de proyectos específicos de investigación científica y técnica.*

(Supirimido)

CAPÍTULO III

Especificidades aplicables al personal docente e investigador al servicio de las Universidades públicas

Artículo 31. *Acceso a los cuerpos docentes universitarios de las Universidades públicas.*

1. Podrán obtener la acreditación nacional y, en consecuencia, presentarse a los concursos de acceso a los cuerpos docentes universitarios, quienes posean de Título de doctor o equivalente, y cumplan los requisitos exigidos por la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, la Ley 7/2007, de 12 de abril y demás normativa aplicable, y por las convocatorias correspondientes.

2. Las evaluaciones para la obtención de la acreditación nacional y de los concursos de acceso se llevarán a cabo por comisiones en las que podrán participar, tengan o no una relación de servicios con la Universidad y con independencia del tipo de relación, expertos españoles, así como hasta un máximo de dos expertos nacionales de otros Estados Miembros de la Unión Europea o extranjeros. Estos expertos deberán poder ser considerados profesionales de reconocido prestigio científico o técnico.

3. El personal contratado por las universidades públicas como personal laboral fijo de acuerdo con el artículo 22 bis.1 podrá ser acreditado para profesorado titular de universidad,

a los efectos de lo dispuesto en el título IX de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, cuando obtenga el informe positivo de su actividad docente e investigadora de acuerdo con el procedimiento que establezca el Gobierno.

Artículo 32. *Dedicación del personal docente e investigador.*

Las Universidades públicas, en el ejercicio de su autonomía, podrán establecer la distribución de la dedicación del personal docente e investigador a su servicio en cada una de las funciones propias de la Universidad establecidas en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, siempre de acuerdo con lo establecido en dicha ley y en su desarrollo normativo.

Artículo 32 bis. *Contratos para la realización de proyectos y para la ejecución de planes y programas públicos de investigación científica y técnica o de innovación.*

Las universidades públicas podrán contratar personal técnico de apoyo a la investigación y a la transferencia de conocimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 bis.

TÍTULO III

Impulso de la investigación científica y técnica, la innovación, la transferencia del conocimiento, la difusión y la cultura científica, tecnológica e innovadora

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 33. *Medidas.*

1. Los agentes de financiación del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación impulsarán la participación activa de los agentes públicos de ejecución en el desarrollo de la investigación y en la implantación de la innovación para estimular la investigación de calidad y la generación del conocimiento y su transferencia, así como para mejorar la productividad y la competitividad, la sociedad del conocimiento y el bienestar social a partir de la creación de una cultura de la innovación, en beneficio del bienestar social, la salud y las condiciones de vida de las personas. Con este fin llevarán a cabo, entre otras, las siguientes medidas:

a) Medidas para el fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación, como el establecimiento de mecanismos para la colaboración público-privada en proyectos estables de investigación científica, desarrollo e innovación, o el fomento de la generación de nuevas entidades basadas en el conocimiento. El personal experto en I+D+I del sector privado podrá participar en trabajos y proyectos de agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación dirigidos a la investigación, desarrollo experimental, transferencia de conocimiento o innovación.

b) Medidas para fomentar la inversión en actividades de investigación, desarrollo e innovación y estimular la cooperación entre las empresas y entre estas y los organismos de investigación, mediante fórmulas jurídicas de cooperación tales como las agrupaciones de interés económico y las uniones temporales de empresas en las que los colaboradores comparten inversión, ejecución de proyectos o explotación de los resultados de la investigación. Estas entidades se beneficiarán de los incentivos fiscales previstos en la legislación vigente, de acuerdo con los requisitos y condiciones establecidos en dicha legislación.

c) Medidas para la valorización del conocimiento, que incluirán la potenciación de la actividad de transferencia desde los agentes públicos de ejecución a través de las oficinas de transferencia de conocimiento, y desde los parques científicos y tecnológicos, los centros tecnológicos y otras estructuras dinamizadoras de la innovación, así como el fomento de la cooperación de los agentes públicos de ejecución con el sector privado a través de los instrumentos que establece el ordenamiento jurídico y, en particular, mediante la participación en sociedades mercantiles, con el objeto de favorecer la diversificación empresarial y la transformación de los resultados de la investigación científica y técnica en desarrollo económico y social sostenible. También se impulsarán medidas de transferencia

del conocimiento no orientadas a la comercialización o a la explotación mercantilizada, como la creación de espacios públicos comunes. Del mismo modo, se promoverán iniciativas para establecer proyectos de colaboración entre las empresas y el sistema público de investigación. Asimismo, se promoverá la simplificación de los procedimientos administrativos para facilitar la relación equitativa y simbiótica entre el sector académico y empresarial.

d) Medidas para el desarrollo de la transferencia bidireccional de conocimiento, que incluirán la puesta de manifiesto por los agentes del sector productivo y por la sociedad civil de sus necesidades con el fin de contribuir a orientar las líneas y objetivos de investigación de los centros de investigación, de cara a alcanzar un mayor impacto socioeconómico. Para ello se aprovecharán estructuras como las plataformas tecnológicas y de innovación, los parques científicos y tecnológicos, entre otros, y herramientas digitales que permitan la articulación de retos, la participación ciudadana, los concursos y, en general, la mejor coordinación entre oferta y demanda de conocimiento.

e) Medidas que impulsen la capacitación e incorporación de recursos humanos especializados en ciencia, tecnología e innovación en el sector empresarial, así como la articulación de un sistema de calidad en ciencia, tecnología e innovación que promueva la innovación entre los agentes económicos.

f) Medidas para la difusión en acceso abierto de los recursos y resultados de la investigación científica, el desarrollo y la innovación para su utilización por todos los agentes del Sistema, así como para su protección y utilización en normalización técnica (estandarización).

g) Medidas para el apoyo a la investigación y la innovación, tales como el establecimiento de los programas de información y apoyo a la gestión necesarios para la participación en los programas de la Unión Europea u otros programas internacionales; la creación de infraestructuras y estructuras de apoyo a la investigación y a la innovación; el impulso de los centros tecnológicos, centros de apoyo a la innovación tecnológica, parques científicos y tecnológicos, y cualesquiera otras entidades que desarrollen actividades referidas a la generación, aprovechamiento compartido y divulgación de conocimientos. Para ello se utilizarán instrumentos destinados al fortalecimiento y desarrollo de sus capacidades, a la cooperación entre ellos y con otros organismos de investigación, o la potenciación de sus actividades de transferencia a las empresas; o al apoyo a la investigación de frontera.

h) Medidas para el apoyo a los y las investigadores e investigadoras jóvenes.

i) Medidas para el apoyo a la Joven empresa innovadora.

j) Medidas para la inclusión de la perspectiva de género como categoría transversal en la ciencia, la tecnología y la innovación, y para impulsar una presencia equilibrada de mujeres y hombres en todos los ámbitos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

k) Medidas que refuercen el papel innovador de las Administraciones Públicas a través del impulso de la aplicación de tecnologías emergentes, especialmente a través de instrumentos como las aceleradoras, incubadoras y centros demostradores; los espacios de experimentación y diseminación; la compra pública de innovación; y los acuerdos marco de servicios para el desarrollo de soluciones que impliquen la introducción de tecnologías disruptivas en la Administración.

l) Medidas para la promoción de unidades de excelencia. La consideración como unidad de excelencia podrá ser acreditada por el Ministerio de Ciencia e Innovación con el objetivo de reconocer y reforzar las unidades de investigación de excelencia, que contribuyen a situar a la investigación en España en una posición de competitividad internacional tanto en el sector público como en el privado, bajo la forma de centros, institutos, fundaciones, consorcios u otras.

m) Medidas para el fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación de entornos, productos y servicios y prestaciones dirigidos a la creación de una sociedad inclusiva y accesible a las personas con discapacidad y en situación de dependencia.

n) Medidas para la promoción de la cultura científica, tecnológica y de innovación.

ñ) Medidas para asegurar entornos de investigación e innovación igualitarios, inclusivos, diversos y seguros, tales como la creación de un distintivo de igualdad de género en I+D+I para centros de investigación, universidades y centros de innovación que acrediten alcanzar criterios de excelencia en igualdad de género en investigación, innovación y transferencia de

conocimiento, e integración de la dimensión de género en los proyectos de I+D+I, distintivo que podrá ser otorgado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

o) Medidas para fomentar la carrera de investigación en la empresa, la investigación colaborativa entre centros de investigación públicos y privados, la participación de personal investigador al servicio de entidades privadas en proyectos de I+D+I desarrollados por centros de investigación públicos, y los partenariados público-privados.

p) Medidas para fomentar la innovación en los proyectos que desarrollen las entidades locales en su ámbito de actividad, en especial a través de la Red Innpulso de ciudades de la ciencia y la innovación.

q) Medidas para el apoyo al personal de investigación que pudiera encontrarse en una situación de vulnerabilidad.

r) Medidas para la promoción del retorno emprendedor para la puesta en marcha de proyectos innovadores.

s) Medidas para fomentar los programas de investigación que desarrollan los centros de educación superior.

t) Medidas para el fomento de la ecoinnovación o innovación ecoeficiente.

2. Las medidas indicadas se adecuarán a sus fines y se desarrollarán sobre la base del principio de neutralidad, según el cual el ámbito de aplicación de las medidas será general y no cabrá discriminación por razón de la adscripción de los agentes o por su forma jurídica.

Artículo 34. *Convenios.*

1. Los agentes públicos de financiación o ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluidas las Administraciones Públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado, los consorcios y fundaciones participadas por las administraciones públicas, los organismos de investigación de otras administraciones públicas, y los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud, podrán suscribir convenios sujetos al derecho administrativo. Podrán celebrar estos convenios los propios agentes públicos entre sí, o con agentes privados que realicen actividades de investigación científica y técnica, nacionales, supranacionales o extranjeros, para la realización conjunta de las siguientes actividades:

a) Proyectos y actuaciones de investigación científica, desarrollo e innovación.

b) Creación o financiación de centros, institutos, consorcios o unidades de investigación, e infraestructuras científicas.

c) Financiación de proyectos científico-técnicos singulares.

d) Formación de personal científico y técnico.

e) Divulgación científica y tecnológica.

f) Uso compartido de inmuebles, de instalaciones y de medios materiales para el desarrollo de actividades de investigación científica, desarrollo e innovación.

2. A los efectos de lo previsto en el artículo 49.h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la vigencia de los convenios de los párrafos a), c), d) y e) del apartado anterior, vinculados a un programa o proyecto español, europeo o internacional de I+D+i vendrá determinada en las cláusulas del propio convenio, no pudiendo superar en ningún caso los cinco años de duración inicial. Los firmantes podrán acordar unánimemente su prórroga, antes de la finalización del plazo de vigencia previsto, por un período de hasta cinco años adicionales.

Los convenios de las letras b) y f) del apartado anterior que afecten a consorcios de infraestructuras de investigación europeas, así como los convenios de la letra b) del apartado anterior por los que se crean o financian centros, institutos, consorcios o unidades de investigación e infraestructuras científicas que sean agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, podrán tener vigencia indefinida, vinculada a la duración del correspondiente centro, instituto, consorcio, unidad de investigación, o infraestructura científica, en función del cumplimiento de los fines para los que fueron creados, por las exigencias del proyecto científico, o por la naturaleza de las inversiones que requiera o la amortización de las mismas.

3. En estos convenios se incluirán las aportaciones realizadas por los intervinientes, así como el régimen de distribución y protección de los derechos y resultados de la

investigación, el desarrollo y la innovación. La transmisión de los derechos sobre estos resultados se deberá realizar con una contraprestación que corresponda a su valor de mercado.

4. El objeto de estos convenios no podrá coincidir con el de ninguno de los contratos regulados en la legislación sobre contratos del sector público.

5. La creación de centros, institutos y unidades de investigación a través de convenios de colaboración tendrá en consideración en cada caso las normas propias de constitución que fueran de aplicación.

6. Podrán celebrarse asimismo convenios con instituciones y empresas extranjeras como forma de promoción de la internacionalización del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

CAPÍTULO II

Transferencia y difusión de los resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación y cultura científica, tecnológica e innovadora

Artículo 35. *Titularidad y carácter patrimonial de los resultados de la actividad investigadora y del derecho a solicitar los correspondientes títulos y recurrir a mecanismos de salvaguarda de la propiedad industrial e intelectual, las obtenciones vegetales y los secretos empresariales para su protección.*

1. Los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación realizadas por el personal de investigación de los agentes públicos de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, como consecuencia de las funciones que les son propias, así como el derecho a solicitar los títulos y recurrir a los mecanismos de salvaguarda de la propiedad industrial o intelectual, las obtenciones vegetales y los secretos empresariales adecuados para su protección jurídica, pertenecerán a la entidad a las que esté vinculado dicho personal de investigación, salvo que dicha entidad comunique su renuncia de forma expresa y por escrito.

2. Los derechos de explotación, así como los asociados a las actividades de transferencia llevadas a cabo sobre la base de la propiedad industrial o intelectual, obtenciones vegetales o secreto empresarial, corresponderán a la entidad a la que el autor esté vinculado, en los términos y con el alcance previsto en la legislación sobre propiedad industrial e intelectual, obtenciones vegetales y secreto empresarial.

3. En el caso del personal al servicio de los Organismos Públicos de Investigación, de las entidades del sector público estatal y de las universidades, la participación en los beneficios obtenidos por el Organismo Público de Investigación o entidad del sector público estatal por la explotación de los resultados de la investigación ascenderá al menos a un tercio de tales beneficios para el personal investigador y técnico que haya participado como autor o coautor de la invención, en la forma que se establezca reglamentariamente.

En el caso de personal investigador y técnico al servicio de las universidades públicas y de los organismos de investigación de las Comunidades Autónomas que haya participado como autor o coautor de la invención, las Comunidades Autónomas podrán establecer otro porcentaje mínimo de participación en los beneficios obtenidos. Se aplicará de forma supletoria el porcentaje mínimo de un tercio. Este mismo porcentaje se aplicará al personal investigador y técnico al servicio de las universidades públicas de titularidad estatal.

Artículo 35 bis. *Valorización y transferencia del conocimiento.*

1. Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la valorización, la protección y la transferencia del conocimiento con objeto de que los resultados de la investigación sean transferidos a la sociedad, siguiendo las prácticas comunes de la Unión Europea, a través de una multiplicidad de canales, formas y actores que incluirán a todos los agentes sociales, territoriales y locales, en beneficio del bienestar de las personas. En este mismo contexto se fomentará la cooperación y la transferencia bidireccional de conocimiento en proyectos liderados por las Administraciones Públicas o el sector empresarial en colaboración con las entidades de investigación para el desarrollo de objetivos sociales y de mercado basados en los resultados de la investigación.

2. La valorización, entendida como la puesta en valor del conocimiento obtenido mediante el proceso de investigación, alcanzará a todos los procesos que permitan acercar los resultados de la investigación financiada con fondos públicos a todos los sectores y agentes sociales, y generar valor social a través de diversas manifestaciones y tipos de transferencia, y tendrá como objetivos:

a) Detectar los grupos de investigación que realicen desarrollos científicos y tecnológicos con potenciales aplicaciones en los diferentes sectores.

b) Facilitar una adecuada protección del conocimiento y de los resultados de la investigación, con el fin de facilitar su transferencia.

c) Establecer mecanismos de transferencia de conocimientos, capacidades y tecnología, con especial interés en la creación y apoyo a entidades basadas en el conocimiento.

d) Fomentar las relaciones entre centros públicos de investigación, centros tecnológicos y empresas, en especial pequeñas y medianas, con el objeto de facilitar la incorporación de innovaciones tecnológicas, de diseño o de gestión, que impulsen el aumento de la productividad y la competitividad.

e) Fomentar las relaciones entre centros públicos de investigación, personal de investigación y empresas.

f) Fomentar las relaciones entre centros públicos de investigación, personal de investigación y corporaciones locales con el objeto de facilitar la incorporación de la evidencia científica en el diseño y ejecución de políticas públicas en las corporaciones locales.

g) Crear entornos que estimulen la demanda de conocimientos, capacidades y tecnologías generados por las actividades de investigación, desarrollo e innovación.

h) Estimular la iniciativa pública y privada que intermedie en la transferencia del conocimiento generado por la actividad de investigación, desarrollo e innovación.

i) Contribuir a dar respuesta a los retos de la sociedad, facilitando la ejecución de las estrategias públicas y la resolución de necesidades no cubiertas por las Administraciones Públicas.

3. Los agentes públicos de ejecución promoverán estructuras eficientes dedicadas a facilitar y fomentar la actividad de transferencia, pudiendo desempeñarse a través de entidades dependientes o vinculadas, incluidas sociedades mercantiles y otras entidades empresariales públicas, por razones de ventaja económica, de gestión o de impacto social y difusión que así lo aconsejen.

4. Se reconoce el papel de los organismos intermedios de transferencia del conocimiento como entornos estratégicos para la transferencia de resultados de investigación a los sectores productivos y para la transferencia bidireccional de conocimiento.

5. Las Administraciones Públicas fomentarán acciones de inversión y coinversión en capital-semilla y capital-riesgo para la inversión en tecnología y financiación de empresas tecnológicas e innovadoras españolas para su crecimiento y transformación en actores relevantes de los mercados globales, estableciendo los acuerdos y mecanismos necesarios para la protección del interés público.

6. Los organismos y entidades pertenecientes a la Administración General del Estado publicarán regularmente información detallada sobre las actividades de valorización y transferencia de conocimiento que realizan.

Artículo 36. *Aplicación del Derecho privado a los contratos relativos a la promoción y gestión de resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3, se rigen por el Derecho privado aplicable con carácter general, con sujeción al principio de libertad de pactos, y podrán ser adjudicados de forma directa, los siguientes contratos relativos a la promoción, gestión y transferencia de resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación, suscritos por los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, las universidades públicas, las fundaciones del sector público estatal y otras entidades dedicadas a la investigación, desarrollo e innovación y dependientes de la Administración General del Estado:

a) Contratos de opción para explorar la viabilidad empresarial y de sociedad suscritos con ocasión de la constitución o participación en sociedades.

b) Contratos de financiación y de colaboración para la valorización y transferencia de resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación.

c) Contratos de prestación de servicios de investigación, desarrollo y asistencia técnica con entidades públicas y privadas, para la realización de trabajos de carácter científico y técnico o para el desarrollo de enseñanzas de especialización o actividades específicas de formación.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 3, en el caso de los agentes públicos de ejecución dependientes o adscritos a una Comunidad Autónoma o a una Administración local, los contratos mencionados en el apartado anterior se regirán por el Derecho privado conforme a lo dispuesto en la normativa propia de cada Comunidad Autónoma. En defecto de regulación específica en la materia, tales entidades podrán aplicar supletoriamente el régimen previsto en el apartado anterior.

3. Lo dispuesto en este artículo no resultará de aplicación a los contratos sujetos a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Artículo 36 bis. *Aplicación del Derecho privado a las transmisiones a terceros de derechos sobre los resultados de la actividad investigadora por Organismos Públicos de Investigación, universidades públicas y entidades dependientes de la Administración General del Estado.*

1. La transmisión a terceros de derechos sobre los resultados de la actividad investigadora, que incluye los derechos de propiedad industrial o intelectual, de obtenciones vegetales o de secretos empresariales, por parte de Organismos Públicos de Investigación, universidades públicas, fundaciones del sector público estatal, sociedades mercantiles estatales y otros centros de investigación dependientes de la Administración General del Estado, se regirá por el Derecho privado en los términos previstos en este artículo y las disposiciones reguladoras y estatutos de dichas entidades, aplicándose los principios de la legislación del patrimonio de las Administraciones Públicas para resolver las dudas y lagunas que puedan presentarse.

2. La transmisión de derechos por estas entidades se llevará a cabo mediante adjudicación directa en los siguientes supuestos:

a) Cuando los derechos se transmitan a otra Administración Pública o, en general, a cualquier persona jurídica de derecho público o privado perteneciente al sector público. A estos efectos, se entenderá por persona jurídica de derecho privado perteneciente al sector público la entidad en cuyo capital sea mayoritaria la participación directa o indirecta de una o varias Administraciones Públicas o personas jurídicas de derecho público.

b) Cuando los derechos se transmitan a una entidad sin ánimo de lucro, declarada de utilidad pública.

c) Cuando fuera declarado desierto el procedimiento promovido para la enajenación o este resultase fallido como consecuencia del incumplimiento de sus obligaciones por parte del adjudicatario, siempre que no hubiese transcurrido más de un año desde la celebración de los mismos. En este caso, las condiciones de la enajenación no podrán ser inferiores de las anunciadas previamente o de aquellas en que se hubiese producido la adjudicación.

d) Cuando la titularidad del derecho corresponda a dos o más propietarios y la venta se efectúe a favor de uno o más copropietarios.

e) Cuando la transmisión se efectúe a favor de quien ostente un derecho de adquisición preferente.

f) Cuando la titularidad del derecho corresponda a dos o más propietarios, alguno de los cuales no pertenezca al sector público, y el copropietario o copropietarios privados hubieran formulado una propuesta concreta de condiciones de la transmisión. En este caso, los copropietarios públicos deberán aprobar expresamente las condiciones propuestas, previa verificación de la razonabilidad de las mismas.

g) Cuando la transmisión se efectúe a favor de una entidad basada en el conocimiento, definida en el artículo 36 quater.1.d), creada o participada por la entidad titular del derecho, o

que vaya a ser creada por dicha entidad o por su personal investigador para la explotación de dichos resultados de la investigación.

h) Cuando por las peculiaridades del derecho, la limitación de la demanda, la urgencia resultante de acontecimientos imprevisibles o la singularidad de la operación proceda la adjudicación directa.

i) Cuando resulte procedente por la naturaleza y características del derecho o de la transmisión, según la normativa vigente, como en los casos de las licencias de pleno derecho o de las licencias obligatorias.

3. En supuestos distintos de los enumerados en el apartado anterior, para la transmisión deberá seguirse un procedimiento basado en la concurrencia competitiva de interesados, en el que se garantice una difusión previa adecuada del objeto y condiciones de la misma, que podrá realizarse a través de las páginas institucionales mantenidas en internet por el organismo o entidad titular del derecho y el departamento ministerial del que dependa o al que esté adscrito. En dicho procedimiento deberá asegurarse, asimismo, el secreto de las proposiciones y la adjudicación con base en criterios tanto económicos, de impacto social de la explotación de los resultados de la actividad investigadora o de difusión.

4. En todo caso, la transmisión de los derechos sobre estos resultados se hará con una contraprestación que corresponda a su valor de mercado.

5. Cuando se transfieran los derechos sobre los resultados de la actividad investigadora a una entidad privada, deberán preverse en el contrato cláusulas que garanticen la protección de la posición pública, en particular las siguientes:

a) Derechos de mejor fortuna que permitan a las entidades públicas recuperar parte de las plusvalías que se obtengan en caso de sucesivas transmisiones de los derechos o cuando debido a circunstancias que no se hubieran tenido en cuenta en el momento de la tasación, se apreciase que el valor de transferencia de la titularidad del derecho fue inferior al que hubiera resultado de tenerse en cuenta dichas circunstancias, así como participar de la revalorización de la entidad privada derivada de la cesión del derecho.

b) Derecho de reversión para los casos de falta de explotación de los derechos o de explotación contraria al interés general.

c) Reserva por la entidad titular de una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita de uso limitada a actividades docentes, sanitarias y de investigación, siempre que la actividad carezca de ánimo de lucro.

Artículo 36 ter. *Aplicación del Derecho privado a las transmisiones a terceros de derechos sobre los resultados de la actividad investigadora por organismos de investigación de otras Administraciones Públicas.*

La transmisión a terceros de derechos sobre los resultados de la actividad investigadora, que incluye los derechos de propiedad industrial o intelectual, de obtenciones vegetales o de secretos empresariales, por parte de los agentes públicos de ejecución dependientes o adscritos a una Comunidad Autónoma o a una Administración local, se regirá por el Derecho privado conforme a lo dispuesto en la normativa propia de cada Comunidad Autónoma. En defecto de regulación específica en la materia, tales entidades podrán aplicar supletoriamente el régimen previsto en este capítulo.

Artículo 36 quater. *Cooperación de los agentes públicos de ejecución con el sector privado a través de la participación en entidades basadas en el conocimiento.*

1. Los agentes públicos de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación podrán participar en el capital de entidades cuyo objeto social sea la realización de alguna de las siguientes actividades:

a) La investigación, el desarrollo o la innovación.

b) La realización de pruebas de concepto.

c) La explotación de patentes de invención y, en general, la cesión y explotación de los derechos de la propiedad industrial e intelectual, obtenciones vegetales y secretos empresariales.

d) El uso y el aprovechamiento, industrial o comercial, de las innovaciones, de los conocimientos científicos y de los resultados obtenidos y desarrollados por dichos agentes.

e) La prestación de servicios técnicos relacionados con sus fines propios.

2. La participación de los Organismos Públicos de Investigación, las fundaciones del sector público estatal, las sociedades mercantiles estatales y otros agentes públicos de ejecución dependientes o adscritos a la Administración General del Estado en sociedades mercantiles deberá ser objeto de autorización por el Consejo de Ministros, de acuerdo con lo establecido en el artículo 169.f) de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, en relación con las entidades a que se refiere el apartado anterior, así como los actos y negocios que impliquen que dichas sociedades adquieran o pierdan la condición de sociedad mercantil estatal, definida en el artículo 166.1.c) de la citada Ley 33/2003, de 3 de noviembre. En estos casos, el Ministerio de tutela será el Ministerio de Ciencia e Innovación.

La participación de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado en el capital de las sociedades mercantiles cuyo capital sea mayoritariamente de titularidad privada requerirá la autorización previa del departamento ministerial al que estén adscritos.

Las autorizaciones previstas en el párrafo anterior podrán ser objeto de delegación por parte del órgano competente, por razones de celeridad, en favor de comisiones delegadas con mandato expreso al efecto, o cuando la entidad se estructure según recoge el artículo 35 bis.3.

3. En el caso de las universidades públicas, el procedimiento de autorización para la creación o participación en entidades basadas en el conocimiento se regirá por lo dispuesto en la legislación universitaria aplicable, sin perjuicio de la posibilidad de delegación por parte del órgano competente de dicha competencia, por razones de celeridad, en favor de comisiones delegadas con mandato expreso al efecto, o de que dicha entidad se estructure conforme a lo establecido en el artículo 35 bis.3.

4. La participación de los organismos de investigación dependientes de otras Administraciones Públicas en entidades basadas en el conocimiento, se regirá por la normativa aplicable a dichos centros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36.2 y en el artículo 36 ter *in fine*.

Artículo 36 quinquies. *Mecanismos de evaluación de las actividades de transferencia.*

La transferencia de conocimiento es una función de los agentes de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, que puede desplegarse a través de múltiples canales, desde la comercialización de patentes, la participación en entidades basadas en el conocimiento o la creación de empresas “spin-off”, hasta los contratos de consultoría o asistencia técnica, así como diversos modelos de colaboración entre agentes, el desarrollo de normas técnicas o estándares, y otros mecanismos más informales de divulgación y comunicación de los resultados de la investigación.

La transferencia no deberá entenderse solo como un proceso lineal desde la ciencia hacia la empresa y la sociedad, sino como un proceso bidireccional y colaborativo donde las empresas también juegan un papel fundamental en la producción de conocimiento y en la definición de las trayectorias tecnológicas prioritarias. Este carácter multidimensional y bidireccional de la transferencia de conocimiento se tendrá en cuenta en el diseño de los mecanismos de evaluación, considerando también las diferencias entre distintas especialidades científicas y áreas de conocimiento.

Las actividades de transferencia de conocimiento ejecutadas en cualquiera de las fórmulas previstas en este artículo por el personal investigador deberán considerarse un concepto evaluable a efectos retributivos y de promoción, de forma que los méritos de transferencia se consideren en los procesos de selección y promoción y de asignación de recursos junto a los méritos investigadores. Asimismo, la ejecución de la actividad de transferencia y los impactos que produzca en los ámbitos económico, social, sanitario y ambiental, deberán considerarse concepto evaluable para el agente público de ejecución de cara a la asignación de recursos públicos, de igual forma que el cumplimiento de los objetivos previstos en el artículo 35 bis.2.

Artículo 36 sexies. *Compra pública de innovación.*

1. Las Administraciones Públicas, organismos y entidades del sector público promoverán el desarrollo de actuaciones de compra pública de innovación, con la finalidad de cumplir los siguientes objetivos:

a) La mejora de los servicios e infraestructuras públicas, mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores, que satisfagan necesidades públicas debidamente identificadas y justificadas.
b) La dinamización económica, y la internacionalización y competitividad de las empresas innovadoras.
c) El impulso a la transferencia de conocimiento y aplicación de los resultados de la investigación, y la generación de mercados de lanzamiento para las nuevas empresas de base tecnológica.
d) El ahorro de costes a corto, medio o largo plazo.
e) La experimentación en el diseño de políticas públicas.

2. La compra pública de innovación podrá tener por objeto la adquisición de bienes o servicios innovadores, que no existan actualmente en el mercado como producto o servicio final, o la investigación de soluciones a futuras necesidades públicas, debiendo las tecnologías resultantes encontrarse incardinadas en alguna de las líneas de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación o de los planes e instrumentos propios de la Administración autonómica correspondiente.
3. La compra pública de innovación podrá adoptar alguna de las modalidades siguientes:

a) Compra pública de tecnología innovadora.
b) Compra pública precomercial.

4. Con carácter previo al inicio de los procesos de compra pública de innovación en el ámbito de sus respectivas competencias, las Administraciones Públicas, organismos y entidades del sector público, deberán determinar las concretas necesidades del servicio público no satisfechas por el mercado, detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, así como efectuar los estudios y consultas que resulten necesarios a fin de comprobar el contenido innovador de la citada solución.
5. Las licitaciones a que den lugar los procedimientos de compra pública de tecnología innovadora se regirán por lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, resultando en su caso de aplicación las exclusiones en el ámbito de la I+D+I contempladas en el artículo 8 de la citada ley. Por otro lado, se fomentará el uso del procedimiento de asociación para la innovación.
6. En el ámbito de la Administración General del Estado, corresponderá al Ministerio de Ciencia e Innovación y al Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) el desarrollo de políticas, planes y estrategias en materia de compra pública de innovación.

Artículo 37. *Ciencia abierta.*

1. Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación impulsarán que se haga difusión de los resultados de la actividad científica, tecnológica y de innovación, y que los resultados de la investigación, incluidas las publicaciones científicas, datos, códigos y metodologías, estén disponibles en acceso abierto. El acceso gratuito y libre a los resultados se fomentará mediante el desarrollo de repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto, propios o compartidos.
2. El personal de investigación del sector público o cuya actividad investigadora esté financiada mayoritariamente con fondos públicos y que opte por diseminar sus resultados de investigación en publicaciones científicas, deberá depositar una copia de la versión final aceptada para publicación y los datos asociados a las mismas en repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto, de forma simultánea a la fecha de publicación.
3. Los beneficiarios de proyectos de investigación, desarrollo o innovación financiados mayoritariamente con fondos públicos deberán cumplir en todo momento con las obligaciones de acceso abierto dispuestas en las bases o los acuerdos de subvención de las convocatorias correspondientes. Los beneficiarios de ayudas y subvenciones públicas se

asegurarán de que conservan los derechos de propiedad intelectual necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de acceso abierto.

4. Los resultados de la investigación disponibles en acceso abierto podrán ser empleados por las Administraciones Públicas en sus procesos de evaluación, incluyendo la evaluación del mérito investigador.

5. El Ministerio de Ciencia e Innovación facilitará el acceso a los repositorios de acceso abierto y su interconexión con iniciativas similares nacionales e internacionales, promoviendo el desarrollo de sistemas que lo faciliten, e impulsará la ciencia abierta en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, reconociendo el valor de la ciencia como bien común y siguiendo las recomendaciones europeas en materia de ciencia abierta.

Además del acceso abierto, y siempre con el objetivo de hacer la ciencia más abierta, accesible, eficiente, transparente y beneficiosa para la sociedad, los Ministerios de Ciencia e Innovación y de Universidades, cada uno en su ámbito de actuación, así como las Comunidades Autónomas en el marco de sus competencias, promoverán también otras iniciativas orientadas a facilitar el libre acceso y gestión de los datos generados por la investigación (datos abiertos), de acuerdo a los principios internacionales FAIR (sencillos de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables), a desarrollar infraestructuras y plataformas abiertas, a fomentar la publicación de los resultados científicos en acceso abierto, y la participación abierta de la sociedad civil en los procesos científicos, tal como se desarrolla en el artículo 38.

6. Lo anterior será compatible con la posibilidad de tomar las medidas oportunas para proteger, con carácter previo a la publicación científica, los derechos sobre los resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación, de acuerdo con las normativas nacionales y europeas en materia de propiedad intelectual e industrial, obtenciones vegetales o secreto empresarial.

Artículo 38. *Cultura científica y tecnológica.*

1. Las Administraciones Públicas fomentarán las actividades conducentes a la mejora de la cultura científica y tecnológica de la sociedad a través de la educación, la formación y la divulgación, y reconocerán adecuadamente las actividades de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación en este ámbito.

2. En el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación se incluirán medidas para la consecución de los siguientes objetivos:

a) Mejorar la formación y la cultura científica e innovadora de la sociedad, al objeto de que todas las personas puedan adquirir un mayor conocimiento científico, comprender los procesos y naturaleza de la ciencia y su relación con la sociedad, interpretar la información científica, y tener criterio propio sobre las modificaciones que tienen lugar en su entorno natural y tecnológico.

b) Fomentar la participación de la ciudadanía en el proceso científico técnico a través, entre otros mecanismos, de la definición de agendas de investigación, la observación, recopilación y procesamiento de datos, la evaluación de impacto en la selección de proyectos y la monitorización de resultados, y otros procesos de participación ciudadana.

c) Fomentar la divulgación científica, tecnológica e innovadora.

d) Apoyar a las instituciones involucradas en el desarrollo de la cultura científica y tecnológica, mediante el fomento e incentivación de la actividad de museos, planetarios y centros divulgativos de la ciencia y el fomento de la comunicación científica e innovadora por parte de los agentes de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

e) Incentivar y reconocer el papel del personal de investigación en el fomento de la divulgación científica, tecnológica e innovadora, y de las Unidades de Cultura Científica y de la Innovación de universidades y centros de investigación.

f) Proteger el patrimonio científico y tecnológico histórico.

g) Incluir la cultura científica, tecnológica y de innovación como eje transversal en todo el sistema educativo.

h) Promover el acceso a la cultura científica y de la innovación a colectivos con mayores barreras de acceso, por motivos socioeconómicos, territoriales, edad u otros.

3. Con el fin de contribuir a la sensibilización de la sociedad respecto a la ciencia y de trasladar información veraz y contrastada, las cadenas públicas de radio y televisión de titularidad estatal promoverán espacios de divulgación científica en su programación.

CAPÍTULO III

Internacionalización del sistema y cooperación al desarrollo

Artículo 39. *Internacionalización del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

1. La dimensión internacional será considerada como un componente intrínseco en las acciones de fomento, coordinación y ejecución de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de la Estrategia Española de Innovación.

2. La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas promoverán acciones para aumentar la visibilidad internacional y la capacidad de atracción de España en el ámbito de la investigación y la innovación.

3. La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas fomentarán la participación de entidades públicas, empresas y otras entidades privadas en proyectos internacionales, redes del conocimiento y especialmente en las iniciativas promovidas por la Unión Europea, la movilidad del personal de investigación, y la presencia en instituciones internacionales o extranjeras vinculadas a la investigación científica y técnica y la innovación.

4. El Ministerio de Ciencia e Innovación articulará un sistema de seguimiento con el fin de garantizar que las aportaciones de España a Organismos Internacionales en materia de investigación e innovación tengan un adecuado retorno e impacto científico-técnico, con especial atención al Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Unión Europea.

5. Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación podrán crear centros de investigación en el extranjero, por sí solos o mediante acuerdos con otros agentes nacionales, supranacionales o extranjeros, que tendrán la estructura y el régimen que requiera la normativa aplicable.

En el caso de las Universidades públicas, la creación de dichos centros estará sometida a lo dispuesto en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre.

En el caso de la Administración General del Estado y de las entidades a ésta adscritas, la creación de centros de investigación en el extranjero se ajustará a las disposiciones que regulan la Administración General del Estado en el exterior, y se realizará previa obtención de los informes favorables del Ministerio de Economía y Hacienda y de la Presidencia.

Artículo 40. *Cooperación al desarrollo.*

1. Las Administraciones Públicas fomentarán, en colaboración y coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, la cooperación internacional al desarrollo en los ámbitos científicos, tecnológicos y de innovación en los países prioritarios para la cooperación española y en los programas de los organismos internacionales en los que España participa, para favorecer los procesos de generación, uso por el propio país y utilización del conocimiento científico y tecnológico para mejorar las condiciones de vida, el crecimiento económico y la equidad social en consonancia con el Plan Director de la Cooperación Española.

2. Se establecerán programas y líneas de trabajo prioritarias en el marco de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de la Estrategia Española de Innovación, y se fomentará la transferencia de conocimientos y tecnología en el marco de proyectos de cooperación para el desarrollo productivo y social de los países prioritarios para la cooperación española.

3. Las Administraciones Públicas reconocerán adecuadamente las actividades de cooperación al desarrollo que lleven a cabo los participantes en las mismas.

TÍTULO IV

Fomento y coordinación de la investigación científica y técnica en la Administración General del Estado

CAPÍTULO I

Gobernanza

Artículo 41. *Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica, Tecnológica y de Innovación.*

(Suprimido)

Artículo 42. *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.*

1. El desarrollo por la Administración General del Estado de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación se llevará a cabo a través del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

Este plan financiará las actuaciones en materia de investigación científica y técnica y de innovación que se correspondan con las prioridades establecidas por la Administración General del Estado, con objeto de transformar el conocimiento generado en valor social, para así abordar con mayor eficacia los desafíos sociales y globales planteados, y en él se definirán, para un periodo plurianual:

a) En el ámbito de la investigación científica y técnica:

1.º) Los objetivos a alcanzar, y sus indicadores de seguimiento y evaluación de resultados.

2.º) Las prioridades científico-técnicas y sociales, que determinarán la distribución del esfuerzo financiero de la Administración General del Estado.

3.º) Los programas a desarrollar por los agentes de ejecución de la Administración General del Estado para alcanzar los objetivos. Dichos programas integrarán las iniciativas sectoriales propuestas por los distintos departamentos ministeriales, así como por los agentes de financiación y de ejecución adscritos a la Administración General del Estado. En cada programa se determinará su duración y la entidad encargada de su gestión y ejecución.

4.º) Los criterios y mecanismos de articulación del Plan con las políticas sectoriales del Gobierno, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea, para evitar redundancias y prevenir carencias con objeto de lograr el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles y alcanzar la mayor eficiencia conjunta del sistema.

5.º) Los costes previsibles para su realización y las fuentes de financiación. Se detallará una estimación de las aportaciones de la Unión Europea y de otros organismos públicos o privados que participen en las acciones de fomento, así como de aquellas que, teniendo en cuenta el principio de complementariedad, correspondan a los beneficiarios de las subvenciones.

b) En el ámbito de la innovación:

1.º) Los objetivos a alcanzar, y sus indicadores de seguimiento y evaluación de resultados.

2.º) Los ejes prioritarios de la actuación estatal, como vectores del fomento de la innovación, que incluirán análisis y medidas relativos a la modernización del entorno financiero, el desarrollo de los mercados innovadores, las personas, la internacionalización de las actividades innovadoras, la formación y la capacitación, la sostenibilidad de los recursos, la colaboración y participación de los actores sociales, y la cooperación territorial como base fundamental de la innovación.

3.º) Los agentes, entre los que se encuentran las universidades, los Organismos Públicos de Investigación, otros organismos de I + D + I como los centros tecnológicos, y las empresas.

4.º) Los mecanismos y criterios de articulación del Plan con las políticas sectoriales del Gobierno, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea, para lograr la eficiencia en el sistema y evitar redundancias y carencias.

5.º) Los costes previsibles para su realización y las fuentes de financiación.

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación establecerá los ejes prioritarios de la actuación estatal en el ámbito de la innovación, que incluirán análisis y medidas relativos a la modernización del entorno financiero, el desarrollo de mercados innovadores, las personas, la internacionalización de las actividades innovadoras, la formación y la capacitación, la sostenibilidad de los recursos, la colaboración y participación de los actores sociales, y la cooperación territorial como base fundamental de la innovación.

Se diseñarán instrumentos que faciliten el acceso de las empresas innovadoras a la financiación de sus actividades y proyectos, mediante la promoción de líneas específicas a estos efectos y fomentando la inversión privada en empresas innovadoras.

Se impulsará la contratación pública de actividades innovadoras, con el fin de alinear la oferta tecnológica privada y la demanda pública, a través de actuaciones en cooperación con las Comunidades Autónomas y con las Entidades Locales.

Los departamentos ministeriales competentes aprobarán y harán público un plan que detalle su política de compra pública innovadora y precomercial.

Se apoyará la participación de entidades españolas en programas europeos e internacionales, y se impulsarán instrumentos conjuntos en el ámbito de la Unión Europea para proteger la propiedad industrial e intelectual.

Las convocatorias de ayudas a la innovación incorporarán, entre sus criterios de evaluación, la valoración del impacto internacional previsto por los proyectos.

Se fomentará la suscripción de convenios de colaboración, cooperación y gestión compartida por parte de la Administración General del Estado con las Comunidades Autónomas para el desarrollo de los objetivos del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, en los que se establecerá el desarrollo de los ejes prioritarios del Plan.

Se desarrollarán programas de incorporación a las empresas de personal doctor, de personal tecnólogo y de personal gestor de transferencia de conocimiento ligados a grupos de investigación, dedicados a proteger y transferir la propiedad industrial e intelectual generada por la investigación de excelencia.

2. El Plan Estatal desarrollará el principio de igualdad de género de manera transversal en todos sus apartados estableciendo objetivos cuantitativos e indicadores de seguimiento, con objeto de que la igualdad de género y la lucha contra las brechas de género sean principios básicos independientes.

3. El Ministerio de Ciencia e Innovación elaborará la propuesta del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación en coordinación con los departamentos ministeriales competentes, integrará la perspectiva de género y tendrá en cuenta los recursos humanos, económicos y materiales necesarios para su desarrollo, así como sus previsiones de futuro.

El Plan Estatal será aprobado por el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Ciencia e Innovación, previo informe del Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación y de los órganos que proceda.

En todo caso, el Plan Estatal deberá contar con un informe de impacto de género con carácter previo a su aprobación, impulsado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, y con el asesoramiento de la Unidad de Igualdad del Ministerio de Ciencia e Innovación.

4. El Plan Estatal se financiará con fondos procedentes de los Presupuestos Generales del Estado, cuya dotación estará supeditada al cumplimiento del objetivo de estabilidad presupuestaria y eficacia del gasto, y con aportaciones de entidades públicas y privadas y de la Unión Europea.

5. El Plan Estatal podrá ser revisado con periodicidad anual, mediante el procedimiento que se establezca en el mismo. Las revisiones podrán dar lugar a la modificación del Plan Estatal o a su prórroga.

6. El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación podrá incluir planes complementarios que desarrollen las medidas contempladas en sus distintos ejes prioritarios, así como aquellas otras que se consideren estratégicas en el ámbito de la

política de I+D+I, pudiendo participar en la programación y ejecución de los mismos aquellas Comunidades Autónomas y agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación que contribuyan en su financiación.

7. El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación tendrá la consideración de Plan estratégico de subvenciones a los efectos de lo establecido en el artículo 8 y en la disposición adicional decimotercera de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

8. El Plan Estatal incluirá mecanismos de seguimiento y evaluación de su desarrollo, en colaboración con los departamentos ministeriales competentes. El seguimiento y evaluación durante el desarrollo del Plan y una vez finalizado deberá contar con un informe de impacto de género impulsado por el Ministerio de Ciencia e Innovación. Además, podrá contar con la opinión de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Los resultados de seguimiento y evaluación de los proyectos deberán ser objeto de difusión anualmente.

Artículo 43. *Plan Estatal de Innovación.*

(Suprimido)

Artículo 44. *Ejes prioritarios del Plan Estatal de Innovación.*

(Suprimido)

CAPÍTULO II

Agentes de financiación

Artículo 45. *Agentes de financiación adscritos al Ministerio de Ciencia e Innovación.*

1. Dentro de los agentes de financiación de la Administración General del Estado, son agentes de financiación adscritos al Ministerio de Ciencia e Innovación la Agencia Estatal de Investigación y el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial.

2. Son funciones de la Agencia Estatal de Investigación y del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial:

a) Gestionar los programas o instrumentos que les sean asignados por el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica o por el Plan Estatal de Innovación, y, en su caso, los derivados de convenios de colaboración con entidades españolas o con sus agentes homólogos en otros países.

b) Contribuir a la definición de los objetivos del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y del Plan Estatal de Innovación, y colaborar en las tareas de evaluación y seguimiento del mismo.

c) Realizar la evaluación científico-técnica de las acciones del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica, del Plan Estatal de Innovación, y de otras actuaciones de política científica y tecnológica para la asignación de los recursos, así como la evaluación para la comprobación de la justificación de ayudas y de la realización de la actividad y del cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de las ayudas. Los resultados de las evaluaciones serán objeto de difusión.

d) Asesorar en materia de gestión, sistemas de financiación, justificación y seguimiento del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y del Plan Estatal de Innovación.

e) Cualquier otra que les sea encomendada por su estatuto, su reglamento o la normativa vigente.

3. La Agencia Estatal de Investigación estará orientada al fomento de la generación del conocimiento en todas las áreas del saber mediante el impulso de la investigación científica y técnica, y utilizará como criterio evaluativo para la asignación de los recursos el mérito científico o técnico de acuerdo con lo indicado en el artículo 5 de esta ley.

4. El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial estará orientado al fomento de la innovación mediante el impulso de la investigación, del desarrollo experimental y de la incorporación de nuevas tecnologías. Utilizará para la asignación de sus recursos criterios de evaluación que tomarán en cuenta el mérito técnico o de mercado y el impacto socioeconómico de los proyectos de acuerdo con lo indicado en el artículo 5 de esta ley.

5. Tanto la Agencia Estatal de Investigación como el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial desarrollarán su actividad como agentes de financiación de forma coordinada y de acuerdo con los principios de autonomía, objetividad, transparencia, rendición de cuentas, eficacia y eficiencia en la gestión. Sus procedimientos de evaluación y financiación se ajustarán a los criterios vinculados a las buenas prácticas establecidas en el ámbito internacional. Además, cooperarán en el ámbito de sus funciones con sus homólogos españoles y extranjeros.

CAPÍTULO III

Agentes de ejecución

Artículo 46. *Agentes de ejecución de la Administración General del Estado.*

Son agentes de ejecución de la Administración General del Estado los Organismos Públicos de Investigación, así como otros Organismos de investigación públicos dependientes, creados o participados mayoritariamente por la Administración General del Estado.

Artículo 47. *Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

1. Son Organismos Públicos de Investigación los creados para la realización directa de actividades de investigación científica y técnica, de actividades de prestación de servicios tecnológicos, y de aquellas otras actividades de carácter complementario, necesarias para el adecuado progreso científico y tecnológico de la sociedad, que les sean atribuidas por esta ley o por sus normas de creación y funcionamiento. Además, el Instituto de Salud Carlos III realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica.

2. Tienen la condición de Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), el Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial (INTA), el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), el Centro de Investigaciones Energéticas Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), y el Instituto de Astrofísica de Canarias (IAC) sin perjuicio de su propia naturaleza consorcial.

3. Se establecerán medidas para mejorar y optimizar los procesos de evaluación de la actividad de los Organismos Públicos de Investigación.

Disposición adicional primera. *Aplicación de las disposiciones del título II de esta ley a otras entidades.*

1. El artículo 13.1 podrá ser también de aplicación a las universidades privadas y a las universidades de la Iglesia Católica. Los artículos 21, 22.1 y 23 también les podrán ser de aplicación, si bien únicamente cuando sean perceptoras de fondos cuyo destino incluya la contratación de personal investigador. Además, podrán ser de aplicación a las universidades privadas sin ánimo de lucro los artículos 23 bis y 32 bis, cuando sean perceptoras de fondos cuyo destino incluya la contratación de personal.

2. Los artículos 13.1, 20, 21, 22.1 y 23 bis podrán ser de aplicación a aquellas entidades privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico, generen conocimiento científico o tecnológico, faciliten su aplicación y trasferencia o proporcionen servicios de apoyo a la innovación a las entidades empresariales, y a los centros tecnológicos inscritos en el registro de Centros Tecnológicos y Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica regulado en el Real Decreto 2093/2008, de 19 de diciembre, por el que se regulan los Centros tecnológicos y los Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica de ámbito estatal y se crea el Registro de tales Centros. No obstante, los artículos 20, 21, 22.1 y 23 bis sólo les podrán ser de aplicación cuando sean beneficiarias de ayudas o subvenciones públicas que tengan como objeto la contratación de personal, mediante la utilización del contrato a que se refiera cada artículo, concedidas en el marco de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología o de la Estrategia Española de Innovación.

3. Podrán ser de aplicación los artículos 13.1, 14, 15, 20, 21, 22, 22 bis, 23 y 23 bis a los consorcios públicos y fundaciones del sector público en los que la participación estatal sea igual o superior a la de cada una de las restantes Administraciones Públicas, cuyo fin u objeto social comprenda la ejecución directa de actividades de investigación científica y técnica o de prestación de servicios tecnológicos, o aquellas otras de carácter complementario necesarias para el adecuado progreso científico y tecnológico de la sociedad.

4. Podrán ser de aplicación los artículos 13.1, 20, 21, 22, 22 bis, 23 y 23 bis a los consorcios públicos y fundaciones del sector público en los que la participación estatal sea inferior a la de cada una de las restantes Administraciones Públicas, cuyo fin u objeto social comprenda la ejecución directa de actividades de investigación científica y técnica o de prestación de servicios tecnológicos, o aquellas otras de carácter complementario necesarias para el adecuado progreso científico y tecnológico de la sociedad.

5. Los artículos 13.1, 20, 21, 22, 22 bis y 23 bis serán de aplicación a otros organismos de investigación de la Administración General del Estado diferentes de los Organismos Públicos de Investigación que se regulan en esta ley. Asimismo, los artículos 21, 22, 23 y 23 bis podrán ser de aplicación al Banco de España y a la Fundación Centro de Estudios Monetarios y Financieros, en relación con su actividad de investigación.

6. En los casos indicados en los apartados 3, 4 y 5, las referencias a las reservas sobre la Oferta de Empleo Público realizadas en el artículo 22 bis se entenderán realizadas al instrumento similar de gestión de la provisión de las necesidades de personal al que se refiere el artículo 70 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

Disposición adicional segunda. *Estatuto del personal investigador en formación.*

En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley, el Gobierno elaborará un estatuto del personal investigador en formación, que deberá someterse a informe previo del Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación. Dicho estatuto sustituirá al actual Estatuto del personal investigador en formación, e incluirá las prescripciones recogidas en la presente ley para el contrato predoctoral.

Disposición adicional tercera. *Joven empresa innovadora.*

1. El Ministerio de Ciencia e Innovación otorgará la condición de joven empresa innovadora a aquella empresa que tenga una antigüedad inferior a 6 años y cumpla los siguientes requisitos:

a) Que haya realizado unos gastos en investigación, desarrollo e innovación tecnológica que representen al menos el 15% de los gastos totales de la empresa durante los dos ejercicios anteriores, o en el ejercicio anterior cuando se trate de empresas de menos de dos años.

b) Que el Ministerio de Ciencia e Innovación haya constatado, mediante una evaluación de expertos, en particular sobre la base de un plan de negocios, que la empresa desarrollará, en un futuro previsible, productos, servicios o procesos tecnológicamente novedosos o sustancialmente mejorados con respecto al estado tecnológico actual del sector correspondiente, y que comporten riesgos tecnológicos o industriales.

2. El Gobierno, en el plazo de un año tras la entrada en vigor de esta ley, aprobará el Estatuto de la joven empresa innovadora, inspirado en experiencias europeas de éxito, como aspecto clave para el apoyo de sociedades de reciente creación que dedican una parte significativa de su facturación a actividades de I + D + i.

Disposición adicional cuarta. *Personal del Sistema Nacional de Salud.*

El personal que preste servicios en centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con él que, junto a la actividad asistencial, desempeñe actividad investigadora, será considerado personal investigador a los efectos de lo establecido en el capítulo I, título II de esta ley, sin perjuicio de las condiciones de carrera y laborales que establezcan sus correspondientes regulaciones de trabajo.

Disposición adicional quinta. *Supresión de escalas de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial y de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

Se suprimen las siguientes escalas, pertenecientes a los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado:

a) Escala de Profesores de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
b) Escala de Investigadores Científicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
c) Escala de Científicos Titulares del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
d) Escala de Investigadores Titulares de los Organismos Públicos de Investigación.
e) Escala de Titulados Superiores Especializados del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
f) Escala de Técnicos Superiores Especialistas de los Organismos Públicos de Investigación.
g) Escala de Científicos Superiores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
h) Escala de Científicos Especializados del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
i) Escala de Titulados Superiores de Servicios del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
j) Escala de Técnicos Especialistas del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
k) Escala de Titulados Técnicos Especializados del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
l) Escala de Técnicos Especialistas de Grado Medio de los Organismos Públicos de Investigación.
m) Escala de Especialistas de Aviación del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
n) Escala de Analistas y Operadores de Laboratorio del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
ñ) Escala de Personal de Taller del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
o) Escala de Delineantes y Proyectistas del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
p) Escala de Preparadores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
q) Escala de Calcadores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.

Disposición adicional sexta. *Escalas de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

1. Se crea la Escala de Profesores de Investigación de Organismos Públicos de Investigación, con adscripción al Ministerio de Ciencia e Innovación y clasificada en el Grupo A, Subgrupo A1, previsto en el artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Para el acceso a esta escala se exigirá estar en posesión del Título de doctor o equivalente. El personal funcionario integrado en esta escala tendrá encomendadas las funciones que correspondían a la Escala de Profesores de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida y, en concreto, las de especial exigencia y responsabilidad, dentro de las distintas actividades que constituyan la finalidad específica del Organismo, con una labor investigadora propia de singular relevancia.

Se integrará en esta escala el personal funcionario que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezca a la Escala de Profesores de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentre.

El personal que, a la entrada en vigor de la presente ley, esté participando en procesos selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en la Escala de Profesores de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la nueva Escala de Profesores de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.

El personal funcionario perteneciente a la nueva Escala de Profesores de Investigación de Organismos Públicos de Investigación podrá ser acreditado para Catedrático de Universidad, a los efectos de lo dispuesto en el título IX de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de

diciembre, cuando obtenga el informe positivo de su actividad docente e investigadora, de acuerdo con el procedimiento que establezca el Gobierno.

2. Se crea la Escala de Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación, que queda adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación y clasificada en el Grupo A, Subgrupo A1, previsto en el artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Para el acceso a esta escala se exigirá estar en posesión del Título de doctor o equivalente. El personal funcionario integrado en esta escala tendrá encomendadas las funciones de la Escala de Investigadores Científicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, y en concreto las funciones de alto nivel, dentro de las distintas actividades que constituyan la finalidad específica del Organismo.

Se integrará en esta escala el personal funcionario que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezca a la Escala de Investigadores Científicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentre.

El personal que, a la entrada en vigor de la presente ley, esté participando en procesos selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en la Escala de Investigadores Científicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la nueva Escala de Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación.

El personal funcionario perteneciente a la nueva Escala de Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación podrá ser acreditado para Profesor Titular de Universidad, a los efectos de lo dispuesto en el título IX de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, cuando obtenga el informe positivo de su actividad docente e investigadora, de acuerdo con el procedimiento que establezca el Gobierno.

3. Se crea la Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación, que queda adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación y clasificada en el Grupo A, Subgrupo A1, previsto en el Artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Para el acceso a esta escala se exigirá estar en posesión del Título de doctor o equivalente. El personal funcionario integrado en esta escala tendrá encomendadas las funciones que le correspondían a las Escalas de Científicos Titulares del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y de Investigadores Titulares de los Organismos Públicos de Investigación suprimidas, y en concreto las funciones que comprendan a las actividades de investigación científica o tecnológica.

Se integrará en esta escala el personal funcionario que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezca a las Escalas de Científicos Titulares del Consejo Superior de Investigaciones Científicas o de Investigadores Titulares de los Organismos Públicos de Investigación suprimidas, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentre.

El personal que, a la entrada en vigor de la presente ley, esté participando en procesos selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en las Escalas de Científicos Titulares del Consejo Superior de Investigaciones Científicas o de Investigadores Titulares de los Organismos Públicos de Investigación suprimidas, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la nueva Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación.

El personal funcionario incluido en la relación de investigadores en funciones a la que se refiere el artículo 35.4 de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, podrá solicitar, desde la entrada en vigor de esta ley y durante un plazo máximo de tres años, la integración en la Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación, cuando cumpla los requisitos exigidos en los párrafos a) y c) del artículo 35.2 de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, mediante la presentación de instancia dirigida al Secretario de Estado de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación.

El personal funcionario perteneciente a la nueva Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación podrá ser acreditado para Profesor Titular de Universidad, a los efectos de lo dispuesto en el título IX de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, cuando obtenga el informe positivo de su actividad docente e investigadora, de acuerdo con el procedimiento que establezca el Gobierno.

4. Se crea la Escala de Tecnólogos de Organismos Públicos de Investigación, que queda adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación y clasificada en el Grupo A, Subgrupo A1, previsto en el artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

El personal funcionario perteneciente a esta escala tendrá encomendadas las funciones que supongan especial exigencia y responsabilidad, para desarrollar tareas de dirección de equipos humanos, valorización del conocimiento, formulación de iniciativas tecnológicas y de innovación, o estudio, inspección o supervisión en instalaciones científicas o técnicas, en sus especialidades respectivas dentro de las distintas actividades que constituyan la finalidad específica del Organismo.

5. Se crea la Escala de Científicos Superiores de la Defensa, que queda adscrita al Ministerio de Defensa, y clasificada en el Grupo A, Subgrupo A1, previsto en el artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Las funciones que desarrollará el personal que se adscriba o acceda a esta Escala serán las encomendadas a las Escalas de Científicos Superiores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial y de Científicos Especializados del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas.

Se integrarán en esta Escala los funcionarios que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezcan a las Escalas de Científicos Superiores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial o de Científicos Especializados del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentren.

El personal que a la entrada en vigor de la presente ley se encuentre inmerso en la realización de procesos selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en las Escalas de Científicos Superiores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial o de Científicos Especializados del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la nueva Escala de Científicos Superiores de la Defensa.

6. Se crea la Escala de Técnicos Superiores Especializados de Organismos Públicos de Investigación, que queda adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación y clasificada en el Grupo A, Subgrupo A1, previsto en el artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Las funciones que desarrollará el personal funcionario integrado en esta escala serán las encomendadas a las Escalas de Titulados Superiores Especializados del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de Técnicos Superiores Especialistas de los Organismos Públicos de Investigación, de Titulados Superiores de Servicios del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial, y de Técnicos Especialistas del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, y en concreto el desarrollo de tareas de concepción, diseño, aplicación o mejora en instalaciones científicas experimentales, formulación de iniciativas tecnológicas y de innovación, o dirección, asesoramiento, análisis o elaboración de informes en sus especialidades respectivas, dentro de las distintas actividades que constituyan la finalidad específica del Organismo.

Se integrará en esta escala el personal funcionario que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezca a las Escalas de Titulados Superiores Especializados del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de Técnicos Superiores Especialistas de los Organismos Públicos de Investigación, de Titulados Superiores de Servicios del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial, o de Técnicos Especialistas del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentre.

El personal que, a la entrada en vigor de la presente ley, esté participando en procesos selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en las Escalas de Titulados Superiores Especializados del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de Técnicos Superiores Especialistas de los Organismos Públicos de Investigación, de Titulados Superiores de Servicios del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial, o de Técnicos Especialistas del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la nueva Escala de Técnicos Superiores Especializados de Organismos Públicos de Investigación.

7. Se crea la Escala de Técnicos Especializados de Organismos Públicos de Investigación, que queda adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación y clasificada en el Grupo A, Subgrupo A2, previsto en el artículo 76 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Las funciones que desarrollará el personal funcionario integrado en esta escala serán las de apoyo y colaboración en materia de diseño, aplicación, mantenimiento y mejora de instalaciones científicas, elaboración de informes, estudios o análisis, y en general, participación en la gestión técnica de planes, proyectos, programas o aplicaciones y resultados de la investigación, dentro de las distintas actividades que constituyan la finalidad específica del Organismo.

Se integrará en esta escala el personal funcionario que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezca a las escalas de Técnicos Especialistas de Grado Medio de los Organismos Públicos de Investigación o de Titulados Técnicos Especializados del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentre.

El personal que, a la entrada en vigor de la presente ley, esté participando en procesos selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en las escalas de Técnicos Especialistas de Grado Medio de los Organismos Públicos de Investigación o de Titulados Técnicos Especializados del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la nueva Escala de Técnicos Especializados de Organismos Públicos de Investigación.

8. Se declara la subsistencia de la actual Escala de Ayudantes de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.

Se integrará en la Escala de Ayudantes de Investigación de Organismos Públicos de Investigación el personal funcionario que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezca a las Escalas de Especialistas de Aviación del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial, Analistas y Operadores de Laboratorio del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial, Personal de Taller del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial, o Delineantes y Proyectistas del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentre.

El personal que, a la entrada en vigor de la presente ley, esté participando en procesos selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en la Escala de Analistas y Operadores de Laboratorio del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimida, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la Escala de Ayudantes de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.

9. Se declara la subsistencia de la actual Escala de Auxiliares de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.

Se integrará en la Escala de Auxiliares de Investigación de Organismos Públicos de Investigación el personal funcionario que, en el momento de entrada en vigor de esta ley, pertenezca a las Escalas de Preparadores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial o Calcadores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimidas, cualquiera que fuera la situación administrativa en la que se encuentre.

El personal que, a la entrada en vigor de la presente ley, esté participando en un proceso selectivos para el ingreso por acceso libre o por promoción interna en la Escala de Preparadores del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial suprimida, una vez supere el proceso selectivo correspondiente será nombrado personal funcionario en la Escala de Auxiliares de Investigación de Organismos Públicos de Investigación.

Disposición adicional séptima. *Régimen retributivo de las escalas científicas y técnicas de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

1. El personal investigador funcionario que se integre en la Escala de Profesores de Investigación de Organismos Públicos de Investigación tendrá el sistema retributivo correspondiente a la Escala de Profesores de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, en los términos de lo establecido en esta ley sobre carrera profesional del personal funcionario investigador.

2. El personal investigador funcionario que se integre en la Escala de Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación tendrá el sistema retributivo

correspondiente a la Escala de Investigadores Científicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, en los términos de lo establecido en esta ley sobre carrera profesional del personal funcionario investigador.

3. El personal investigador funcionario que se integre en la Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación tendrá el sistema retributivo correspondiente a la Escala de Científicos Titulares del Consejo Superior de Investigaciones Científicas suprimida, en los términos de lo establecido en esta ley sobre carrera profesional del personal funcionario investigador.

4. A todo el personal investigador funcionario que, como consecuencia de esta integración, se vea afectado por una disminución de sus retribuciones en cómputo anual, le será de aplicación un complemento personal transitorio que la absorba.

5. El sistema retributivo de las escalas de personal técnico funcionario de carrera de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado será el establecido por la Ley 7/2007, de 12 de abril, la ley de ordenación de la función pública de la Administración General del Estado y demás normativa de desarrollo.

Disposición adicional octava. *Reorganización de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

1. Se autoriza al Gobierno para que, mediante real decreto acordado en Consejo de Ministros a iniciativa de los Ministerios de adscripción y a propuesta conjunta de los Ministros de Economía y Hacienda y de la Presidencia, proceda a reorganizar los actuales Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado para adecuarlos a los objetivos de la presente ley, con arreglo a los principios de eficacia, eficiencia, calidad, coordinación, rendición de cuentas y cooperación con el resto de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación. Dicha reorganización supondrá la extinción de aquellos Organismos Públicos de Investigación en que una parte sustancial de sus fines y objetivos coincida con los de otros Organismos Públicos de Investigación, que se subrogarán en los contratos de trabajo del personal de aquellos y a los que se adscribirán sus bienes y derechos.

2. El Gobierno aprobará los nuevos estatutos de los Organismos Públicos de Investigación resultantes. Además de los contenidos exigidos en función de su forma jurídica, los estatutos deberán ajustarse a los siguientes principios organizativos:

a) Se establecerán mecanismos de coordinación entre todos los Organismos Públicos de Investigación a través de la elaboración de sus Planes Plurianuales de Acción, de la representación recíproca en los Consejos Rectores y de la gestión conjunta de instalaciones y servicios. Todos los Planes Plurianuales de Acción tendrán una proyección plurianual coincidente en el tiempo; para su diseño y ejecución podrán incorporar la colaboración del resto de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, especialmente de Comunidades Autónomas y Universidades.

b) En el seno de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología se establecerán mecanismos de colaboración de los Organismos Públicos de Investigación con los demás agentes del sistema de ciencia y tecnología de las Comunidades Autónomas en las que estén ubicados sus centros.

c) Para el cumplimiento de sus fines, los Organismos Públicos de Investigación se organizarán en institutos como núcleo organizativo básico, a través de los que ejecutarán sus políticas específicas definidas en los Planes Plurianuales de Acción. Los institutos gozarán de autonomía para la gestión de los recursos que les sean asignados, dentro de las disponibilidades presupuestarias y de las limitaciones establecidas en la normativa aplicable.

Los institutos podrán organizarse con recursos pertenecientes a un único Organismo o mediante la asociación con otros agentes del Sistema, a través de los instrumentos previstos en la presente ley.

d) En aquellos casos en que se considere necesario para alcanzar la masa crítica precisa para una actividad de excelencia, se podrán crear centros de investigación o de prestación de servicios mediante la agrupación, física o en red, de institutos del propio Organismo Público de Investigación y/o de otros agentes asociados al mismo, pertenecientes a la misma área temática. Los estatutos de los Organismos Públicos de

Investigación determinarán la naturaleza y funciones de dichos centros, que podrán tener un ámbito de actuación territorial superior al de los agentes asociados al Organismo Público de Investigación.

e) Se promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación, propias o en cooperación con otros agentes del Sistema, con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que hayan de realizar. Dichas unidades tendrán la consideración de centros adscritos al Organismo Público de Investigación que los promueva y estarán sujetas a su coordinación y dirección estratégica.

Las fundaciones estarán bajo el protectorado establecido por la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

f) Los órganos de gobierno de los Organismos Públicos de Investigación podrán contar con miembros expertos en investigación científica y técnica, así como con gestores experimentados.

g) Cada Organismo podrá contar con un comité asesor, que estará integrado por expertos en investigación científica y técnica, y cuyos cometidos incluirán la propuesta y seguimiento de los Planes Plurianuales de Acción del Organismo.

h) En ningún caso esta reorganización podrá ocasionar incremento del gasto público.

Disposición adicional novena. *Protección de datos de carácter personal.*

1. Lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) será de aplicación al tratamiento y cesión de datos derivados de lo dispuesto en esta ley.

2. Los agentes públicos de financiación y de ejecución deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, tratamiento o acceso no autorizados.

3. El Gobierno regulará, previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos, el contenido académico y científico de los currículos del personal docente e investigador de Universidades y del personal investigador que los agentes de financiación y de ejecución pueden hacer público sin el consentimiento previo de dicho personal.

Disposición adicional décima. *Informes de evaluación de solicitudes de ayudas del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica.*

1. En el marco de los procedimientos de concesión de ayudas del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica, serán preceptivos y vinculantes, con los efectos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, los informes del Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI), o de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) o del órgano equivalente que se determine en el seno de la Agencia Estatal de Investigación.

2. Con objeto de facilitar la evaluación de la solicitud, y en el marco de los procedimientos arriba indicados, las órdenes de bases podrán prever los supuestos en los que se deba emitir un informe tecnológico de patentes por parte de una Oficina de Propiedad Industrial.

Disposición adicional undécima. *Subvenciones y ayudas.*

1. Las bases reguladoras de subvenciones y ayudas impulsarán la aplicación de las técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos de gestión para reducir o suprimir la documentación requerida y reducir los plazos y tiempos de respuesta.

2. El Ministerio de Ciencia e Innovación podrá impulsar la creación y el funcionamiento de un portal digital de la Administración General del Estado a través del que las personas,

organismos, entidades y empresas puedan acceder a toda la información de ayudas y subvenciones a la I+D+I de dicho ámbito.

3. La justificación de las ayudas públicas y subvenciones concedidas por los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, con independencia de la cuantía de las mismas, podrá efectuarse mediante la modalidad de cuenta justificativa simplificada a que se refiere el artículo 75 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, salvo que en las correspondientes bases reguladoras se estableciera otra modalidad de justificación.

Dicha justificación será objeto de comprobación por muestreo por el órgano concedente en los términos previstos en el apartado 3 del artículo 75 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones; en caso de que en el muestreo se detecten deficiencias en los justificantes analizados, los resultados obtenidos se aplicarán a toda la cuenta justificativa para determinar el importe de subvención correctamente aplicada y para exigir, en su caso, el reintegro correspondiente. Las bases reguladoras podrán concretar la forma de generalizar las conclusiones del muestreo en caso de que la cuenta justificativa deba presentarse estructurada en capítulos o conceptos de gasto.

El muestreo y demás actividades de comprobación económico-administrativa de las actividades subvencionadas de dichas entidades en el caso de que los beneficiarios de las referidas ayudas o subvenciones sean Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado o fundaciones, consorcios y demás agentes de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Administración General del Estado que estén sometidos al control financiero permanente de la Intervención General de la Administración del Estado, se regirá por lo dispuesto en el párrafo anterior y podrá realizarse por órganos internos de dichas entidades, siempre que se garantice su debida separación de los órganos gestores de cada ayuda y en los términos que se establezcan en las bases reguladoras. Del resultado del examen se dará cuenta al órgano concedente a los efectos oportunos.

4. Cuando no fuera preciso presentar la documentación que conforma el contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto, las bases reguladoras determinarán el contenido de la cuenta justificativa.

5. Las ayudas y subvenciones financiadas con cargo a fondos de la Unión Europea se justificarán de acuerdo a las normas comunitarias aplicables en cada caso y a las normas nacionales de desarrollo o transposición de aquellas. Los procedimientos de justificación regulados en esta disposición tendrán carácter supletorio respecto de las normas de aplicación directa a las ayudas y subvenciones financiadas con cargo a fondos de la Unión Europea.

6. Las bases reguladoras de las subvenciones y ayudas públicas para el desarrollo de proyectos de investigación concedidas por los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación establecerán el porcentaje de las mismas que corresponda a los costes indirectos que se puedan imputar por el beneficiario a la actividad subvencionada. Con carácter general, el importe de los costes indirectos no será inferior al 21 por 100 del coste de dicha actividad, sin necesidad de justificación, siempre que lo permita la correspondiente normativa aplicable.

7. Podrán concederse de forma directa, mediante resolución de la persona titular de la dirección del correspondiente agente público de financiación del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación y de conformidad con lo establecido en los artículos 22.2.b) y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, las subvenciones para la realización de proyectos de investigación científica, técnica e innovación que sean consecuencia de las siguientes convocatorias competitivas:

a) Convocatorias públicas efectuadas por las estructuras creadas por varios Estados miembros en ejecución del programa marco plurianual de la Unión Europea, al amparo de lo dispuesto en los artículos 182, 185, 186 y 187 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como las que se realicen en el marco de las asociaciones creadas al amparo del propio Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea.

b) Convocatorias públicas de investigación e innovación competitivas, evaluadas según estándares internacionales de evaluación por pares y gestionadas por las estructuras

creadas con base en tratados o acuerdos internacionales suscritos por España o los agentes públicos de financiación del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

8. Además, las Administraciones Públicas podrán basar sus convocatorias de subvenciones enmarcadas en el ámbito de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, en las evaluaciones que hayan realizado los agentes públicos de las mismas u otras Administraciones Públicas en sus convocatorias de ayudas para el mismo objeto en el ámbito de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación. En estos supuestos las ayudas podrán concederse de forma directa, mediante resolución del órgano competente para la concesión de ayudas en el correspondiente agente público, y de conformidad con lo establecido en los artículos 22.2.b) y 28.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. En todo caso se tendrá en cuenta lo dispuesto en la normativa de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

9. Será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, en caso de que en la ejecución de las subvenciones y ayudas se celebren contratos que deban someterse a dicha ley.

Disposición adicional duodécima. *Autorización legal para la creación de la Agencia Estatal de Investigación.*

1. Se autoriza al Gobierno para la creación de Agencia Estatal de Investigación, orientada al fomento de la generación del conocimiento en todas las áreas del saber mediante el impulso de la investigación científica y técnica, a la que será de aplicación la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales para la Mejora de los Servicios Públicos. La Agencia tendrá el mismo régimen fiscal que los Organismos Autónomos, y utilizará como criterio evaluativo para la asignación de los recursos el mérito científico o técnico.

La creación de la Agencia se realizará sin aumento de gasto público, y no se financiará con créditos del presupuesto financiero del Estado, salvo en los casos y con los límites que se establezcan mediante ley de presupuestos generales del Estado.

2. El Gobierno creará en el plazo máximo de un año la Agencia Estatal de Investigación mediante la aprobación de su estatuto.

Disposición adicional decimotercera. *Implantación de la perspectiva de género.*

Los Planes de Igualdad de género en el ámbito de la I+D+I de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación que formen parte del sector público estatal, a los que se refiere el artículo 4 bis.6, conllevarán un plan de implementación, seguimiento y evaluación de los mismos, así como medidas de transparencia para conocer sus resultados. Los resultados obtenidos del seguimiento anual supondrán la revisión y actualización de los planes aprobados en un máximo de dos años, y serán tenidos en cuenta en todo caso en los planes que se aprueben para períodos posteriores.

Se fomentará también la elaboración de guías y protocolos que homogeneicen el alcance y tratamiento de estos planes y su desarrollo y adaptación a los organismos correspondientes en sus entornos específicos.

Disposición adicional decimocuarta. *Otros agentes de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación pertenecientes al sector público.*

La Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT), la Fundación Biodiversidad, la Fundación Estatal Salud, Infancia y Bienestar Social (FCSAI), el Museo Nacional del Prado, la Biblioteca Nacional de España O.A. (BNE), el Instituto de Patrimonio Cultural de España (IPCE), la Filmoteca Española, adscrita al Instituto de la Cinematografía y de las Artes Audiovisuales O.A., los museos y archivos de titularidad y gestión estatal, la Dirección General del Instituto Geográfico Nacional, el Centro Nacional de Información Geográfica O.A., el Centro de Estudios y Experimentación de Obras Públicas O.A. (CEDEX), el Centro Español de Metrología O.A., el Instituto Nacional de Estadística O.A. y las Reales Academias y Academias Asociadas vinculadas con el Instituto de España, y la Agencia Estatal de Meteorología y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tendrán la condición de agentes de ejecución a los efectos de lo dispuesto en esta ley.

Disposición adicional decimoquinta. *Consideración de actividades prioritarias a efectos de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.*

Las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado que declaren prioritarias de mecenazgo las referidas actividades de investigación, desarrollo e innovación, podrán declarar como beneficiarias del mecenazgo a las Instituciones de Excelencia, a los efectos previstos en los artículos 16 a 24, ambos inclusive, de la Ley 49/2002.

Disposición adicional decimosexta. *Personal investigador de los Programas Ramón y Cajal, Miguel Servet, Juan Rodés, y otros programas y subprogramas de ayudas postdoctorales.*

Serán de aplicación los efectos establecidos por el artículo 22 bis, y por los apartados 4 y 5 del artículo 26, al personal investigador que haya participado en programas o subprogramas de ayudas postdoctorales y que haya obtenido el certificado R3 de conformidad con el artículo 22.3 o haya superado una evaluación similar a la regulada en dicho artículo o evaluación equivalente a la del Programa de Incentivación de la Incorporación e Intensificación de la Actividad Investigadora (I3).

Disposición adicional decimoséptima. *Mecanismos para facilitar la participación de entidades, personal o grupos de investigación españoles en los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC).*

Se habilita al Gobierno para que apruebe las normas oportunas para facilitar la participación de entidades, personal o grupos de investigación españoles en los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) creados según las normas de la Unión Europea relativas a los mismos.

Disposición adicional decimoctava. *Seguridad Social en el contrato predoctoral.*

(Derogada)

Disposición adicional decimonovena. *Compensación económica por obras de carácter intelectual.*

1. En los casos en que los derechos de explotación de la obra de carácter intelectual creada correspondan a un centro público de investigación, el personal dedicado a la investigación tendrá derecho a una compensación económica en atención a los resultados en la producción y explotación de la obra, que se fijará en atención a la importancia comercial de aquella y teniendo en cuenta las aportaciones propias del empleado.

2. Las modalidades y cuantía de la participación del personal investigador de los centros públicos de investigación en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de los derechos regulados en el párrafo anterior, serán establecidas por el Gobierno, las Comunidades Autónomas o las Universidades, atendiendo a las características concretas de cada centro de investigación. Dicha participación en los beneficios no tendrá en ningún caso la consideración de una retribución o salario para el personal investigador.

Disposición adicional vigésima. *Regulación de los centros de investigación propios de las Comunidades Autónomas con competencia exclusiva.*

Los centros y estructuras de investigación propios de una Comunidad Autónoma que haya asumido estatutariamente la competencia exclusiva para la regulación de sus propios centros de investigación se regirán por la normativa aprobada a tal efecto por su Comunidad Autónoma, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición final novena respecto de la extensión a los mismos de los artículos de carácter básico o de aplicación general de esta Ley.

A los efectos del párrafo anterior, se entenderá por centros y estructuras de investigación propios aquellos que estén participados mayoritariamente en su capital o fondo patrimonial o en su órgano de gobierno por la Comunidad Autónoma o por entidades de su sector público, o cuyos presupuestos se doten ordinariamente en más de un 50% con subvenciones u otros

ingresos procedentes de la Administración de la Comunidad Autónoma o de entidades de su sector público.

En el caso de los centros y estructuras de investigación en los que participen de forma mayoritaria entidades que forman parte del sector público de la Administración General del Estado o de Comunidades Autónomas que hayan asumido estatutariamente competencia exclusiva para la regulación de sus propios centros de investigación, se entenderá a los efectos de la aplicación de la normativa pública, que forman parte del sector público que detente una participación que, aunque siendo minoritaria, sea superior a la de cada una de las restantes entidades públicas, consideradas individualmente.

Para el cálculo de los cómputos de participación, no se tendrán en consideración las contribuciones económicas que, con carácter individual y específico, se realicen a cargo de los Presupuestos Generales del Estado.

Disposición adicional vigesimoprimera. *Regulación de las entidades de investigación compartidas entre el Estado y las Comunidades Autónomas.*

Las entidades de investigación dependientes, creadas o participadas a partes iguales por la Administración General del Estado o sus organismos y entidades, y por una Comunidad Autónoma o sus organismos y entidades, se regirán por la normativa que indiquen las normas o los instrumentos jurídicos de creación.

Disposición adicional vigesimosegunda. *Aplicación del artículo 18 de esta ley.*

El artículo 18 de esta ley también será de aplicación al personal investigador que, con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, viniera prestando sus servicios en las sociedades creadas o participadas por las entidades a que alude el apartado 1 de dicho artículo, siempre que dicha excepción sea autorizada por las Universidades públicas, el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública o las autoridades competentes de las Administraciones Públicas, según corresponda.

Disposición adicional vigesimotercera. *Normas comunes a los contratos para la realización de proyectos y para la ejecución de planes y programas públicos de investigación científica y técnica o de innovación.*

(Suprimida)

Disposición adicional vigesimocuarta. *Régimen aplicable a los sistemas de Concierto y Convenio.*

1. En virtud de su régimen foral, la aplicación a la Comunidad Foral de Navarra de lo dispuesto en esta ley se llevará a cabo según lo establecido en el artículo 64 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, conforme a lo dispuesto en el Convenio Económico entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra.

2. Lo dispuesto en la presente ley se entenderá sin perjuicio de las competencias transferidas a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de investigación y desarrollo científico y técnico, e innovación, conforme a los términos contemplados en el Real Decreto 3/2009, de 9 de enero, sobre traspaso de funciones.

Para garantizar una adecuada colaboración entre la Administración General del Estado y la Administración de la Comunidad Autónoma vasca en esta materia se articularán los adecuados instrumentos de cooperación, de acuerdo a lo establecido en el citado Real Decreto 3/2009, de 9 de enero, en los términos fijados en el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias que figura como Anexo del mismo.

Disposición adicional vigesimoquinta. *Promoción interna horizontal a las Escalas de Profesores de investigación de Organismos Públicos de Investigación e Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación.*

El Ministerio de Ciencia e Innovación, en la primera oferta pública de empleo que se apruebe tras la entrada en vigor de esta ley, en su petición de plazas de personal investigador incluirá de modo preferente plazas de las Escalas de Profesores de

Investigación e Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación para que a través del sistema de promoción interna horizontal puedan acceder a las citadas escalas los funcionarios pertenecientes a la Escala de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación cuando acrediten estar en posesión de los requisitos y méritos para ingresar en las mismas en los términos previstos en esta ley.

Disposición adicional vigesimosexta. *Los centros tecnológicos y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal.*

1. Se consideran centros tecnológicos aquellas entidades sin ánimo de lucro, legalmente constituidas y residentes en España, que gocen de personalidad jurídica propia y sean creadas con el objeto, declarado en sus estatutos, de contribuir al beneficio de la sociedad y a la mejora de la competitividad de las empresas mediante la generación de conocimiento tecnológico, realizando actividades de I + D + i y desarrollando su aplicación.

Esta función de aplicación del conocimiento comprenderá, entre otras, la realización de proyectos de I + D + i con empresas, la intermediación entre los generadores del conocimiento y las empresas, la prestación de servicios de apoyo a la innovación y la divulgación mediante actividades de transferencia de tecnología y formativas.

2. Tendrán la consideración de centros de apoyo a la innovación tecnológica aquellas entidades sin ánimo de lucro, legalmente constituidas y residentes en España, que gocen de personalidad jurídica propia y sean creadas con el objeto, declarado en sus estatutos, de facilitar la aplicación del conocimiento generado en los organismos de investigación, incluidos los centros tecnológicos, mediante su intermediación entre éstos y las empresas, proporcionando servicios de apoyo a la innovación.

3. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Ciencia e Innovación, regulará el registro de centros tecnológicos y centros de apoyo a la innovación tecnológica de carácter estatal.

Disposición adicional vigesimoséptima. *Régimen jurídico del Instituto de Astrofísica de Canarias.*

1. El consorcio público Instituto de Astrofísica de Canarias, creado por el Real Decreto-ley 7/1982, de 30 de abril, por el que se crea el Instituto de Astrofísica de Canarias y se establece su régimen jurídico, e integrado por la Administración General del Estado, la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, la Universidad de La Laguna y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, se rige por lo dispuesto en la presente ley y en sus respectivos estatutos.

El Instituto de Astrofísica de Canarias tiene la consideración de Organismo Público de Investigación de la Administración General del Estado.

El Consorcio tendrá vigencia indefinida. No obstante, las Administraciones consorciadas podrán desvincularse del mismo o promover su extinción en la forma prevista en los estatutos.

2. El Instituto de Astrofísica de Canarias tiene personalidad jurídica y capacidad de obrar para el cumplimiento de los fines siguientes:

a) Realizar y promover cualquier tipo de investigación astrofísica o relacionada con ella, así como desarrollar y transferir su tecnología.

b) Difundir los conocimientos astronómicos, colaborar en la enseñanza universitaria especializada de astronomía y astrofísica y formar y capacitar personal científico y técnico en todos los campos relacionados con la astrofísica.

c) Administrar los centros, observatorios e instalaciones astronómicas ya existentes y los que en el futuro se creen o incorporen a su administración, así como las dependencias a su servicio.

d) Fomentar las relaciones con la comunidad científica nacional e internacional.

3. Los estatutos del Consorcio, que deberán ser aprobados por el Consejo Rector antes del comienzo del ejercicio económico siguiente al de la entrada en vigor de la presente ley, determinarán las peculiaridades de su régimen orgánico, funcional y financiero.

La aprobación de los estatutos requiere el voto favorable de los representantes de la Administración General del Estado y de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias en el órgano al que se refiere el párrafo anterior.

Hasta que se aprueben los estatutos, seguirá siendo de aplicación al Consorcio el régimen jurídico resultante del Real Decreto-ley 7/1982, de 30 de abril, y sus disposiciones de desarrollo.

4. El órgano supremo del Consorcio será el Consejo Rector, en el que deberán estar representadas las entidades que lo conforman, en la proporción que se fije en los estatutos.

Hasta la aprobación y entrada en vigor de los estatutos, continuarán en funcionamiento los órganos de decisión y gestión del Consorcio regulados en la normativa vigente. Una vez constituidos los órganos previstos en los estatutos, quedarán extinguidos aquéllos y serán sustituidos por éstos.

5. El Director del Instituto es el órgano ejecutivo del Consejo Rector, asimismo le corresponde resolver sobre las cuestiones de índole científica, por lo que debe ser un astrofísico de prestigio reconocido.

6. Los medios materiales al servicio del Consorcio para el cumplimiento de sus fines comprenden:

a) Los bienes y valores que integren su patrimonio, junto con los productos y rentas obtenidos del mismo, subvenciones y, en general, cuantos recursos perciba.

En caso de disolución del Consorcio, las Administraciones consorciadas fijarán libremente el destino de este patrimonio.

b) Bienes adscritos o cedidos en cualquier otro régimen por personal o entidades nacionales o extranjeras que conserven la titularidad de aquéllos.

Si respecto a estos bienes los órganos de gobierno del Consorcio estimasen conveniente la realización de actos de disposición, lo pondrán en conocimiento de la persona o entidad titular de los mismos para que por ésta se decida lo que corresponda, con sujeción en su caso al procedimiento que por razón de la naturaleza de los bienes sea de aplicación.

Producida la disolución del Consorcio, revertirán plenamente estos bienes a las personas o entidades que mantengan su titularidad.

7. Los medios personales al servicio del Consorcio para el cumplimiento de sus fines podrán comprender:

a) Personal laboral propio, contratado en los términos previstos en la presente ley para el personal laboral al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado y en los estatutos del Consorcio.

b) Personal funcionario propio, perteneciente a las Escalas previstas en la presente ley para los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.

c) Personal, funcionario o laboral, perteneciente a las Administraciones consorciadas. Dicho personal quedará adscrito al Consorcio como personal vinculado, manteniendo la situación administrativa o laboral que tuviera en sus Administraciones de origen.

d) Personal al servicio de otras instituciones o entidades, públicas o privadas, adscritos al Consorcio en la forma prevista en los estatutos y previo convenio con la respectiva institución o entidad.

Será de aplicación al personal al servicio del Consorcio el régimen jurídico establecido en la presente ley, con el carácter que corresponda según la Administración a la que pertenezca dicho personal.

El personal funcionario que, al amparo del Real Decreto-ley 7/1982, de 30 de abril, por el que se crea el Instituto de Astrofísica de Canarias y se establece su régimen jurídico, esté prestando sus servicios en el Consorcio a la entrada en vigor de la presente ley, conservará su condición de funcionario de la Administración General del Estado, y se integrará en las Escalas de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado creados por la misma, en los mismos términos que el resto de los funcionarios afectados por las disposiciones adicionales quinta, sexta y séptima de la presente ley.

Todas las facultades, derechos y obligaciones, respecto del personal funcionario y laboral que, con arreglo a este artículo preste servicios en el consorcio publico Instituto de Astrofísica de Canarias, corresponderán exclusivamente a dicha entidad, que los ejercerá a través de los órganos que se determinen a través de sus estatutos. Específicamente corresponderán a los órganos competentes del Consorcio el ejercicio de las funciones

relativas a la organización, sistema de puestos, condiciones de trabajo y las previstas en la normativa reguladora del régimen disciplinario.

8. El Instituto de Astrofísica de Canarias tiene la condición de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado y podrá asumir las encomiendas de gestión realizadas por los departamentos ministeriales con competencias en la materia para la realización de actuaciones referidas a investigación astrofísica.

Las encomiendas de gestión serán de ejecución obligatoria para el Instituto de Astrofísica de Canarias, se retribuirán mediante tarifas o retribuciones sujetas al régimen previsto en el párrafo siguiente, y llevarán aparejada la potestad para el órgano que confiere el encargo de dictar las instrucciones necesarias para su ejecución.

La tarifa o retribución de la encomienda deberá cubrir el valor de las prestaciones encargadas, teniendo en cuenta para su cálculo los costes directos y los indirectos, así como los márgenes razonables, acordes con el importe de aquellas prestaciones, para atender desviaciones e imprevistos.

La cuantía de la tarifa o retribución será fijada por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación.

El Instituto de Astrofísica de Canarias, actuando con el carácter de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado, no podrá participar en licitaciones públicas convocadas por los poderes adjudicadores pertenecientes a la misma sin perjuicio de que, cuando no concurra ningún licitador, pueda encargársele la ejecución de la prestación objeto de las mismas.

La Comunidad Autónoma de Canarias podrá otorgar al Instituto de Astrofísica de Canarias la condición de medio propio y servicio técnico en los términos que establezca su legislación específica.

9. El Consorcio asume las funciones, derechos y obligaciones que corresponden al Instituto de Astrofísica de Canarias, de conformidad con el Acuerdo de cooperación en materia de astrofísica firmado el 26 de mayo de 1979 entre los Gobiernos del Reino de España, del Reino de Dinamarca, del Reino de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y del Reino de Suecia, y el Protocolo sobre cooperación en materia de astrofísica, firmado en la misma fecha por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España, la Secretaria de Investigación de Dinamarca, el Consejo de Investigaciones Científicas del Reino Unido y la Real Academia de Ciencias de Suecia, así como sus sucesivas prórrogas y adendas.

Asimismo, se mantiene la subrogación en los derechos y obligaciones de naturaleza contractual que el Instituto de Astrofísica de Canarias, dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, hubiese adquirido con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-ley 7/1982, de 30 de abril, y especialmente en el Convenio de Cooperación celebrado el 16 de septiembre de 1975 entre el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, la Universidad de La Laguna y la Mancomunidad Provincial interinsular de Santa Cruz de Tenerife.

10. Por las administraciones competentes se iniciarán los trámites para la transmisión al consorcio Instituto de Astrofísica de Canarias de los títulos representativos del capital social de la sociedad mercantil Gran Telescopio de Canarias, S.A.

11. La modificación del régimen jurídico previsto en esta disposición para el Instituto de Astrofísica de Canarias no podrá ocasionar incremento de gasto público en ninguna de las administraciones consorciadas.

12. El Instituto de Astrofísica de Canarias está sujeto a los límites sobre oferta de empleo público e incrementos retributivos que establecen las Leyes de Presupuestos Generales del Estado.

Disposición adicional vigesimoctava. *Programas de ayudas a la investigación dirigidas al personal de investigación.*

Los Programas de ayudas a la investigación que impliquen la realización de tareas de investigación en régimen de prestación de servicios por personal de investigación deberán establecer la contratación laboral de sus beneficiarios por parte de las entidades a las que se adscriban, mediante la formalización de un contrato laboral de acuerdo con lo establecido en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto

Legislativo 1/1995, de 24 de marzo y en el convenio colectivo vigente en la entidad de adscripción.

Disposición adicional vigesimonovena. *Consideración de los proyectos de investigación, desarrollo e innovación como unidades funcionales.*

Siempre que sean autónomos en su objeto, los proyectos de investigación, desarrollo e innovación que hayan sido encomendados a los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación mediante contratos, resoluciones de concesión de subvenciones en concurrencia competitiva o cualquier otro instrumento jurídico, tendrán cada uno de ellos la consideración de unidades funcionales separadas dentro de dichos agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, a los efectos del cálculo del valor estimado que establece el artículo 101.6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Disposición adicional trigésima. *Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares.*

1. Se establece el Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS) como instrumento para la planificación y desarrollo a largo plazo de este tipo de infraestructuras de titularidad pública en España, de manera coordinada entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.
2. El Mapa de ICTS y sus sucesivas actualizaciones serán aprobados por el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación.
3. La Administración General del Estado, las Comunidades Autónomas y las entidades titulares o gestoras de ICTS podrán colaborar en el desarrollo del Mapa de ICTS mediante la coordinación de la aplicación de recursos nacionales, regionales, fondos comunitarios, y de otras fuentes. Para ello, la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas podrán definir programas de financiación específicos o actuaciones de programación conjunta a tal fin. Asimismo, las ICTS se considerarán incluidas en las estrategias de especialización en el ámbito de la investigación y la innovación de sus Administraciones Públicas de dependencia.
4. El Ministerio de Ciencia e Innovación elevará al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, para su aprobación, el sistema de elaboración del Mapa de ICTS y sus sucesivas actualizaciones, y coordinará su desarrollo. El sistema que se apruebe incluirá, al menos, los objetivos perseguidos, los principios y metodología aplicables, así como la definición del concepto, criterios y requisitos aplicables a las Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares.

Disposición adicional trigésima primera. *Bancos de pruebas regulatorios del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.*

1. Con el fin de fomentar la investigación y la innovación de vanguardia, el Gobierno y las Comunidades Autónomas en sus ámbitos de competencia podrán establecer bancos de pruebas regulatorios que permitan la ejecución de proyectos piloto de I+D+I con arreglo a un marco normativo y administrativo adecuados, para garantizar el respeto a la legalidad y la competitividad internacional del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.
2. El establecimiento de los bancos de pruebas regulatorios y las condiciones de funcionamiento y acceso de los proyectos de I+D+I a los mismos, se realizarán por el Gobierno y las Comunidades Autónomas mediante los oportunos desarrollos reglamentarios. En todo caso, será necesario prever un protocolo de pruebas en el que se incluyan cláusulas de confidencialidad y secreto empresarial, así como cláusulas, sujetas a la regulación específica, sobre los derechos de propiedad industrial e intelectual, obtenciones vegetales o secretos empresariales que pudieran verse afectados durante la realización de pruebas. El protocolo de pruebas también deberá incluir las normas, condiciones y límites a los que estará sujeto el proyecto piloto, aspectos relevantes sobre su seguimiento y sus objetivos, así como la previsión de un sistema de garantías e indemnizaciones.

La ejecución de pruebas, proyectos o actividades en los bancos de pruebas regulatorios se realizará con fines exclusivamente de investigación o innovación, por el tiempo necesario

para su ejecución en los términos programados, limitándose el volumen y alcance de los mismos, y no supondrá, en ningún caso, el otorgamiento de autorización para el ejercicio de actividades comerciales o industriales ajenas o no relacionadas con los fines propios de la investigación e innovación.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, las actividades que se realicen en ejecución de proyectos de I+D+I desarrollados en los bancos de pruebas deberán acomodarse a la normativa reguladora de los mismos, que contemplará plazos abreviados y procedimientos administrativos específicos o simplificados, dentro del ámbito de las competencias que correspondan al Gobierno y las Comunidades Autónomas.

3. Los bancos de pruebas regulatorios deberán estar circunscritos a espacios geográficamente delimitados, vinculados a la actividad de infraestructuras científico-técnicas de titularidad pública.

Los proyectos que se repitan de manera recurrente en este tipo de bancos de pruebas se someterán a evaluación de impacto ambiental simplificada, cuando este trámite resulte preceptivo.

4. Las autoridades con competencias en la materia cooperarán entre sí para garantizar que los bancos de pruebas regulatorios sirvan a los objetivos y principios rectores previstos en esta ley, facilitando, dentro de su ámbito competencial y con las garantías adecuadas, la ejecución de los correspondientes proyectos y actividades.

5. Para la elección de la ubicación de estos bancos de pruebas regulatorios se tendrá en cuenta como criterio de selección su implantación en áreas despobladas, así como otros criterios de cohesión territorial.

Disposición adicional trigésima segunda. *Reducción de cargas administrativas en el ámbito científico, tecnológico e investigador.*

Por parte de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación que formen parte del sector público estatal se promoverá la adopción de medidas para la reducción de cargas administrativas y duplicidades en los procedimientos de acreditación y evaluación contemplados en esta ley, de forma que los interesados en los correspondientes procedimientos administrativos no aporten documentos que ya se encuentren en poder de los citados agentes o hayan sido elaborados por los mismos, ni se les exija a tales interesados datos o documentos que no resulten preceptivos de acuerdo con la normativa legal o reglamentaria aplicable a los procesos de acreditación y evaluación de la actividad investigadora, o que ya hayan sido aportados por estos en cualquier momento anterior.

Disposición adicional trigésima tercera. *Reglas específicas en materia de contribuciones a organismos internacionales en el ámbito de la I+D+I.*

1. Con carácter excepcional, la regulación prevista en la disposición adicional cuarta de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales no será de aplicación a aquellas contribuciones voluntarias a organismos o programas internacionales realizadas por el Ministerio de Ciencia e Innovación, o departamento ministerial que asuma sus competencias, o sus organismos públicos vinculados o dependientes, siempre que se den las siguientes circunstancias:

a) Que la contribución voluntaria hubiera sido autorizada por el Consejo de Ministros, de acuerdo a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley 25/2014, como máximo tres ejercicios presupuestarios antes.

b) Que antes de realizar la contribución voluntaria en cada uno de los tres ejercicios presupuestarios posteriores a la autorización por Consejo de Ministros se recabe el preceptivo informe favorable del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

c) Que el importe de la contribución voluntaria sea inferior a 50.000 euros.

2. El Ministerio de Ciencia e Innovación, o el departamento ministerial que asuma sus competencias, remitirá semestralmente al Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación un informe para su aprobación en el que se reflejen las contribuciones voluntarias realizadas conforme a lo señalado en el apartado anterior. Asimismo, el informe

deberá contener una previsión de las contribuciones voluntarias que se someterán a este régimen en el semestre sucesivo.

Disposición transitoria primera. *Órganos subsistentes.*

1. Hasta la entrada en funcionamiento de los órganos de gobernanza establecidos en esta ley, continuarán realizando sus funciones el Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología y el Consejo General de la Ciencia y la Tecnología previstos en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

2. La creación de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica, Tecnológica y de Innovación será acordada por el Consejo de Ministros, mediante real decreto, a propuesta del Presidente del Gobierno. Hasta ese momento continuará realizando sus funciones la Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica y Tecnológica.

Disposición transitoria segunda. *Subsistencia del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.*

El Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011, aprobado por el Consejo de Ministros en su reunión de 14 de septiembre de 2007, continuará vigente hasta su finalización.

Disposición transitoria tercera. *Subsistencia de la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología.*

La Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología aprobada en la III Conferencia de Presidentes, celebrada el 11 de Enero de 2007, continuará vigente hasta su sustitución por la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología prevista en esta ley.

Disposición transitoria cuarta. *Programas de ayuda a la formación del personal investigador.*

1. Los programas de ayuda al personal investigador en formación financiados con fondos públicos, incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, existentes a la entrada en vigor del artículo 21 de esta ley, deberán adaptarse al contenido de dicho artículo únicamente por lo que respecta a las convocatorias que se publiquen a partir de ese momento.

2. Para las convocatorias de ayudas al personal investigador en formación que se encuentren en ejecución a la entrada en vigor del artículo 21 de esta ley, continuará en vigor la situación jurídica de beca durante los dos primeros años desde la concesión de la ayuda, y para la situación jurídica de contrato se continuará utilizando la modalidad de contrato de trabajo en prácticas, según lo establecido por el Real Decreto 63/2006, de 27 de enero.

3. Los contratos laborales financiados por programas de ayuda al personal investigador en formación que ya se hubieran suscrito a la entrada en vigor del artículo 21 de esta ley se mantendrán en su forma jurídica inicial hasta finalizar su vigencia.

Disposición transitoria quinta. *Sistemas de evaluación del desempeño y régimen transitorio retributivo de las escalas científicas de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.*

El personal investigador funcionario que se integre en las Escalas de Profesores de Investigación de Organismos Públicos de Investigación, de Investigadores Científicos de Organismos Públicos de Investigación, y de Científicos Titulares de Organismos Públicos de Investigación, mantendrá el sistema retributivo aplicable a la correspondiente escala suprimida de la que proceda hasta el 31 de diciembre de 2013 incluido. Hasta esa fecha, mantendrán también su vigencia los actuales sistemas de evaluación del desempeño del personal investigador funcionario al servicio de los Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado.

A partir del 1 de enero de 2014 incluido, le será de aplicación el sistema retributivo establecido en el artículo 25.5 y en la disposición adicional séptima, apartados 1, 2 y 3, de esta ley.

Disposición transitoria sexta. *Subsistencia de la Estrategia Estatal de Innovación.*

La Estrategia Estatal de Innovación aprobada por el Consejo de Ministros en su reunión de 2 de julio de 2010, continuará vigente hasta su sustitución por la Estrategia Española de Innovación y el Plan Estatal de Innovación.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa y vigencia de normas.*

1. Quedan derogadas las disposiciones generales que se opongan a lo dispuesto en esta ley, y en particular:

a) La Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.
b) El Real Decreto-ley 7/1982, de 30 de abril, por el que se crea el Instituto de Astrofísica de Canarias y se establece su régimen jurídico, a partir del momento en que se aprueben los estatutos del consorcio público Instituto de Astrofísica de Canarias de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional vigesimoséptima de esta ley.

2. El Real Decreto 1406/1986, de 6 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial, mantendrá su plena vigencia, salvo en aquellos preceptos que pudieran verse afectados por la presente ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.*

La Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, queda modificada de la siguiente manera:

Uno. Se da nueva redacción al párrafo primero del artículo 4.2, que queda redactado como sigue:

> «2. Al personal docente e investigador de la Universidad podrá autorizarse, cumplidas las restantes exigencias de esta ley, la compatibilidad para el desempeño de un segundo puesto de trabajo en el sector público sanitario o de carácter exclusivamente investigador en centros de investigación del sector público, incluyendo el ejercicio de funciones de dirección científica dentro de un centro o estructura de investigación, dentro del área de especialidad de su departamento universitario, y siempre que los dos puestos vengan reglamentariamente autorizados como de prestación a tiempo parcial.»

Dos. Se da nueva redacción al artículo 6, que queda redactado como sigue:

> **«Artículo 6.**
>
> 1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 4. 3, excepcionalmente podrá autorizarse al personal incluido en el ámbito de esta ley la compatibilidad para el ejercicio de actividades de investigación de carácter no permanente, o de asesoramiento científico o técnico en supuestos concretos, que no correspondan a las funciones del personal adscrito a las respectivas Administraciones Públicas.
>
> Dicha excepción se acreditará por la asignación del encargo en concurso público, o por requerir especiales calificaciones que sólo ostenten personas afectadas por el ámbito de aplicación de esta ley.
>
> 2. El personal investigador al servicio de los Organismos Públicos de Investigación, de las Universidades públicas y de otras entidades de investigación dependientes de las Administraciones Públicas, podrá ser autorizado a prestar servicios en sociedades creadas o participadas por los mismos en los términos establecidos en esta ley y en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la

Tecnología y la Innovación, por el Ministerio de la Presidencia o por los órganos competentes de las Universidades públicas o de las Administraciones Públicas.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad.*

El apartado 9 del artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad, queda redactado como sigue:

«9. Las modalidades y cuantía de la participación del personal investigador de entes del sector público de investigación en los beneficios que se obtengan de la explotación o cesión de sus derechos sobre las invenciones mencionadas en el apartado 8 de este artículo serán establecidas por el Gobierno, atendiendo a las características concretas de cada ente de investigación. Esta participación no tendrá en ningún caso naturaleza retributiva o salarial. Las Comunidades Autónomas podrán desarrollar por vía reglamentaria regímenes específicos de participación en beneficios para el personal investigador de entes públicos de investigación de su competencia.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.*

La Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, queda modificada de la siguiente manera:

Uno. Se da nueva redacción al artículo 7 en los siguientes términos:

«Artículo 7. *Centros y estructuras.*

Las Universidades públicas estarán integradas por Escuelas, Facultades, Departamentos, Institutos Universitarios de Investigación, Escuelas de Doctorado y por aquellos otros centros o estructuras necesarios para el desempeño de sus funciones.»

Dos. Se modifica el enunciado del artículo 8 y se añade un apartado 4 con la siguiente redacción:

«Artículo 8. *Facultades, escuelas y escuelas de doctorado.*

4. Las escuelas de doctorado son unidades creadas por una o varias universidades, por sí mismas o en colaboración con otros organismos, centros, instituciones y entidades con actividades de I + D + i, nacionales o extranjeras, que tienen por objeto fundamental la organización, dentro de su ámbito de gestión, del doctorado en una o varias ramas de conocimiento o con carácter interdisciplinar.

Las universidades podrán crear escuelas de doctorado de acuerdo con lo previsto en su propia normativa y en la de la respectiva Comunidad Autónoma. Su creación deberá ser notificada al Ministerio de Educación, a efectos de su inscripción en el Registro de Universidades, Centros y Títulos.»

Tres.

A) Se modifica la rúbrica del título IV del siguiente modo:

«TÍTULO IV

Coordinación, cooperación y colaboración universitaria»

B) Se añade un artículo 30 bis, con el siguiente tenor:

«Artículo 30 bis. *Cooperación entre Universidades.*

Las Universidades, para el mejor cumplimiento de sus funciones al servicio de la sociedad, podrán cooperar entre ellas, con Organismos Públicos de Investigación,

con empresas y con otros agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o pertenecientes a otros países, mediante la creación de alianzas estratégicas que permitan desarrollar programas y proyectos de excelencia nacional e internacional.

El Ministerio de Educación podrá impulsar estos procesos de cooperación para la excelencia, mediante su participación en dichos programas y proyectos.»

C) Se añade un artículo 30 ter, con el siguiente tenor:

«Artículo 30 ter. *Convenios de colaboración para la creación y financiación de escuelas de doctorado.*

Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluidos los Organismos Públicos de Investigación y los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud, podrán suscribir convenios de colaboración entre sí o con agentes de ejecución privados nacionales, supranacionales o extranjeros, para la creación o financiación conjunta de escuelas de doctorado. En todo caso, para la formalización de los referidos convenios será precisa la participación de, al menos, una universidad española a la que corresponderá la expedición de los títulos de doctor de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Estos convenios quedarán sujetos al derecho administrativo, y en ellos se incluirá la totalidad de las aportaciones realizadas por los intervinientes. El objeto de estos convenios no podrá coincidir con el de ninguno de los contratos regulados en la legislación sobre contratos del sector público.»

Cuatro. Se introduce un apartado 3 bis en el artículo 48, con la siguiente redacción:

«3 bis. Asimismo podrán contratar personal investigador conforme a lo previsto en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.»

Cinco. Se da nueva redacción al apartado 4 del artículo 48, en los siguientes términos:

«4. El personal docente e investigador contratado, computado en equivalencias a tiempo completo, no podrá superar el 49 por ciento del total de personal docente e investigador de la universidad. No se computará como profesorado contratado a quienes no impartan docencia en las enseñanzas conducentes a la obtención de los Títulos oficiales así como al personal propio de los institutos de investigación adscritos a la universidad y de las escuelas de doctorado.»

Seis. El apartado 2 del artículo 57 queda redactado como sigue:

«2. La acreditación será llevada a cabo mediante el examen y juicio sobre la documentación presentada por los solicitantes, por comisiones compuestas por al menos siete profesoras y profesores de reconocido prestigio docente e investigador contrastado pertenecientes a los cuerpos de funcionarios docentes universitarios. Tales profesores deberán ser Catedráticos para la acreditación al cuerpo de Catedráticos de Universidad, y Catedráticos y Profesores Titulares para la acreditación al cuerpo de Profesores Titulares de Universidad.

Igualmente, tengan o no una relación de servicios con la Universidad y con independencia del tipo de relación, podrán formar parte de estas comisiones expertos españoles, así como hasta un máximo de dos expertos nacionales de otros Estados Miembros de la Unión Europea o extranjeros. Estos expertos deberán poder ser considerados profesionales de reconocido prestigio científico o técnico.

Los currículos de los miembros de las comisiones de acreditación se harán públicos tras su nombramiento.

Reglamentariamente se establecerá la composición de las comisiones reguladas en este apartado, la forma de determinación de sus componentes, así como su procedimiento de actuación y los plazos para resolver. En todo caso, deberá ajustarse a los principios de imparcialidad y profesionalidad de sus miembros, procurando una composición equilibrada entre mujeres y hombres, salvo que no sea posible por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.»

Siete. Se añade un apartado 5 al artículo 80, con la siguiente redacción:

«5. Formarán parte del patrimonio de la Universidad los derechos de propiedad industrial y propiedad intelectual de los que ésta sea titular como consecuencia del desempeño por el personal de la Universidad de las funciones que les son propias. La administración y gestión de dichos bienes se ajustará a lo previsto a tal efecto en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.»

Ocho. Se añade un último párrafo al artículo 82, con la siguiente redacción:

«A los efectos previstos en el párrafo q) del artículo 4 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector público, las Universidades tendrán la consideración de Organismo Publico de Investigación.»

Nueve. Se da nueva redacción al artículo 84, que queda redactado como sigue:

«Artículo 84. *Creación de fundaciones y otras personas jurídicas.*

Para la promoción y desarrollo de sus fines, las Universidades, por sí solas o en colaboración con otras entidades públicas o privadas, y con la aprobación del Consejo Social, podrán crear empresas, fundaciones u otras personas jurídicas de acuerdo con la legislación general aplicable. Será de aplicación lo dispuesto en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

La dotación fundacional o la aportación al capital social y cualesquiera otras aportaciones a las entidades que prevé el párrafo anterior, que se realicen con cargo a los presupuestos de la Universidad, quedarán sometidas a la normativa vigente en esta materia.

Las entidades en cuyo capital o fondo patrimonial equivalente tengan participación mayoritaria las Universidades quedan sometidas a la obligación de rendir cuentas en los mismos plazos y procedimiento que las propias Universidades.»

Diez. Se añade un apartado 1 bis a la disposición adicional décima, con la siguiente redacción:

«1 bis. Será de aplicación al personal docente e investigador de las Universidades públicas la regulación de movilidad del personal de investigación prevista en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.»

Once. Se añade un apartado 3 a la disposición adicional décima, con la siguiente redacción:

«3. El personal perteneciente a los cuerpos docentes universitarios podrá ocupar puestos de trabajo adscritos a Organismos Públicos de Investigación para realizar labores relacionadas con la investigación científica y técnica, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública.»

Doce. Se añade una sección III, en los siguientes términos:

«Sección III. Funciones de dirección de tesis doctorales

El personal investigador en posesión del Título de doctor, perteneciente a los Organismos Públicos de Investigación, podrá realizar funciones de dirección de tesis doctorales, previo acuerdo del órgano responsable del programa de doctorado de la respectiva Universidad.»

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.*

La Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, queda modificada de la siguiente manera:

Uno. Se modifica el apartado 1 del artículo 3, que queda redactado como sigue:

«1. Que persigan fines de interés general, como pueden ser, entre otros, los de defensa de los derechos humanos, de las victimas del terrorismo y actos violentos, los de asistencia social e inclusión social, cívicos, educativos, culturales, científicos, deportivos, sanitarios, laborales, de fortalecimiento institucional, de cooperación para el desarrollo, de promoción del voluntariado, de promoción de la acción social, defensa del medio ambiente, de promoción y atención a las personas en riesgo de exclusión por razones físicas, económicas o culturales, de promoción de los valores constitucionales y defensa de los principios democráticos, de fomento de la tolerancia, de fomento de la economía social, de desarrollo de la sociedad de la información, de investigación científica, desarrollo o innovación tecnológica y de transferencia de la misma hacia el tejido productivo como elemento impulsor de la productividad y competitividad empresarial.»

Dos. Se añade un párrafo e) al artículo 16, con la siguiente redacción:

«e) Los Organismos Públicos de Investigación dependientes de la Administración General del Estado.»

Disposición final quinta. *Modificación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 31, que queda redactado como sigue:

«3. Cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector público para el contrato menor, el beneficiario deberá solicitar como mínimo tres ofertas de diferentes proveedores, con carácter previo a la contracción del compromiso para la obra, la prestación del servicio o la entrega del bien, salvo que por sus especiales características no exista en el mercado suficiente número de entidades que los realicen, presten o suministren, o salvo que el gasto se hubiere realizado con anterioridad a la subvención.

La elección entre las ofertas presentadas, que deberán aportarse en la justificación, o, en su caso, en la solicitud de subvención, se realizará conforme a criterios de eficiencia y economía, debiendo justificarse expresamente en una memoria la elección cuando no recaiga en la propuesta económica más ventajosa.»

Disposición final sexta. *Modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.*

Se añade un apartado 4 al artículo 67 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, con la siguiente redacción:

«4. El personal estatutario podrá ser declarado en la situación de excedencia temporal en los términos y con los efectos establecidos por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.»

Disposición final séptima. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios.*

Se modifica el apartado 1 del artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

«1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología y de la veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y

la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.»

Disposición final octava. *Modificación de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica.*

La Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica, queda modificada de la siguiente manera:

Uno. Se modifica el párrafo f) del apartado 2 del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica, que queda redactado de la siguiente forma:

«f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.»

Dos. Se modifica el apartado 1 del artículo 78 de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. Son funciones del Comité de Bioética de España:

a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

c) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

d) Elaborar una memoria anual de actividades.

e) Cualesquiera otras que le encomiende la normativa de desarrollo de esta ley.»

Tres. Se modifica el artículo 85 de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica, que queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 85. *Actividades investigadoras en los centros del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones Públicas fomentarán, en el marco del Planificación de sus recursos humanos, la incorporación a los servicios de salud de categorías de personal investigador en régimen estatutario.

En el supuesto de centros vinculados, concertados o acogidos a las nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud de la Ley 15/1997, de 25 de abril, la incorporación de personal investigador se realizará en el régimen jurídico que corresponda.

En ambos supuestos, dicha incorporación se realizará a través de los procedimientos de selección legalmente establecidos, que en todo caso se atendrán a los principios rectores de acceso al empleo público a los que se refiere el artículo 55 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

2. Los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado anterior, cuando sean beneficiarios de ayudas o subvenciones públicas que incluyan en su objeto la contratación de personal investigador, podrán contratar personal laboral investigador con arreglo a las modalidades contractuales reguladas en los artículos 21 y 22 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y de acuerdo con lo preceptuado en dicha ley.

En el caso del contrato de acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación recogido en el artículo 22 citado, los centros podrán contratar doctores o especialistas que hayan superado la formación sanitaria especializada. La evaluación indicada en dicho artículo se valorará de la forma que se establezca reglamentariamente.

3. Las actividades de investigación, así como la movilidad nacional e internacional con fines de investigación, se tendrán en cuenta en los baremos de méritos para el acceso, promoción y en su caso desarrollo y carrera de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial y/o investigadora.

4. En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán medidas que favorezcan la actividad asistencial e investigadora de sus profesionales, la participación de los mismos en programas internacionales de investigación y su compatibilidad con la realización de actividades en otros organismos de investigación, con sujeción a lo previsto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, y en su caso, en las leyes autonómicas, sobre incompatibilidades.»

Cuatro. Se modifica el artículo 86 de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica, que queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 86. *Movilidad del personal investigador.*

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación y el personal investigador laboral, podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública y en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. El personal funcionario y el estatutario podrá ser declarado en situación de excedencia temporal para incorporarse a otros agentes públicos o privados de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o a otros agentes internacionales o extranjeros, así como prestar servicios en sociedades mercantiles, en los términos previstos en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.»

Disposición final novena. *Título competencial y carácter de legislación básica.*

1. Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica.

2. Las siguientes disposiciones de esta ley constituyen regulación de las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales, de acuerdo con el artículo 149.1.1.ª de la Constitución: disposición adicional decimotercera.

3. Las siguientes disposiciones de esta ley se dictan al amparo del artículo 149.1.7.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre legislación laboral, y son de aplicación general: artículos 16, 17, 18, 20, 21, 22, y 23 y disposición adicional decimosexta.

4. Las siguientes disposiciones de esta ley se dictan al amparo del artículo 149.1.9.ª de la Constitución, que atribuye al estado competencia exclusiva sobre legislación sobre propiedad intelectual e industrial, y son de aplicación general: disposición adicional decimonovena y disposición final segunda.

5. La siguiente disposición de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia sobre legislación sobre productos farmacéuticos y en materia de bases y coordinación general de la sanidad: disposición final séptima y disposición final octava.

6. Las siguientes disposiciones de esta ley se dictan al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre Hacienda general: disposición adicional decimoquinta y disposición final cuarta.

7. Tienen el carácter de legislación básica, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 149.1.18.ª de la Constitución, las siguientes disposiciones de esta ley: artículos 16, 17 y 18, disposición adicional undécima, disposición final primera, disposición final quinta y disposición final sexta.

8. Las siguientes disposiciones de esta ley se dictan al amparo del artículo 149.1.17.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre el régimen económico de la Seguridad Social: disposición adicional decimoctava.

9. Las siguientes disposiciones de esta ley se dictan al amparo del artículo 149.1.30.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de Títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia: capítulo III del título II y disposición final tercera.

Disposición final décima. *Desarrollo reglamentario.*

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Ciencia e Innovación, dictará en el ámbito de sus competencias las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo establecido en la presente ley.

Disposición final undécima. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», a excepción de las siguientes disposiciones:

a) El artículo 21 entrará en vigor al año de la publicación de esta ley en el «Boletín Oficial del Estado».

b) El apartado 5 del artículo 25, y los apartados 1, 2 y 3 de la disposición adicional séptima, entrarán en vigor el 1 de enero de 2014.

c) La disposición adicional duodécima entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Información relacionada

- Las referencias contenidas en la presente Ley, a la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología, a la Estrategia Española de Innovación, al Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y al Plan Estatal de Innovación, se entenderán efectuadas, respectivamente, a la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación y al Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, según establece la disposición adicional 1 de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre. Ref. BOE-A-2022-14581
- Las referencias contenidas en la presente Ley al Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial E.P.E., se entenderán realizadas en todo caso al Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, según establece la disposición adicional 2 de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre. Ref. BOE-A-2022-14581

§ 6

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007
Última modificación: 6 de septiembre de 2022
Referencia: BOE-A-2007-12945

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez mas frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad.

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan. En este sentido, las Administraciones públicas están apoyando decisivamente la investigación biomédica y están aportando a tal fin importantes recursos económicos y humanos y las

infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.ª de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

II

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales construir normas y reglas de conducta que logren establecer el necesario equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

En particular, la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Desde el punto de vista de la acción investigadora, la Ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución. Además, un marco legal tan ambicioso sobre investigaciones avanzadas en el ámbito de la biomedicina no podía dejar de tener presente el contexto humano, científico, estructural y social en el que ha de desenvolverse en la práctica diaria, por lo que la Ley regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías. De manera destacada se facilita la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, se incentiva la colaboración entre los centros de investigación biomédica básica y los hospitales y demás centros del Sistema Nacional de Salud y se estimulan los vínculos entre el sector público y el privado mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos.

Desde un punto de vista organizativo, la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros. Por una parte, los Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. A la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos le corresponde, por su parte, evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. Por último, el Comité de Bioética de España se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

III

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.

IV

El conjunto tan amplio y complejo de materias regulado por la Ley se recoge en noventa artículos, quince capítulos, ocho títulos, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cinco finales.

Las disposiciones generales del título I marcan el eje rector y vertebrador de la Ley. Se define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y se establece un catálogo de principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica.

En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica.

Respecto al sistema de garantías, se recoge una relación precisa que pone los límites del principio de libertad de la investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud, y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Se regulan en este título, además, los criterios de calidad, eficacia e igualdad a los que debe responder la investigación biomédica, y se crean los Comités de Investigación Biomédica como instrumentos fundamentales de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación. Por último, el artículo 3 recoge un amplio catálogo de definiciones que, apoyadas en conocimientos científicos, técnicos y jurídicos, pretenden delimitar algunos conceptos relevantes de la Ley.

La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo los meramente observacionales. Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En sus cinco capítulos se regulan, en primer lugar, los principios generales en que estas investigaciones deben desenvolverse, con referencias expresas al consentimiento y a la información precisa que debe proporcionarse a los sujetos participantes de la investigación; se establecen, a continuación, los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales, que buscan reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos; en tercer lugar, se regulan las especificidades de la investigación durante el embarazo y la lactancia, en el supuesto de menores e incapaces y en el caso de la investigación en personas incapaces de prestar su consentimiento debido a su situación clínica.

El cuarto capítulo de este título regula los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación, con referencias concretas a la evaluación del estado de la salud de los participantes en la investigación, la no interferencia en las intervenciones clínicas de éstos y el sistema de comprobaciones que, bajo la supervisión del Comité de Ética de la Investigación, deben efectuarse durante el curso de la investigación. El último capítulo del título, finalmente, fija la obligación de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la obligación de dar publicidad de sus resultados.

En el título III, con dos capítulos, se recoge la regulación de la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, con dos objetivos principales. El primero de ellos, revisar y actualizar el régimen legal que rigió con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en concreto con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; y, el segundo, incorporar tal materia al enfoque global de la nueva Ley, con el fin de eliminar dispersiones normativas innecesarias relacionadas con la investigación biomédica. Consecuencia de todo ello es la derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, que constituyó en su momento una novedad legislativa de relieve en nuestro ordenamiento jurídico y fue referencia reconocida en el derecho comparado.

El título está estructurado en dos capítulos. El primero regula las condiciones para la donación de embriones y fetos humanos, entre ellas las prohibiciones de que la interrupción del embarazo puede tener como finalidad la donación y de que los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo intervengan en la utilización de los embriones o de los fetos abortados, y establece para la validez de la donación que

concurra el consentimiento informado del donante y la expulsión en la mujer gestante de los embriones o fetos sin posibilidad de mantener su autonomía vital. El segundo capítulo impone que la investigación con embriones y fetos vivos en el útero sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, y establece los requisitos para la autorización de los proyectos de investigación con embriones, fetos y sus estructuras biológicas.

En el título IV, la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o experimentación, y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y las condiciones, garantías y requisitos que a estos efectos se imponen en los dos primeros capítulos del Título IV.

En el capítulo primero de este título se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley. En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III.

El título V regula otras materias emergentes relacionadas con la actual tendencia expansiva de la investigación biomédica como son la realización de análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención y utilización de muestras biológicas de origen humano. A pesar de las enormes dificultades para deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos, por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, esta Ley no podía renunciar a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica.

A este respecto, la Ley, a la vez que prescribe un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y las muestras biológicas dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, configura un conjunto de normas con el fin de dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales. Además de otros principios normativos ya mencionados, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas. Por último se prevén reglas específicas en relación con personas fallecidas y con preembriones, embriones y fetos, respecto a los que también se garantiza la protección de los datos y se impone el deber de confidencialidad. Es también digna de destacar la regulación por la Ley de la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos.

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada. En cuanto a

la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

En estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los biobancos y los diferencia de otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

El título VI establece el régimen de infracciones y sanciones administrativas que se fundamenta en los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto de la infracción penal. Las infracciones concretas incluidas en la Ley se complementan con las previsiones que a este respecto contempla la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sin perjuicio de las que resulten asimismo aplicables de la Ley General de Sanidad y de otras previstas en la normativa de las comunidades autónomas y en la normativa sobre protección de los datos de carácter personal.

La Ley pretende dar respuesta, asimismo, a la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología, que además represente a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias. En el título VII de la Ley se recogen las previsiones sobre su composición y funcionamiento, que trata de garantizar su independencia mediante la designación de sus miembros entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético.

Por último, el título VIII de la Ley, particularmente relevante, está dedicado a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud en relación con la elaboración de la iniciativa sectorial dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Junto a ello y en atención a reiteradas demandas de ciertos colectivos investigadores, se pretende una mejor regulación de la promoción y la coordinación de la investigación biomédica en España. Para conseguir ambos objetivos se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población, y en particular la práctica clínica basada en el conocimiento científico dentro de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, reconociendo a los centros que lo integran la capacidad para contratar personal dedicado a actividades de investigación y abriendo la posibilidad de que la actividad investigadora sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.

Adicionalmente, se refuerza la cooperación entre los sectores público y privado mediante, entre otras medidas, la colaboración y participación de las entidades privadas en

la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud y se establece la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Entre las disposiciones que cierran el articulado de la Ley merece especial mención la adicional segunda, que revisa y actualiza la regulación del Instituto de Salud Carlos III como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento de la investigación biomédica.

Las diversas previsiones y regulaciones que esta Ley establece ofrecen un conjunto normativo innovador, completo y en gran medida adaptable a las circunstancias y situaciones hacia las que discurrirá previsiblemente la investigación biomédica en los próximos años. Se trata de un instrumento normativo que al tiempo que cumple con su pretensión de garantizar los derechos y bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, constituye un soporte decisivo para el desarrollo de las políticas públicas y de las iniciativas privadas que deben impulsar una investigación biomédica avanzada y competitiva en nuestro entorno científico y en un marco jurídico claro que permita la eficiencia y la calidad en la investigación.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

c) El tratamiento de muestras biológicas.

d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e) Los biobancos.

f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

2. Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

Artículo 2. *Principios y garantías de la investigación biomédica.*

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Análisis genético»: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

b) «Análisis genético-poblacionales»: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.

c) «Anonimización»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

d) «Biobanco»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

e) «Consejo genético»: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

f) «Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

g) «Cribado genético»: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes.

h) «Dato anónimo»: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

i) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

j) «Dato genético de carácter personal»: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

k) «Dato codificado o reversiblemente disociado»: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

l) «Embrión»: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

m) «Estudio observacional»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.

n) «Feto»: embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

o) «Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

p) «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

q) «Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

r) «Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

s) «Preembrión»: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

t) «Procedimiento invasivo»: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

u) «Riesgo y carga mínimos»: los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal.

v) «Sujeto fuente»: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

w) «Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas»: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

x) «Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

Artículo 4. *Consentimiento informado y derecho a la información.*

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 5. *Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.*

1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.

En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

Artículo 6. *No discriminación.*

Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

Artículo 7. *Gratuidad.*

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

Artículo 8. *Trazabilidad y seguridad.*

Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad y lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años.

Las actividades relacionadas con la investigación biomédica se realizarán con estricta observancia del principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

Artículo 9. *Límites de los análisis genéticos.*

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.

2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la repuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

Artículo 10. *Promoción y calidad de la investigación biomédica.*

1. La promoción de la investigación biomédica se atendrá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades.

2. Cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización.

Artículo 11. *Entrada y salida de muestras biológicas.*

La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se regirán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente.

Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley.

Artículo 12. *Comités de Ética de la Investigación.*

1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.

b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.

h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

3. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

4. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

TÍTULO II

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

CAPÍTULO I

Principios generales y requisitos de información y consentimiento

Artículo 13. *Consentimiento.*

La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de esta Ley.

Artículo 14. *Principios generales.*

1. La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.

2. La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.

Artículo 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación.*

1. Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma

comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

2. La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. Dicha información especificará los siguientes extremos:

a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.

f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.

g) Identidad del profesional responsable de la investigación.

h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

3. En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en los capítulos II y III del título V de esta Ley.

4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.

CAPÍTULO II

Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

Artículo 16. *Evaluación y autorización.*

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.

Artículo 17. *Garantías de control y seguimiento.*

1. La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

2. Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.

3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.

Artículo 18. *Compensaciones por daños y su aseguramiento.*

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.

2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.

3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.

4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.

5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO III

Situaciones específicas

Artículo 19. *Investigaciones durante el embarazo y lactancia.*

1. Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.

b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.

c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.

d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley.

2. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño.

Artículo 20. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.*

1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le autorizase para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones:

a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.

b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.

d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley.

2. Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Artículo 21. *Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.*

1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

CAPÍTULO IV

Seguridad y supervisión

Artículo 22. *Prevención de riesgos.*

1. Además de lo previsto en el artículo 18, se tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e incomodidades para los individuos participantes.

Las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación corresponden al médico responsable de su asistencia.

2. El investigador responsable del proyecto deberá acreditar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta.

Artículo 23. *Evaluación del estado de salud.*

1. Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.

2. Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

Artículo 24. *No interferencia con intervenciones clínicas necesarias.*

1. La investigación no deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.

2. En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo del ensayo que vaya a someter a evaluación y autorización.

3. Podrá recurrirse al uso de placebo sólo si no existen métodos de eficacia probada, o cuando la retirada de estos métodos no presente un riesgo o perjuicio inaceptable para el paciente.

Artículo 25. *Comprobaciones sobre el curso de la investigación.*

1. El Comité de Ética de la Investigación tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución.

El investigador principal deberá remitir al Comité sin demora cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.

2. El propósito de la comprobación mencionada en el apartado anterior tendrá como finalidad determinar:

a) Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.

b) Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.

c) Si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes.

3. Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación y la aprobación de la autoridad competente.

4. Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.

5. El Comité de Ética de la Investigación procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de esta Ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

6. El investigador responsable informará al Comité de Ética de la Investigación y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.

CAPÍTULO V

Gestión de la información

Artículo 26. *Deber de informar.*

Según lo dispuesto en el artículo 4.5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.

Artículo 27. *Información sobre los resultados.*

1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

2. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

TÍTULO III

Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos

CAPÍTULO I

Donación de embriones y fetos humanos

Artículo 28. *Donación de embriones y fetos humanos.*

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél.

Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán

constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico.

3. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

4. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Artículo 29. *Requisitos relativos a la donación.*

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

CAPÍTULO II

Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

Artículo 30. *Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero.*

Exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 31 Requisitos de utilización.

1. Las investigaciones en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Que se trate de embriones o fetos que se encuentren en alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 28 de esta Ley.

b) Que se cuente con la donación de los embriones y fetos que se vayan a utilizar en las condiciones previstas en el artículo 29 de esta Ley.

c) Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) Que la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista.

2. El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

TÍTULO IV

Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes

CAPÍTULO I

Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

Artículo 32. *Donación de ovocitos y preembriones.*

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

Artículo 33. *Obtención de células de origen embrionario.*

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

CAPÍTULO II

Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Artículo 34. *Garantías y requisitos para la investigación.*

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.

b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.

c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.

d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.

e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

Artículo 35. *Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, no precisarán informe previo de la Comisión los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular cuando se trate de:

a) Su generación mediante la utilización de células somáticas no embrionarias procedentes de donantes sanos o enfermos y su caracterización incluyendo la formación de teratomas.

b) Su generación a partir de células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de biobanco o de origen comercial.

c) Su utilización o la de sus derivados, procedentes de biobancos o de investigadores/as en otros países para la investigación *in vitro,* salvo las que tengan por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies.

La autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario.

Artículo 36. *Acceso a los ovocitos y a los preembriones crioconservados.*

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.

CAPÍTULO III

Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Artículo 37. *Creación de la Comisión.*

1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

2. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 38. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. La Comisión emitirá el informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos en el plazo máximo de tres meses.

Artículo 39. *Composición de la Comisión.*

1. La Comisión constará de doce miembros. Todos ellos serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos.

2. Los miembros de la Comisión actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidad.

3. Sus miembros serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo por periodos de tres años, con la siguiente distribución:

a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las comunidades autónomas.

b) Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de Justicia y dos por el de Educación y Ciencia.

4. El Presidente de la Comisión será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

5. El Secretario de la Comisión será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

6. Los miembros de la Comisión tendrán acceso a la información precisa sobre los proyectos de investigación con células y tejidos a que hace referencia este Título, sobre el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida al que se refiere la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre el Registro Nacional de Líneas Celulares.

CAPÍTULO IV

Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano

Artículo 40. *Promoción y coordinación.*

1. La promoción y coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a las comunidades autónomas.

2. Los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a ésta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 41. *Registro de proyectos.*

El Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.

Dicho registro incluirá, al menos:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.

b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

c) El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.

e) A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 42. *El Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

3. La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares, cuya composición y funciones se determinarán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares.

Artículo 43. *Utilización de líneas celulares.*

La utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a las que se refiere este título se regirá por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos.

TÍTULO V

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 44. *Objeto.*

Este título tiene por objeto:

1.º Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.

2.º Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica.

3.º Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento.

4.º Asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes.

Artículo 45. *Principios rectores específicos.*

Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios:

a) Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.

b) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.

c) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

d) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.

CAPÍTULO II

Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

Artículo 46. *Indicación de los análisis genéticos.*

En los términos previstos en el artículo 1.2, los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

Artículo 47. *Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario.*

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el artículo 48, deberá recibir la siguiente información por escrito:

1.º Finalidad del análisis genético para el cual consiente.

2.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.

3.º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.

4.º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.

5.º Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

6.º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Artículo 48. *Consentimiento.*

1. Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

2. En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.

3. Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.

4. La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se regirá por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 49. *Derecho a la información y derecho a no ser informado.*

1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada.

2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 50. *Acceso a los datos genéticos por personal sanitario.*

1. Los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tendrán acceso a los datos que consten en la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos.

2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

Artículo 51. *Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.*

1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.

Artículo 52. *Conservación de los datos.*

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Artículo 53. *Análisis genéticos en preembriones, embriones o fetos.*

Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley. El mismo criterio regirá en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquél.

Artículo 54. *Cribado genético.*

1. Los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas.

2. Las autoridades sanitarias determinarán, basándose en criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético en atención a las enfermedades a prevenir o tratar. Velarán, asimismo, por que se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, por la organización y planificación del programa, así como por la calidad de las pruebas de cribado, de las pruebas diagnósticas de segundo nivel y de las prestaciones preventivas y terapéuticas que se ofrezcan.

3. Para la realización del cribado se tendrán en cuenta los aspectos psico-sociales y su integración en el sistema sanitario. Asimismo, el programa específico de cribado de que se trate será evaluado por el comité de ética del centro donde se realice.

4. Se establecerán los procedimientos apropiados para el seguimiento y evaluación continuada del programa.

5. La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los artículos 4 y 48.3.

6. La información previa a dicho consentimiento se hará por escrito y se referirá a:

a) Las características y objetivos que se persiguen con el cribado.

b) La naturaleza voluntaria de la participación.

c) La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel.

d) La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico.

e) Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado.

f) Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada.

g) Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán derivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa.

7. Será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos el régimen establecido por esta Ley para los análisis genéticos.

Artículo 55. *Consejo genético.*

1. Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada.

2. El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél.

Artículo 56. *Requisitos de calidad.*

Todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

Artículo 57. *Acreditación de centros de análisis genéticos.*

La autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos y que, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los artículos 46 a 57 de esta Ley.

CAPÍTULO III

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Artículo 58. *Obtención de las muestras.*

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

a) Que se trate de una investigación de interés general.
b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
4. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.
5. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, estará sometida a las siguientes condiciones:

a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.
d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

6. En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.

Artículo 59. *Información previa a la utilización de la muestra biológica.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
b) Beneficios esperados.
c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
d) Identidad del responsable de la investigación.
e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos

no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.

g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.

h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.

i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.

j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

Artículo 60. *Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.*

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Artículo 61. *Conservación y destrucción de las muestras.*

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

Artículo 62. *Informe del Comité de Ética de la Investigación.*

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

CAPÍTULO IV

Biobancos

Artículo 63. *Interés científico.*

La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.

Artículo 64. *Autorización.*

1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.
2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Artículo 65. *Titularidad.*

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.
2. Si se produjera el cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco, o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

Artículo 66. *Organización del biobanco.*

1. El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.
2. El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
b) Mantener un registro de actividades del biobanco.
c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
d) Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.
f) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
g) Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.

3. El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 67. *Registro Nacional de Biobancos.*

1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.
2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de

Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.

4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

Artículo 68. *Inspecciones y medidas de control.*

La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 69. *Obtención y cesión de muestras.*

1. La obtención de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este título.

2. Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco.

3. Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

4. La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable.

5. La denegación total o parcial por el biobanco de la entrega de las muestras que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona responsable, para lo que tendrá a la vista los informes previos respectivos del director científico y de los comités científico y ético que se mencionan en el artículo 66.1.

6. La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 70. *Derechos de los sujetos fuente.*

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

Artículo 71. *Clausura o cierre del biobanco.*

1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.

TÍTULO VI

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

Artículo 72. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones que establece esta Ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquél de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquélla se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

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

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 73. *Responsabilidades.*

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.

2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 74. *Infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves, o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

A) Son infracciones leves:

Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

B) Son infracciones graves:

a) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley.

b) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.

c) La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley, de los datos correspondientes.

d) La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

e) El incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos, en los términos establecidos en la Ley.

f) El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

C) Son infracciones muy graves:

a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

b) Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

c) Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.

d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.

f) La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

g) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

Artículo 75. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves contra lo previsto en esta Ley serán sancionadas con multa de hasta 600 euros, las graves con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 euros hasta 1.000.000 de euros.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

6. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.

Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

Artículo 76.

Los órganos competentes ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

TÍTULO VII

El Comité de Bioética de España

Artículo 77. *Naturaleza del Comité.*

Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.

Artículo 78. *Funciones.*

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:

a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

c) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

d) Elaborar una memoria anual de actividades.

e) Cualesquiera otras que le encomiende la normativa de desarrollo de esta ley.

2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.

3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

Artículo 79. *Composición y designación de sus miembros.*

1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, de la forma siguiente:

a) Seis miembros, a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:

1.º Uno por el Ministerio de Justicia.
2.º Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.
3.º Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.
4.º Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Presidente del Comité será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

4. El Secretario del Comité será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

Artículo 80. *Duración del mandato y ejercicio del cargo.*

1. Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.

3. Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

a) Expiración de su mandato.

b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.

c) Separación acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

4. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

Artículo 81. *Funcionamiento.*

1. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. La composición y funciones de ambos órganos se determinarán reglamentariamente.

2. El funcionamiento del Pleno y de la Comisión Permanente se desarrollará en un reglamento interno, que aprobará el propio Comité en Pleno.

3. En dicho Reglamento se incluirán, al menos, los siguientes aspectos:

a) Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán trimestrales.
b) Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
c) Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
d) Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
e) Procedimiento de elección del Presidente.

TÍTULO VIII

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 82. *Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud.*

1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.

En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

2. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.

Artículo 83. *Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.

2. El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.

3. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.

4. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.

5. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

Artículo 84. *Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones públicas apoyarán la formación en el ámbito de la investigación biomédica mediante el desarrollo de las medidas que se señalan en esta Ley, la ejecución de programas de becas y ayudas y la mejora de sus condiciones de trabajo.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud promoverá la investigación y la innovación tecnológica y metodológica en la formación sanitaria especializada.

Artículo 85. *Actividades investigadoras en los centros del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones Públicas, en el marco de la planificación de sus recursos humanos, incorporarán a los servicios de salud personal investigador en régimen estatutario a través de categorías profesionales específicas que permitan de forma estable y estructural la dedicación a funciones de investigación de entre el cincuenta y el cien por cien de la jornada laboral ordinaria. El personal sanitario que acceda a estas categorías profesionales específicas podrá dedicar el resto de la jornada a funciones en los ámbitos asistencial,

docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias según se determine en el ámbito competencial correspondiente.

En el supuesto de centros de gestión indirecta, a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho, del Sistema Nacional de Salud, la incorporación de personal de investigación se realizará en el régimen jurídico que corresponda. En las fundaciones de investigación biomédica que gestionan la investigación de los centros del Sistema Nacional de Salud y en los institutos acreditados de acuerdo con el artículo 88 y la disposición final tercera, la incorporación de personal de investigación se realizará en el régimen jurídico que corresponda, garantizando que las condiciones retributivas no sean inferiores en ningún caso a las establecidas para las categorías profesionales estatutarias equivalentes en el servicio de salud que corresponda.

En ambos supuestos dicha incorporación se realizará a través de los procedimientos legalmente establecidos, que en todo caso se atendrán a los principios rectores de acceso al empleo público a los que se refiere el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

En los procesos selectivos para el acceso a las categorías estatutarias de personal investigador se podrá considerar el certificado R3 regulado en el artículo 22.3 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, a efectos de lo dispuesto en el artículo 22 bis.1 de dicha ley. Dichos procesos se realizarán preferentemente por el procedimiento de concurso descrito en el artículo 31.6 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

2. Los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado anterior, y las fundaciones que gestionan la investigación en dichos centros, podrán contratar personal de investigación con arreglo a las modalidades contractuales reguladas en la Ley 14/2011, de 1 de junio, y de acuerdo con lo preceptuado en dicha ley.

En los procesos selectivos para el acceso a plazas laborales fijas de personal investigador se podrá considerar el certificado R3 regulado en el artículo 22.3, a efectos de lo dispuesto en el artículo 22 bis.1, ambos de la mencionada Ley 14/2011.

En el caso del personal investigador laboral se establecerán sistemas que permitan la evaluación del desempeño de su actividad a efectos de la carrera profesional. Esto incluye los componentes de promoción vertical y horizontal, generando los correspondientes complementos retributivos, de manera al menos equivalente a las correspondientes categorías profesionales específicas estatutarias de personal investigador o, en su defecto, en los términos del artículo 25 de la Ley 14/2011. Estas evaluaciones se adecuarán a criterios de transparencia, objetividad, imparcialidad y no discriminación, garantizarán el principio de igualdad entre mujeres y hombres, e irán acompañadas de mecanismos para eliminar los sesgos de género en la evaluación.

Asimismo, se establecerán sistemas que regulen la carrera profesional del resto del personal de investigación en los mismos términos que las correspondientes categorías profesionales estatutarias.

Los centros incluidos en el párrafo segundo del artículo 85.1 deberán tener en vigor los sistemas de carrera profesional descritos dentro de un periodo de dos años desde la entrada en vigor de este precepto, tras la correspondiente negociación colectiva según establezca el régimen jurídico que sea aplicable.

3. Las actividades de investigación, así como la movilidad nacional e internacional con fines de investigación, se tendrán en cuenta en los baremos de méritos para el acceso, promoción y en su caso desarrollo y carrera de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial o investigadora. El tiempo trabajado desarrollando actividad de investigación en centros del Sistema Nacional de Salud tendrá la misma valoración que el tiempo trabajado con contratos temporales eventuales o de interinidad para desarrollar actividad asistencial.

4. En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán medidas que favorezcan la compatibilidad de actividad asistencial con la investigadora de sus profesionales, la participación de los mismos en programas internacionales de investigación y su compatibilidad con la realización de actividades con dedicación a tiempo parcial en otros organismos de investigación, con sujeción a lo previsto en la Ley 53/1984, de 26 de

diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, y en su caso en las leyes autonómicas sobre incompatibilidades.

5. Serán de aplicación los artículos 17 y 18 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, a las fundaciones que gestionan la investigación en los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado 1, y las fundaciones que gestionan la investigación en dichos centros.

6. Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, incluirán la actividad investigadora como parte del sistema de reconocimiento del desarrollo profesional del personal estatutario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 37 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

7. Los centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con este y las fundaciones y consorcios de investigación biomédica podrán contratar personal técnico de apoyo a la investigación y a la transferencia de conocimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

8. Se aprobará en el ámbito competencial correspondiente un Estatuto del personal de investigación en el Sistema Nacional de Salud, desarrollando el derecho a una carrera profesional al amparo de esta ley en términos similares a los que contempla el artículo 25 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Artículo 86. *Movilidad del personal investigador.*

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación y el personal investigador laboral, podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública y en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. El personal funcionario y el estatutario podrá ser declarado en situación de excedencia temporal para incorporarse a otros agentes públicos o privados de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o a otros agentes internacionales o extranjeros, así como prestar servicios en sociedades mercantiles, en los términos previstos en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Artículo 87. *Adscripción temporal de especialistas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa autorización del organismo correspondiente, podrá adscribir con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso.

La adscripción a tiempo parcial del personal mencionado anteriormente será compatible con el desempeño, igualmente en régimen de prestación a tiempo parcial, del puesto de trabajo que viniera ocupando. También podrán contratar, por tiempo no superior a la duración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, a cualquier tipo de personal no adscrito al sector público, conforme a lo establecido en el artículo 15.1, párrafo a), del Estatuto de los Trabajadores, y de conformidad con lo dispuesto en las correspondientes Ofertas de Empleo Público.

Artículo 88. *Institutos y redes de investigación.*

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.

A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere este artículo será de doce meses.

Artículo 89. *Cooperación entre los sectores público y privado.*

1. Con el fin de incrementar la implicación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán procedimientos de participación de entidades privadas que desarrollen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

2. Para el cumplimiento del objetivo del apartado primero los centros del Sistema Nacional de Salud, las instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud y las universidades podrán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En estos convenios se podrá establecer la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso, esta participación generará derecho al acceso a la función pública o al servicio de la Administración pública mediante una vinculación laboral o de otro tipo.

3. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas y fomentarán la creación de nuevas oportunidades empresariales que surjan del propio Sistema Nacional de Salud, incluida la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

Artículo 90. *Financiación.*

1. Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.

2. La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.

Disposición adicional primera. *Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.*

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.

Disposición adicional segunda. *Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III.*

Uno. Medio instrumental.

1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones públicas.

Dos. Centros propios de investigación.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Tres. Centros virtuales de investigación en forma de red.

El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.

Disposición adicional tercera. *Formación de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.*

La Escuela Nacional de Sanidad podrá impartir cursos de postgrado en Salud en el Marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

Disposición transitoria primera. *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Disposición transitoria segunda. *Muestras almacenadas con anterioridad.*

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la

Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

a) Que se trate de una investigación de interés general.
b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Disposición transitoria tercera. *Comités Éticos de Investigación Clínica.*

Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley. Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el título VII y los capítulos II y III del título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

Disposición final segunda. *Aplicación supletoria.*

En lo no previsto en esta Ley serán de aplicación la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:

a) Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación.
b) Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica.
c) El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
d) El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final cuarta.

El punto 2 de la letra A) del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:

«2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

§ 7

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1986-10499

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II

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

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

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

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

III

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo uno.

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

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

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

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

Artículo dos.

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

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

TÍTULO I

Del sistema de salud

CAPÍTULO I

De los principios generales

Artículo tres.

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

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

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

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

Artículo cuatro.

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

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

Artículo cinco.

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

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

Artículo seis.

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

1. A la promoción de la salud.

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

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

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

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

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

Artículo siete.

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

Artículo ocho.

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

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

Artículo nueve.

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

Artículo diez.

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

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

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

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

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

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

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

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

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

11. **(Derogado)**

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

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

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

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

Artículo once.

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

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

Artículo doce.

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

Artículo trece.

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

Artículo catorce.

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

Artículo quince.

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

Artículo dieciséis.

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

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

Artículo diecisiete.

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

CAPÍTULO II

De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

Artículo dieciocho.

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

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.
2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.
3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.
4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.
5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.
6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.
7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.
8. La promoción y mejora de la salud mental.
9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.
10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.
11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.
12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.
13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.
14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.
15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.
16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

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

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

Artículo diecinueve.

1. **(Derogado)**

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

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

CAPÍTULO III

De la salud mental

Artículo veinte.

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

> Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:
>
> "Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la salud laboral

Artículo veintiuno.

(Derogado)

Artículo veintidós.

(Derogado)

CAPÍTULO V

De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

Artículo veintitrés.

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

Artículo veinticuatro.

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

Artículo veinticinco.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo veintiséis.

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

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

Artículo veintisiete.

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

Artículo veintiocho.

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

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo veintinueve.

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

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

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

Artículo treinta.

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

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

Artículo treinta y uno.

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

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

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

CAPÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo treinta y dos.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.
De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo treinta y tres.

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

Artículo treinta y cuatro.

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

Artículo treinta y cinco.

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

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

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

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

B) Infracciones graves.

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

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

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

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

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

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

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

C) Infracciones muy graves.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo treinta y seis.

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

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

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

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

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

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

Artículo treinta y siete.

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

TÍTULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

De las competencias del Estado

Artículo treinta y ocho.

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.
2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.
4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

Artículo treinta y nueve.

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

Artículo cuarenta.

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

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.
2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

De las competencias de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y uno.

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

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

CAPÍTULO III

De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo cuarenta y dos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la Alta Inspección

Artículo cuarenta y tres.

(Derogado)

TÍTULO III

De la estructura del sistema sanitario público

CAPÍTULO I

De la organización general del sistema sanitario público

Artículo cuarenta y cuatro.

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.
2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo cuarenta y cinco.

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

Artículo cuarenta y seis.

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

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

Artículo cuarenta y siete.

(Derogado)

Artículo cuarenta y ocho.

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

CAPÍTULO II

De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y nueve.

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

Artículo cincuenta.

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

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

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

Artículo cincuenta y uno.

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

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

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

Artículo cincuenta y dos.

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

Artículo cincuenta y tres.

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

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

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

Artículo cincuenta y cuatro.

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

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

Artículo cincuenta y cinco.

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

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

CAPÍTULO III

De las Áreas de Salud

Artículo cincuenta y seis.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo cincuenta y siete.

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

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

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

3.° De gestión: El Gerente de Área.

Artículo cincuenta y ocho.

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

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

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

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

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.

b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.

c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.

d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.

e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.

f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.

4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

Artículo cincuenta y nueve.

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.

2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Dirección:

a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.

b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.

c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.

d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.

e) La aprobación de las prioridades especificas del Área de Salud.

f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.

g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

Artículo sesenta.

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.

2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.

3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

Artículo sesenta y uno.

(Derogado)

Artículo sesenta y dos.

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.

2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:

a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.

b) El grado de concentración o dispersión de la población.

c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

Artículo sesenta y tres.

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

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

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

Artículo sesenta y cuatro.

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.

b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.

c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.

d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.

e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

Artículo sesenta y cinco.

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

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

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

Artículo sesenta y seis.

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

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

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

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

Artículo sesenta y siete.

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

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

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

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

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

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

a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.

b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.

c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.

d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.

e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.

f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

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

Artículo sesenta y ocho.

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

Artículo sesenta y nueve.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

De la coordinación general sanitaria

Artículo setenta.

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

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

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

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

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

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

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

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

Artículo setenta y uno.

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

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

Artículo setenta y dos.

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

Artículo setenta y tres.

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

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

Artículo setenta y cuatro.

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

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

Artículo setenta y cinco.

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

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

Artículo setenta y seis.

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

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

Artículo setenta y siete.

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

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

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

CAPÍTULO V

De la financiación

Artículo setenta y ocho.

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

Artículo setenta y nueve.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo ochenta.

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

Artículo ochenta y uno.

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

Artículo ochenta y dos.

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

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

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

Artículo ochenta y tres.

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

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

CAPÍTULO VI

Del personal

Artículo ochenta y cuatro.

1. **(Derogado)**

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

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

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

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

Artículo ochenta y cinco.

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

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

Artículo ochenta y seis.

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

Artículo ochenta y siete.

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

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

TÍTULO IV

De las actividades sanitarias privadas

CAPÍTULO I

Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

Artículo ochenta y ocho.

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

CAPÍTULO II

De las Entidades Sanitarias

Artículo ochenta y nueve.

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

Artículo noventa.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo noventa y uno.

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

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

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

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

Artículo noventa y dos.

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

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

a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.

b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.

c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

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

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo noventa y tres.

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

Artículo noventa y cuatro.

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

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

TÍTULO V

De los productos farmacéuticos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo noventa y cinco.

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

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

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

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

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

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

Artículo noventa y seis.

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

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

Artículo noventa y siete.

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

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

Artículo noventa y ocho.

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

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

Artículo noventa y nueve.

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

Artículo ciento.

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

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

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

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

Artículo ciento uno.

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

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

Artículo ciento dos.

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

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

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

Artículo ciento tres.

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

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

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.
3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.
4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

CAPÍTULO I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo ciento cuatro.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.
3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.
Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.
4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.
5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.
6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo ciento cinco.

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO II

Tratamiento de datos de la investigación en salud

Artículo ciento cinco bis.

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

TÍTULO VII

Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

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

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

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

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

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

Artículo ciento siete. *Delimitación del gasto farmacéutico.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

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

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

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

Artículo ciento catorce. *Límites de gasto sanitario.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

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

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

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

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

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

Segunda.

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

Tercera.

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

Cuarta.

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

Quinta.

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sexta.

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

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

Séptima.

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

Octava.

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

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

Novena.

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

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

Décima.

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

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

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

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

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

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

Segunda.

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

Tercera.

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

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

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

Cuarta.

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

Quinta.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.

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

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

Segunda.

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

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

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

– La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.

– El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.

– La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.

– La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.

– Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

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

Segunda.

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

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

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

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

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

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

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

Tercera.

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

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

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

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

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

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

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

Cuarta.

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

Quinta.

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

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

Sexta.

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

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

Séptima.

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

Octava.

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena.

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

Décima.

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

Undécima.

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

Duodécima.

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

Decimotercera.

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

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

Decimocuarta.

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

Decimoquinta.

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

Decimosexta. *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.

§ 8

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2015-8343

I

La disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autoriza al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización, por un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del texto legal habilitante, tiene por objeto consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se han ido incorporando, desde su entrada en vigor, en la citada ley e incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos.

La autorización que da cobertura al presente texto refundido tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconseja la aprobación de un texto único en el que se incluyan, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley. El texto resultante debería tener, así, una vocación de estabilidad, una vez que se han culminado con éxito los necesarios procesos de consolidación y adaptación imprescindibles para asegurar la continuidad de la prestación pública sanitaria y mejorado los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, pretendió, al igual que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada por ella, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que permitiera que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. El tiempo transcurrido desde la aprobación de ambos textos legales permite afirmar que se ha alcanzado en gran parte el

objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y de lo que representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud por lo que la política farmacéutica desarrollada en las últimas décadas se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes.

En este aspecto, el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental para alcanzar estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y en el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, del tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío sigue siendo, mucho más en la situación económica actual, asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

II

La transferencia de competencias a las comunidades autónomas en materia de sanidad es hoy una realidad al haberse completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Así, desde comienzos del año 2002, todas las comunidades autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

La gestión de las comunidades autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas comunidades autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Las políticas farmacéuticas han establecido estrategias orientadas a intensificar el uso racional de los medicamentos, pudiendo destacar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente, a los profesionales sanitarios para garantizar una formación adecuada sobre el uso racional de los medicamentos, reforzando la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema Nacional de Salud garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales sanitarios. Por este motivo, cobra especial relevancia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama caracterizado por un sensible aumento de la población, pero con un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, con unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno, así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y más económicos, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.

III

Este texto refundido aborda todos estos aspectos al incorporar las modificaciones producidas en la materia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La primera modificación de esta ley se introdujo mediante la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, con el exclusivo objeto de fijar las diversas tarifas de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

Dos años más tarde, la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, modificó, entre otras muchas normas, la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de adaptar la misma a lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y de suprimir requisitos o trabas no justificados o desproporcionados con el claro objetivo de impulsar la actividad económica.

Prácticamente sin solución de continuidad se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el objeto de contemplar la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, como era el caso de los enfermeros y podólogos.

Como consecuencia de la crisis económica iniciada en el año 2008, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha seguido experimentando diversas modificaciones. Algunas de ellas han sido de tipo técnico, como las relativas a las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, pero las más significativas se han producido sobre los aspectos económicos, siendo el más notorio el atinente a las iniciativas de control del gasto farmacéutico. La necesidad de este control no obedecía sólo a la obligada eficiencia en la gestión del gasto público, máxime en una situación de grave crisis, sino que dicho control era también necesario en cuanto a la mejora tecnológica de los propios medicamentos, así como por la aparición de nuevos medicamentos, algunos de los cuales introdujeron sustanciales avances en el tratamiento terapéutico y, por consiguiente, en el estado de salud. La positiva evolución tecnológica se produjo cuando la mayor parte de los países del mundo habían incorporado a sus ordenamientos jurídicos los Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), lo que en el terreno

farmacéutico significa la plena protección de los descubrimientos patentados. Este fenómeno propició un incremento en los precios exigidos para las innovaciones farmacológicas lo que, junto a otros factores, determinó, a la larga, un incremento de los presupuestos de gasto farmacéutico que crecieron por encima de los parámetros que caracterizan la riqueza de las naciones –Producto Interior Bruto (PIB) per cápita– o del nivel de desarrollo del Estado de bienestar –porcentaje sobre PIB dedicado a asistencia sanitaria–. España, donde la cobertura del gasto farmacéutico por parte del Sistema Nacional de Salud es muy elevada, sufrió más que otros países los embates de la crisis económica, lo que obligó a incorporar políticas de eficiencia en el gasto sanitario.

De este modo, la contención del gasto farmacéutico requirió de reformas urgentes y, a este efecto, se promulgaron varias normas, en concreto, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que introdujeron descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos.

El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, constituyó la primera reacción ante la crisis económica iniciada años antes y perseguía el objetivo inaplazable de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para facilitar la aplicación del sistema de precios de referencia e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

El posterior Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios.

El sistema de precios de referencia contemplado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, experimentó una nueva variación por medio de la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras, mientras que el régimen de incompatibilidades de los profesionales sanitarios también se modificó por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Por último, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, haciéndolo más ágil y fácil de gestionar, y mejorar los criterios para la financiación selectiva de medicamentos, incorporando a la prestación aquellos que ofrecen mejoras sustanciales en los tratamientos.

Por su especial trascendencia en el ámbito de la consolidación de la prestación pública sanitaria, y no únicamente en relación con la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, a la que dedicó su capítulo IV, destaca el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma que abordó una reforma sustancial de carácter global introduciendo reformas sobre la demanda. La reforma introducida racionaliza la financiación farmacéutica mediante la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introduce una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario, al lado de otros elementos cualitativos que han permitido modular la cartera de medicamentos financiados. Y, sin duda, cabe destacar, como medida de mayor trascendencia social, la consistente en establecer la aportación de los beneficiarios al gasto farmacéutico en función de su capacidad económica, buscando un uso más responsable de la prestación así como un reparto más equitativo y sostenible del esfuerzo de financiación, mejorando con ello

el sistema mantenido inicialmente por la Ley 29/2006, de 26 de julio, que era el vigente desde los años ochenta del siglo pasado.

Una nueva modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvo lugar mediante el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

La última reforma de calado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fue la operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, que precisamente incorporó la autorización de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación de este texto refundido. La finalidad principal de dicha ley fue la de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Pero, más allá de dar satisfacción a dicha finalidad, se modificaron otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a las mencionadas normas europeas, entre los que cabe destacar los de la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la introducción de una serie de mejoras consistentes en extender el régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios. Asimismo, al objeto de agilizar el sector farmacéutico se incorporaron algunas previsiones que, hasta entonces referidas a autorizaciones, establecieron la posibilidad de realizar notificaciones, en la medida en que así resultase posible, pues la autorización no es, ciertamente, el único mecanismo de control de las actividades a que se refiere la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por último, se introdujo un cambio relevante en el informe de posicionamiento terapéutico como herramienta clave en la utilización correcta y eficiente de los nuevos medicamentos.

Finalmente, la última modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, previa a la aprobación de este texto refundido, ha sido la operada mediante la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, para modificar dos tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

IV

La apretada síntesis expuesta da cuenta de la conveniencia de enmarcar el crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica dentro de estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en unos momentos específicos de dificultad económica y cambio tecnológico.

La integración normativa de todos los cambios operados en esta materia requiere de una imprescindible unificación sistemática por lo que, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, se aprueba este texto refundido siguiendo los criterios que a continuación se exponen.

En primer lugar, se ha procedido a integrar en un texto único todas las modificaciones vigentes introducidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, a través de diversas leyes que han dado una nueva redacción a determinados preceptos o que han introducido nuevas disposiciones a aquella. Como consecuencia de lo anterior, y al amparo de la facultad concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos, se ha ajustado la ubicación y numeración de los artículos, así como las remisiones y concordancias entre ellos, y se han homogeneizado algunos términos empleados en la misma.

Debe aclararse que, en cumplimiento de esta delegación legislativa, solo se regularizan, aclaran y armonizan aquellas disposiciones de los textos legales que han modificado

expresamente la Ley 29/2006, de 26 de julio, dando nueva redacción o incluyendo nuevos preceptos a dicha ley, pues el legislador ha establecido claramente como marco normativo de la refundición la consolidación de las distintas normas que han modificado la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que no es extensible, en consecuencia, a normas legales que no han dado nueva redacción o que no han incorporado nuevos preceptos a la misma.

Por otro lado, y al amparo también de dicha facultad concedida al Gobierno, se han tenido en cuenta otras normas cuya aplicación exigía la adaptación de determinados aspectos contenidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio. Se trata de aspectos tales como la eliminación de la previsión de actualizar determinadas cantidades o importes con arreglo al Índice de Precios al Consumo, en aplicación de la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, o la actualización del importe de las tasas conforme a lo dispuesto por la Ley 36/2014, de 26 de diciembre.

No ha ocurrido lo mismo, sin embargo, con la adaptación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, pues una revisión integral de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para adaptarla a aquella hubiera excedido de la habilitación concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que debían ser refundidos. Ahora bien, debe quedar claro que la aprobación de este texto refundido no supone un obstáculo, desde luego, para que se continúe trabajando en una revisión generalizada del mismo con objeto de adaptarlo a los criterios señalados por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, revisión que, en todo caso, deberá someterse a los cauces y trámites ordinarios previstos para la modificación de disposiciones legales.

Finalmente, y al amparo de la autorización recibida, se han revisado y modificado las disposiciones adicionales, transitorias y finales de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por la necesidad de adaptar su contenido al tiempo transcurrido desde su aprobación y de sus sucesivas modificaciones.

Así, el contenido de la disposición adicional duodécima, relativa a la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica, ha sido incorporado, por razones sistemáticas, en el artículo 79 de este texto refundido por su íntima conexión con el mismo.

En cuanto se refiere a las disposiciones transitorias de la Ley 29/2006, de 26 de julio, algunas de ellas, en concreto, las numeradas como cuarta, quinta, sexta, séptima y novena, no se han incluido en el texto refundido al haber agotado su vigencia por el transcurso del espacio temporal previsto en ellas. Se trata, respectivamente, de las relativas a la adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución, al plazo establecido para incluir las indicaciones en alfabeto braille en los envases y prospectos de los medicamentos, de la relativa a las innovaciones galénicas, de la relativa a la indicación del período en el que debía comenzar a aplicarse el régimen de aportaciones al Sistema Nacional de Salud al que se refiere la disposición adicional sexta y, por último, de la relativa al período de adaptación de determinadas garantías de información.

Por otra parte, el contenido de otras disposiciones que figuraban como transitorias en la citada ley, en concreto, las numeradas como tercera y octava, aparecen incorporadas en el texto refundido como disposiciones adicionales decimoquinta y decimosexta, al ser su contenido más propio de una disposición de estas características. Se trata, respectivamente, de las relativas a la aplicación del régimen de los informes periódicos de seguridad a las autorizaciones de medicamentos renovadas tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y a la aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley.

Por último, se ha efectuado la correspondiente adecuación de la disposición final primera para adaptar la referencia de los títulos competenciales en base a los cuales se regula cada una de las materias objeto de esta norma a la nueva estructura de la misma.

Este real decreto legislativo, sobre el que se ha concedido audiencia a los sectores afectados, ha sido sometido a consulta tanto de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, como de la Federación Española de Municipios y Provincias.

Además, ha sido informado por el Consejo Económico y Social, por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la Agencia Española de Protección de Datos, por el Consejo de Consumidores y Usuarios y por el Comité Consultivo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 24 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Remisiones normativas.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido que se aprueba.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto legislativo y el texto refundido que aprueba entrarán en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la ley.*

Esta ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado:

a) Los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

b) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

d) Los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a

seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento veterinario»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) «Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

e) «Materia prima»: Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica»: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficinal»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) «Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

o) «Medicamento falsificado»: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,
3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

p) «Distribución mayorista de medicamentos»: Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

q) «Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) «Intermediación de medicamentos»: Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

TÍTULO I

Garantías y obligaciones generales

Artículo 3. *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación.

En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos sin interés comercial» el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos, así como a los previstos en el artículo 121.1, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

5. Se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 86.1, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

7. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

8. Cuando concurran circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los

órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

Artículo 4. *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 5. *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título IX, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

Artículo 6. *Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.*

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.

2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

Artículo 7. *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

TÍTULO II

De los medicamentos

CAPÍTULO I

De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases

Artículo 8. *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.

c) Los preparados oficinales.

d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

CAPÍTULO II

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 9. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 10. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.

e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del

medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

Artículo 11. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios. Se actualizará y publicará periódicamente.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

Artículo 12. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 13. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

Artículo 14. *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

Artículo 15. *Garantías de información.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos,

electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

Artículo 16. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

Artículo 17. *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo

principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente.

Artículo 18. *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización

del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

Artículo 19. *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.*

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica, además de lo previsto en el artículo 15.1, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

6. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de ajustar las unidades dispensadas por oficinas de farmacia a la duración del tratamiento, podrá autorizar la dispensación de unidades concretas en un plazo de seis meses a contar desde la determinación de los correspondientes grupos de medicamentos y/o patologías. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.

9. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente, realizará revisiones anuales, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 20. *Denegación de la autorización.*

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.

b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.

c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

Artículo 21. *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 22. *Suspensión y revocación de la autorización.*

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley.

b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable.

c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

Artículo 23. *Modificaciones de la autorización por razones de interés general.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

CAPÍTULO III

De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 25. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 26. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro.
c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
d) Estar correctamente identificado.
e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

Artículo 27. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Artículo 28. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.
b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.
c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.
d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios, así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución, están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto.

Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 29. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca e incluir, asimismo, uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

Artículo 30. *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (DOE) conforme a lo establecido en el artículo 14.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca o con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos veterinarios de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

Artículo 31. *Garantías de información.*

1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente, así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

Artículo 32. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la notificación y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

Artículo 33. *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido, al menos durante diez años, dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme se establezca reglamentariamente.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las comunidades autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

Artículo 34. *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un periodo de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el período de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de exclusividad de datos de tres años.

Artículo 35. *Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.*

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

g) Cualquiera otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las comunidades autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos veterinarios, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 36. *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un

medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 37. *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tras consulta al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1.

5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

Artículo 38. *Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

Artículo 39. *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

Artículo 40. *Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Artículo 41. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos veterinarios.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO IV

De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

Artículo 42. *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24.

Artículo 43. *Requisitos de los preparados oficinales.*

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

Artículo 44. *Formulario Nacional.*

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CAPÍTULO V

De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales

Artículo 45. *Vacunas y demás medicamentos biológicos.*

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

Artículo 46. *Medicamentos de origen humano.*

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las

particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los Estados miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

Artículo 47. *Medicamentos de terapia avanzada.*

1. Se considera «medicamento de terapia génica», el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática», la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

Artículo 48. *Radiofármacos.*

1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) «Generador»: Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) «Equipo reactivo»: Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) «Precursor»: Todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado 2 no será exigida para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado 2 podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

Artículo 49. *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

Artículo 51. *Medicamentos de plantas medicinales.*

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

Artículo 52. *Gases medicinales.*

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.6, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

CAPÍTULO VI

De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos

Artículo 53. *Farmacovigilancia y obligación de declarar.*

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices

europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Artículo 54. *Sistema Español de Farmacovigilancia.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 55. *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Artículo 56. *Objetividad en la evaluación de la seguridad.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

Artículo 57. *Farmacovigilancia veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los

laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepizootiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

TÍTULO III

De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías

Artículo 58. *Ensayos clínicos y estudios observacionales.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por «ensayo clínico» toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por «estudio observacional» el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En todo caso, los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título.

Artículo 59. *Garantías de idoneidad.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

a) Si se viola la ley.
b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
c) Si no se cumplen los postulados éticos recogidos en el artículo 60.

d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo.
e) En defensa de la salud pública.

3. Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el apartado anterior, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor, a su vez, notificará en el menor plazo posible a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo, el promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse, en todo caso, al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las comunidades autónomas en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

Artículo 60. *Garantías de respeto a los postulados éticos.*

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en la Declaración de Helsinki y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si

sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Artículo 61. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Artículo 62. *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

TÍTULO IV

De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

CAPÍTULO I

De la fabricación de medicamentos

Artículo 63. *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios que fabriquen

pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

Artículo 64. *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.*

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 69.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a entidades de distribución o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 2, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco comunitario.

4. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

5. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

6. Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga.

Artículo 65. *Modificación, suspensión y revocación de la autorización.*

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del artículo 63.2 o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo. Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta ley.

Artículo 66. *Fabricación por terceros.*

1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a) El tercero contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 63.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

CAPÍTULO II

De la distribución de medicamentos

Artículo 67. *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o una entidad de distribución para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o entidad de distribución.

Artículo 68. *Control administrativo de la distribución mayorista.*

1. Los almacenes mayoristas, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.

La autorización de entidad de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, la entidad de distribución y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera estarán sometidos a la autorización previa como entidad de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 69. *Exigencias de funcionamiento.*

1. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado anterior. El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por los laboratorios.

Artículo 70. *Director técnico.*

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 dispondrán de un director técnico farmacéutico, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

Artículo 71. *Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.*

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Este registro será de acceso público.

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

TÍTULO V

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Artículo 72. *Importaciones.*

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título IV. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en entidad de distribución previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo II del título IV.

3. El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

Artículo 73. *Exportaciones.*

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta ley establece sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.

Artículo 74. *Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.*

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta ley.

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

TÍTULO VI

Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos

Artículo 75. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. Este registro será de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Artículo 76. *Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro, a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo, de forma anual se actualizarán los datos remitidos.

TÍTULO VII

Del uso racional de los medicamentos de uso humano

CAPÍTULO I

De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 77. *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

Artículo 78. *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Artículo 79. *La receta médica y la prescripción hospitalaria.*

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad de la referencia al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad», del párrafo 5 del apartado 1, en los términos del fj 9, por Sentencia 76/2018, de 5 de julio. Ref. BOE-A-2018-11274

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los apartados anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de

asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas al veterinario.

Artículo 80. *Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.*

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

3. La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

4. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.

5. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

6. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

7. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

8. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

Artículo 81. *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.*

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente.

Artículo 82. *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.*

La importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos, legalmente reconocidos, no tendrán por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia.

CAPÍTULO II

Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

Artículo 83. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de

medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

CAPÍTULO III

Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

Artículo 84. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 83.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Artículo 85. *Farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las comunidades autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

CAPÍTULO IV

Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

Artículo 86. *Oficinas de farmacia.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados, de interés público.

Artículo 87. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.*

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Artículo 88. *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable y que permitirá el registro de la información sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica, según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en

consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

Artículo 89. *Sustitución por el farmacéutico.*

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

CAPÍTULO V

De la trazabilidad de los medicamentos

Artículo 90. *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen, reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4.

3. Las entidades de distribución comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos

competentes de las comunidades autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

TÍTULO VIII

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 91. *Principio de igualdad territorial y coordinación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado en el artículo 4.6.

Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios, una vez se desarrolle reglamentariamente el sistema de financiación de precios y márgenes de dichos productos, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

5. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

6. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 92. *Procedimiento para la financiación pública.*

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución

expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

3. La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los apartados anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.

d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el artículo 14, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.

8. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

Artículo 93. *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.*

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el párrafo anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.

Artículo 94. *Fijación de precios.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

2. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento.

3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

5. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

6. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá

a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

10. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

Artículo 95. *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de siete miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

Artículo 96. *Revisión del precio.*

1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 94 será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

6. A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de parte previstas en el apartado 1, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10 % sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.

Artículo 97. *Información económica.*

1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Artículo 98. *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

3. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios.

Artículo 99. *Sistema de precios seleccionados.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiables.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica.

4. En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:

a) El consumo del conjunto.
b) El impacto presupuestario.
c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

5. Para el caso de productos sanitarios se aplicarán criterios análogos.

6. Valorados los criterios anteriores, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través del órgano competente en materia de prestación farmacéutica, procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones.

7. En base a las comunicaciones recibidas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará la propuesta a que hace referencia el apartado 2.

8. Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

9. El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado.

10. El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia.

11. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

13. Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.

14. El sistema de precios seleccionados podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

15. A este respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos.

16. Asimismo, se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

Artículo 100. *Fomento de la competencia y la competitividad.*

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.

2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

Artículo 101. *Obligaciones de los pacientes.*

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

a) La capacidad de pago.

b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.

c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.

d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.

e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.

Artículo 102. *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

e) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros.

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.

g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.

h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

9. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 % con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.

Artículo 103. *Protección de datos personales.*

1. El Ministerio de Sanidad podrá tratar los datos que le sean comunicados por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y las entidades que colaboran con las mismas y que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicha comunicación y tratamiento no requerirán el consentimiento del interesado.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Ministerio de Sanidad, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para determinar el nivel de renta requerido.

Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el artículo 102.8, podrán comunicar esta circunstancia al Ministerio de Sanidad sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Ministerio de Sanidad comunicará a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

4. Los tratamientos de datos personales que se realicen al amparo del presente artículo se someterán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 104. *Valoración de la prescripción.*

1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones Públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

Artículo 105. *Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 91.6.

Artículo 106. *Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la

Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

4. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

Artículo 107. *Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.*

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y agregadas por provincia y comunidad autónoma.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica.

4. El tratamiento informático al que se refiere el apartado anterior podrá ser extendido a otros medicamentos y productos sanitarios de uso exclusivo hospitalario a los que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos considere oportuno aplicar un régimen de cautelas singulares.

TÍTULO IX

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Inspección y medidas cautelares

Artículo 108. *Inspección.*

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Artículo 109. *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

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

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 110. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

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

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 111. *Infracciones en materia de medicamentos.*

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

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.ª No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

4.ª No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

6.ª Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.

7.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.ª Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.

10.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.ª No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5.

b) Infracciones graves:

1.ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.ª Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.ª Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.ª Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.ª Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13.ª Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.ª Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.

15.ª Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.ª Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.ª Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

20.ª Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.ª Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.

22.ª Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

23.ª Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

24.ª No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

25.ª Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89.

26.ª Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.

27.ª Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.ª Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

29.ª No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

30.ª No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en que estas últimas radiquen.

31.ª No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.

32.ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

33.ª Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

34.ª Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

35.ª Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

36.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

37.ª Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.ª Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

3.ª Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad

4.ª Preparar remedios secretos.

5.ª Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6.ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.ª Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.ª No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.

10.ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11.ª Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.ª Incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta ley.

16.ª Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad.

17.ª Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.ª Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

19.ª Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20.ª No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.ª Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

24.ª Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.

25.ª Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de

farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

26.ª Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 112. *Infracciones en materia de productos sanitarios.*

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

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.ª No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.ª No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1.ª No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.

2.ª Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.ª Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.ª Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.ª Comercializar productos sanitarios sin «marcado CE» cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el «marcado CE», así como colocar el «marcado CE» en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.ª de la letra c) de este apartado.

6.ª No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.ª Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.ª Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.ª Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.ª Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.ª Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.ª Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.

14.ª Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.ª, de la letra c) de este apartado.

15.ª Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.ª y 9.ª de la letra c) de este apartado.

16.ª Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.ª Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.

19.ª Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.

20.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.

21.ª Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.ª Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

23.ª Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

24.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.ª de la letra c) de este apartado.

25.ª Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.ª Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.ª Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.ª Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.

29.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.ª Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.ª Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

32.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

2.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.ª Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.ª Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.ª Usar indebidamente el «marcado CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

7.ª Vender al público productos para el diagnóstico genético.

8.ª Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

9.ª Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.

10.ª Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

11.ª Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

12.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

13.ª Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.

14.ª Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.

15.ª Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

Artículo 113. *Infracciones en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

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

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

3.ª Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.ª No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.ª No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.ª La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.ª Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.ª Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.ª Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.ª Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.ª Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.ª Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.ª Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.ª Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

15.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.ª Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.ª Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.ª Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.ª Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.ª No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.ª No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.ª Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.ª Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.ª Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.ª Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.ª Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.ª Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

c) Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 114. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 111 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.
Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.
Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.
Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.
Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.
Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23 del párrafo c) del artículo 111.2, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 108.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre

temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 112 y 113.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.

Artículo 115. *Otras medidas.*

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

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

Artículo 116. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

TÍTULO X

De la acción de cesación

Artículo 117. *Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación.*

1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a las que alude el artículo 118.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

Artículo 118. *Acción de cesación.*

1. Podrá ejercitarse la acción de cesación frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 117, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 117.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

TÍTULO XI

Tasas

Artículo 119. *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2. El tributo regulado en este Título se regirá por lo establecido en esta ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 124, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Artículo 120. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 123 relativos a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

Artículo 121. *Exenciones.*

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de “medicamentos sin interés comercial” a que se refiere el artículo 3.3.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en los artículos 15.5 y 31.5.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que no vayan destinados a la comercialización realizados por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud, así como los servicios de asesorías científicas y estudios clínicos que no vayan a ser destinados a la realización de actividades con ánimo de lucro.

4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones de autorizaciones y/o registros concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares que presenten nuevas solicitudes de autorización y/o registro o sus modificaciones cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su autorización y/o registro o modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

6. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados limitados y a las especies incluidas en las letras c) y d) del artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, una exención del setenta por ciento de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, modificaciones de la autorización de comercialización que exijan evaluación, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, estudios posautorización, certificados de liberación oficial de lote según los artículos 127 y 128 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, mantenimiento en el mercado de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado, así como a los procedimientos de reexamen y de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios que establece el Reglamento (UE) 2019/6

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. La exención prevista en este apartado no se aplicará al procedimiento de transmisión de titularidad.

7. Estarán exentos de pago de tasas los estudios clínicos que se correspondan con la definición de "investigación clínica sin ánimo comercial" conforme al artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Artículo 122. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 123. *Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.*

1. Cuantía.

Grupo I. Medicamentos de uso humano

Epígrafe	Descripción	Importe
1.1	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo.	17.073,00
1.2	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado.	8.736,33
1.3	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado.	1.131,59
1.4	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.	436,94
1.5	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.	3.509,06
1.6	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.	2.008,86
1.7	Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado.	331,09
1.8	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dosier completo.	1.711,71
1.9	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier abreviado o medicamentos autorizados por dosier completo cuando la autorización excede de los diez años.	855,85
1.10	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier simplificado.	171,17
1.11	Autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	531,87
1.12	Modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	265,93
1.13	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano.	1.335,97
1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	84,76
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	423,78
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.271,35
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	2.966,47
1.18	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.237,82
1.19	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas.	534,39
1.20	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	97,97
1.21	Graneles de alérgenos.	877,27
1.22	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido.	853,65

Grupo II. Investigación clínica

Epígrafe	Descripción	Importe
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	5.741,27
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.611,07
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.	1.764,71
2.4	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España.	669,42
2.5	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV).	502,07
2.6	Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA).	502,07
2.7	Modificación de un MIV/ECV/EPA.	200,83

Grupo III. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos

Epígrafe	Descripción	Importe
3.1	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	9.418,23
3.2	Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.	468,32
3.3	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.	187,33
3.4	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	5.838,26
3.5	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	8.279,15
3.6	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	9.137,23
3.7	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	20.772,11
3.8	Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	468,32
3.9	Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.	383,08
3.10	Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	2.258,30
3.11	Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	187,33
3.12	Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	2.449,36
3.13	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	468,32
3.14	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción.	468,32

Grupo IV. Certificaciones e informes

Epígrafe	Descripción	Importe
4.1	Expedición de una certificación a petición de parte.	153,79
4.2	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla.	1.347,75
4.3	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja.	6.738,76
4.4	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos.	3.369,38
4.5	Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).	2.021,63
4.6	Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios.	757,93

Epígrafe	Descripción	Importe
4.7	Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.716,65
4.8	Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	1.102,21
4.9	Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal.	568,10

Grupo V. Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal

Epígrafe	Descripción	Importe
5.1	Registro y comunicación de productos sanitarios.	99,71
5.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	918,95
5.3	Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	367,58
5.4	Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	173,04
5.5	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	932,46
5.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23
5.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23
5.8	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	279,74
5.9	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal.	837,18
5.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal.	418,59
5.11	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	1.205,95
5.12	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	602,98
5.13	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	1.205,95
5.14	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	602,98
5.15	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	301,49
5.16	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	837,18
5.17	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85
5.18	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios.	491,92
5.19	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85

Epígrafe	Descripción	Importe
5.20	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios.	491,92
5.21	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	245,96
5.22	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	1.553,51
5.23	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	543,73
5.24	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	87,40
5.25	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización.	59,83
5.26	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	211,61

Grupo VI. Medicamentos veterinarios

Epígrafe	Descripción	Importe
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	15.573,55
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	6.478,35
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario.	1.172,82
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario.	395,30
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.	4.962,48
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.	566,47
6.7	Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario.	1.385,15
6.8	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado.	764,26
6.9	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo.	152,85
6.10	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	422,47
6.11	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	1.335,97
6.12	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior.	414,88

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento de uso humano ya autorizado e inscrito.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento de expediente completo.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

3. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los medicamentos

inmunológicos alérgenos para diagnóstico *in vivo*, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y los medicamentos tradicionales a base de plantas.

4. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos homeopáticos que cumplan con los criterios que se recogen en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y medicamentos alérgenos para diagnóstico *in vivo* de uso humano.

Se entenderá por expediente abreviado de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 10.1 (genérico), 10.3 (híbrido) o 10.4 (biosimilar) de la Directiva 2001/83/CE.

Se entenderá por expediente completo de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 8.3 (innovador y mixto), 10.a (bibliográfico), 10.b (nuevas asociaciones de principios activos autorizados) o 10.c (consentimiento informado) de la Directiva 2001/83/CE.

5. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero, los costes excepcionales, los gastos de desplazamiento, las estancias y los ensayos se liquidarán sobre su coste real. Las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

6. Las armonizaciones de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación del artículo 69 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario, con una reducción del setenta por ciento de la cuantía. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia esta cuantía reducida se incrementará en un veinticinco por ciento.

7. Modificaciones de la autorización:

a) Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular y conlleve una única evaluación científica, la segunda y siguientes tendrán una reducción del 70 % de la tasa devengada siempre que se presenten en la misma solicitud.

b) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamento de uso humano que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud acorde al Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

c) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamentos veterinarios que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

d) Cuando se soliciten distintas modificaciones de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización y/o inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

8. En los procedimientos descentralizados de autorización e inscripción en el Registro, así como en todas aquellas modificaciones para los medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia, la cuantía de las tasas se incrementará en un veinticinco por ciento sobre el valor de las tasas correspondientes.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización e inscripción en el Registro de medicamentos de uso humano o veterinarios y en los procedimientos de reconocimiento posterior de los medicamentos veterinarios y uso repetido de medicamentos de uso humano en los que España actúe como Estado miembro de referencia, se abonará una tercera parte de la tasa correspondiente.

9. La tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

10. Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 50 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúe como autoridad competente acordada, no habiendo actuado durante los procedimientos como Estado miembro de referencia, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 24 y 27 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

11. En el caso de las tasas correspondientes al epígrafe 2.3, cuando la modificación se refiera únicamente a aspectos de la calidad o etiquetado de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar o afecte a normas de correcta fabricación, se aplicará la reducción del importe correspondiente al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), siendo la tasa de 210,65 euros.

En los casos en los que la modificación sea únicamente de la parte II del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se aplicará la reducción del importe correspondiente a la AEMPS, siendo la tasa de 1.554,06 euros.

12. Cuando en la solicitud de evaluación de un ensayo clínico inicial con medicamentos de uso humano únicamente se presente documentación de la parte I del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se deberá abonar la tasa completa. El promotor deberá hacer referencia a dicho pago al presentar los documentos de la parte II del informe de evaluación, indicándolo en la carta de presentación.

13. En el caso de las tasas correspondientes a los epígrafes 2.1, 2.2 y 2.3, el pago será único e incluirá los costes de la evaluación correspondiente a la AEMPS y al CEIm, tal como se requiere en el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. De acuerdo con el artículo 33 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, las tasas serán abonadas a la AEMPS, quien abonará la cantidad correspondiente al CEIm de acuerdo con el Convenio Marco que será publicado en el BOE.

14. Las tasas correspondientes a los epígrafes 5.1 y 5.25 se calcularán en base a distintos tramos en función del número de identificadores de producto UDI (“UDI-DI”, según lo dispuesto en el artículo 27.1.a).i) del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo) comercializados en España por el agente económico. Se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberán renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente económico en España. Para dicho cálculo, en comunicaciones adicionales, se aplicarán las bonificaciones correspondientes al tramo en el que dicha comunicación se encuentre.

Los tramos en función del número de UDI-DIs serán los siguientes:

Número de UDI-DIs	Bonificación
De 2 a 9 comunicaciones.	8 %
De 10 a 19 comunicaciones.	16 %
De 20 a 29 comunicaciones.	20 %
De 30 a 99 comunicaciones.	24 %
De 100 a 150 comunicaciones.	28 %
Más de 150 comunicaciones.	100 %

15. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 124. *Devengo.*

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el Ministerio de Sanidad, según su respectiva competencia, momento en el cual se tendrá por iniciada la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa de que se trate.

No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

Las tasas correspondientes a las actividades o servicios de prestación periódica se devengarán en el momento de la notificación al interesado de la liquidación correspondiente.

Artículo 125. *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta ley se realizará, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. En el caso de autoliquidaciones de tasas practicadas por el sujeto pasivo, las solicitudes se presentarán como máximo, en un plazo de un mes desde que se realizó el pago. En el caso de liquidaciones de tasas practicadas por la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, el pago se realizará como máximo en veinte días desde la notificación de la liquidación al interesado.

3. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar, para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación.

Artículo 126. *Supuestos de devolución de tasas.*

1. Procederá la devolución de ingresos por tasas en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.

El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.

b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.

2. Cuando, abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 125.3, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.

Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.

3. Cuando, en los procedimientos de autorización y/o inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario y de modificación de la autorización y/o inscripción, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, o bien la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente, o bien el interesado desista del procedimiento, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa. Este procedimiento se iniciará de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A los efectos de lo establecido en la presente ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o de la actividad administrativa.

4. Las autoliquidaciones presentadas por los sujetos pasivos podrán ser objeto de verificación y comprobación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que practicará, en su caso, la liquidación que proceda y devolverá el importe de la autoliquidación presentada y abonada por el sujeto pasivo.

Disposición adicional primera. *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.*

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, además de las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

Disposición adicional tercera. *Aplicación de la ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. De conformidad con lo dispuesto en esta ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

2. Lo establecido en el apartado anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.

Disposición adicional cuarta. *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

Disposición adicional quinta. *Procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

El Gobierno por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 92 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

Disposición adicional sexta. *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

a) No valoradas: 0,00.
b) Aceptables: 5 %.
c) Buenas: 10 %.
d) Muy buenas: 15 %.
e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

3. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.

Disposición adicional séptima. *Conservación de órganos para trasplantes.*

Las soluciones para conservación de órganos para trasplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta ley para los medicamentos.

Disposición adicional octava. *Medicamentos objeto de publicidad.*

El precio fijado en el envase de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80 será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.

Disposición adicional novena. *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

Disposición adicional décima. *Participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las comunidades autónomas y las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad facilitará un informe a todas las comunidades autónomas y a las Mutualidades de funcionarios, en cada reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional undécima. *Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

Disposición adicional duodécima. *Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.*

La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 4.1 y 111. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

Disposición adicional decimotercera. *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*

1. A efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 87 y 89, respectivamente, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación.

La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Asimismo, en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad

Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran y, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código nacional.

A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.

Disposición adicional decimocuarta. *Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.*

1. Sin perjuicio de los procedimientos relacionados en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, correspondientes a la excepción prevista en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se entenderán incluidos en la referida excepción, los siguientes:

a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.

b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.

c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.

d) Declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

e) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.

f) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.

2. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, recogido en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, queda excluido de la excepción prevista en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición adicional decimoquinta. *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

A los medicamentos cuya autorización haya sido renovada tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, les será de aplicación, a partir de dicha renovación, la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

Disposición adicional decimosexta. *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en dicha ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

Disposición transitoria primera. *Períodos de exclusividad de datos aplicables a solicitudes de autorización presentadas antes del 1 de noviembre de 2005.*

Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se hubiese presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición transitoria segunda. *Conflicto de intereses.*

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley y, en particular, en su artículo 4, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales que, a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvieran intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.*

En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otras entidades de distribución.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. El título preliminar; los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 67 a 70 de su capítulo II; V; VI; los artículos 77.2, 78, 80 a 82, 84 y 87 a 90 del título VII; los artículos 93 a 99 del título VIII; y IX; las disposiciones adicionales primera, segunda, séptima, octava, decimotercera, decimoquinta y decimosexta así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

2. Los artículos 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 y 5, 79, 83, 85, 86, 100 y 104 a 107 y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, novena a duodécima y decimocuarta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 91, 92 y 101 a 103, así como las disposiciones adicionales quinta y sexta, se dictan al amparo del artículo 149.1.17.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

4. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.6.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.

5. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

§ 9

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 251, de 20 de octubre de 1999
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1999-20638

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

Por cuanto el día 4 de abril de 1997, el Plenipotenciario de España, nombrado en buena y debida forma al efecto, firmó en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en el mismo lugar y fecha,

Vistos y examinados el Preámbulo y los treinta y ocho artículos de dicho Convenio,

Concedida por las Cortes Generales la autorización prevista en el artículo 94.1 de la Constitución,

Vengo en aprobar y ratificar cuanto en el mismo se dispone, como en virtud del presente lo apruebo y ratifico, prometiendo cumplirlo, observarlo y hacer que se cumpla y observe puntualmente en todas sus partes, a cuyo fin, para su mayor validación y firmeza,

Mando expedir este Instrumento de Ratificación firmado por Mí, debidamente sellado y refrendado por el infrascrito Ministro de Asuntos Exteriores.

Dado en Madrid a 23 de julio de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Asuntos Exteriores,
ABEL MATUTES JUAN

CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA

Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina

PREÁMBULO

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio;

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina,

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160(1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona,

Han convenido en lo siguiente:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. *Primacía del ser humano.*

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. *Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.*

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada.

Artículo 4. *Obligaciones profesionales y normas de conducta.*

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

CAPÍTULO II

Consentimiento

Artículo 5. *Regla general.*

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.*

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. *Protección de las personas que sufran trastornos mentales.*

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. *Situaciones de urgencia.*

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. *Deseos expresados anteriormente.*

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

CAPÍTULO III

Vida privada y derecho a la información

Artículo 10. *Vida privada y derecho a la información.*

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

CAPÍTULO IV

Genoma humano

Artículo 11. *No discriminación.*

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. *Pruebas genéticas predictivas.*

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13. *Intervenciones sobre el genoma humano.*

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. *No selección de sexo.*

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo.

CAPÍTULO V

Investigación científica

Artículo 15. *Regla general.*

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. *Protección de las personas que se presten a un experimento.*

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

i) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

ii) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.

iii) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.

iv) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.

v) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.*

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv).

ii) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.

iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.

iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y

v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (i), (iii), (iv) y (v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

i) El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

ii) el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. *Experimentación con embriones «in vitro».*

1. Cuando la experimentación con embriones «in vitro» esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

CAPÍTULO VI

Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes

Artículo 19. *Regla general.*

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del

tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. *Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.*

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.

iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.

iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

v) si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

CAPÍTULO VII

Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano

Artículo 21. *Prohibición del lucro.*

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. *Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.*

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

CAPÍTULO VIII

Contravención de lo dispuesto en el Convenio

Artículo 23. *Contravención de los derechos o principios.*

Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

Artículo 24. *Reparación de un daño injustificado.*

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. *Sanciones.*

Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

CAPÍTULO IX

Relación del presente Convenio con otras disposiciones

Artículo 26. *Restricciones al ejercicio de los derechos.*

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Artículo 27. *Protección más amplia.*

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

CAPÍTULO X

Debate público

Artículo 28. *Debate público.*

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

CAPÍTULO XI

Interpretación y seguimiento del Convenio

Artículo 29. *Interpretación del Convenio.*

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

El Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes.

El Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30. *Informes sobre la aplicación del Convenio.*

Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

CAPÍTULO XII

Protocolos

Artículo 31. *Protocolos.*

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

CAPÍTULO XIII

Enmiendas al Convenio

Artículo 32. *Enmiendas al Convenio.*

1. Las tareas encomendadas al Comité en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario general del Consejo de Europa, y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario general, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario general su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario general su aceptación.

CAPÍTULO XIV

Cláusulas finales

Artículo 33. *Firma, ratificación y entrada en vigor.*

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario general del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34. *Estados no miembros.*

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d) del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario general del Consejo de Europa.

Artículo 35. *Aplicación territorial.*

1. Todo Signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio mediante una declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario general.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario general. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario general.

Artículo 36. *Reservas.*

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una Ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario general.

Artículo 37. *Denuncia.*

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario general del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38. *Notificaciones.*

El Secretario general del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

a) toda firma;

b) el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;

c) toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 ó 34;

d) toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;

e) toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;

f) toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;

g) cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

Información relacionada

- Téngase en cuenta los siguientes Protocolos Adicionales:

- Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998. Ref. BOE-A-2001-4090

- Protocolo Adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002. Ref. BOE-A-2015-737

§ 10

Ley 8/2015, de 31 de marzo, de creación del Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico

Comunidad Autónoma de Extremadura
«DOE» núm. 65, de 7 de abril de 2015
«BOE» núm. 96, de 22 de abril de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-4329

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 40.1 del Estatuto de Autonomía, vengo a promulgar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española de 1978 atribuye al Estado la competencia para establecer las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas en su artículo 149.1.18.ª, y el artículo 36 prevé que la Ley regulará las peculiaridades del régimen jurídico de los Colegios Profesionales. En esta materia, la legislación básica se encuentra recogida en la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, que ha sido modificada por la Ley 74/1978, de 26 de diciembre; por el Real Decreto-Ley 5/1996, de 7 de junio, por la Ley 7/1997, de 14 de abril; por el Real Decreto Ley 6/1999, de 16 de abril; por el Real Decreto-Ley 6/2000, de 23 de junio, y por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre.

El artículo 8.6 del Estatuto de Autonomía, aprobado por Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, modificado por Ley Orgánica 5/1991, de 13 de marzo; por Ley Orgánica 8/1994, de 24 de marzo, y por Ley Orgánica 12/1999, de 6 de mayo, en la redacción dada al mismo por la Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero, de Reforma del Estatuto de Autonomía de Extremadura, atribuyó a la Comunidad Autónoma de Extremadura la competencia de desarrollo legislativo y de ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado, en materia de Colegios Profesionales y Corporaciones de Derecho público representativas de intereses económicos y profesionales. En uso de dicha competencia, la Asamblea de Extremadura aprobó la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y de Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura, por la cual se regulan los Colegios Profesionales y los Consejos de Colegios Profesionales que desarrollan su actuación en el ámbito territorial de esta Comunidad Autónoma.

La Ley 11/2002, de 12 de diciembre mencionada establece los requisitos fundamentales para la creación de un nuevo Colegio Profesional. Son la existencia de una profesión para cuyo ejercicio sea necesario estar en posesión de una titulación académica oficial, la concurrencia de razones de interés público que justifiquen el carácter colegiado de la

profesión y la iniciativa de los interesados en la creación del colegio. La creación del colegio se efectuará a través de una ley de la Asamblea de Extremadura.

A los efectos de gestionar y solicitar la creación de este colegio, los profesionales interesados de Extremadura, Técnicos Especialistas de Laboratorio, crearon la asociación «Sociedad Extremeña de Técnicos Especialistas de Laboratorio», en cuyos Estatutos figura la finalidad primordial de promover y solicitar ante los órganos competentes de la Administración de la Junta de Extremadura la creación del mencionado colegio. El ejercicio de esta finalidad por los representantes de la Asociación es la auténtica iniciativa de la mayoría de los profesionales interesados requerida por la ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y de Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura, para promover la respuesta de la Administración Autonómica de iniciar el procedimiento establecido legalmente.

Tanto en los preceptos referidos como a lo largo de la norma, se omiten las referencias al Real Decreto 771/2014, de 12 de septiembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico. El citado Real Decreto, en su única Disposición derogatoria procede a la derogación expresa del Real Decreto 539/1995, de 7 de abril, por el que se establecía el título de Técnico Superior de Laboratorio de Diagnóstico Clínico y dispone que su entrada en vigor sea al día siguiente de su publicación, con independencia de la fecha de implantación de la nueva titulación. Igualmente, en su Disposición adicional tercera, la norma determina que son equivalentes, a todos los efectos, los títulos de Técnico Especialista en Laboratorio-Rama Sanitaria, y Técnico Superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Los Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico pueden ejercer su profesión en hospitales y laboratorios, públicos o privados, donde alcanzan un alto grado de especialización en la preparación, procesamiento y análisis de todo tipo de muestras biológicas de origen humano, con la finalidad de obtener datos y resultados que son necesarios para el diagnóstico de la enfermedad y permiten prescribir su tratamiento, o para descartar la que se presume. Es así una actividad de orientación sanitaria directamente relacionada con la prevención de la salud o el tratamiento de la enfermedad de las personas, imprescindible en el ejercicio de una medicina practicada bajo el prisma del método científico que, en la mayoría de los casos, complementa el acto médico del facultativo, sin cuya contribución no podríamos hablar del ejercicio de una medicina moderna y eficaz sino de una práctica médica intuitiva y artesanal, más propia de tiempos pasados.

El ejercicio de la profesión obliga a trabajar en el laboratorio con sustancias biológicas en algunos casos de carácter contagioso, con materiales reactivos, con frecuencia peligrosos, y ambas circunstancias y la búsqueda de los resultados solicitados requiere un alto grado de especialización de los profesionales en la correcta aplicación de los protocolos de análisis que cada investigación requiere, minimizando o excluyendo los riesgos que su realización conlleva.

El interés público del carácter colegiado del ejercicio de esta profesión especializada viene así justificado, en una primera vertiente, por tratarse de una actividad imprescindible, esencial y directamente relacionada con la prevención de la salud y el diagnóstico de enfermedades, siendo así que los destinatarios de los servicios son los ciudadanos. Desde otra vertiente, la protección de la salud es considerada como materia de especial interés que aconseja el establecimiento de mecanismos de control eficientes del ejercicio profesional. Si el ejercicio de la medicina por parte de los facultativos, con los que colaboran estrechamente en la prevención de la salud y la curación de enfermedades, requiere pertenecer al Colegio Profesional de Médicos correspondiente, hemos de concluir que el ejercicio que realizan los Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico, labor previa, necesaria y complementaria del ejercicio de la medicina, requiere también de un instrumento eficiente de control del ejercicio profesional para la mejor defensa de los destinatarios de los servicios, como es la creación de un Colegio Profesional en el que los Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico se autorregulen y organicen.

Tras la entrada en vigor de la presente Ley no será requisito indispensable la pertenencia al Colegio de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico para el ejercicio de la profesión, y ello sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y de Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura, que, en su artículo 16.3,

establece que el ejercicio privado de una profesión colegiada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura requerirá la pertenencia al correspondiente colegio profesional. La aparente contradicción queda disuelta tras la entrada en vigor de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, que modificó la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, que, como es sabido, continúa siendo al día de hoy la ley básica del Estado de referencia reguladora de los Colegios Profesionales. Tras la modificación de la Ley 2/1974, el requisito indispensable de hallarse incorporado a un colegio profesional para el ejercicio de una profesión sólo podrá ser requerido cuando así lo establezca una ley estatal, de suerte que debe ser entendido que el requisito de colegiación obligatoria de la ley autonómica, contrario a lo que dispone la ley básica del Estado, queda suprimido tras la entrada en vigor de la mencionada Ley 25/2009, de 22 de diciembre, mencionada, por el carácter básico, en este aspecto, de la misma, y por lo establecido en el artículo 8.1 del Estatuto de Autonomía de Extremadura cuando señala que las competencias exclusivas de la Comunidad Autónoma comprenderán las funciones que en cada caso procedan, sin perjuicio de las que pudieran corresponder al Estado en virtud de los títulos competenciales propios previstos en la Constitución.

Tanto es así que, desde la modificación de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios profesionales, operada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, el modelo común de los colegios profesionales es el carácter no obligatorio de pertenencia al mismo para el ejercicio de la profesión correspondiente. Esta interpretación ha sido avalada por el Tribunal Constitucional en su Sentencia 3/2013, de 17 de enero, en la que reafirma la competencia del legislador estatal, establecida en el artículo 149.1.18 de la Constitución, no sólo para determinar los supuestos de colegiación obligatoria y las excepciones para el ejercicio de una profesión, sino también para la determinación de las condiciones en que las Comunidades Autónomas pueden crear entidades corporativas de carácter obligatorio o voluntario.

La presente ley se concibe e inspira bajo el principio de que las mujeres y los hombres son iguales en dignidad humana, derechos y deberes. La igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres supone la ausencia de cualquier forma de discriminación, directa o indirecta, por razón de sexo, y es un principio informador del ordenamiento jurídico que, como tal, se observará en la interpretación y aplicación de la presente ley. Bajo estos principios, la ley se adecua a lo dispuesto en la Ley 8/2011, de 23 de marzo, de igualdad entre mujeres y hombres y contra la violencia de género en Extremadura, y en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. Así, la ley establece una presencia equilibrada de hombres y de mujeres en los órganos colegiados de gobierno del colegio y la nulidad de cualquier disposición de organización interna que aprueben los órganos de gobierno del colegio que vulnere cualquier principio o disposición contenidos en la Ley 8/2011, de 23 de marzo, de igualdad entre mujeres y hombres y contra la violencia de género en Extremadura, y en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectivas de mujeres y hombres.

En la redacción de la presente ley se ha optado por la convención que otorga el lenguaje al sustantivo masculino plural para la representación de ambos sexos como recurso lingüístico, utilizado con la única finalidad de lograr una mayor economía en la expresión y así facilitar la lectura y comprensión de la norma. Así, en el texto de la ley, de acuerdo con los usos y reglas de la gramática de la lengua española, el género masculino en plural es la forma no marcada o inclusiva y, donde dice «técnicos» se refiere la Ley a profesionales de sexo tanto masculino como femenino, en contraposición al género gramatical femenino, forma marcada y por tanto exclusiva del masculino.

Así pues, en virtud de las competencias de desarrollo y ejecución de la legislación básica del Estado, establecidas en el Estatuto de Autonomía, en el Real Decreto 59/1995, de 24 de enero, de Traspaso de Funciones y Servicios del Estado a la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de Colegios Oficiales o Profesionales y en el artículo 4 y siguientes de la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y de Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura, y atendiendo la demanda de una muy amplia mayoría de interesados, se estima justificada la creación de un Colegio Profesional que integre a los Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico de Extremadura, con esta misma

denominación, colegio que deberá significar un progreso en el ejercicio profesional de los mismos que habrá de redundar en beneficio de los demandantes de los servicios sanitarios en nuestra Comunidad Autónoma.

Artículo 1. *Creación.*

Por la presente ley se crea el Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico de Extremadura, con esta misma denominación.

Artículo 2. *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. El Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico de Extremadura es una corporación de Derecho público, con personalidad jurídica propia y con capacidad plena para el cumplimiento de sus fines.

2. Su estructura interna y funcionamiento serán democráticos y se regirá en sus actuaciones por la legislación básica del Estado, por la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y de Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura, por la presente Ley, por sus propios Estatutos y por las demás normas internas que apruebe el Colegio.

3. El Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico de Extremadura adquirirá la personalidad jurídica a partir de la entrada en vigor de la presente ley y la capacidad de obrar una vez constituidos sus órganos de Gobierno, conforme a lo previsto en esta norma.

Artículo 3. *Igualdad de género y composición equilibrada.*

1. Los Estatutos del Colegio y cualquiera otra norma organizadora de régimen interno no podrán contener ninguna disposición que suponga discriminación, directa o indirecta, por razón de sexo, o desigualdad de trato, de oportunidades o derechos y deberes entre mujeres y hombres colegiados, o que aspiren a formar parte del Colegio. El principio de igualdad entre mujeres y hombres y la prohibición de cualquier forma de discriminación entre ellos serán instrumentos jurídicos a tener en cuenta en la interpretación de los Estatutos y demás normas internas de organización que apruebe el Colegio.

2. Se tendrá por no puesta cualquier disposición, y por nulo cualquier acuerdo de los órganos de gobierno del Colegio que vulnere lo establecido en el párrafo anterior o cualquier principio o disposición contenidos en la Ley 8/2011 de 23 de marzo, de igualdad entre mujeres y hombres y contra la violencia de género en Extremadura, y en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectivas de mujeres y hombres.

3. Los Estatutos asegurarán el principio de presencia o composición equilibrada suficientemente significativa de ambos sexos en los órganos colegiados de gobierno y responsabilidad del colegio.

Artículo 4. *Ámbito personal.*

La incorporación al Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico será voluntaria, sin perjuicio de lo que disponga al respecto la legislación básica del Estado. Podrán pertenecer a él todos los profesionales del área sanitaria de formación profesional que ostenten el título de Técnico Superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico o el equivalente de Técnico Especialista en Laboratorio-Rama Sanitaria.

Asimismo podrán incorporarse al Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico de Extremadura los nacionales de la Unión Europea que ostenten un título reconocido u homologado con el de Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico por la autoridad española competente, sin perjuicio de lo que resulte de la aplicación de la normativa de la Unión Europea en esta materia.

Artículo 5. *Ámbito territorial.*

El ámbito territorial del Colegio que se crea mediante la presente ley es el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 6. *Relaciones con la Administración.*

1. Para velar por el correcto ejercicio de las funciones públicas colegiales, de los servicios obligatorios establecidos o que puedan establecerse por la ley, la protección de los consumidores y usuarios de los servicios y el cumplimiento de los principios de buen gobierno, el Colegio de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico se relacionará con la Junta de Extremadura a través de la Consejería que ejerza las funciones de Presidencia, en lo relativo a los aspectos corporativos e institucionales y con la que ejerza funciones de sanidad en lo relativo a materias de prevención de la salud y prevención de enfermedades.

2. La Junta de Extremadura ejercerá, a través de la Consejería competente respecto del Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico, las funciones de control que le atribuya la legislación básica del Estado en materia de servicios y colegios profesionales.

Disposición adicional única. *Funciones del Colegio Profesional.*

El Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico de Extremadura asumirá, en cuanto le sea de aplicación, las funciones que la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, establece para los Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura.

Disposición transitoria primera. *Comisión Gestora y Asamblea Colegial Constituyente.*

1. La Asociación «Sociedad Extremeña de Técnicos Especialistas de Laboratorio», creada mediante Acta fundacional de 2 de febrero de 2013, designará una Comisión Gestora para que en el plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente ley apruebe los Estatutos provisionales que regulen el procedimiento de convocatoria de la Asamblea Colegial Constituyente y su funcionamiento, la cual se celebrará en el plazo de seis meses desde la aprobación de dichos Estatutos provisionales.

2. La convocatoria se publicará en el Diario Oficial de Extremadura y en los diarios de mayor difusión de la Comunidad Autónoma.

3. Podrán participar en la Asamblea Colegial Constituyente los Técnicos Superiores en Laboratorio de Diagnóstico Clínico y los Técnicos Especialistas de Laboratorio que ejerzan su profesión en Extremadura, pertenezcan o no a la mencionada «Sociedad Extremeña de Técnicos Especialistas de Laboratorio y acrediten estar en posesión de cualquiera de los títulos mencionados.

4. La Asamblea Colegial Constituyente deberá:

a) Ratificar a los miembros de la Comisión Gestora, o bien nombrar unos nuevos, y aprobar, si fuese el caso, la gestión.

b) Aprobar los Estatutos definitivos del Colegio de Técnicos Superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico.

c) Proceder a la elección de las personas que deberán ocupar los cargos correspondientes en los órganos de gobierno colegiales.

Disposición transitoria segunda. *Estatutos.*

El acta de la Asamblea Colegial Constituyente se remitirá a la Consejería de Hacienda y Administración Pública e incluirá la composición de sus órganos de gobierno y los Estatutos del Colegio, sin más limitaciones que las impuestas por el ordenamiento jurídico, a los efectos previstos en los artículos 14 y 15 de la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y de Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Ley 2/2015, de 10 de febrero, de creación del Colegio Profesional de Técnicos Superiores en Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Diario Oficial de Extremadura».

§ 11

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 280, de 22 de noviembre de 2003
Última modificación: 5 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2003-21340

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce mediado el siglo XIX, pues ya el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1848, determinaba que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la Sanidad.

Por la Ley de 28 de noviembre de 1855, sobre el Servicio General de Sanidad, se instituyeron los Jurados Médicos Provinciales de Calificación, que tenían por objeto prevenir, amonestar y calificar las faltas que cometieran los profesionales en el ejercicio de sus facultades, así como regularizar sus honorarios, reprimir los abusos y establecer una severa moral médica.

Tanto la Ley de 1855 como la Instrucción General de 12 de enero de 1904, se preocuparon de reglamentar, siquiera embrionariamente, el ejercicio profesional de lo que denominaron "el arte de curar" con el establecimiento de un registro de profesionales que pusieron a cargo de los Subdelegados de Sanidad.

La entrada en vigor, ya a mediados del siglo XX, de otras leyes sanitarias, supuso el abandono del sistema de ordenación seguido hasta entonces. La Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, con una única previsión, la de la existencia de corporaciones profesionales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, únicamente se refiere al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, sin afrontar su regulación, aunque prevé, como competencia del Estado, la homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización de personal sanitario, así como la homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. Ello es así porque la Ley General de Sanidad es una norma de naturaleza predominantemente organizativa, cuyo objetivo

primordial es establecer la estructura y funcionamiento del sistema sanitario público en el nuevo modelo político y territorial del Estado que deriva de la Constitución de 1978.

Debido a ello, lo esencial del ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias, con la sola excepción de la odontología y otras profesiones relacionadas con la salud dental, a las que se refiere la Ley 10/1986, de 17 de marzo, queda deferido a otras disposiciones, ya sean las reguladoras del sistema educativo, ya las de las relaciones con los pacientes, ya las relativas a los derechos y deberes de los profesionales en cuanto tales o ya las que regulan las relaciones de servicio de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas y privadas.

Esta situación de práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias.

No puede olvidarse, por otra parte, la normativa de las Comunidades Europeas, centrada en las directivas sobre reconocimiento recíproco, entre los Estados miembros, de diplomas, certificados y otros títulos relativos al ejercicio de las profesiones sanitarias que, en la medida que subordinan el acceso a las actividades profesionales sanitarias a la posesión de los títulos que en las directivas se precisan, introducen, indudablemente, una limitación al ejercicio profesional que ha de establecerse, en nuestro derecho interno, por norma con rango formal de ley, tal y como exige el artículo 36 de nuestra Constitución.

El contenido de la ley, en esta materia, debe de centrarse en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

En virtud de todo ello, esta ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

II

El concepto de profesión es un concepto elusivo que ha sido desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio, que se dan en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen como profesiones. A pesar de dichas ambigüedades y considerando que nuestra organización política sólo se reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado, los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias, se deben basar en la normativa preexistente. Esta normativa corresponde a dos ámbitos: el educativo y el que regula las corporaciones colegiales. Por ello en esta ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Por otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión.

Por ello en esta ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

III

Con el objetivo de cumplir los fines antes expuestos, así como el de mejor protección de la salud conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, esta ley se estructura en un título preliminar y en otros cinco títulos.

El título preliminar y el título I se dirigen a determinar los aspectos esenciales del ejercicio de las profesiones sanitarias, estableciendo, de forma expresa, cuáles son tales profesiones, reservando a los correspondientes titulados el ejercicio de las mismas, determinando los ámbitos funcionales propios de cada una de ellas, y enumerando los derechos de los usuarios de sus servicios profesionales.

El título II de la ley regula la formación de los profesionales sanitarios, contemplando tanto la formación pregraduada como la especializada y, lo que es una innovación normativa de singular relevancia, la formación continuada. La exigencia de esta última, con carácter general, con efectos en el reconocimiento del desarrollo profesional del personal de los servicios sanitarios, ha de tener especial influencia en el propio desarrollo, consolidación, calidad y cohesión de nuestro sistema sanitario.

El desarrollo profesional y su reconocimiento es objeto de regulación en el título III, que establece sus principios generales, comunes y homologables en todo el Sistema Sanitario. Se sientan así las bases de un sistema imprescindible para propiciar el desarrollo del Sistema Sanitario de acuerdo con el principio de calidad asistencial y de mejora permanente de las prestaciones sanitarias, sistema que viene siendo requerido por los propios profesionales, por los servicios autonómicos de salud y por los servicios sanitarios de titularidad privada.

El ejercicio profesional en el ámbito privado se regula en el título IV de esta ley, que establece, como principio general, la aplicación a los servicios sanitarios de tal titularidad de los criterios que se determinan en esta norma, con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación de éstas.

La ley se completa con el título V, relativo a la participación de los profesionales sanitarios en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias, participación que se articula a través de la Comisión Consultiva Profesional, en la que se encuentran representados todos los estamentos profesionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Normas generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivo los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud.

Las disposiciones de esta ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2. *Profesiones sanitarias tituladas.*

1. De conformidad con el artículo 36 de la Constitución, y a los efectos de esta ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

2. Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos:

a) De nivel Licenciado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales

de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta ley.

b) De nivel Diplomado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales Diplomados a que se refiere el título II de esta ley.

3. Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de ley.

Conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental.

4. En las normas a que se refiere el apartado 3, se establecerán los procedimientos para que el Ministerio de Sanidad y Consumo expida, cuando ello resulte necesario, una certificación acreditativa que habilite para el ejercicio profesional de los interesados.

Artículo 3. *Profesionales del área sanitaria de formación profesional.*

1. De conformidad con el artículo 35.1 de la Constitución, son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos.

2. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en los siguientes grupos:

a) De grado superior: quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprótesis.

b) De grado medio: quienes ostentan los títulos de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y en Farmacia.

3. Tendrán, asimismo, la consideración de profesionales del área sanitaria de formación profesional los que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el artículo 10.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

4. Los técnicos superiores y técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta ley.

5. Las Administraciones sanitarias establecerán, en los casos en que resulte procedente, los modelos para la integración e incorporación de los técnicos superiores y técnicos a que se refiere este artículo y de sus actividades profesionales sanitarias a los centros y establecimientos dependientes o adscritos a tales Administraciones, y regularán los sistemas de formación continuada y de desarrollo de éstos.

TÍTULO I

Del ejercicio de las profesiones sanitarias

Artículo 4. *Principios generales.*

1. De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

2. El ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello o, en su caso, de la certificación prevista en el artículo 2.4, y se atendrá, en su caso, a lo previsto en ésta, en las demás leyes aplicables y en las normas reguladoras de los colegios profesionales.

3. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.

5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.

6. Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional.

7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él.

La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.

d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

8. Para el ejercicio de una profesión sanitaria será necesario cumplir las obligaciones y requisitos previstos en el ordenamiento jurídico vigente. En todo caso, para ejercer una profesión sanitaria, serán requisitos imprescindibles:

a) Estar colegiado, cuando una ley estatal establezca esta obligación para el ejercicio de una profesión titulada o algunas actividades propias de ésta.

b) No encontrarse inhabilitado o suspendido para el ejercicio profesional por sentencia judicial firme, durante el periodo de tiempo que fije ésta.

c) No encontrarse suspendido o inhabilitado para el ejercicio profesional por resolución sancionadora impuesta por un colegio profesional sanitario, cuando una ley estatal establezca para este ejercicio la obligación de estar colegiado, durante el periodo de tiempo que fije ésta.

d) No encontrarse suspendido o inhabilitado para el ejercicio profesional, o separado del servicio, por resolución administrativa sancionadora firme, durante el periodo de tiempo que fije ésta, cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria pública.

e) Tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera, sean de protección personal o colectiva, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria privada.

9. Con la finalidad de facilitar la observancia de los requisitos previstos en el apartado anterior, se establecen las siguientes obligaciones de cesión de datos, para las que no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal:

a) Los juzgados y tribunales deberán remitir aquellos datos necesarios referentes a las sentencias firmes de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la forma que reglamentariamente se establezca.

b) Las administraciones públicas con competencias sancionadoras sobre los profesionales sanitarios empleados por ellas deberán remitir las resoluciones sancionadoras que afecten a la situación de suspensión o habilitación de éstos.

c) Las corporaciones colegiales deberán remitir al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad copia de las resoluciones sancionadoras que suspendan o inhabiliten para el ejercicio profesional impuestas por ellos, cuando una ley estatal establezca para este ejercicio la obligación de estar colegiado.

d) El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comunicará a las entidades mencionadas en los apartados b) y c) anteriores las resoluciones sancionadoras que reciba. Para ello, establecerá mecanismos de cooperación y sistemas de comunicación e intercambio de la información a través del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, creado por la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

10. El órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios podrá consultar los datos de carácter personal de los profesionales sanitarios contenidos en los archivos y ficheros del Documento Nacional de Identidad (DNI) y del Número de Identidad del Extranjero (NIE) competencia del Ministerio del Interior, para contrastar la veracidad de la información que consta en el registro. Para esta consulta no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal.

El órgano encargado de los registros integrados en el Sistema de Registros Administrativos de Apoyo a la Administración de Justicia, informará al órgano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, a solicitud de éste, de los datos necesarios referentes a las sentencias de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional contenidas en las inscripciones de estos registros integrados, siempre que no se trate de información reservada a Jueces y Tribunales, en la forma que reglamentariamente se establezca. Para la cesión de estos datos no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal.

Artículo 5. *Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.*

1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.

b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.

c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercitará de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.

e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. Para garantizar de forma efectiva y facilitar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior, los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los registros públicos de profesionales que, de acuerdo con los requerimientos de esta ley, serán accesibles a la población y estarán a disposición de las Administraciones sanitarias. Los indicados registros, respetando los principios de confidencialidad de los datos personales contenidos en la normativa de aplicación, deberán permitir conocer el nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio y los otros datos que en esta ley se determinan como públicos.

Asimismo, podrán existir en los centros sanitarios y en las entidades de seguros que operan en el ramo de la enfermedad, otros registros de profesionales de carácter complementario a los anteriores, que sirvan a los fines indicados en el apartado anterior, conforme a lo previsto en los artículos 8.4 y 43 de esta ley.

Los criterios generales y requisitos mínimos de estos registros serán establecidos por las Administraciones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Licenciados sanitarios.*

1. Corresponde, en general, a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de Licenciados las siguientes:

a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

b) Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.

c) Dentistas: corresponde a los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental.

d) Veterinarios: corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades.

3. Son, también, profesionales sanitarios de nivel Licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud establecido, conforme a lo previsto en el artículo 19.1 de esta ley, para psicólogos, químicos, biólogos, bioquímicos u otros licenciados universitarios no incluidos en el número anterior.

Estos profesionales desarrollarán las funciones que correspondan a su respectiva titulación, dentro del marco general establecido en el artículo 16.3 de esta ley.

4. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Licenciado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 7. *Diplomados sanitarios.*

1. Corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes:

a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

b) Fisioterapeutas: corresponde a los Diplomados universitarios en Fisioterapia la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas.

c) Terapeutas ocupacionales: corresponde a los Diplomados universitarios en Terapia Ocupacional la aplicación de técnicas y la realización de actividades de carácter ocupacional que tiendan a potenciar o suplir funciones físicas o psíquicas disminuidas o perdidas, y a orientar y estimular el desarrollo de tales funciones.

d) Podólogos: los Diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

e) Ópticos-optometristas: los Diplomados universitarios en Óptica y Optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas.

f) Logopedas: los Diplomados universitarios en Logopedia desarrollan las actividades de prevención, evaluación y recuperación de los trastornos de la audición, la fonación y del lenguaje, mediante técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

g) Dietistas-nutricionistas: los Diplomados universitarios en Nutrición Humana y Dietética desarrollan actividades orientadas a la alimentación de la persona o de grupos de personas,

adecuadas a las necesidades fisiológicas y, en su caso, patológicas de las mismas, y de acuerdo con los principios de prevención y salud pública.

3. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Diplomado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 8. *Ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias.*

1. El ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias se regirá por las normas reguladoras del vínculo entre los profesionales y tales organizaciones, así como por los preceptos de ésta y de las demás normas legales que resulten de aplicación.

2. Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios. En este supuesto, los nombramientos o contratos de nueva creación podrán vincularse al proyecto en su conjunto, sin perjuicio de lo que establezca, en su caso, la normativa sobre incompatibilidades.

3. Los centros sanitarios revisarán, cada tres años como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión conforme a lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables, entre ellos la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de los mismos, en orden a determinar la continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios de atención al paciente. Los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional, en el que se conservará su documentación y al que el interesado tendrá derecho de acceso.

4. Para hacer posible la elección de médico que prevé el artículo 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de esta ley, los centros sanitarios dispondrán de un registro de su personal médico, del cual se pondrá en conocimiento de los usuarios el nombre, titulación, especialidad, categoría y función de los profesionales.

5. En el supuesto de que, como consecuencia de la naturaleza jurídica de la relación en virtud de la cual se ejerza una profesión, el profesional hubiere de actuar en un asunto, forzosamente, conforme a criterios profesionales diferentes de los suyos, podrá hacerlo constar así por escrito, con la salvaguarda en todo caso del secreto profesional y sin menoscabo de la eficacia de su actuación y de los principios contenidos en los artículos 4 y 5 de esta ley.

Artículo 9. *Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo.*

1. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

2. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos.

3. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

4. Dentro de un equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.

Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación.

5. Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo.

Artículo 10. *Gestión clínica en las organizaciones sanitarias.*

1. Las Administraciones sanitarias, los servicios de salud o los órganos de gobierno de los centros y establecimientos sanitarios, según corresponda, establecerán los medios y sistemas de acceso a las funciones de gestión clínica, a través de procedimientos en los que habrán de tener participación los propios profesionales.

Tales funciones podrán ser desempeñadas en función de criterios que acrediten los conocimientos necesarios y la adecuada capacitación.

2. A los efectos de esta ley tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, las de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes.

3. El ejercicio de funciones de gestión clínica estará sometido a la evaluación del desempeño y de los resultados. Tal evaluación tendrá carácter periódico y podrá determinar, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en dichas funciones, y tendrá efectos en la evaluación del desarrollo profesional alcanzado.

4. El desempeño de funciones de gestión clínica será objeto del oportuno reconocimiento por parte del centro, del servicio de salud y del conjunto del sistema sanitario, en la forma en que en cada comunidad autónoma se determine.

5. El Gobierno desarrollará reglamentariamente lo establecido en los apartados anteriores, estableciendo las características y los principios generales de la gestión clínica, y las garantías para los profesionales que opten por no acceder a estas funciones.

Artículo 11. *Investigación y docencia.*

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario estará en disposición de ser utilizada para la investigación sanitaria y para la docencia de los profesionales.

2. Las Administraciones sanitarias, en coordinación con las Administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros Sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales.

Los titulares de los centros sanitarios y los servicios de salud podrán formalizar convenios y conciertos con el Instituto de Salud Carlos III, con otros centros de investigación, públicos o privados, y con otras instituciones que tengan interés en la investigación sanitaria, para el desarrollo de programas de investigación, para la dotación de plazas vinculadas, o específicas de investigador, en los establecimientos sanitarios, para la designación de tutores de la investigación y para el establecimiento de sistemas específicos de formación de investigadores durante el período inmediatamente posterior a la obtención del título de especialista.

3. Los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios y las universidades podrán formalizar los conciertos previstos en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 14 de esta ley, para asegurar la docencia práctica de las enseñanzas sanitarias que así lo requieran, de acuerdo con las bases generales que establezca el Gobierno para dicho régimen de conciertos, al amparo de lo establecido en la disposición adicional séptima de dicha ley orgánica.

Los centros sanitarios acreditados para la formación especializada deberán contar con una comisión de docencia y los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de su capacidad docente, en la forma que se prevé en el título II de esta ley.

Los centros sanitarios acreditados para desarrollar programas de formación continuada deberán contar con los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de las actividades a desarrollar.

TÍTULO II

De la formación de los profesionales sanitarios

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 12. *Principios rectores.*

Son principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias:

a) La colaboración permanente entre los organismos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y de sanidad.

b) La concertación de las universidades y de los centros docentes de formación profesional y las instituciones y centros sanitarios, a fin de garantizar la docencia práctica de las enseñanzas que así lo requieran.

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

d) La consideración de los centros y servicios sanitarios, también, como centros de investigación científica y de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.

e) La revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.

f) La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada.

g) El establecimiento, desarrollo y actualización de metodologías para la evaluación de los conocimientos adquiridos por los profesionales y del funcionamiento del propio sistema de formación.

CAPÍTULO II

Formación pregraduada

Artículo 13. *De la formación universitaria.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud informará, con carácter preceptivo, los proyectos de reales decretos por los que, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, se establezcan los títulos oficiales y las directrices generales de sus correspondientes planes de estudios, cuando tales títulos correspondan a profesiones sanitarias.

2. Cuando así se estime necesario, para conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario, a los avances científicos y técnicos, o a las disposiciones de la Comunidad Europea, el Ministro de Sanidad y Consumo podrá, previo acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, instar al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte para que inicie el trámite de establecimiento de nuevos títulos o de revisión e incorporación de nuevas áreas de conocimiento en las directrices generales de los planes de estudio que correspondan.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Universidades, la determinación del número de alumnos admitidos a la formación pregraduada, responderá a las necesidades de profesionales sanitarios y a la capacidad existente para su formación.

Artículo 14. *Conciertos entre las universidades y los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios.*

Las universidades podrán concertar con los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios que, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la docencia práctica de las enseñanzas de carácter sanitario que así lo requieran. Las instituciones y centros sanitarios concertados podrán añadir a su denominación el adjetivo universitario.

Corresponde al Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo de Coordinación Universitaria, el establecimiento de las bases generales a las que habrán de adaptarse los indicados conciertos, en las que se preverá la participación del órgano competente de las comunidades autónomas en los conciertos singulares que, conforme a aquéllas, se suscriban entre universidades e instituciones sanitarias.

CAPÍTULO III

Formación especializada en Ciencias de la Salud

Sección 1.ª Objeto y definiciones

Artículo 15. *Carácter y objeto de la formación especializada.*

1. La formación especializada en Ciencias de la Salud es una formación reglada y de carácter oficial.

2. La formación especializada en Ciencias de la Salud tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma.

Artículo 16. *Títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud.*

1. Corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la organización u organizaciones colegiales que correspondan, el establecimiento de los títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud, así como su supresión o cambio de denominación.

2. El título de especialista tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado.

3. Sin perjuicio de las facultades que asisten a los profesionales sanitarios citados en los artículo 6.2 y 7.2 de esta ley, ni de los derechos reconocidos, por norma legal o reglamentaria, a quienes se encuentran habilitados para desempeñar plaza de especialista sin el correspondiente título, la posesión del título de especialista será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista, para ejercer la profesión con tal carácter y para ocupar puestos de trabajo con tal denominación en centros y establecimientos públicos y privados.

Artículo 17. *Expedición del título de especialista.*

1. Los títulos de especialista en Ciencias de la Salud serán expedidos por el Ministerio de Sanidad.

2. La obtención del título de especialista requiere:

a) Estar en posesión del título de Licenciado o Diplomado Universitario que, en cada caso, se exija.

b) Acceder al sistema de formación que corresponda, así como completar éste en su integridad de acuerdo con los programas de formación que se establezcan, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23 de esta ley para el supuesto de nueva especialización.

c) Superar las evaluaciones que se determinen y depositar los derechos de expedición del correspondiente título.

Artículo 18. *Reconocimiento profesional de títulos de especialista obtenidos en Estados extranjeros.*

1. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los supuestos y procedimientos para el reconocimiento en España de títulos de especialista obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, conforme a lo que, en su caso, establezcan los tratados y convenios internacionales que resulten de aplicación.

2. **(Derogado)**

3. El reconocimiento de títulos de especialista obtenidos en Estados miembros de la Unión Europea, o en Estados en los que resulte de aplicación la libre circulación de trabajadores y la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios de los profesionales, se atendrá a lo que establezcan las normas comunitarias reguladoras de dicho reconocimiento.

Sección 2.ª De la estructura y la formación en las especialidades en Ciencias de la Salud

Artículo 19. *Estructura general de las especialidades.*

1. Podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para los profesionales expresamente citados en los artículos 6 y 7 de esta ley.

También podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para otros titulados universitarios no citados en los preceptos mencionados, cuando su formación de pregrado se adecue al campo profesional de la correspondiente especialidad.

2. Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un período de formación común de una duración de dos años.

No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de las comisiones nacionales de las especialidades implicadas, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá disminuir o aumentar la duración del periodo troncal hasta un máximo de seis meses, según las competencias a adquirir en el periodo de formación troncal de que se trate. En estos supuestos, las evaluaciones a las que se refiere el artículo 20.2 e) de esta Ley se adecuarán, en los términos que se determine reglamentariamente, a la nueva duración de los periodos de formación troncal.

3. El Gobierno, al establecer los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, determinará el título o títulos necesarios para acceder a cada una de las especialidades, así como el tronco en el que, en su caso, se integran.

Artículo 20. *Sistema de formación de especialistas.*

1. La formación de Especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

2. La formación tendrá lugar por el sistema de residencia en centros acreditados.

En todo caso, los centros o unidades en los que se desarrolle la formación deberán estar acreditados conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. La formación mediante residencia se atendrá a los siguientes criterios:

a) Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo. La formación mediante residencia será incompatible con cualquier otra actividad profesional. También será incompatible con cualquier actividad formativa, siempre que ésta se desarrolle dentro de la jornada laboral de la relación laboral especial del residente.

b) La duración de la residencia será la fijada en el programa formativo de la especialidad y se señalará conforme a lo que dispongan, en su caso, las normas comunitarias.

c) La actividad profesional de los residentes será planificada por los órganos de dirección conjuntamente con las comisiones de docencia de los centros de forma tal que se incardine totalmente en el funcionamiento ordinario, continuado y de urgencias del centro sanitario.

d) Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las actividades previstas en el programa, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación, las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad.

e) Las actividades de los residentes, que deberá figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las evaluaciones que reglamentariamente se determinen. En todo caso existirán evaluaciones anuales y una evaluación final al término del período de formación.

f) Durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación. El Gobierno, atendiendo a las características específicas de la actividad formativa y de la actividad asistencial que se desarrolla en los centros sanitarios, y de acuerdo con los criterios que figuran en este capítulo y en la disposición adicional primera de esta ley, regulará la relación laboral especial de residencia.

4. Los principios establecidos en el número anterior y los demás que figuran en las secciones 1.ª y 2.ª de este capítulo, podrán ser adaptados por el Gobierno a las específicas características de la formación especializada en Ciencias de la Salud de las profesiones previstas en los artículos 6.2, párrafos b), c) y d), 6.3 y 7 de esta ley.

Artículo 21. *Programas de formación.*

1. Los programas de formación de las especialidades en Ciencias de la Salud deberán especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo.

2. Los programas de formación serán elaborados por la Comisión Nacional de la Especialidad. Una vez ratificados por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, serán aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados por el procedimiento previsto en el párrafo anterior.

Una vez aprobados, los programas de formación se publicarán en el "Boletín Oficial del Estado" para general conocimiento.

3. Cuando se trate de especialidades de un mismo tronco, el programa del período de formación común se elaborará por una comisión específica compuesta por representantes de las Comisiones Nacionales de las especialidades correspondientes.

4. En el caso de especialidades pluridisciplinares, los programas de formación podrán prever trayectos de formación específica en función de las titulaciones de procedencia.

Artículo 22. *Acceso a la formación especializada.*

1. El acceso a la formación sanitaria especializada se efectuará a través de una convocatoria anual de carácter nacional. Las personas que participen en las pruebas selectivas deberán relacionarse obligatoriamente con la Administración a través de medios electrónicos, cuando así se prevea en la referida convocatoria y en los términos que ésta establezca, en relación con los trámites de cumplimentación y presentación de solicitudes, aportación de documentación y pago de tasas, así como en la fase de adjudicación de plazas.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe del Ministerio de Educación y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que consistirá en una prueba o conjunto de pruebas, que evaluará conocimientos teóricos, prácticos y, en su caso, habilidades clínicas, comunicativas y méritos académicos y profesionales de los aspirantes.

Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones o, en su caso, grupos de éstas, según los diversos graduados universitarios que pueden acceder a las plazas en formación de las especialidades en ciencias de la salud objeto de selección mediante dichas pruebas. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.

3. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, adoptará las medidas de acción positiva necesarias para que, en las convocatorias anuales de pruebas

selectivas, para el acceso a las plazas de formación sanitaria especializada, al menos, un siete por ciento de la totalidad de las plazas ofertadas en cada una de ellas sean cubiertas entre personas con discapacidad, considerando como tales las definidas en el apartado 2 del artículo 1 de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad de las personas con discapacidad, siempre que superen el proceso selectivo, acrediten la discapacidad y la compatibilidad con el desempeño de las funciones correspondientes a la especialidad a la que se opta.

Las Administraciones públicas competentes adoptarán las medidas necesarias, para que, tanto en las pruebas de acceso como en los puestos en los que se formen los adjudicatarios de plaza en formación, se lleven a cabo las adaptaciones y ajustes razonables a las necesidades de las personas con discapacidad.

4. Reglamentariamente se determinará el sistema de adjudicación de todas las plazas ofertadas en la convocatoria anual, que se efectuará de acuerdo al orden decreciente de la puntuación obtenida por cada aspirante, con las peculiaridades que se establezcan respecto a las plazas de centros de titularidad privada.

5. La oferta de plazas de la convocatoria anual se fijará, previos informes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, atendiendo a las propuestas realizadas por las comunidades autónomas, a las necesidades de especialistas del sistema sanitario y a las disponibilidades presupuestarias.

6. En el ejercicio de las competencias atribuidas al Estado en materia de coordinación general de la sanidad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará la oferta anual pudiendo introducir, en su caso, medidas correctoras, con la finalidad de que se ajuste a las necesidades de especialistas del sistema sanitario. Las modificaciones que resulten se harán constar en un informe motivado, que se comunicará a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, con carácter previo a la aprobación definitiva de la oferta anual por la persona titular de dicho departamento, mediante la orden que apruebe la correspondiente convocatoria.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, determinará las necesidades de especialistas del sistema sanitario en base a indicadores objetivos y criterios de planificación que garanticen la equidad y eficiencia del sistema de formación sanitaria especializada.

Artículo 23. *Formación para una nueva especialización.*

Los Especialistas en Ciencias de la Salud con, al menos, cinco años de ejercicio profesional como tales, podrán obtener un nuevo título de especialista, en especialidad del mismo tronco que la que posean, por el procedimiento que se determine reglamentariamente, que en todo caso contendrá una prueba para la evaluación de la competencia del aspirante en el campo de la nueva especialidad.

El período de formación en la nueva especialidad y el programa a desarrollar durante el mismo se definirá mediante la adaptación del programa formativo general al currículum formativo y profesional del interesado.

No se podrá acceder al tercer y sucesivos títulos de especialista por este procedimiento hasta transcurridos, al menos, ocho años desde la obtención del anterior.

Artículo 24. *Áreas de Capacitación Específica.*

1. El Gobierno, de acuerdo con el procedimiento señalado en el artículo 16.1, podrá establecer Áreas de Capacitación Específica dentro de una o varias Especialidades en Ciencias de la Salud.

2. El Diploma de Área de Capacitación Específica tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado. Se expedirá por el Ministerio de Sanidad y Consumo y su posesión será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista con capacitación específica en el área. Podrá ser valorado como mérito para acceder a puestos de trabajo de alta especialización en centros o establecimientos públicos y privados.

Artículo 25. *Formación en Áreas de Capacitación Específica.*

1. La formación especializada en áreas de capacitación especifica tendrá, en todo caso, carácter programado y se llevará a cabo por el sistema de residencia con las especificidades y adaptaciones que reglamentariamente se determinen en el régimen jurídico que regula dicho sistema formativo.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder, mediante convocatoria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los diplomas de Área de Capacitación Específica, siempre que dichas áreas se hubieran constituido en la especialidad correspondiente y se acrediten, al menos, dos años de ejercicio profesional en la especialidad.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá eliminar, disminuir o aumentar los años de ejercicio profesional a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.

Sección 3.ª Estructura de apoyo a la formación

Artículo 26. *Acreditación de centros y unidades docentes.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante orden que se publicará en el "Boletín Oficial del Estado", establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordinar las auditorías de los centros y unidades acreditados para evaluar, en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y del Plan Anual de Auditorías Docentes, el funcionamiento y la calidad del sistema de formación.

3. Corresponde al órgano directivo competente en materia de formación sanitaria especializada del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la consejería competente en materia sanitaria de la comunidad autónoma, resolver las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes. La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.

Artículo 27. *Comisiones de docencia.*

1. En cada centro sanitario o, en su caso, unidades docentes, acreditado para la formación de especialistas existirá una comisión de docencia cuya misión será la de organizar la formación, supervisar su aplicación práctica y controlar el cumplimiento de los objetivos que se especifican en los programas.

La comisión de docencia tendrá también las funciones de facilitar la integración de las actividades formativas y de los residentes con la actividad asistencial y ordinaria del centro, y la de planificar su actividad profesional en el centro conjuntamente con los órganos de dirección de éste.

2. Las comunidades autónomas, dentro de los criterios generales que fije la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, determinarán la dependencia funcional, la composición y las funciones de las comisiones de docencia. En todo caso, en las comisiones de docencia existirá representación de los tutores de la formación y de los residentes.

Artículo 28. *Comisiones Nacionales de Especialidad.*

1. Por cada una de las Especialidades en Ciencias de la Salud, y como órgano asesor de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo en el campo de la

correspondiente especialidad, se constituirá una Comisión Nacional designada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la siguiente composición:

a) Dos vocales propuestos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, uno, al menos, de los cuales deberá ostentar la condición de tutor de la formación en la correspondiente especialidad.

b) Cuatro vocales de entre los especialistas de reconocido prestigio que proponga la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

c) Dos vocales en representación de las entidades y sociedades científicas de ámbito estatal legalmente constituidas en el ámbito de la especialidad.

d) Dos vocales en representación de los especialistas en formación, elegidos por éstos en la forma que se determine reglamentariamente.

e) Un vocal en representación de la organización colegial correspondiente. Si la especialidad puede ser cursada por distintos titulados, la designación del representante se efectuará de común acuerdo por las corporaciones correspondientes.

2. En el caso de especialidades pluridisciplinares, el Gobierno podrá ampliar el número de los vocales previstos en el párrafo b) del apartado anterior, con el fin de asegurar la adecuada representación de los distintos titulados que tengan acceso a la correspondiente especialidad.

3. Todos los miembros de la comisión, salvo los previstos en el apartado 1.d), deberán encontrarse en posesión del correspondiente título de especialista.

4. Los miembros de la comisión previstos en los párrafos a), b), c) y e) del apartado 1 de este artículo serán designados para un período de cuatro años, y sólo podrán ser designados nuevamente para otro período de igual duración.

No obstante, cesarán en sus funciones cuando así lo acuerde el departamento o comisión que los propuso o la sociedad o corporación a la que representan.

5. El mandato de los miembros de la comisión previstos en el apartado 1.d) de este artículo será de dos años.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por resolución motivada y oída previamente la correspondiente comisión, podrá acordar el cese de todos los miembros de la misma o de parte de ellos, cuando la comisión no cumpla adecuadamente sus funciones.

7. Cada comisión elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

8. Reglamentariamente se determinarán las funciones de las Comisiones Nacionales de Especialidad, que en todo caso desarrollarán, dentro de los criterios comunes que, en su caso, determine el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, las siguientes:

a) La elaboración del programa formativo de la especialidad.

b) El establecimiento de los criterios de evaluación de los especialistas en formación.

c) El establecimiento de los criterios para la evaluación en el supuesto de nueva especialización previsto en el artículo 23.

d) La propuesta de creación de áreas de capacitación específica.

e) El establecimiento de criterios para la evaluación de unidades docentes y formativas.

f) El informe sobre programas y criterios relativos a la formación continuada de los profesionales, especialmente los que se refieran a la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en áreas funcionales específicas dentro del campo de la especialidad.

g) La participación en el diseño de los planes integrales dentro del ámbito de la correspondiente especialidad.

h) Las que se señalan expresamente en esta ley o se determinen en las disposiciones reglamentarias dictadas en su desarrollo.

Artículo 29. *Comités de Áreas de Capacitación Específica.*

1. Cuando exista un Área de Capacitación Específica se constituirá un Comité de Área como órgano asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que estará integrado por seis profesionales con título de especialista con capacitación específica en el área de que se trate, propuestos por la Comisión o Comisiones Nacionales de la especialidad o especialidades implicadas, que previo informe de la Comisión de Recursos

Humanos del Sistema Nacional de Salud serán nombrados por la persona titular del Ministerio antes citado.

2. El Comité de Área de Capacitación Específica desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación.

3. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité de Área de Capacitación Específica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

Artículo 30. *Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.*

1. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud tendrá la siguiente composición:

a) Los Presidentes de las Comisiones Nacionales de cada Especialidad en Ciencias de la Salud.

b) Dos especialistas por cada uno de los títulos universitarios que tengan acceso directo a alguna especialidad en Ciencias de la Salud, elegidos, para un período de dos años, uno por los miembros de las Comisiones Nacionales que ostenten el título de que se trate, y otro por la organización colegial de entre dichos miembros.

c) Dos representantes del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

d) Dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) Dos representantes de las comunidades autónomas designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

3. El Consejo funcionará en Pleno o en las comisiones y grupos de trabajo que el propio Consejo decida constituir. En todo caso, se constituirán las siguientes:

a) La Comisión Permanente, que tendrá las funciones que el Pleno del Consejo le delegue.

b) Una Comisión Delegada del Consejo por cada una de las titulaciones o agrupaciones de especialidades que se determinen.

4. El Consejo aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto respecto a los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, el voto de cada uno de los miembros del Consejo se ponderará en función de la composición concreta del mismo, atendiendo a criterios de proporcionalidad respecto al número de especialistas representados.

5. Corresponde al Consejo la coordinación de la actuación de las Comisiones Nacionales de Especialidades, la promoción de la investigación y de las innovaciones técnicas y metodológicas en la especialización sanitaria, y la superior asistencia y asesoramiento técnico y científico al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de formación sanitaria especializada.

6. El Consejo elegirá, de entre sus miembros, cuatro vocales de la Comisión Consultiva Profesional.

Artículo 31. *Apoyo técnico y secretaría de las comisiones.*

1. Corresponde a los centros sanitarios acreditados para la formación de especialistas, respecto de las comisiones de docencia constituidas en los mismos, y al Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de las Comisiones Nacionales y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, facilitar el apoyo técnico y administrativo que resulte necesario para su funcionamiento.

2. Las funciones de secretario, con voz pero sin voto, de los órganos colegiados a que se refiere el apartado anterior y de las comisiones y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan, serán desempeñadas por quien designe la Dirección del centro o el Ministerio de Sanidad y Consumo, según corresponda.

Artículo 32. *Registros.*

1. En el Registro Nacional de Especialistas en Formación serán inscritos éstos cuando comiencen su formación especializada y en él se anotarán los resultados de sus evaluaciones anuales y final.

2. En el Registro Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud se inscribirán todos los profesionales que obtengan un título de especialista, así como a quienes vean homologado o reconocido un título obtenido en el extranjero.

En el Registro Nacional de Especialistas con Diploma de Capacitación Específica se inscribirán todos los especialistas que lo obtengan o que vean reconocido a los mismos efectos profesionales un título o diploma obtenido en el extranjero.

Los indicados registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad de los interesados, al título o diploma que ostentan y a las fechas de su obtención, reconocimiento u homologación.

3. En el registro de centros acreditados para la formación de especialistas serán inscritos todos los centros acreditados para impartir dicha formación.

Este registro tendrá carácter público.

4. Los registros a los que se refiere este artículo se gestionarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo el previsto en el primer párrafo del apartado 2, que se gestionará por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y se integrarán en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que hará públicos los datos agregados e integrados de los mismos, así como los que resulten de su tratamiento estadístico, de acuerdo con los principios generales que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO IV

Formación continuada

Artículo 33. *Principios generales.*

1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.

2. Son objetivos de la formación continuada:

a) Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.

b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.

c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

d) Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.

e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

Artículo 34. *Comisión de Formación Continuada.*

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su Secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes funciones:

a) Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las comunidades autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.

c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.

d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.

e) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.

Artículo 35. *Acreditación de centros, actividades y profesionales.*

1. **El Ministerio de Sanidad y Consumo** y los órganos competentes de las comunidades autónomas, **en el ámbito de sus respectivas competencias**, podrán acreditar actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan.

La acreditación, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo.

A partir de la entrada en vigor de esta ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la ley y que no hubieran sido acreditadas serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

4. **El Ministerio de Sanidad y Consumo** y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta ley y las normas en cada caso aplicables.

Los organismos de acreditación de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación.

Se declara la inconstitucionalidad y nulidad de los incisos destacados de los apartados 1 y 4 por Sentencia del TC 1/2011, de 14 de febrero. Ref. BOE-A-2011-4802.

Artículo 36. *Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada.*

1. Las Administraciones sanitarias públicas podrán expedir Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada, para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en función de las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada, que deberán expedirse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.e), tendrán efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió el diploma.

2. Las Administraciones sanitarias públicas establecerán los registros necesarios para la inscripción de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada que expidan. Tales registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad del interesado, al diploma o diplomas que ostente y a la fecha de obtención de éstos.

3. Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada serán valorados como mérito en los sistemas de provisión de plazas cuando así se prevea en la normativa correspondiente.

TÍTULO III

Del desarrollo profesional y su reconocimiento

Artículo 37. *Normas generales.*

1. Se constituye el sistema de reconocimiento del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refieren los artículos 6 y 7 de esta ley, consistente en el reconocimiento público, expreso y de forma individualizada, del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en cuanto al cumplimiento de los objetivos asistenciales e investigadores de la organización en la que prestan sus servicios.

2. Sin perjuicio de las facultades y funciones para las que habilite el correspondiente título oficial, el reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado por cada profesional en el ejercicio del conjunto de funciones que le son propias.

3. Podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional los profesionales que estén establecidos o presten sus servicios dentro del territorio del Estado.

Artículo 38. *Desarrollo profesional.*

1. Las Administraciones sanitarias regularán, para sus propios centros y establecimientos, el reconocimiento del desarrollo profesional, dentro de los siguientes principios generales:

a) El reconocimiento se articulará en cuatro grados.

Las Administraciones sanitarias, no obstante, podrán establecer un grado inicial, previo a los anteriormente indicados. La creación de este grado inicial deberá comportar su homologación de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 de esta ley.

b) La obtención del primer grado, y el acceso a los superiores, requerirá la evaluación favorable de los méritos del interesado, en relación a sus conocimientos, competencias, formación continuada acreditada, actividad docente e investigación. La evaluación habrá de tener en cuenta también los resultados de la actividad asistencial del interesado, la calidad de la misma y el cumplimiento de los indicadores que para su valoración se hayan establecido, así como su implicación en la gestión clínica definidas en el artículo 10 de esta ley.

c) Para obtener el primer grado, será necesario acreditar cinco años de ejercicio profesional. La evaluación para acceder a los grados superiores podrá solicitarse transcurridos, como mínimo, cinco años desde la precedente evaluación positiva. En caso de evaluación negativa, el profesional podrá solicitar una nueva evaluación transcurridos dos años desde ésta.

d) La evaluación se llevará a cabo por un comité específico creado en cada centro o institución. El comité estará integrado, en su mayoría, por profesionales de la misma profesión sanitaria del evaluado, y habrá de garantizarse la participación en el mismo de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado, así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.

e) Los profesionales tendrán derecho a hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido.

f) Dentro de cada servicio de salud, estos criterios generales del sistema de desarrollo profesional, y su repercusión en la carrera, se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos.

2. Los centros sanitarios privados en los que existan profesionales sanitarios que presten servicios por cuenta ajena establecerán, en la medida en que lo permita la capacidad de cada centro, procedimientos para el reconocimiento del desarrollo profesional y la carrera de los mismos, que se adecuarán a los criterios fijados en este título.

Los procedimientos a que se refiere el párrafo anterior serán supervisados, en su implantación y desarrollo, por la Administración sanitaria correspondiente.

En cada centro se deberá conservar la documentación de evaluación de los profesionales de cada servicio o unidad de éste.

3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad exclusivamente a través del ejercicio profesional por cuenta propia podrán acceder voluntariamente a los procedimientos de reconocimiento del desarrollo profesional, en la forma en que se determine por la correspondiente Administración sanitaria. En todo caso, dichos profesionales deberán superar las mismas evaluaciones que se establezcan para quienes presenten servicios por cuenta ajena en centros sanitarios.

Artículo 39. *Homologación del reconocimiento del desarrollo profesional.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional, establecerá los principios y criterios generales para la homologación del reconocimiento del desarrollo profesional en todo el Sistema Nacional de Salud, especialmente en lo relativo a las denominaciones de los distintos grados, a los sistemas de valoración de los méritos, a la composición de los comités de evaluación y al reconocimiento mutuo de los grados alcanzados por los profesionales de los distintos servicios de salud.

TÍTULO IV

Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias

Artículo 40. *Modalidades y principios generales del ejercicio privado.*

1. En el ámbito de la sanidad privada, los profesionales sanitarios podrán ejercer su actividad por cuenta propia o ajena.

2. La prestación de servicios por cuenta propia o ajena podrá efectuarse mediante cualquiera de las formas contractuales previstas en el ordenamiento jurídico.

3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.

b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.

c) Marco de contratación estable, motivación para una mayor eficiencia y estímulos para el rendimiento profesional.

d) Participación en la gestión y organización del centro o unidad a la que pertenezca.

e) Derecho y deber de formación continuada.

f) Evaluación de la competencia profesional y de la calidad del servicio prestado.

g) Garantizar la responsabilidad civil profesional bien a través de entidad aseguradora, bien a través de otras entidades financieras autorizadas a conceder avales o garantías.

h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.

i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley.

Artículo 41. *Prestación de servicios por cuenta ajena.*

1. Los profesionales sanitarios que presten su actividad en centros o servicios sanitarios privados por cuenta ajena tienen derecho a ser informados de sus funciones, tareas y cometidos, así como de los objetivos asignados a su unidad y centro sanitario y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.

2. Dichos profesionales sanitarios se hallan obligados a ejercer la profesión, o desarrollar el conjunto de las funciones que tengan asignadas, con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, profesionales, éticos y deontológicos que sean aplicables.

3. Asimismo se encuentran obligados a mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su titulación.

4. La evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena. El sistema de desarrollo profesional se articulará en estos centros conforme a lo establecido para los mismos en el título III de esta ley.

Artículo 42. *Prestación de servicios por cuenta propia.*

1. Con el fin de garantizar la titulación oficial de profesionales y especialistas, la calidad y seguridad de los equipamientos e instalaciones, y la sujeción a la disciplina profesional y a los otros requisitos y garantías que se determinan en esta ley, todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito.

2. Los profesionales sanitarios que ejerzan exclusivamente mediante la prestación de servicios por cuenta propia podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional en la forma prevista en el título III de esta ley.

Artículo 43. *Registros de profesionales.*

Los centros sanitarios y las entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad a que se refieren los artículos 41 y 42 establecerán y mantendrán actualizado un registro de los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena.

Conforme a lo previsto en el artículo 5.2 de esta ley, dicho registro será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad y, en su caso, categoría y función del profesional.

Los criterios generales y requisitos mínimos de dichos registros serán establecidos por las comunidades autónomas dentro de los principios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 44. *Publicidad del ejercicio profesional privado.*

1. La publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios deberá respetar rigurosamente la base científica de las actividades y prescripciones, y será objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

2. Los profesionales sanitarios podrán facilitar a los medios de comunicación, o expresar directamente en ellos, informaciones sobre sus actividades profesionales, siempre que la información facilitada sea verídica, discreta, prudente y se manifieste de manera fácilmente comprensible para el colectivo social al que se dirige.

3. No podrán ser objeto de publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizados, o sobre los que no exista evidencia de sus efectos beneficiosos para el ser humano, quedando prohibida la publicidad de productos y servicios de carácter creencial y de los productos-milagro.

4. El incumplimiento y, en su caso, la sanción que corresponda, de lo dispuesto en los apartados anteriores se exigirá de acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, y, en lo que sean de aplicación, con las Leyes 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y 34/1988, General de Publicidad.

Artículo 45. *Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado.*

1. Las consultas profesionales deberán cumplir los requisitos de autorización y acreditación que, atendiendo a las específicas características de las mismas, determinen los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todas las actividades sanitarias privadas, con independencia de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento.

Corresponde a las Administraciones sanitarias públicas, respecto de los profesionales y centros establecidos en su ámbito geográfico, velar por el cumplimiento de las garantías a que se refiere el párrafo anterior, para lo cual podrán recabar la colaboración de agencias de calidad u organismos equivalentes, o de los colegios profesionales en el caso de las consultas profesionales en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 46. *Cobertura de responsabilidad.*

Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

TÍTULO V

De la participación de los profesionales

Artículo 47. *Foro Profesional.*

1. El Foro Profesional es un órgano colegiado de participación de las profesiones sanitarias tituladas, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que tiene como objetivo contribuir a la mejora de la calidad asistencial y de las condiciones del ejercicio de estas profesiones.

2. Su composición, estructura y funcionamiento se determinarán reglamentariamente. Funcionará en pleno, y en grupos de trabajo, atendiendo a la diferente naturaleza de las profesiones que comprende. Contará, al menos, con un grupo médico y un grupo enfermero.

3. Su funcionamiento será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Dirección General competente en materia de ordenación profesional.

Artículo 48. *Composición y adscripción.*

(Derogado)

Artículo 49. *Régimen de funcionamiento.*

(Derogado)

Artículo 50. *Funciones.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Relación laboral especial de residencia.*

1. La relación laboral especial de residencia es aplicable a quienes reciban formación dirigida a la obtención de un título de especialista en Ciencias de la Salud, siempre que tal formación se realice por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley, en centros, públicos o privados, acreditados para impartir dicha formación.

Los residentes tendrán la consideración de personal laboral temporal del servicio de salud o centro en que reciban la formación, y deberán desarrollar el ejercicio profesional y las actividades asistenciales y formativas que de los programas de formación se deriven.

2. El Gobierno regulará, mediante real decreto, la relación laboral especial de residencia, de acuerdo con las normas de la Comunidad Europea que resulten aplicables y estableciendo, además de las peculiaridades de su jornada de trabajo y régimen de descansos, los supuestos de resolución de los contratos cuando no se superen las evaluaciones establecidas, los procedimientos para la revisión de las evaluaciones otorgadas, la duración máxima de los contratos en función de la duración de cada uno de los correspondientes programas formativos, y los supuestos excepcionales para su posible prórroga cuando se produzcan casos, no imputables al interesado, de suspensión de la relación laboral.

3. La relación laboral especial de residencia se aplicará también en aquellos supuestos de formación en Áreas de Capacitación Específica que, conforme a lo establecido en el artículo 25, se desarrollen por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley.

Disposición adicional segunda. *Reserva de denominaciones.*

Sólo podrán utilizarse, en el ejercicio profesional público y privado, las denominaciones de los títulos de especialista, las de los Diplomas de Áreas de Capacitación Específica, las de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada, y las de los grados del desarrollo profesional, cuando tales títulos, diplomas o grados hayan sido obtenidos, homologados o reconocidos de acuerdo con lo dispuesto en esta ley y en las demás normas aplicables.

No podrán utilizarse otras denominaciones que, por su significado, puedan inducir a confusión con aquéllas.

Disposición adicional tercera. *Formación de especialistas sanitarios en plazas de la Red Sanitaria Militar.*

1. Corresponderá al Ministerio de Defensa la propuesta prevista en el artículo 22.5 de esta ley respecto del número de especialistas en Ciencias de la Salud que se formarán anualmente en centros acreditados de la Red Sanitaria Militar.

2. El acceso a la formación en las plazas a que se refiere esta disposición adicional se regulará por el Ministerio de Defensa y, sin perjuicio del cumplimiento del resto de los requisitos previstos en el artículo 20.3 de esta ley, no resultará aplicable la relación laboral especial de residencia al personal militar que se forme en ellas.

Disposición adicional cuarta. *Efectos retributivos del sistema de desarrollo profesional.*

Los efectos que sobre la estructura de las retribuciones y la cuantía de las mismas pudieran derivarse del reconocimiento de grados de desarrollo profesional se negociarán en cada caso con las organizaciones sindicales que, a tenor de lo dispuesto en la normativa aplicable, corresponda.

Disposición adicional quinta. *Aplicación de esta ley a las profesiones sanitarias.*

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2, 4.2, 6 y 7, el resto de las disposiciones de esta ley sólo se aplicarán a los titulados previstos en dichos artículos cuando presten sus servicios profesionales en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional sexta. *Exclusiones a la aplicación de esta ley por motivos de seguridad pública.*

Por motivos de seguridad pública, podrán no resultar aplicables los principios establecidos en los párrafos d) y e) del artículo 5.1 de esta ley, ni ser de carácter público el registro establecido en su artículo 5.2.

Disposición adicional séptima. *Carácter de profesionales sanitarios.*

1. Lo establecido en esta ley se entiende sin perjuicio del carácter de profesionales sanitarios que ostentan los Ayudantes Técnicos Sanitarios y demás profesionales que, sin poseer el título académico a que se refiere el artículo 2, se encuentran habilitados, por norma legal o reglamentaria, para ejercer alguna de las profesiones previstas en dicho precepto.

2. Tendrán carácter de profesionales sanitarios los Licenciados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos cuando tales titulados desarrollen su actividad profesional en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional octava. *Régimen de infracciones y sanciones.*

Las Administraciones sanitarias públicas y las entidades profesionales de derecho público, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán que el ejercicio de las profesiones sanitarias se desarrolle de acuerdo con lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables.

A estos efectos, las infracciones de lo dispuesto en esta ley quedan sometidas al régimen de infracciones y sanciones establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio, en su caso, de las responsabilidades civiles, penales, estatutarias y deontológicas, de acuerdo con lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente.

Disposición adicional novena. *Evaluación del desarrollo profesional en centros sanitarios de investigación.*

En los centros sanitarios de investigación, el sistema de evaluación del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refiere esta ley se adaptará a las características específicas de los mismos, evaluándose, entre otros, la calidad y relevancia del trabajo científico según resultados, la implicación organizativa y la capacidad de liderazgo en la dirección de proyectos y formación de personal investigador.

Disposición adicional décima. *Dirección de centros sanitarios.*

Las Administraciones sanitarias establecerán los requisitos y los procedimientos para la selección, nombramiento o contratación del personal de dirección de los centros y establecimientos sanitarios dependientes de las mismas.

Igualmente, las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos de evaluación del desempeño de las funciones de dirección y de los resultados obtenidos, evaluación que se efectuará con carácter periódico y que podrá suponer, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en tales funciones directivas.

Disposición adicional undécima.

Las referencias que en esta ley se hacen a los licenciados y diplomados sanitarios se entenderán realizadas también a los graduados universitarios, de acuerdo con la normativa de ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

Disposición transitoria primera. *Aplicación progresiva del artículo 22.2 de esta ley.*

El nuevo modelo de prueba para el acceso a la formación sanitaria especializada previsto en el artículo 22.2 de esta ley se implantará de manera progresiva durante los ocho años posteriores a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición transitoria segunda. *Implantación del sistema de desarrollo profesional.*

Las Administraciones sanitarias determinarán los plazos y períodos para la aplicación del sistema de desarrollo profesional previsto en el título III, dentro del criterio general de que en el plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de esta ley deberán haberse iniciado los procedimientos para su implantación en todas las profesiones sanitarias previstas en los artículos 6 y 7.

Disposición transitoria tercera. *Definición y estructuración de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de formación profesional.*

1. Los criterios de definición y estructuración de profesiones sanitarias y profesionales del área sanitaria de formación profesional que se contienen en los artículos 2 y 3 de esta ley se mantendrán en tanto se lleve a cabo la reforma o adaptación de las modalidades cíclicas a que se refiere el artículo 88 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para su adecuación al espacio europeo de enseñanza superior.

Una vez producida dicha reforma o adaptación, los criterios de definición de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de la formación profesional y de su estructuración serán modificados para adecuarlos a lo que se prevea en la misma.

2. El Gobierno procederá a la reordenación de las funciones de los distintos departamentos de la Administración General del Estado en materia de formación sanitaria especializada cuando ello resulte aconsejable para adaptarla a lo que prevean las normas de la Comunidad Europea en relación con los requisitos de acceso a las actividades profesionales.

Disposición transitoria cuarta. *Especialidades sanitarias cuyo sistema de formación no es el de residencia.*

En el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de esta ley, el Gobierno modificará, suprimirá o adaptará su sistema de formación a lo previsto en el artículo 20, en el caso de las especialidades sanitarias cuya formación no se realiza por el sistema de residencia.

Disposición transitoria quinta. *Creación de nuevos títulos de Especialista y de Diplomas de Áreas de Capacitación Específica en Ciencias de la Salud.*

1. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

2. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 24 de esta ley, sean establecidos nuevos diplomas de Áreas de Capacitación Específica para especialistas en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso a los nuevos diplomas de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva Área de Capacitación Específica y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

3. Asimismo, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de los correspondientes Comités de Área de Capacitación Específica.

Disposición transitoria sexta. *Constitución de órganos colegiados.*

En tanto se constituyen los órganos colegiados a que se refieren los artículos 27 a 30 de esta ley, las funciones que a los mismos se les atribuyen serán desempeñadas por las comisiones y consejos existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición transitoria séptima. *Expedición de títulos de especialista en Ciencias de la Salud.*

Los procedimientos de expedición de títulos iniciados con anterioridad al 1 de enero de 2022 y aún en curso, seguirán siendo tramitados por el Ministerio de Universidades y, por tanto, los títulos serán expedidos por este último.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

2. Queda derogada la Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas, derogación que tendrá efectividad cuando entre en vigor el real decreto sobre la relación laboral especial de residencia que se prevé en la disposición adicional primera de esta ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Esta ley se aprueba de acuerdo con las competencias exclusivas que asigna al Estado su artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, y sus preceptos son bases de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior el capítulo III del título II de esta ley, su disposición adicional tercera y sus disposiciones transitorias primera y cuarta, que se aprueban en uso de las competencias que al Estado asigna en exclusiva el artículo 149.1.30.ª de la Constitución para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.

3. Se exceptúan de lo establecido en el apartado 1 anterior los artículos 8.2 y 20.3.f) y la disposición adicional primera de esta ley, que se aprueban al amparo de las competencias exclusivas que asigna al Estado el artículo 149.1.7.ª de la Constitución para el establecimiento de la legislación laboral.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores lo será sin perjuicio de lo establecido en el Régimen Foral de Navarra.

Disposición final segunda. *Informes sobre financiación.*

El órgano colegiado interministerial previsto en la disposición final segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, informará preceptivamente aquellos asuntos derivados de la aplicación de esta ley.

Sin perjuicio de la responsabilidad financiera de las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, el informe elaborado será presentado por dicho órgano colegiado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, para proceder a su análisis, en el contexto de dicho principio de lealtad institucional, y, en su caso, proponer las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 12

Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 35, de 10 de febrero de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-1235

La complejidad de la atención sanitaria que reciben los ciudadanos hace necesario el establecimiento de sistemas de información apropiados que satisfagan de manera precisa y oportuna la demanda de información para el correcto desarrollo de las funciones de planificación y evaluación de los servicios sanitarios.

En el Real Decreto 1360/1976, de 21 de mayo, por el que se hace obligatorio el uso, por parte de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, de un libro de registro, se define la creación obligatoria por parte de todos los centros de un libro de registro de ingresos y altas hospitalarias. En la Resolución de la Dirección General de Sanidad sobre el libro de registro de enfermos de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, ya se indicaba que el motivo era «ampliar los conocimientos del sector hospitalario y servir para el conocimiento estadístico de la morbilidad hospitalaria» y se debían recoger, entre otros el número de historia clínica, la fecha de nacimiento y el sexo, las fechas de ingreso y alta, la petición y el tipo de ingreso así como el diagnóstico al ingreso y al alta y el tipo de alta.

En 1981, en el seno de la Comisión de las Comunidades Europeas, con el auspicio de la Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud, del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea y de la Asociación Europea de Informática Médica, se definió el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria como un núcleo de información mínima y común sobre los episodios de hospitalización, proponiéndose a los Estados miembros su creación como base para la gestión, la planificación y la evaluación de los cuidados y servicios sanitarios así como para la investigación epidemiológica y clínica. La cobertura debería contemplar tanto la atención hospitalaria como la ambulatoria.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 23 que «las administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria».

En el año 1987, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) decide adaptarse a las recomendaciones internacionales en materia de recogida de información asistencial. De ese modo, aprueba el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) que incluye un conjunto de datos administrativos y clínicos de manera estandarizada por cada contacto asistencial que permita conocer la morbilidad atendida en los hospitales públicos y privados.

Por su parte, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido desde entonces publicando normas

para la implantación de diferentes modelos de CMBD para sus respectivos centros y servicios.

La Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone, en su artículo 53, que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias. Para ello, en el seno del CISNS se acordarán los objetivos y contenidos de la información. Por otro lado, en el artículo 55 se indica que «el sistema de información sanitaria contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia sanitaria, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo, consultado el CISNS. La información necesaria para la elaboración de estadísticas de las actividades sanitarias se recabará tanto del sector público como del sector privado».

En el año 2008 se aprueba en la Unión Europea el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo, en el cual se sientan las bases para la constitución de un sistema de información sobre salud pública que ofrezca una visión general sobre el estado de salud y sus determinantes así como de los sistemas sanitarios de los Estados miembros.

El Real Decreto 1658/2012, de 7 de diciembre, por el que se aprueba el Plan Estadístico Nacional 2013-2016 (PEN), es el marco normativo que engloba todas las operaciones estadísticas producidas para fines estatales garantizando el suministro al Estado, a la Unión Europea, a las Instituciones y a los usuarios de la información estadística necesaria. El PEN incluye la explotación estadística del CMBD entre las operaciones estadísticas del sector salud.

A lo largo de todos estos años, el CMBD estatal ha ido incorporando nuevas variables; así, en 1998 se incluyó el tipo de financiación y en 2005 se incluyeron el CIP (código de identificación personal) de las tarjetas sanitarias individuales y la identificación del servicio clínico responsable del alta del paciente.

Asimismo, desde finales de los años noventa, se ha ido integrando en la base de datos del CMBD la actividad ambulatoria, fundamentalmente la relativa a procedimientos quirúrgicos realizados de forma ambulatoria. Posteriormente, y tras sucesivos ensayos de aplicación de los correspondientes modelos de datos, se han ido sumando datos de otras modalidades asistenciales ambulatorias como el hospital de día médico y la hospitalización a domicilio. El resultado de estas experiencias ha servido de modelo para articular, con base en el CMBD estatal, la actual propuesta de estructura del Registro de actividad de atención sanitaria especializada.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, se ha sometido al pleno del CISNS y cuenta además con informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de febrero de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada, en adelante registro, con base en el actual Conjunto Mínimo Básico de Datos (RAE-CMBD), así como establecer su estructura y contenido.

Artículo 2. *Naturaleza y finalidad.*

1. El registro tiene naturaleza administrativa y se integra en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. El registro, como parte del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, tiene como finalidad garantizar la disponibilidad de la información correspondiente a la actividad de atención sanitaria especializada, respondiendo a las necesidades de información de los diferentes agentes implicados en el sistema sanitario, tal y como se establece en los artículos 53 y 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Son objetivos del registro:

a) Conocer la demanda asistencial y la morbilidad atendida en los dispositivos de atención especializada y favorecer la realización de estudios de investigación clínica, epidemiológica y de evaluación de servicios sanitarios y de resultados en salud.

b) Proporcionar a los registros autonómicos la información necesaria para la evaluación y control de la atención prestada en el conjunto del Sistema Nacional de Salud a sus ciudadanos.

c) Facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con organismos oficiales internacionales.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta normativa afecta tanto a hospitales como a centros ambulatorios que prestan servicios de atención especializada, tanto públicos como privados.

2. El ámbito de aplicación del registro abarca tanto la hospitalización como las modalidades asistenciales de hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencias.

Artículo 4. *Órgano competente.*

1. El registro se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano encargado de su organización y gestión y el responsable de adoptar las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.

2. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, toda decisión o acuerdo relativo a las materias objeto del registro regulado en este real decreto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

CAPÍTULO II

Características del registro

Artículo 5. *Contenido del registro.*

1. El registro contendrá los siguientes datos:

1. Tipo de código de Identificación Personal.
2. Código de Identificación Personal.

3. Número de historia clínica.
4. Fecha de nacimiento.
5. Sexo.
6. País de nacimiento.
7. Código postal del domicilio habitual del paciente.
8. Municipio del domicilio habitual del paciente.
9. Régimen de financiación.
10. Fecha y hora de inicio de la atención.
11. Fecha y hora de la orden de ingreso.
12. Tipo de contacto.
13. Tipo de visita.
14. Procedencia.
15. Circunstancias de la atención.
16. Servicio responsable de la atención.
17. Fecha y hora de finalización de la atención.
18. Tipo de alta.
19. Dispositivo de continuidad asistencial.
20. Fecha y hora de intervención.
21. Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos.
22. Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos.
23. Diagnóstico principal.
24. Marcador POA1 del diagnóstico principal.
25. Diagnósticos secundarios.
26. Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.
27. Procedimientos realizados en el centro.
28. Procedimientos realizados en otros centros.
29. Códigos de morfología de las neoplasias.
30. Centro sanitario.
31. Comunidad autónoma del centro sanitario.

2. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias podrán establecer sus respectivos modelos de registro, incorporando, además, otros datos que consideren oportunos.

3. En el registro no podrá figurar ningún dato relativo a la ideología, creencia, religión, origen racial, ni orientación sexual del paciente.

Artículo 6. *Unidad de registro.*

1. La unidad de registro es, con carácter general, el contacto, definido como la atención sanitaria prestada bajo la misma modalidad asistencial y de forma ininterrumpida por un proveedor sanitario a un paciente.

2. Los tipos de contacto, en función de la modalidad asistencial, son:

a) Hospitalización.
b) Hospitalización a domicilio.
c) Hospital de día médico.
d) Cirugía ambulatoria.
e) Procedimiento ambulatorio de especial complejidad.
f) Urgencia.

3. Las definiciones, criterios de inclusión y exclusión y las excepciones de cada uno de los tipos de contacto se detallan en el anexo I.

Artículo 7. *Modelo y soporte de datos.*

1. El modelo de datos está conformado por las variables enumeradas en el artículo 5 y su estructura, formato y características se definen en los anexos de este real decreto.

2. El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura permitirán que el intercambio de datos y su explotación pueda realizarse por medios electrónicos.

CAPÍTULO III

Tratamiento de la información

Artículo 8. *Incorporación y acceso a los datos del registro.*

1. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y, en su caso, los centros sanitarios, estarán obligados a suministrar los datos al órgano responsable del registro.

2. Cada comunidad autónoma suministrará los datos a los que esté obligada de acuerdo con el calendario establecido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Según lo dispuesto en el artículo 53.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, cada comunidad autónoma tendrá acceso a los datos del registro correspondientes a la atención recibida en otras comunidades autónomas por los ciudadanos que residan en su ámbito territorial.

Asimismo, las mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), tendrán acceso a los datos del registro correspondiente a su respectivo colectivo protegido.

Artículo 9. *Medidas de seguridad en el tratamiento de los datos.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad adoptará las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza conforme a los fines previstos en el artículo 2 de este real decreto.

2. Asimismo, dispondrá las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. Todo tratamiento que conlleve el acceso a los datos del registro o la cesión de los mismos, se efectuará en los términos que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), según se establece en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y con las garantías que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Para ello se aplicarán técnicas de disociación y encriptación, así como todos aquellos mecanismos que permitan garantizar la confidencialidad de los datos que obren en el registro.

4. Tanto para el suministro como para la consulta de los datos del registro por parte de las comunidades autónomas, será necesario utilizar los sistemas de certificado electrónico reconocido. Para facilitar el acceso de los usuarios autorizados se establecerán perfiles distintos para cada uno de ellos.

Artículo 10. *Difusión de la información.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.3, la información disociada fruto de la explotación estadística del registro estará a disposición de las administraciones públicas sanitarias, los gestores, los profesionales de la sanidad y los ciudadanos en los términos que se acuerden en el CISNS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.4 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Artículo 11. *Intercambio de información en el ámbito de la Unión Europea.*

El intercambio de datos con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo.

Disposición adicional primera. *Instrumentos de colaboración.*

Se podrán suscribir cuantos instrumentos jurídicos pudieran resultar necesarios para la puesta en funcionamiento del registro.

Disposición adicional segunda. *Eficiencia de los procesos estadísticos.*

En aras de la eficiencia de los procesos estadísticos y con el fin de disminuir la carga de las unidades informantes el órgano responsable del registro integrará y utilizará los datos de la operación estadística número 30123 «Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada» en los análisis sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se realizan a las comunidades autónomas se entenderán realizadas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en relación con los hospitales y centros de atención sanitaria especializada en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Plazo de inicio del registro.*

Las comunidades autónomas y, en su caso, los centros sanitarios iniciarán la recogida de datos del registro de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto en los siguientes plazos:

Tipo de contacto	Tipo de Centro Sanitario [Categorías REGCESS[1]]	Dependencia[2]	Fecha de inicio
• Hospitalización. • Cirugía Ambulatoria.	Hospitales de Agudos (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros públicos y privados.	1 de enero de 2016
• Hospitalización.	Otros Hospitales (Categorías C1.3 y C1.4).	Centros públicos y privados.	1 de enero de 2017
• Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico. • Hospitalización a Domicilio. • Urgencias.	Hospitales (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros públicos.	1 de enero de 2018
• Cirugía Ambulatoria. • Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico.	Centros Ambulatorios Especializados (Categorías C2.5).	Centros públicos.	1 de enero de 2019
• Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico. • Hospitalización a Domicilio. • Urgencias.	Hospitales de Agudos (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros privados.	1 de enero de 2020
• Cirugía Ambulatoria. • Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico.	Centros Ambulatorios Especializados (Categorías C2.5).	Centros privados.	1 de enero de 2020

[1] Anexo I Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

[2] Los centros públicos incluyen centros de la red de utilización pública y centros con concierto sustitutorio.

Disposición adicional quinta. *Creación de fichero automatizado de datos.*

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobará, mediante orden, la creación del fichero automatizado de datos de carácter personal del registro, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional sexta. *No incremento del gasto público.*

De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional vigésima cuarta de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, las medidas incluidas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1360/1976, de 21 de mayo, por el que se hace obligatorio el uso, por parte de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, de un libro de registro así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Definiciones de las variables incluidas en el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD)

1. Tipo de código de Identificación Personal.

Esta variable hace referencia al código que se utiliza para la identificación personal del paciente.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Código de identificación personal de la comunidad autónoma.
2) Código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud incluido en la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI).
3) Código de Identificación de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU).
4) Código de Identificación de la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE).
5) Documento Nacional de Identidad (DNI/NIE).
6) Pasaporte.

2. Código de Identificación Personal. Corresponde al identificador individual del paciente.

En todos los contactos cuya financiación sea a cargo del Sistema Nacional de Salud, bien a través de los Servicios de Salud de las comunidades autónomas o del INGESA o bien a través de las mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), se consignará el código correspondiente de las categorías 1 a 3 de la variable Tipo de código de identificación personal.

En el resto de casos será obligatorio cumplimentar este campo con el código que corresponda del resto de categorías.

3. Número de historia clínica. Esta variable hace referencia al número de historia clínica del paciente en el centro sanitario donde se produce el contacto.

4. Fecha de nacimiento. En esta variable se recoge la fecha de nacimiento del paciente.

5. Sexo. Esta variable hace referencia al sexo del paciente.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Hombre.
2) Mujer.
9) No especificado.

6. País de nacimiento. Esta variable se refiere al país de nacimiento del paciente.

Para su cumplimentación se utilizará el Código ISO del país correspondiente (listado en el anexo II.d).

7. Código postal del domicilio habitual del paciente. Esta variable se refiere al código postal del domicilio habitual del paciente y se cumplimenta en función del país de residencia.

Residentes en España: Será de elección el lugar donde reside seis meses o más y alternativamente el lugar de empadronamiento. Si no es posible cumplimentar la variable con ninguna de las opciones previas se informará de la provincia cumplimentando las dos primeras cifras correspondientes a la provincia (código INE) seguida de tres ceros.

Residentes en países extranjeros: Se utilizará 53 seguido del código ISO del país y si se desconoce el país de residencia se anotará 53000.

8. Municipio del domicilio habitual del paciente. Esta variable se cumplimenta mediante el código INE correspondiente al municipio del domicilio habitual del/de la paciente.

En función del país de residencia:

Residentes en España: Será de elección el lugar donde reside seis meses o más y, alternativamente, el lugar de empadronamiento. Si no es posible cumplimentar la variable con ninguna de las opciones previas se informará de la provincia cumplimentando las dos primeras cifras correspondientes a la provincia (código INE) seguida de tres ceros.

Residentes en países extranjeros: Se utilizará 530 seguido del código ISO del país y si se desconoce el país de residencia se anotará 530000.

9. Régimen de financiación. Esta variable hace referencia al responsable de la financiación económica de los costes del contacto.

Los valores posibles de esta variable son:

1) Sistema Nacional de Salud (SNS).

2) Reglamentos europeos y convenios bilaterales. Este régimen de financiación hace referencia a la asistencia sanitaria prestada a ciudadanos extranjeros durante su estancia en España incluida en los convenios para países comunitarios y en convenios bilaterales específicos.

3) Mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social de funcionarios (MUFACE, ISFAS y MUGEJU). Es la asistencia sanitaria prestada a los mutualistas o beneficiarios pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Instituto Social de las Fuerzas Armadas y Mutualidad General Judicial que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de entidades de seguro.

4) Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social. Incluye la asistencia sanitaria prestada en los supuestos de accidente de trabajo o enfermedad profesional cuando ésta está concertada con una Mutua Colaboradora con la Seguridad Social.

5) Accidentes de tráfico. Incluye la asistencia sanitaria a los pacientes cuyo contacto se produce como consecuencia de un accidente de tráfico, independientemente de que el paciente sea o no beneficiario del SNS.

6) Financiación privada directa (personas físicas). Incluye la asistencia que recibe el usuario de cuyo pago es responsable él mismo incluyendo los extranjeros privados que no tengan cubierta su asistencia por un Convenio Internacional.

7) Financiación a través de aseguramiento privado (compañías de seguro sanitario). Incluye la asistencia sanitaria de los usuarios de cuyo pago es responsable un tercero, incluida aquella financiada por una entidad aseguradora obligatoria no contemplada en los casos anteriores y que comprende:

Seguros obligatorios excluido el de vehículos de motor (seguro escolar, deportistas federados y profesionales, de viajeros, de caza, taurinos no profesionales, festivos…).

Convenios o conciertos con otros organismos o entidades, en los que los términos del convenio o concierto no están incluidos en otros apartados.

En ningún caso comprende a los mutualistas o beneficiarios pertenecientes a MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciben la asistencia sanitaria a través de entidades de seguro y que están incluidos en la categoría 3.

8) Asistencia Sanitaria Transfronteriza. Este régimen de financiación hace referencia a la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación según lo establecido en Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En ningún caso comprende a los ciudadanos cubiertos por los reglamentos europeos y convenios bilaterales y que están incluidos en la categoría 2.

9) Otros y desconocido.

10. Fecha y hora de inicio de la atención. Esta variable corresponde a la fecha y hora registrada en admisión o en los servicios asistenciales del centro sanitario e identifica la llegada del paciente a la modalidad asistencial.

11. Fecha y hora de la orden de ingreso. Esta variable hace referencia a la fecha y hora en la que se cursa la orden de ingreso en hospitalización.

Su cumplimentación es exclusiva para la situación de pacientes que tras un contacto inicial en la modalidad de «Urgencias» y sin haber mediado alta, ingresan en hospitalización.

12. Tipo de contacto. Esta variable hace referencia a la modalidad asistencial prestada.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Hospitalización: Atención realizada tras el ingreso de un paciente en una cama de hospitalización. Quedan excluidas de esta modalidad las sesiones de diálisis, las sesiones en hospital de día, la atención en las camas de observación en urgencias, así como la permanencia en el hospital de los recién nacidos sanos y el resto de contactos de otras modalidades asistenciales.

Los contactos de hospitalización se computarán al alta hospitalaria.

No se incluirán los episodios de hospitalización con cero días de estancia excepto los casos que hayan finalizado con motivo de alta de fallecimiento, traslado o alta voluntaria.

2) Hospitalización a domicilio: Atención realizada en el domicilio del paciente por parte de los servicios de atención especializada. Se considerará el comienzo del episodio a partir de su fecha de indicación (ingreso bajo esta modalidad) hasta la fecha de finalización de la misma bajo esta modalidad y causa (alta en esta modalidad), con independencia de su servicio de procedencia, del número de visitas realizadas en el domicilio y de su destino tras el alta. Los contactos que durante el episodio de hospitalización a domicilio se produzcan con otras modalidades asistenciales ambulatorias se considerarán incluidos en el mismo episodio siempre que deriven del proceso que motivó dicho contacto. En el caso de que el paciente precisara ingresar en un centro hospitalario cursará alta en la modalidad asistencial de hospitalización a domicilio.

3) Hospital de día médico: Atención realizada, sin ingreso hospitalario, que incluye específicamente tratamientos médicos destinados a pacientes que requieren especial atención médica y/o de enfermería de forma continuada durante varias horas (incluye la quimioterapia para pacientes oncológicos y hematológicos cuando se preste en régimen de hospital de día), con independencia de la naturaleza de la finalidad y destino tras la misma (domicilio, traslado, hospitalización, etc.).

En el caso de que el paciente haya permanecido en el centro sanitario durante más de 24 horas desde el inicio del contacto, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «hospital de día médico», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

4) Cirugía ambulatoria: Se considerarán como tal las intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, local, regional o sedación que requieren cuidados postoperatorios poco intensivos y de corta duración por lo que no necesitan ingreso hospitalario y en las que está previsto el alta de forma inmediata o a las pocas horas de la intervención. Como referencia se considerarán para su inclusión en esta categoría y de acuerdo con los criterios del Manual de definiciones de la Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada todas las intervenciones quirúrgicas ambulatorias realizadas en quirófano.

En el caso de que el paciente haya permanecido ingresado en el centro sanitario durante más de veinticuatro horas, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «cirugía ambulatoria», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

5) Procedimiento ambulatorio de especial complejidad: procedimientos y actividades realizados en servicios y gabinetes específicos cuya ejecución supone un alto consumo de recursos sanitarios o que requieren cuidados en su preparación o en las horas posteriores a su realización. Como referencia se considerarán para su inclusión en esta categoría los estudios de hemodinámica, radiología intervencionista, broncoscopia, colonoscopia, colangiopancreatografía retrógrada, técnicas de imagen invasivas, hemodiálisis, litotricia renal extracorpórea, PET, PET-TAC, radiocirugía y radioterapia estereotáxica.

Se registrarán los procedimientos realizados a pacientes de forma ambulatoria y siempre y cuando el contacto con el centro sanitario haya sido motivado exclusivamente para la realización del procedimiento. Se excluyen, por tanto, los procedimientos realizados en pacientes ingresados en el curso de dicho ingreso en el centro sanitario o durante un contacto en el resto de modalidades asistenciales.

En el caso de que el paciente haya permanecido ingresado en el centro sanitario durante más de veinticuatro horas se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «procedimiento ambulatorio de especial complejidad», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

6) Urgencias: Esta modalidad incluirá exclusivamente los contactos que se produzcan en los servicios de urgencias hospitalarios. Se registrarán todos los contactos de pacientes cualquiera que sea su procedencia y finalidad, con independencia del tiempo de permanencia, que se fijará entre la hora de llegada y hora de salida del paciente. Se excluyen las urgencias atendidas de pacientes ingresados en una cama de hospitalización.

En el caso de que en el curso de la atención en urgencias el paciente deba ser ingresado en una cama de hospitalización en el mismo centro sanitario y/o en el caso de que haya permanecido en el servicio durante más de veinticuatro horas, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «urgencias» siendo la fecha de inicio del contacto la de llegada del paciente al servicio de urgencias.

13. Tipo de visita. Esta variable se refiere exclusivamente a la modalidad asistencial de hospital de día médico.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Contacto inicial. Contacto en el que el paciente acude por primera vez para un proceso concreto y no habiendo sido atendido con anterioridad, o bien que, habiéndolo sido, había ya cursado alta médica con continuidad asistencial igual a 1 (no precisa).

2) Contacto sucesivo. Contacto que se produce tras uno inicial en la misma modalidad de hospital de día, como consecuencia de una indicación médica de continuidad asistencial, para el mismo proceso de enfermedad.

9) Desconocido.

14. Procedencia. Esta variable se refiere al dispositivo, servicio sanitario o entidad que solicita el contacto.

Las categorías posibles de esta variable son:

10) Atención Primaria.
21) Servicios del propio hospital: Urgencias.
22) Servicios del propio hospital: Cirugía ambulatoria.
23) Servicios del propio hospital: Hospital de día médico.
24) Servicios del propio hospital: Hospitalización.
25) Servicios del propio hospital: Hospitalización a domicilio.
26) Servicios del propio hospital: Procedimientos ambulatorios de especial complejidad.
27) Servicios del propio hospital: Consultas.
28) Otros servicios.
30) Servicios de otro hospital/centro sanitario.
40) Por iniciativa del paciente.
50) Emergencias médicas (ajenas a los servicios del hospital, servicios médicos y paramédicos extrahospitalarios).
60) Centro sociosanitario.
70) Por orden judicial.
80) Otros.
90) Desconocido.

15. Circunstancias de la atención. Esta variable se refiere a si el contacto había sido planificado y previsto con anterioridad al momento de su realización.

Los valores que admite son:

1) No programado: Contacto no previsto con anterioridad que surge y se realiza de forma inesperada para el centro/unidad.

2) Programado: Contacto previsto con anterioridad, al que se le ha concertado con antelación una fecha y hora para su realización.

9) Desconocido.

16. Servicio responsable de la atención. Esta variable se refiere al servicio responsable de la atención sanitaria del contacto.

Los valores de esta variable son los incluidos en la lista que figura en el anexo II.b.

En el caso de alta voluntaria, defunciones o abandono figurará el último servicio en el que estuvo ingresado el paciente.

17. Fecha y hora de finalización de la atención. Esta variable hace referencia a la fecha en la que se produce el fin del contacto.

Su cumplimentación se realizará en función de la modalidad asistencial que corresponda.

Para los episodios de hospitalización y hospitalización a domicilio, la fecha de fin del contacto corresponde a la fecha de alta.

Para las modalidades de hospital de día médico, cirugía ambulatoria, urgencia y procedimientos ambulatorios de especial complejidad, corresponde a la fecha/hora en que se dictamina el alta/salida del paciente del servicio/modalidad asistencial independientemente de la hora en que efectivamente abandone el centro.

18. Tipo de alta. Esta variable se refiere al destino inmediato del paciente tras el contacto asistencial.

Las categorías posibles son:

1) Domicilio: Cuando el paciente regresa a su domicilio habitual o cuando se vuelve al centro que constituía su residencia habitual antes del ingreso/contacto.

2) Traslado a otro hospital.

3) Alta voluntaria: Cuando el alta se produce a instancias del propio paciente o cuando abandona el centro donde estaba ingresado sin que exista una indicación médica o sin conocimiento del hospital.

4) Exitus.

5) Traslado a centro sociosanitario: Cuando el paciente se traslada a un centro que sustituye al propio domicilio y que tiene la consideración de sociosanitario en el ámbito que tiene la atención.

8) Otros.

9) Desconocido.

19. Dispositivo de continuidad asistencial. Esta variable hace referencia a la indicación de una nueva atención en el mismo centro sanitario tras el contacto inicial.

Se cumplimentará de acuerdo con las siguientes categorías:

1) No precisa.

2) Ingreso en hospitalización en el propio hospital.

3) Hospitalización a domicilio.

4) Hospital de día médico.

5) Urgencias.

6) Consultas.

8) Otros.

9) Desconocido.

20. Fecha y hora de intervención. Esta variable hace referencia a la fecha de intervención quirúrgica en el caso de que la misma se haya producido durante el contacto asistencial.

Sólo se cumplimentará en el caso de que durante el contacto se haya practicado una intervención quirúrgica u otro procedimiento en el que haya requerido el uso de quirófano.

En caso de haberse realizado más de una, se registrará la fecha de la primera de ellas.

21. Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Esta variable hace referencia a si durante el contacto asistencial el paciente ha requerido ingreso en Unidades de cuidados intensivos.

Esta variable se recogerá exclusivamente en la modalidad de hospitalización.

Para su cumplimentación:

Se considerarán Unidades de cuidados intensivos las unidades específicas de cuidados intensivos, las unidades coronarias, las unidades de grandes quemados, las unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos así como las unidades de reanimación posquirúrgica que cuentan con una dotación fija de camas y en las que se realizan ingresos administrativos.

No se considerarán Unidades de cuidados intensivos las áreas de reanimación postoperatoria que tienen la consideración de camas de observación.

Los valores posibles serán:

1) Sí.
2) No.

22. Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos. Esta variable hace referencia a los días que el paciente permanece en la Unidad de Cuidados Intensivos descrita en la variable anterior.

23. Diagnóstico principal. Esta variable se define como la afección que después del estudio necesario se establece que fue la causa del contacto con el centro hospitalario.

La codificación de esta variable se realizará con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.ª revisión, modificación clínica para diagnósticos (CIE10ES- diagnósticos).

24. Marcador POA1 del diagnóstico principal. La variable Marcador POA1 del diagnóstico principal hace referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobrevenido con posterioridad.

Adoptará los siguientes valores:

S. Sí: Presente en el momento del ingreso.

N. No: No presente en el momento del ingreso; ocurre durante la hospitalización.

D. Desconocido: Insuficiente documentación para determinar si un proceso está presente o no al ingreso.

I. Indeterminado clínicamente: Al personal médico responsable del alta no le es posible clínicamente determinar si el proceso estaba o no presente al ingreso.

E. Exento de asignación de marcador POA.

Su aplicación se realizará siguiendo una guía que a tal efecto sea aprobada por el Comité Técnico del CMBD estatal.

25. Diagnósticos secundarios. Estas variables se definen como los diagnósticos que coexisten con el diagnóstico principal en el momento del contacto o que se desarrollan a lo largo de su asistencia y que, a juicio del facultativo, pueden influir en la evolución o tratamiento del paciente.

Dentro de los diagnósticos secundarios se incluirán los relativos a las causas externas de lesiones e intoxicaciones (Códigos E).

La codificación de esta variable se realizará con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.ª revisión, modificación clínica para diagnósticos (CIE10ES- diagnósticos).

26. Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. Las variables marcador POA de los diagnósticos secundarios hacen referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobrevenido con posterioridad.

Adoptará los siguientes valores:

S. Sí: Presente en el momento del ingreso.

N. No: No presente en el momento del ingreso; ocurre durante la hospitalización.

D. Desconocido: Insuficiente documentación para determinar si un proceso está presente o no al ingreso.

I. Indeterminado clínicamente: Al personal médico responsable del alta no le es posible clínicamente determinar si el proceso estaba o no presente al ingreso.

E. Exento de asignación de marcador POA.

Su aplicación se realizará siguiendo una guía que a tal efecto sea aprobada por el Comité Técnico del CMBD estatal.

27. Procedimientos realizados en el centro. Estas variables hacen referencia a aquellos procedimientos realizados en el centro sanitario que requieren recursos materiales y humanos especializados, que implican un riesgo para el paciente o que, relacionados con el diagnóstico principal, resultan relevantes para su estudio o tratamiento.

La codificación será realizada con la CIE10 para procedimientos (CIE10ES-procedimientos).

28. Procedimientos realizados en otros centros. Estas variables se refieren a aquellos procedimientos realizados en otros centros distintos sin que se haya producido el alta administrativa en su hospital de origen y sin haber cursado ingreso en el centro donde se le realizan estos procedimientos.

La codificación será realizada con la CIE10 para procedimientos (CIE10ES-procedimientos).

29. Códigos de Morfología de las neoplasias. Estas variables hacen referencia a la descripción morfológica de las neoplasias.

Para su cumplimentación se utilizará la codificación de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE9MC hasta el año 2015 y a partir del 1 de enero de 2016 la versión en vigor de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIEO).

30. Centro sanitario. Esta variable hace referencia al centro sanitario en el que se presta la atención sanitaria.

Para su cumplimentación se utilizará:

Para los hospitales: el código del Catálogo Nacional de Hospitales.

Para los centros sanitarios de atención especializada ambulatoria: el código del Registro General de Centros y Establecimientos sanitarios (en los que se incluyen los centros de reproducción humana, centros de interrupción voluntaria del embarazo, centros de cirugía ambulatoria y los centros de diálisis, categorías C252, C253, C254, C255, respectivamente de la clasificación de dicho registro).

31. Comunidad autónoma del centro sanitario. Esta variable se refiere a la comunidad autónoma en la que se presta la asistencia sanitaria.

Para su cumplimentación se utilizarán los códigos de las comunidades autónomas (anexo II.c).

ANEXO II

MODELO DE DATOS DEL RAE-CMBD

Anexo II.a

Estructura del fichero de intercambio

Número	Nombre variable	Descripción	Valores[1]	Formato	Longitud	Observaciones
1	TIP_CIP	Tipo de código de Identificación Personal.	1. Código de identificación Personal de la CA. 2. Tarjeta Individual Sanitaria del SNS. 3. Código de Identificación de MUFACE/ ISFAS/MUGEJU. 4. Tarjeta Sanitaria Europea. 5. DNI. 6. Pasaporte. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
2	CIP	Código de identificación personal.		Carácter.	16	
3	HISTORIA	Número de Historia Clínica.		Carácter.	20	
4	FECNAC	Fecha de nacimiento.		Fecha (ddmmaaaa).	8	
5	SEXO	Sexo.	1. Varón. 2. Mujer. 9. No especificado.	Carácter.	1	
6	PAIS_NAC	Código ISO del país de nacimiento.		Carácter.	3	Código ISO. En caso de no conocerse se codificará ZZZ.

Número	Nombre variable	Descripción	Valores[1]	Formato	Longitud	Observaciones
7	RESIDE_CP	Código postal del domicilio.		Carácter.	5	53+ código ISO país para residentes en el extranjero.
8	RESIDE_MUNI	Código de municipio del domicilio.		Carácter.	6	530 + código ISO país para residentes en el extranjero.
9	REGFIN	Régimen de financiación.	1. Sistema Nacional de Salud (SNS). 2. Reglamentos europeos y convenios bilaterales. 3. Mutualidades de funcionarios del estado y otras AAPP. 4. Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. 5. Accidentes de tráfico. 6. Financiación privada directa (personas físicas). 7. Financiación privada mediante seguro privado (Compañías de seguro sanitario). 8. Asistencia sanitaria transfronteriza. 9. Otros y Desconocido.	Carácter.	1	
10	FECINICONT	Fecha y hora de inicio del contacto.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
11	FECINGHOSP	Fecha y hora de curso de la orden de ingreso del paciente.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
12	TIPCONT	Tipo de contacto.	1. Hospitalización. 2. Hospitalización a domicilio. 3. Hospital de día médico. 4. Cirugía ambulatoria. 5. Procedimientos ambulatorios de especial complejidad. 6. Urgencias. 8. Otros.	Carácter.	1	
13	TIPVISITA	Tipo de la visita.	1. Contacto inicial. 2. Contacto sucesivo. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
14	PROCEDENCIA	Solicitante del contacto.	10. Atención Primaria. 21. Servicios del propio hospital: Urgencias. 22. Servicios del propio hospital: Cirugía ambulatoria. 23. Servicios del propio hospital: Hospital de día médico. 24. Servicios del propio hospital: Hospitalización. 25. Servicios del propio hospital: Hospitalización a domicilio. 26. Servicios del propio hospital: Procedimientos de especial complejidad. 27. Servicios del propio hospital: Consultas. 28. Otros servicios. 30. Servicios de otro hospital/centro sanitario. 40. Por iniciativa del paciente. 50. Emergencias médicas. 60. Centro sociosanitario. 70. Por orden judicial. 80. Otros. 90. Desconocido.	Carácter.	2	
15	CIRCONT	Circunstancias del contacto.	1. No programado. 2. Programado. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
16	SERVICIO	Código del Servicio.	Ver listado de servicios en el anexo II.b.	Carácter.	3	
17	FECFINCONT	Fecha y hora de fin del contacto.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
18	TIPALT	Destino tras el contacto.	1. Domicilio. 2. Traslado a otro Hospital. 3. Alta voluntaria. 4. Exitus. 5. Traslado a centro sociosanitario. 8. Otros. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
19	DISPOSITIVO CONTINUIDAD	Continuidad asistencial.	1. No precisa. 2. Hospitalización en el propio hospital. 3. Hospitalización a domicilio. 4. Hospital de día médico. 5. Urgencias. 6. Consultas. 8. Otros. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
20	FECINT	Fecha y hora de la intervención.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
21	UCI	Ingreso en UCI.	1. SÍ. 2. NO.	Carácter.	1	
22	DIAS_UCI	Días de estancia en UCI.		Numérico.	3	

Número	Nombre variable	Descripción	Valores[1]	Formato	Longitud	Observaciones
23	D1	Diagnóstico Principal.		Carácter.	8	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
24	POAD1	Marcador POA del diagnóstico principal. Diagnóstico Principal presente al ingreso.	S. SÍ. N. NO. D. Desconocido. I. Indeterminado clínicamente. E. Exento.	Carácter.	1	
25	D2 - D20	Diagnósticos secundarios (hasta un máximo de 19).		Carácter.	8	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
26	POAD2 - POAD20	Marcador POA de los diagnósticos secundarios. Diagnóstico presente al ingreso.	S. SÍ. N. NO. D. Desconocido. I. Indeterminado clínicamente. E. Exento.	Carácter.	1	
27	PROC1- PROC20	Procedimientos en el centro (1 al 20).		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
28	PROCEXT1 - PROCEXT6	Procedimientos en otros centros (1 al 6).		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
29	M1 M6	Morfología de neoplasias (1 a 6).		Carácter.	7	CIEO (a partir del 1 de enero de 2016).
30	CEN_ SAN	Centro sanitario.		Carácter.	9	Código del Catálogo Nacional de hospitales o del REGCESS[2]
31	CCAA	Comunidad Autónoma.	Anexo II.c.	Carácter.	2	Código INE de Comunidad Autónoma.

[1] Los valores posibles son los establecidos con números o letras para cada variable y, en su caso, las clasificaciones o listados de referencia que se señalan en la columna de «observaciones».

[2] Registro General de Centros Establecimientos y Servicios Sanitarios Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Anexo II.b

Tabla de Servicios y Unidades

ACL Análisis Clínicos.
ACV Angiología y Cirugía Vascular.
ADM Admisión y documentación clínica.
ALG Alergología.
ANR Anestesia y Reanimación.
APA Anatomía Patológica.
BCS Banco de Sangre.
BIO Bioquímica Clínica.
CAR Cardiología.
CCA Cirugía Cardiaca.
CCI Cirugía Cardiaca Infantil.
CIR Cirugía General y Digestiva.
CMF Cirugía Maxilofacial.
CPE Cirugía Pediátrica.
CPL Cirugía Plástica y Reparadora.
CTO Cirugía Torácica.
DCL Documentación Clínica.
DER Dermatología.
DIE Dietética.
DIG Digestivo.
END Endocrinología.
EST Estomatología.
FAC Farmacología Clínica.
FAR Farmacia.
GEN Genética.
GRT Geriatría.
HEL Hematología Laboratorio.
HEM Hematología Clínica.
INF Enfermedades infecciosas.
INM Inmunología.
LAB Laboratorios.

LIT Litotricia.
MFC Medicina Familiar y Comunitaria.
MIC Microbiología y Parasitología.
MIN Medicina Intensiva Neonatal.
MIP Medicina Intensiva Pediátrica.
MIR Medicina Interna.
MIV Medicina Intensiva.
MNU Medicina Nuclear.
MPR Medicina Preventiva.
NEF Nefrología.
NEO Neonatología.
NFC Neurofisiología Clínica.
NML Neumología.
NRC Neurocirugía.
NRL Neurología.
OBG Obstetricia y Ginecología.
OFT Oftalmología.
ONC Oncología Médica.
ONR Oncología Radioterápica.
ORL Otorrinolaringología.
OTR Otros.
PED Pediatría.
PSQ Psiquiatría.
RAD Radiología.
RAI Radiología Intervencionista.
RDT Radioterapia.
REH Rehabilitación.
REU Reumatología.
TRA Traumatología y C. Ortopédica.
UCE Unidad de Corta Estancia.
UCP Unidad de Cuidados Paliativos.
UCR Unidad de Coronaria.
UDO Unidad del Dolor.
UHD Unidad de Hemodiálisis.
ULE Unidad de Larga Estancia.
ULM Unidad de Lesionados Medulares.
URG Urgencias.
URH Unidad de Reproducción Humana.
URO Urología.
USO Unidad del Sueño.
UTR Unidades de Extracción y Trasplantes.
UTX Unidad de Desintoxicación.

Anexo II.c

Tabla de Códigos de Comunidades Autónomas

1 Andalucía.
2 Aragón.
3 Asturias (Principado de).
4 Balears (Illes).
5 Canarias.
6 Cantabria.
7 Castilla y León.
8 Castilla-La Mancha.
9 Cataluña.
10 Comunidad Valenciana.
11 Extremadura.

12 Galicia.
13 Madrid (Comunidad de).
14 Murcia (Región de).
15 Navarra (Comunidad Foral de).
16 Pais Vasco.
17 Rioja (La).
18 Ceuta.
19 Melilla.

Anexo II.d

Tabla de Códigos ISO de países[1]

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
004	Afganistán.	096	Brunéi.
248	Åland.	100	Bulgaria.
008	Albania.	854	Burkina Faso.
276	Alemania.	108	Burundi.
020	Andorra.	064	Bután.
024	Angola.	132	Cabo Verde.
660	Anguila.	116	Camboya.
028	Antigua y Barbuda.	120	Camerún.
682	Arabia Saudita.	124	Canadá.
012	Argelia.	634	Catar.
032	Argentina.	535	Caribe Neerlandés.
051	Armenia.	148	Chad.
533	Aruba.	152	Chile.
036	Australia.	156	China.
040	Austria.	196	Chipre.
031	Azerbaiyán.	170	Colombia.
044	Bahamas.	174	Comoras.
050	Bangladés.	408	Corea del Norte.
052	Barbados.	410	Corea del Sur.
048	Bahréin.	384	Costa de Marfil.
056	Bélgica.	188	Costa Rica.
084	Belice.	191	Croacia.
204	Benín.	192	Cuba.
060	Bermudas.	531	Curazao.
112	Bielorrusia.	208	Dinamarca.
104	Birmania.	212	Dominica.
068	Bolivia.	218	Ecuador.
070	Bosnia y Herzegovina.	818	Egipto.
072	Botsuana.	222	El Salvador.
076	Brasil.	784	Emiratos Árabes Unidos.
232	Eritrea.	344	Hong Kong.
703	Eslovaquia.	348	Hungría.
705	Eslovenia.	356	India.
724	España.	360	Indonesia.
840	Estados Unidos.	368	Irak.
233	Estonia.	364	Irán.
231	Etiopía.	372	Irlanda.
608	Filipinas.	833	Isla de Man.
246	Finlandia.	574	Norfolk.
242	Fiyi.	352	Islandia.
250	Francia.	136	Islas Caimán.
266	Gabón.	184	Islas Cook.
270	Gambia.	234	Islas Feroe.
268	Georgia.	238	Islas Malvinas.
288	Ghana.	580	Islas Marianas del Norte.
292	Gibraltar.	584	Islas Marshall.
308	Granada.	612	Islas Pitcairn.
300	Grecia.	090	Islas Salomón.
304	Groenlandia.	796	Islas Turcas y Caicos.
312	Guadalupe.	581	Islas ultramarinas de Estados Unidos.
316	Guam.	092	Islas Vírgenes Británicas.
320	Guatemala.	850	Islas Vírgenes de los Estados Unidos.

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
254	Guayana Francesa.	376	Israel.
831	Guernsey.	380	Italia.
324	Guinea.	388	Jamaica.
624	Guinea-Bisáu.	392	Japón.
226	Guinea Ecuatorial.	832	Jersey.
328	Guyana.	400	Jordania.
332	Haití.	398	Kazajistán.
340	Honduras.	404	Kenia.
417	Kirguistán.	500	Montserrat.
296	Kiribati.	508	Mozambique.
414	Kuwait.	516	Namibia.
418	Laos.	520	Nauru.
426	Lesoto.	524	Nepal.
428	Letonia.	558	Nicaragua.
422	Líbano.	562	Níger.
430	Liberia.	566	Nigeria.
434	Libia.	570	Niue.
438	Liechtenstein.	578	Noruega.
440	Lituania.	540	Nueva Caledonia.
442	Luxemburgo.	554	Nueva Zelanda.
446	Macao.	512	Omán.
450	Madagascar.	528	Países Bajos.
458	Malasia.	586	Pakistán.
454	Malaui.	585	Palaos.
462	Maldivas.	275	Estado de Palestina.
466	Malí.	591	Panamá.
470	Malta.	598	Papúa Nueva Guinea.
504	Marruecos.	600	Paraguay.
474	Martinica.	604	Perú.
480	Mauricio.	258	Polinesia Francesa.
478	Mauritania.	616	Polonia.
175	Mayotte.	620	Portugal.
484	México.	630	Puerto Rico.
583	Micronesia.	826	Reino Unido.
498	Moldavia.	140	República Centroafricana.
492	Mónaco.	203	República Checa.
496	Mongolia.	807	República de Macedonia.
499	Montenegro.	178	República del Congo.
180	República Democrática del Congo.	728	Sudán del Sur.
214	República Dominicana.	752	Suecia.
638	Reunión.	756	Suiza.
646	Ruanda.	740	Surinam.
642	Rumania.	744	Svalbard y Jan Mayen.
643	Rusia.	764	Tailandia.
732	Sahara Occidental.	834	Tanzania.
882	Samoa.	762	Tayikistán.
016	Samoa Americana.	626	Timor Oriental.
652	San Bartolomé.	768	Togo.
659	San Cristóbal y Nieves.	772	Tokelau.
674	San Marino.	776	Tonga.
663	San Martín.	780	Trinidad y Tobago.
666	San Pedro y Miquelón.	788	Túnez.
670	San Vicente y las Granadinas.	795	Turkmenistán.
654	Santa Helena, A. y T.	792	Turquía.
662	Santa Lucía.	798	Tuvalu.
678	Santo Tomé y Príncipe.	804	Ucrania.
686	Senegal.	800	Uganda.
688	Serbia.	858	Uruguay.
690	Seychelles.	860	Uzbekistán.
694	Sierra Leona.	548	Vanuatu.
702	Singapur.	336	Ciudad del Vaticano.
534	Sint Maarten.	862	Venezuela.
760	Siria.	704	Vietnam.
706	Somalia.	876	Wallis y Futuna.
144	Sri Lanka.	887	Yemen.
748	Suazilandia.	262	Yibuti.
710	Sudáfrica.	894	Zambia.
729	Sudán.	716	Zimbabue.

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
ZZZ	Desconocido.		

(1) Norma ISO 3166, de la Organización internacional para la Estandarización, en su versión ISO 3166-1 (código alfanumérico, a tres dígitos), corresponde al definido por la División estadística de las Naciones Unidas.

§ 13

Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 197, de 14 de agosto de 2014
Última modificación: 20 de julio de 2022
Referencia: BOE-A-2014-8712

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, regula en su artículo 53 el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud y dispone que este contendrá información, entre otros aspectos, sobre los recursos humanos.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, prevé en su artículo 5.2 la existencia de registros públicos de profesionales como un instrumento de garantía para los profesionales y para los pacientes.

La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, recoge en su artículo 16 la obligación para los servicios de salud de las comunidades autónomas de establecer registros de personal, en los que se inscribirán a quienes presten servicios en sus respectivos centros e instituciones sanitarias.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, introdujo una disposición adicional décima en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, creando el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

La Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, contiene diversas modificaciones de las leyes sanitarias dirigidas a configurar el marco legal de este registro.

El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, transpone en nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y regula el intercambio de información sobre profesionales sanitarios entre las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea refiriéndose al registro en su artículo 19.

La creación de este registro tiene como finalidad facilitar la adecuada planificación de los recursos humanos sanitarios de todo el Estado y la coordinación de las políticas sanitarias en materia de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud. A su vez, la integración del registro en el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud facilitará el cumplimiento de estos fines.

El carácter público de determinados datos del registro contribuirá a generar mayor seguridad y confianza en los profesionales de nuestro sistema de salud. Su soporte digital facilitará, además, la accesibilidad a los datos que contenga.

Casi todas las comunidades autónomas han regulado sus registros de profesionales sanitarios basándose en el Acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre los registros de profesionales sanitarios de 14 de marzo de 2007. Es necesario coordinar la información contenida en estos registros y determinar el procedimiento de incorporación de los datos al registro estatal. De la misma forma, deben establecerse los mecanismos de integración de la información que obra en los registros de otras entidades como los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, centros sanitarios privados o entidades de seguro que operan en el ramo de la enfermedad.

En el ánimo de conseguir la colaboración con estas entidades, se contempla la posibilidad de que se puedan suscribir los instrumentos jurídicos que resulten precisos para el funcionamiento y desarrollo del registro regulado en este real decreto.

Este real decreto se ha sometido a informe de los Ministerios de Defensa, de Hacienda y Administraciones Públicas, de Justicia, de Empleo y Seguridad Social y del Ministerio del Interior, de la Agencia Española de Protección de Datos, de las comunidades autónomas, de las ciudades de Ceuta y Melilla, de la Federación Española de Municipios y Provincias, de los Consejos Generales de las organizaciones colegiales de profesionales sanitarios, así como de las organizaciones empresariales y sindicales del ámbito sanitario. Asimismo, ha sido informado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de julio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, en adelante registro, creado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en el que se incorporarán los datos de los profesionales sanitarios a los que se refiere el artículo 4.

Artículo 2. *Naturaleza y finalidad del registro.*

El registro tiene naturaleza administrativa y estará integrado en el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y tendrá por finalidad:

a) Facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado.

b) Coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Órganos competentes.*

1. El registro estará adscrito a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano encargado de su organización y gestión, así como de la incorporación de los datos de los profesionales

sanitarios al registro y de requerir estos datos, cuando proceda, a los organismos, entidades y corporaciones a los que se refiere el artículo 6.

Asimismo, esta Dirección General será la encargada de elaborar un informe anual, que se hará público, con los datos más relevantes de los profesionales sanitarios y será también la responsable de adoptar las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.

2. La Dirección General de Ordenación Profesional será el órgano competente para instruir los procedimientos sancionadores incoados por infracciones relativas al registro, previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuya sanción corresponderá a la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.

CAPÍTULO II

Características del registro

Artículo 4. *Profesionales cuyos datos están sujetos a incorporación.*

1. En el registro se incorporarán los datos de los siguientes profesionales sanitarios, siempre que ejerzan su actividad en el territorio nacional:

a) Los profesionales sanitarios con título universitario de la rama de ciencias de la salud o con título de especialista en ciencias de la salud, a que se refiere la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

b) Los profesionales del área sanitaria de formación profesional a que se refiere la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

c) Los profesionales sanitarios a que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

2. En el registro podrán incorporarse voluntariamente los datos de los profesionales mencionados en el apartado anterior que, no ejerciendo su actividad en el territorio nacional, cumplan los siguientes requisitos:

a) Ser nacional de un Estado miembro de la Unión Europea o de un Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o estar en posesión de una autorización de residencia y trabajo en vigor en España.

b) No encontrarse inhabilitado o suspendido para el ejercicio profesional.

Artículo 5. *Contenido del registro.*

Se incorporarán al registro los siguientes datos de los profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 4:

a) Número de incorporación al registro.
b) Nombre y apellidos.
c) Número del Documento Nacional de Identidad (DNI) o Tarjeta de Identidad del Extranjero (TIE).
d) Fecha de nacimiento.
e) Sexo.
f) Nacionalidad.
g) Medio preferente o lugar a efectos de comunicaciones.
h) Titulación.
i) Especialidad en Ciencias de la Salud.
j) Diploma en Áreas de Capacitación Específica.
k) Diploma de Acreditación y Diploma de Acreditación Avanzada.
l) Situación profesional.
m) Ejercicio profesional.
n) Lugar de ejercicio.
o) Categoría profesional.
p) Función.
q) Desarrollo profesional.
r) Colegiación profesional.

s) Cobertura de responsabilidad civil en cada uno de los ámbitos de ejercicio profesional.
t) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio profesional.
u) **(Suprimido).**
v) Resoluciones de acceso parcial a una actividad profesional.

La definición y contenido de estos datos se recoge en el anexo I.

Artículo 6. *Organismos, entidades y corporaciones obligados a comunicar los datos.*

1. Están obligados a comunicar al registro los datos a que se refiere el artículo anterior, en los términos del anexo II, los siguientes organismos, entidades y corporaciones:

a) El Ministerio de Educación, Cultura y Deporte en cuanto a los datos que figuren en el Registro Nacional de Titulados Universitarios Oficiales, el Registro de Títulos Académicos y Profesionales no universitarios, el Registro Central de Títulos y el Registro Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud.
b) El Ministerio de Defensa, respecto a los profesionales de la sanidad militar, incluidos en sus registros de personal.
c) Los demás Departamentos ministeriales y los organismos públicos vinculados o dependientes de estos y, en particular, el Ministerio de Justicia, el Ministerio del Interior, el Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, respecto a los y las profesionales sanitarios incluidos/as en sus registros de personal.
d) Las consejerías de las comunidades autónomas y los organismos públicos vinculados o dependientes de estas respecto a los profesionales sanitarios incluidos en sus registros de personal.
e) Las consejerías de sanidad de las comunidades autónomas y los organismos públicos vinculados o dependientes de estas, y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en cuanto a los datos de sus registros de Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada.
f) Las entidades que integran la administración local respecto a los profesionales sanitarios incluidos en sus registros de personal.
g) Los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales del ámbito sanitario, en cuanto a los profesionales colegiados incluidos en sus registros.
h) Los centros sanitarios privados inscritos en el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios previsto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, respecto de sus registros de profesionales sanitarios.
i) Las entidades de seguro que operen en el ramo de enfermedad a que se refiere el artículo 43 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, respecto de sus registros de profesionales sanitarios, únicamente respecto a aquellos profesionales sanitarios vinculados a las entidades de seguro en virtud de una relación laboral.
j) Las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, respecto de los profesionales sanitarios incluidos en sus registros de personal.
k) Los servicios de prevención de riesgos laborales que no sean propios de las administraciones públicas, respecto de los profesionales sanitarios incluidos en sus registros de personal.
l) Los juzgados y tribunales, respecto a los datos necesarios que contengan las sentencias de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional que devenguen firmes desde la entrada en vigor de este real decreto.

2. La obligación de remitir estos datos recae sobre los organismos, entidades y corporaciones obligados, y no sobre el profesional sanitario quien, no obstante, podrá comunicar directamente los datos a que se refiere el artículo 7.2 para que se proceda a su incorporación en el registro.

Artículo 7. *Incorporación al registro de los datos de los profesionales sanitarios.*

1. Los organismos, entidades y corporaciones a los que se refiere el artículo 6 deberán comunicar al registro los datos que incorporen a sus respectivos registros en el plazo máximo de siete días desde que los anoten.

2. Para la incorporación de los datos de un nuevo profesional al registro se requerirá la recepción por este, al menos, de los datos previstos en los párrafos b), c), h), g) y t) del artículo 5 y, cuando corresponda, también de los previstos en los párrafos i), l), m), r) y s). La incorporación conllevará la asignación al profesional de un número de incorporación único previsto en el párrafo a) de dicho artículo 5.

3. La incorporación se comunicará al profesional titular de los datos, preferentemente por medios electrónicos, indicándole que podrá ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.

4. Los profesionales sanitarios podrán comunicar directamente los datos a que se refiere el apartado 2 para su incorporación en el registro.

Artículo 8. *Modificación de los datos de los profesionales sanitarios incorporados al registro.*

1. Los organismos, entidades y corporaciones a los que se refiere el artículo 6 deberán comunicar al registro las modificaciones que se produzcan en los datos que obren en sus respectivos registros en el plazo máximo de siete días desde que los anoten.

2. La modificación de los datos en el registro podrá ser consultada por los profesionales sanitarios titulares de estos utilizando medios electrónicos.

Artículo 9. *Comprobación de los datos.*

1. Cada uno de los organismos, entidades y corporaciones a que se refiere el artículo 6 comprobará la veracidad de los datos que obren en su poder y que estén obligados a comunicar, antes de remitirlos al registro. También comprobarán la veracidad de las modificaciones de los datos que se produzcan, antes de comunicarlas al registro.

2. Antes de su incorporación al registro el órgano encargado de este procederá a contrastar los datos mediante el cruce y la depuración de la información.

3. Cuando existan dudas sobre la veracidad de los datos, o cuando estos puedan resultar erróneos, no se procederá a su incorporación al registro, comunicándose a los órganos, entidades o corporaciones afectadas y a los profesionales, en su caso.

Artículo 10. *Certificación de la información del registro.*

1. El órgano administrativo responsable del registro podrá emitir certificados sobre los datos de un profesional sanitario incorporado al registro a petición del titular de estos. En todo caso, podrá emitir certificados sobre los datos de los profesionales que tengan carácter público a instancia de cualquier persona que lo solicite.

2. Los certificados podrán ser expedidos, en soporte papel o mediante técnicas electrónicas, en el plazo máximo de veinte días desde su solicitud.

3. Los certificados emitidos tendrán carácter informativo. En caso de disconformidad con los datos contenidos en los mismos, el profesional sanitario titular de los datos podrá ejercer el derecho de rectificación, cancelación u oposición de conformidad con lo previsto en el artículo 17.

CAPÍTULO III

Acceso, comunicación e intercambio de la información

Artículo 11. *Comunicaciones al registro.*

1. El registro se implementará en soporte digital. Su diseño y estructura permitirán la comunicación electrónica con los registros de los organismos, entidades y corporaciones a los que se refiere el artículo 6, y facilitará que su consulta se realice por medios electrónicos.

2. Las comunicaciones de los organismos, entidades y corporaciones a que se refiere el artículo 6 con el registro se realizarán únicamente utilizando medios electrónicos.

3. Las comunicaciones de los profesionales sanitarios con el registro se realizarán, preferentemente, utilizando medios electrónicos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Artículo 12. *Características de la cesión de datos.*

1. La cesión de datos deberá hacerse con las garantías y en las condiciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en las demás disposiciones reguladoras de la materia.

2. El soporte, formato y otras características de la transferencia de datos se determinarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Artículo 13. *Medidas de seguridad.*

1. Se implantarán en el registro las medidas de seguridad que correspondan, de conformidad con el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, y, en particular, con respecto a los datos de carácter personal contenidos en el mismo.

2. El sistema de información del registro cumplirá las medidas de seguridad correspondientes al Esquema Nacional de Seguridad previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

3. Para el acceso al registro, excepto a la parte que tiene carácter público, será necesario utilizar mecanismos de identificación y autenticación que permitan cumplir las medidas de seguridad establecidas en la legislación vigente.

Artículo 14. *Datos de carácter público.*

1. Tendrán carácter público los siguientes datos: nombre y apellidos, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, Diploma de Área de Capacitación Específica y Diplomas de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior los datos de los profesionales sanitarios dependientes del Ministerio de Defensa, del Ministerio del Interior y del Ministerio de Justicia, así como de otras entidades u organismos cuando se pueda poner en riesgo la seguridad pública o la seguridad personal de dichos profesionales. En estos casos, se utilizarán, como alternativa, códigos que permitan su salvaguarda.

Artículo 15. *Acceso al registro.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad garantizará el libre acceso a los datos del registro que tengan carácter público.

2. El acceso a los datos que no tengan carácter público únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 2, por parte de las administraciones públicas sanitarias que tengan la competencia vinculada a esas finalidades, en los términos que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. No obstante, cada uno de los organismos, entidades y corporaciones a que se refiere el artículo 6 tendrá acceso a los datos que haya suministrado.

3. Los datos del registro serán accesibles por vía electrónica.

Artículo 16. *Intercambio de información en el ámbito de la Unión Europea.*

El intercambio de información sobre profesionales sanitarios, a efectos de la asistencia sanitaria transfronteriza, se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar

la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Artículo 17. *Protección de datos.*

1. Los datos que obran en el registro se utilizarán para los fines previstos en este real decreto.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad adoptará las medidas necesarias para garantizar su utilización para estos fines, además de los estadísticos, científicos, históricos y sanitarios, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo.

3. Los profesionales sanitarios titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo. Cuando los datos no procedan del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las solicitudes para el ejercicio de estos derechos se trasladarán al órgano o entidad del que proceda la información, para su tramitación, comunicando al interesado este traslado.

Disposición adicional primera. *Puesta en funcionamiento del registro.*

1. En el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, se aprobará la orden que determine el soporte, formato y otras características de la transferencia de datos a que se refiere el artículo 12.2.

2. Los organismos, entidades y corporaciones a que se refiere el artículo 6 deberán comunicar, en la forma prevista en el artículo 11, todos los datos a los que estén obligados en el plazo máximo de nueve meses desde la entrada en vigor de la orden a que se refiere el apartado anterior.

3. Para incorporar por primera vez los datos de un profesional sanitario al registro se deberán haber recibido, al menos, los datos previstos en los párrafos b), c), h), g) y t) del artículo 5 y, cuando corresponda, los previstos en los párrafos i), l), m), r) y s). La incorporación conllevará la asignación al profesional de un número de incorporación único previsto en el párrafo a) de dicho artículo 5. Esta incorporación se comunicará al profesional titular de los datos de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.

4. Recibidos los datos, el registro estará operativo en el plazo de 12 meses desde la entrada en vigor de la orden a que se refiere el artículo 12.2.

5. La puesta en funcionamiento del registro no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias ni de gastos en materia de personal.

Disposición adicional segunda. *Profesiones sanitarias de nueva declaración.*

1. Los datos de los profesionales sanitarios pertenecientes a profesiones que se declaren formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, se incorporarán en el registro desde el momento de su declaración.

2. A tal efecto, los organismos, entidades y corporaciones a los que se refiere el artículo 6 deberán comunicar al órgano encargado del registro los datos relativos a los profesionales que ejerzan la nueva profesión sanitaria, en el plazo máximo de dos meses desde la declaración formal de la profesión sanitaria.

Disposición adicional tercera. *Instrumentos de colaboración.*

Se podrán suscribir cuantos instrumentos jurídicos pudieran resultar precisos para el funcionamiento y desarrollo del registro con los Consejos Generales de Colegios Profesionales y con otras entidades competentes, que no supondrán incremento de las dotaciones presupuestarias existentes.

Disposición adicional cuarta. *Registros de Consejos Generales de Colegios Profesionales.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, el Gobierno regulará los criterios generales y requisitos mínimos de los registros de los Consejos Generales de Colegios de las profesiones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional quinta. *Consulta de datos referentes a las sentencias de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional.*

El órgano encargado del registro podrá consultar los datos referentes a las sentencias de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional contenidas en las inscripciones de los registros integrados en el Sistema de Registros Administrativos de Apoyo a la Administración de Justicia, salvo que se trate de información reservada a los órganos judiciales. Para ello, el órgano encargado del registro solicitará al órgano competente del Ministerio de Justicia los datos necesarios del profesional sanitario de que se trate, en cada caso.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Los artículos 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 15, 16 y 17, las disposiciones adicionales, la disposición final segunda y los anexos I y II se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
2. El resto de los artículos se dictan al amparo de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para modificar, delimitar o concretar el contenido de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Definición y contenido de los datos de los profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 5

a) Número de incorporación al registro: código único para cada profesional inscrito que será generado por el propio registro cuando se formalice la incorporación.
b) Nombre y apellidos: aquellos con los que el profesional figure en su Documento Nacional de Identidad, Tarjeta de Identidad del Extranjero o Pasaporte.
c) Número del Documento Nacional de Identidad (DNI) o Tarjeta de Identidad del Extranjero (TIE): el que figure en el documento correspondiente.
d) Fecha de nacimiento: la que figure en el Documento Nacional de Identidad, Tarjeta de Identidad del Extranjero o Pasaporte del profesional.
e) Sexo: el que figure en el Documento Nacional de Identidad, Tarjeta de Identidad del Extranjero o Pasaporte.
f) Nacionalidad: la que acredite el profesional a través de Documento Nacional de Identidad, Tarjeta de Identidad del Extranjero o Pasaporte.
g) Medio preferente o lugar a efectos de comunicaciones: el que conste en los registros de los organismos, entidades y corporaciones.
h) Titulación: en el caso de que se trate de titulados en España, denominación del título oficial (universitario o de formación profesional) para el ejercicio de una profesión sanitaria,

Universidad o Centro Educativo y fecha de obtención. Si el título inicial se obtuvo fuera de España (tanto UE como países terceros) figurará el país de obtención del mismo, la denominación del título español reconocido u homologado y la fecha de homologación o reconocimiento en España, así como la autoridad competente.

– Habilitaciones: se indicará el tipo de habilitación, fecha de resolución y autoridad competente.

– Especialistas en formación: se indicará la especialidad, la fecha de incorporación y el centro/unidad docente acreditada de la Formación Sanitaria Especializada.

– Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados generales: Se indicará la fecha de la resolución prevista en el apartado 1 del artículo 8 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

– Acreditación periódica de la titulación: Se indicará la fecha de la acreditación de la competencia profesional de la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria.

i) Especialidad en Ciencias de la Salud:

– Especialistas titulados en España: constará la denominación oficial de la especialidad, así como la fecha de obtención, centro/unidad docente y vía de acceso.

– En el caso de homologación o reconocimiento de un título de especialista obtenido fuera de España (tanto de la UE como países terceros): figurará la especialidad que se reconoce, el país de obtención y la fecha de homologación/reconocimiento en España y autoridad competente.

– Especialistas en formación en un Área de Capacitación Específica: se indicará el área, la fecha de incorporación y el centro/unidad docente acreditada de la Formación Sanitaria Especializada.

– Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados especializados: Se indicará la fecha de la resolución prevista en el apartado 1 del artículo 8 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

– Acreditación periódica de la especialidad: Se indicará la fecha de la acreditación de la competencia profesional del título de especialista del que disponga el profesional.

j) Diploma en Áreas de Capacitación Específica: denominación del diploma oficial, así como el centro/unidad docente, la fecha de obtención, y, en su caso, revalidación. En el caso de reconocimiento de un Diploma de Área de Capacitación Específica obtenido fuera de España (tanto UE como países terceros) figurará el país de obtención y la fecha de reconocimiento en España.

k) Diploma de Acreditación y Diploma de Acreditación Avanzada: denominación del Diploma oficial y la fecha de obtención, y, en su caso, revalidación, así como la autoridad competente.

l) Situación profesional: se indicará si el profesional está en activo con contrato fijo/ Indefinido, temporal, o autónomo y si la jornada de trabajo es a tiempo completo o parcial. Si el profesional no está en activo, se indicará si está en desempleo, jubilación u otras situaciones.

En todo caso, se deberá comunicar el tipo de actividad que se desarrolla o se pueda desarrollar de acuerdo con su titulación:

– Profesional sanitario con título universitario de la rama de ciencias de la salud o título de especialista en ciencias de la salud.

– Profesional del área sanitaria de formación profesional.

m) Ejercicio profesional: para cada situación profesional indicada en el apartado previo se indicará el tipo de vinculación laboral, es decir, si el profesional es autónomo o trabaja por cuenta ajena. En este caso se indicará si trabaja para una entidad pública (servicio de salud u otras administraciones públicas) o para una entidad privada.

n) Lugar de ejercicio: Dirección postal del lugar o lugares donde se prestan los servicios profesionales.

Cuando el servicio profesional se preste en centros inscritos en el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios previsto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, la dirección postal será el código del centro que figure en este.

o) Categoría Profesional: para los profesionales del Sistema Nacional de Salud, denominación de la categoría, grupo de titulación o de clasificación (A1 a C2) y plaza o puesto de trabajo que ocupa en el Sistema Nacional de Salud.

p) Función:

– Asistencial: cuando la función principal del profesional sea la atención directa a los pacientes.

– No asistencial: cuando la función principal del profesional sea la gestión, investigación, administración o docencia, siempre que para desarrollar estas funciones se requiera el título de profesional sanitario.

– Sin actividad sanitaria: cuando el trabajo que desempeña el profesional no requiere el título de profesional sanitario estando en posesión del mismo.

q) Desarrollo profesional: para los profesionales del Sistema Nacional de Salud, carrera profesional: nivel o grado, fecha del acuerdo de reconocimiento, organización/autoridad que lo expide.

r) Colegiación profesional: colegio provincial o autonómico, número de colegiado, fecha de colegiación y, en su caso, fecha de baja.

s) Cobertura de responsabilidad civil en cada uno de los ámbitos de ejercicio profesional:

– Profesionales de ejercicio privado (autónomo o por cuenta ajena): la certificación del seguro de responsabilidad, aval o garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de la asistencia o servicio sanitario, así como su periodo de validez.

– Profesionales de ejercicio público: justificación de la aplicación del régimen de responsabilidad previsto en el Título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o, en su caso, certificación del seguro de responsabilidad, aval o garantía financiera suscrito por la entidad pública que cubra la responsabilidad civil del servicio público de salud y sus trabajadores.

t) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio profesional: si el profesional ha sido suspendido o inhabilitado por la entidad titular donde presta sus servicios, por el consejo o colegio profesional, o por el juzgado o tribunal de justicia, correspondientes:

– La fecha desde la que comienza la suspensión o inhabilitación, y su periodo de duración, de las sentencias firmes de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional.

– Copia de las resoluciones sancionadoras de las administraciones públicas que afecten a la situación de suspensión o inhabilitación de los profesionales sanitarios para el ejercicio profesional, cuando estas se adopten o sean efectivas desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

– Copia de las resoluciones sancionadoras de las corporaciones colegiales que suspendan o inhabiliten para el ejercicio profesional impuestas por ellas, cuando una ley estatal establezca para este ejercicio la obligación de estar colegiado, siempre que se adopten o sean efectivas desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

u) **(Suprimida).**

v) Resoluciones de acceso parcial a una actividad profesional.

ANEXO II

Datos que deben remitir cada una de los organismos, entidades y corporaciones a que refiere el artículo 6

Dato	Profesional sanitario dependiente de un empleador con personalidad jurídica pública	Profesional sanitario dependiente de un empleador con personalidad jurídica privada
a) Número de incorporación al registro.	– Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.	– Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
b) Nombre y apellidos.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las comunidades autónomas (CCAA) y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
c) Número del Documento Nacional de Identidad (DNI) o Tarjeta de Identidad del Extranjero (TIE).	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
d) Fecha de nacimiento.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
e) Sexo.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
f) Nacionalidad.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
g) Medio preferente o lugar a efectos de comunicaciones.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
h) Titulación.	– Ministerio de Educación, y Formación Profesional. – Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. – Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. – Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.	– Ministerio de Educación y Formación Profesional. – Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. – Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. – Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.
i) Especialidad en Ciencias de la Salud.	– Ministerio de Educación y Formación Profesional. – Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. – Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. – Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.	– Ministerio de Educación y Formación Profesional. – Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. – Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. – Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.
j) Diploma en Áreas de Capacitación Específica.	– Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.	– Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
k) Diploma de Acreditación y Diploma de Acreditación Avanzada.	– Consejerías de Salud de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA.	– Consejerías de Salud de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA.
l) Situación profesional.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
m) Ejercicio profesional.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
n) Lugar de ejercicio.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
o) Categoría profesional.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	
p) Función.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.
q) Desarrollo profesional.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	
r) Colegiación profesional.	– Consejos y colegios profesionales.	– Consejos y colegios profesionales.
s) Cobertura de responsabilidad civil en cada uno de los ámbitos de ejercicio profesional.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local.	– Centros sanitarios privados y entidades de seguro. – Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. – Servicios de prevención de riesgos laborales.

Dato	Profesional sanitario dependiente de un empleador con personalidad jurídica pública	Profesional sanitario dependiente de un empleador con personalidad jurídica privada
t) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio profesional.	– Ministerios y entidades dependientes. – Consejerías de las CCAA y entidades dependientes. – INGESA. – Entidades que integran la administración local. – Consejos y colegios profesionales. – Juzgados y Tribunales.	– Consejos y colegios profesionales. – Juzgados y Tribunales.
u) **(Suprimida).**		

§ 14

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

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 34, de 8 de febrero de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-1331

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia. Tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes, la Directiva 2011/24/UE se aplicará, igualmente, a los Estados parte del Espacio Económico Europeo.

La directiva se aplicará a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el de afiliación.

La base jurídica en la que se apoya es doble. Por una parte, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. Y por otra, el artículo 114 del TFUE, sobre mejora del funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. Por ello, en su parte expositiva se destaca que los sistemas sanitarios de la Unión Europea, constituyendo un componente esencial del alto nivel de protección social, forman parte también del marco más amplio de servicios de interés general y, por tanto, la asistencia sanitaria no está excluida del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios.

El espíritu de la directiva es garantizar la movilidad del paciente y para ello hace posible la libertad de elección de éste y se opone a cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Todo ello en línea con la consideración de la asistencia sanitaria como un servicio que siempre mantenga la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana.

Un aspecto esencial de la directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos, aunque a partir de ahora se plantee un nuevo escenario de atención sanitaria en la Unión Europea. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y a las responsabilidades de los Estados miembros, en cuanto a la organización y

la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose la libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social.

La directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

Ambos instrumentos coinciden ampliamente en sus ámbitos subjetivos y objetivos de aplicación. La diferencia práctica más notable es que, con arreglo a la directiva, los pacientes anticiparán los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsarán posteriormente según los casos; mientras que en el ámbito de los reglamentos, no existe esta obligación con carácter general. Otra diferencia destacada es que la directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados, mientras que los reglamentos coordinan sólo sistemas de seguridad social.

El núcleo de la directiva, junto a las garantías de información y de acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad, y la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, es la regulación que hace del reembolso de los gastos y de la autorización previa a los asegurados. Estas figuras ya tienen su regulación en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, pero con una amplitud y un enfoque muy diferentes.

La asunción de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza por los Estados obligados a ello, tiene como límite la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada. Estos gastos de reembolso se fijarán, con un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Tan sólo por razones imperiosas de interés general podrán limitarse las normas de reembolso, restringiéndose ello a lo que sea necesario y proporcionado, sin que constituya un medio de discriminación aleatoria o un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.

En nuestro país, tienen derecho al reembolso de los gastos derivados de asistencia sanitaria transfronteriza, las personas aseguradas conforme a la legislación española y sus beneficiarios, así como las personas respecto de las que España es competente para conceder la autorización previa necesaria para un tratamiento programado, conforme a los reglamentos comunitarios de Seguridad Social.

El Estado español, como Estado miembro de afiliación, garantiza el reembolso de los gastos a que tenga derecho un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siendo la administración sanitaria competente en España la obligada a asumir dicho reembolso. En la regulación del reembolso de gastos y autorización previa, la opción elegida en este real decreto es la más coherente con nuestro Sistema Nacional de Salud.

El reembolso de los gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Como es lógico, se exigen las mismas condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en territorio nacional por los correspondientes servicios sanitarios asignados.

El libre derecho a la opción sanitaria transfronteriza sólo se limita en un número reducido del espectro de prestaciones sanitarias posibles, que son las que se someten a una autorización previa. Esta supone un mecanismo que, además de permitir la adecuada planificación por la autoridad sanitaria competente, ofrece garantías al paciente para asegurar que conoce de antemano si la asistencia sanitaria, y las condiciones en las que se solicita, estaría incluida en la cartera de servicios, para poder ser reembolsada.

Al Estado español, como Estado miembro de tratamiento, le corresponde ser responsable e impulsor de unos determinados niveles de calidad y seguridad en la atención sanitaria, así como garantizar la existencia de mecanismos de reclamación y reparación de

los posibles daños derivados de la asistencia sanitaria recibida, y facilitar el intercambio de la información que garantice la continuidad asistencial tanto para sus ciudadanos como para los ciudadanos comunitarios en general.

Esto se complementa con una amplia política de información, con altos niveles de transparencia, que se concreta en el establecimiento del «punto nacional de contacto», puesto que para que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesario que dispongan de información adecuada sobre los aspectos esenciales de la misma.

En cuanto al intercambio de información sobre profesionales sanitarios se deberá garantizar información sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación de los mismos.

La directiva incorpora además un apartado dedicado a la cooperación en materia sanitaria que incluye el reconocimiento de recetas, las redes europeas de referencia, las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

En España, el artículo 43 de la Constitución proporciona el marco legal básico sanitario que ha permitido establecer el modelo organizativo que garantiza unas prestaciones sanitarias de calidad y hace efectivo un catálogo de derechos de los pacientes. A ello responden la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. En estas normas y en las de desarrollo se define el catálogo de derechos de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, incluyéndose lo relativo a la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria.

El nuevo marco de la directiva significa, en síntesis, un incremento de las garantías de calidad y seguridad para los pacientes-usuarios, pero también la introducción de la liberalización en el sector, lo que conlleva una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público, que en cualquier caso deben respetar los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad, para los pacientes y ciudadanos con independencia de su Estado miembro de afiliación. Los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas deberán hacer frente, por un lado, al posible incremento de pacientes provenientes de otros Estados miembros y, por otro, habrán de rembolsar los gastos de los afiliados que decidan ser atendidos en otro Estado de la Unión.

Este real decreto se ordena en veinticuatro artículos estructurados en seis capítulos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, cinco disposiciones finales y dos anexos.

El capítulo I recoge las disposiciones generales, el objeto, el ámbito de aplicación del que quedan excluidos los cuidados de larga duración, la asignación y trasplante de órganos, así como los programas de vacunación pública sin perjuicio de la cooperación entre España y los demás Estados miembros en esta materia, así como las definiciones aplicables.

El capítulo II determina las garantías para el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad, tanto en relación con los ciudadanos cuyo Estado miembro de afiliación es España, que soliciten asistencia en otro Estado de la Unión Europea, como los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, que soliciten asistencia por proveedores públicos o privados en nuestro país, a través de mecanismos como la información, las reclamaciones para pedir reparación de eventuales daños, la continuidad del tratamiento y la protección de la intimidad con respecto al tratamiento.

El capítulo III se refiere a la información a facilitar, accesible y actualizada, por el punto nacional de contacto, que se establece y regula con el fin de garantizar información a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y a los pacientes con otro Estado miembro de afiliación que deseen asistencia en España. Asimismo se refiere a la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria en nuestro país, relativa a sus ofertas de servicio, acreditación, calidad y seguridad, disponibilidad, precios y a las garantías necesarias para cubrir la responsabilidad por eventuales daños.

El capítulo IV recoge las disposiciones relativas al reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo los principios generales para el reembolso

de gastos, las tarifas de reembolso aplicables y el procedimiento establecido para llevar a cabo el mismo.

El capítulo V se dedica a la asistencia sanitaria que requiere autorización previa, incluyendo el procedimiento de solicitud y las causas de denegación.

El capítulo VI se refiere a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en materia sanitaria en los siguientes ámbitos: información sobre profesionales sanitarios, reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro, redes europeas de referencia, enfermedades raras, sanidad electrónica y evaluación de las tecnologías sanitarias.

En lo referente al intercambio de información sobre profesionales sanitarios, se designan competentes para informar sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios, al órgano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de la organización y gestión del Registro estatal de profesionales sanitarios, a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y a los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios, en el ámbito de sus competencias. En este último caso sólo cuando una ley establezca, para los profesionales, la obligación de estar colegiados para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. Todo ello se realizará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para garantizar la coordinación de la información que se remita, y que ésta sea coincidente con la del Registro estatal de profesionales sanitarios.

En la disposición final primera se modifican determinadas disposiciones del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Por último, en los anexos se recogen la documentación para el procedimiento de reembolso y las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa.

Este real decreto viene a incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también se ha consultado a las Mutualidades administrativas de funcionarios civiles del Estado, de las fuerzas armadas y del personal al servicio de la administración de justicia, así como sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos. Asimismo, se ha consultado a la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 7 de febrero de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad, así como promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España y los demás Estados miembros de la Unión Europea.

La presente disposición no afecta a los derechos de los pacientes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y por el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004. Cuando resulten aplicables las disposiciones sobre la asistencia sanitaria transfronteriza previstas en dichos Reglamentos, este real decreto no será aplicable, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación a la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza definida en el artículo 3, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie ésta.

2. Están excluidos de su ámbito de aplicación:

a) Los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración, cuya finalidad sea ayudar a quienes requieran asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;

b) La asignación de órganos y el acceso a éstos con fines de trasplante;

c) Los programas de vacunación pública contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio español y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución sin perjuicio de lo relativo a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en el ámbito de la Unión Europea.

3. Lo dispuesto en este real decreto no afectará a las disposiciones relativas a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, ninguna de las disposiciones de este real decreto obligará a reembolsar a los pacientes los gastos derivados de la asistencia sanitaria que les sea prestada por proveedores sanitarios establecidos en el territorio nacional que se encuentren fuera del marco normativo de planificación y de derechos del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. «Asistencia sanitaria»: los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluida la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

2. «Asistencia sanitaria transfronteriza»: la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

3. «Asegurado»:

a) Según el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, las personas que sean nacionales de un Estado miembro, apátridas o refugiados residentes en un Estado miembro, que estén o hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, así como los miembros de la familia y los supérstites de los anteriores, y

los supérstites de las personas que hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, cualquiera que sea la nacionalidad de tales personas, cuando dichos supérstites sean nacionales de uno de los Estados miembros o apátridas o refugiados que residan en uno de los Estados miembros.

Todo lo anterior, siempre que reúnan las condiciones requeridas por la legislación del Estado miembro competente con arreglo al título II del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para tener derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria.

b) Los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.° 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.° 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas o en el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones.

4. «Estado miembro de afiliación»:

a) Para las personas a que se hace referencia en el apartado 3.a), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009.

b) Para las personas incluidas en el apartado 3.b), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) nº 859/2003, de 14 de mayo de 2003, o con el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, de 24 de noviembre de 2010. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con los citados Reglamentos, el Estado miembro de afiliación será aquel en que esté asegurada la persona o el Estado donde ésta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de ese Estado miembro.

5. «Estado miembro de tratamiento»: aquel en cuyo territorio se preste la asistencia sanitaria al paciente. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el proveedor.

6. «Administración sanitaria competente»: la administración pública sanitaria que tenga a su cargo la prestación de asistencia sanitaria del asegurado y, en materia de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios que se incluyan en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

7. «Profesional sanitario»: toda persona considerada como tal por la legislación del Estado miembro de tratamiento. En el caso de España, todo aquel con capacidad legal para ejercer una profesión sanitaria titulada y regulada, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

8. «Proveedor de asistencia sanitaria»: toda persona física o jurídica que preste legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro. En el caso de España, los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

9. «Paciente»: toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro.

10. «Medicamento»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o

administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

11. «Producto sanitario»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

12. «Receta»: el documento donde se prescriba un tratamiento con un medicamento o un producto sanitario extendido por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida. En el caso de España, la extendida por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

13. «Tecnologías sanitarias»: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

14. «Historia clínica o historial médico»: conjunto de documentos, cualquiera que sea su formato, que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. En el caso de España, se rige por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. *Principios generales de la asistencia sanitaria transfronteriza.*

La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la normativa del Estado miembro de tratamiento, incluidas las normas y directrices sobre calidad y seguridad, y con la legislación de la Unión europea en materia de normas de seguridad, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

Cuando la atención sanitaria se preste en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, se aplicará así mismo el principio de no discriminación por razón de nacionalidad.

CAPÍTULO II

Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 5. *Asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado de afiliación es España.*

1. Los gastos derivados de la asistencia sanitaria que se preste en otro Estado miembro a un paciente cuyo Estado de afiliación sea España serán costeados por el paciente y su reembolso se efectuará de acuerdo con las condiciones y requisitos previstos en este real

decreto, siempre que no sea de aplicación el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, o que, aún siéndolo, así lo solicite el paciente.

2. El punto nacional de contacto regulado en el artículo 7 suministrará la información necesaria para que los pacientes puedan ejercer sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza, pudiendo dirigirse éstos también al punto nacional de contacto del Estado miembro de tratamiento. Asimismo, se facilitará el acceso a la información relativa a los derechos derivados del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

3. En aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se garantizará al paciente que reciba atención sanitaria en otro Estado miembro:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) El seguimiento sanitario en España tras recibir la atención sanitaria, de igual forma que si la asistencia recibida en otro Estado miembro se hubiera prestado en España.

c) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

d) Las garantías de seguridad en el tratamiento de datos establecidas en la legislación española en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 6. *Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro.*

Sin perjuicio de los derechos conferidos por el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro tendrán las siguientes garantías en relación con la asistencia sanitaria que les sea prestada, en aplicación de este real decreto, en España:

1. Se facilitará la información necesaria para ejercer el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza a través del punto nacional de contacto de España y los proveedores de asistencia sanitaria.

2. Se facilitará el acceso a los procedimientos y mecanismos de reclamación establecidos, para solicitar reparación de daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, de acuerdo con el ordenamiento jurídico español.

3. Se garantizará, en aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de Sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

c) La protección del derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. La aplicación del principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, entre los pacientes de otros Estados miembros y los pacientes cuyo Estado de afiliación sea España.

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá establecer condiciones respecto al acceso al tratamiento en España de los ciudadanos cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, cuando sean necesarias y proporcionadas para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria ofertada por los Servicios Autonómicos de Salud. Asimismo deben estar justificadas por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Las medidas que se adopten serán valoradas previamente por la Comisión Europea y publicadas por el punto nacional de contacto para que puedan ser conocidas de antemano por los pacientes de otros Estados.

CAPÍTULO III

Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 7. *Punto nacional de contacto.*

1. Con el fin de facilitar la información necesaria en la materia prevista en este real decreto, se establece un punto nacional de contacto en la Unidad administrativa responsable de la información al ciudadano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. El punto nacional de contacto cooperará con la Comisión Europea y con los puntos nacionales de contacto de otros Estados miembros, y facilitará a los ciudadanos que lo soliciten los datos de contacto de éstos.

3. La actividad del punto nacional de contacto será complementada con la actividad informativa de las unidades responsables de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y de las mutualidades de funcionarios, en el ámbito de sus competencias.

Además, el punto nacional de contacto podrá recabar información de las organizaciones de pacientes, las organizaciones profesionales, los proveedores de asistencia sanitaria de carácter privado y los organismos y entidades de seguros sanitarios.

Todas las unidades, organizaciones y entidades mencionadas en los dos párrafos anteriores proporcionarán al punto nacional de contacto cualquier información solicitada para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

4. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es España y a los profesionales que lo soliciten información sobre los derechos de los pacientes en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, informará sobre:

a) Las condiciones de reembolso de los gastos.

b) Los procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza y para determinar su alcance y contenido, en particular la asistencia sanitaria que requiera autorización previa, según lo establecido en el anexo II, así como la información relativa al sistema de autorización previa.

c) Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en este real decreto.

d) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de este real decreto y los derivados de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de seguridad social.

5. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, información relativa a la asistencia sanitaria en España.

En particular, informará sobre:

a) Los proveedores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un proveedor específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica.

b) Las normas y directrices de calidad y seguridad establecidas en España, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los proveedores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a estas normas y directrices.

c) Información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad.

d) Información sobre los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar reparación de daños, así como las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en el ordenamiento jurídico español.

e) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

6. La información a que se refiere este artículo será fácilmente accesible, y estará disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con formatos accesibles a las personas con discapacidad. Esta información se mantendrá actualizada.

Artículo 8. *Información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará al ciudadano, usuario y paciente, información sobre su ubicación, organigrama, oferta de servicios, la actividad anual, los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a sistemas de calidad como el sistema de formación sanitaria especializada, el de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia, sistemas de acreditación de la Comunidad Autónoma, sistemas de gestión de la calidad o certificaciones respecto a normas UNE/CEN/ISO u otras.

2. La información de la oferta de servicios del proveedor de asistencia sanitaria, incluirá la descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas sanitarias y el estado de la lista de espera.

3. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará las aclaraciones y ayudas de índole práctica que el usuario demande sobre: procedimiento o trámite de acceso, horario de funcionamiento, documentación o condiciones administrativas y/o asistenciales que debe cumplir el paciente para acceder a los servicios incluidos en la oferta, condiciones de visita y acompañamiento al paciente y condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad.

4. En la información que facilite el proveedor de asistencia sanitaria se especificará, al menos en castellano y en la lengua oficial de la Comunidad Autónoma correspondiente, la/s lengua/s en la que se presta la atención sanitaria.

5. El proveedor de asistencia sanitaria expondrá de forma visible, en las zonas de acceso al mismo, la información, siempre coincidente con la de la autorización sanitaria y registro, sobre el tipo de centro y denominación, y la relación de unidades que integran la oferta asistencial autorizada, de acuerdo con el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y la normativa autonómica que regule esta materia.

6. El proveedor de asistencia sanitaria deberá facilitar al paciente la información adecuada que le permita elegir, con pleno conocimiento de causa, entre las opciones de tratamiento o alternativas asistenciales. También le facilitará, cuando lo solicite, información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro.

7. El proveedor de asistencia sanitaria garantizará al paciente la disponibilidad de una copia de su historia clínica que permita la continuidad de la prestación de la asistencia de los pacientes atendidos que procedan de otros Estados miembros y que requieran seguimiento dentro del ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza.

8. El proveedor de asistencia sanitaria dispondrá de una lista actualizada de precios a disposición de los ciudadanos, adaptada a su oferta de servicios y facilitará información clara sobre facturas.

Artículo 9. *Responsabilidad de los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten

cualquier clase de servicios sanitarios, están obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

2. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública, será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en el título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, la administración sanitaria de cada Comunidad Autónoma podrá suscribir y mantener los oportunos contratos de seguro, avales o garantías financieras, que incluyan tanto la responsabilidad civil del servicio público de salud y sus trabajadores, como la responsabilidad patrimonial de éste.

3. En todos los casos, el proveedor de asistencia sanitaria está obligado a facilitar al usuario de los servicios, cuando así le sea requerido por éste, la oportuna información respecto a la cobertura de su seguro de responsabilidad profesional, o de otros medios de protección personal o colectiva que posea, en relación con su responsabilidad profesional.

CAPÍTULO IV

Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 10. *Principios generales para el reembolso de gastos.*

1. Los gastos abonados por un asegurado cuyo Estado de afiliación es España, que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, serán reembolsados por la administración sanitaria competente que corresponda, de conformidad con el artículo 14, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho según la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el reembolso estará sujeto a las siguientes excepciones:

a) Para los titulares de una pensión y los miembros de su familia que residen en España, si la asistencia sanitaria es a cargo de un Estado miembro que figura en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y que haya reconocido, de conformidad con las disposiciones del citado Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para dichas personas, cuando estén en su territorio. En este caso, ese Estado les proporcionará la asistencia sanitaria y correrá con los gastos correspondientes con arreglo a su legislación y en las mismas condiciones que si residiesen en ese Estado miembro.

b) Si la asistencia sanitaria prestada no está sujeta a autorización previa según lo establecido en este real decreto, ni se presta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del mencionado Reglamento es en última instancia responsable del reembolso de los gastos, los gastos serán asumidos por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir los costes de la asistencia sanitaria con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido.

3. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por la administración sanitaria competente, hasta la cuantía que ésta habría asumido y en los mismos términos y condiciones que si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio nacional por los correspondientes servicios asignados. Este reembolso será conforme a las tarifas aprobadas por la administración sanitaria competente, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada y sin considerar los gastos conexos.

4. El asegurado que solicite el reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza deberá cumplir las mismas condiciones aplicables para el acceso a la asistencia sanitaria prestada en territorio nacional a través de los correspondientes servicios asignados.

En el caso de que se reciba asistencia sanitaria en otro Estado miembro, será necesaria, cuando así sea requerido en el Sistema Nacional de Salud, una evaluación previa que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente. Dicha evaluación se llevará a cabo por un médico de atención primaria, cuando se realice en España. En ningún caso estas evaluaciones podrán constituir situaciones de discriminación u obstáculos a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo justificaciones objetivas.

5. El reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza estará supeditado a la autorización previa en los casos establecidos en el anexo II.

6. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Esta decisión se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado sin que ello pueda constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo a la libre circulación de las personas cuyo Estado de afiliación sea España. Las medidas que se adopten en este sentido, serán notificadas previamente a la Comisión Europea.

Artículo 11. *Tarifas de reembolso aplicables a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y que solicitan asistencia sanitaria en otro Estado miembro.*

1. Se garantizará un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que se haya de reembolsar al paciente cuyo estado de afiliación es España, ajustándose a la normativa establecida sobre tasas y precios públicos, teniendo en cuenta, además, el coste real de la asistencia.

2. Se utilizarán como tarifas aplicables para el reembolso de los costes abonados en otros Estados miembros por los pacientes que tengan derecho a éste, y de conformidad con lo establecido en el artículo 10.3, los precios públicos o tarifas que se aplican por la prestación de servicios sanitarios aprobados y publicados por la respectiva administración sanitaria competente. Cuando no se disponga de tarifas publicadas para la prestación de algún tipo de asistencia sanitaria, éstas se fijarán aplicando criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Artículo 12. *Tarifas aplicables a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro y que solicitan asistencia sanitaria en España.*

Los proveedores de asistencia sanitaria aplicarán a los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro las mismas tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables.

a) Respecto a las prestaciones sanitarias recibidas en centros y servicios del Sistema Nacional de Salud que estén sujetas a facturación, se aplicarán los precios públicos o tarifas publicadas indicados en el artículo anterior.

b) En el caso de que se haya facilitado asistencia por proveedores privados, se aplicarán las tarifas que éstos tengan publicadas.

Artículo 13. *Publicidad de precios y tarifas.*

La información sobre precios y tarifas previstos en este capítulo, se harán públicos por los proveedores de asistencia sanitaria, conforme a lo dispuesto en el capítulo III.

Artículo 14. *Requisitos mínimos del procedimiento de reembolso.*

1. El procedimiento para el reembolso de los gastos será el establecido por las autoridades competentes.

2. La solicitud de reembolso se dirigirá al organismo asignado a tal efecto por la administración sanitaria competente, en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de pago de la asistencia recibida y se ajustará al formato que se haya establecido al efecto.

3. La solicitud de reembolso irá acompañada, al menos, de los documentos que se incluyen en el anexo I, para facilitar la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro del coste real de la prestación sanitaria.

4. Recibida la documentación requerida, el órgano competente realizará las comprobaciones oportunas para determinar el derecho al reembolso, el cumplimiento de las condiciones en que fue concedida la autorización previa en su caso, y el importe correspondiente, de acuerdo con las tarifas aplicables en cada caso.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de reembolso será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente.

7. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

CAPÍTULO V

Asistencia sanitaria que requiere autorización previa

Artículo 15. *Autorización previa.*

1. La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza para las técnicas o procedimientos que se relacionan en el anexo II estará sujeta, para el reembolso de los gastos en aplicación de este real decreto, a la previa autorización por las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el asegurado, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o por la mutualidad de funcionarios que, en su caso, corresponda.

2. El pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud informará favorablemente la propuesta de criterios comunes, acordados por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, a aplicar por todas las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios para llevar a cabo las autorizaciones previas previstas en este artículo.

Artículo 16. *Requisitos mínimos del procedimiento de autorización previa.*

1. El procedimiento de autorización previa será el establecido por las autoridades sanitarias competentes. La solicitud se dirigirá al organismo asignado por aquella, y se ajustará al formato establecido al efecto.

2. La administración sanitaria competente deberá comprobar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004. Si se cumplen esas condiciones, concederá la autorización previa de conformidad con lo previsto en el citado Reglamento, salvo que el paciente opte por que se aplique lo dispuesto en este real decreto. A fin de facilitar esta elección, se deberá informar sobre las consecuencias derivadas de la aplicación de las dos opciones.

3. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El plazo máximo para la notificación de la resolución de concesión o, en su caso, denegación de la autorización previa será de 45 días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad sanitaria competente tendrá en cuenta la afección específica, la urgencia y las circunstancias individuales del paciente, a la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza.

5. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 17. *Causas de denegación de la autorización previa.*

La administración sanitaria competente podrá denegar una autorización previa en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de una prestación no incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, o no reúna las condiciones en las que se presta.

b) Cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta la evidencia del beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada.

c) Cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada.

d) Cuando la prestación vaya a ser proporcionada por un proveedor de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices de calidad y seguridad del paciente.

e) Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en el territorio nacional en un plazo que sea médicamente justificable.

Para decidir qué plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente, la posible evolución de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada.

Adicionalmente, se tendrán en cuenta los plazos determinados en el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y las normas de garantías de tiempos de espera vigentes en cada Comunidad Autónoma.

CAPÍTULO VI

Cooperación en materia sanitaria

Artículo 18. *Asistencia mutua y cooperación.*

1. España cooperará con otros Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza y colaborará en los ámbitos que se recogen en este capítulo.

2. La asistencia mutua incluirá la cooperación en lo que respecta a normas y directrices en materia de calidad y seguridad y el intercambio de información.

Artículo 19. *Intercambio de información sobre profesionales sanitarios.*

1. A efectos de la asistencia sanitaria transfronteriza, serán autoridades competentes para informar a las administraciones públicas de otros Estados miembros que así lo soliciten, del derecho a ejercer y de la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios con título universitario o de especialista en ciencias de la salud:

a) El órgano administrativo responsable del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, regulado en la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

c) Los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios en el ámbito de sus competencias, cuando una ley establezca la obligación de estar colegiado para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

2. La respuesta a las solicitudes de información se realizará a través del Sistema de Información del Mercado Interior de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento 1024/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión («Reglamento IMI»).

Artículo 20. *Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado, podrán dispensarse, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Queda prohibida cualquier restricción a su reconocimiento de las recetas señaladas en el apartado anterior, a menos que esta restricción:

a) Se limite a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sea discriminatoria.

b) Se base en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

3. El reconocimiento de dichas recetas será sin perjuicio de la normativa nacional sobre prescripción y dispensación de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre financiación pública de los medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se regirá por lo dispuesto en este real decreto.

4. Cuando se extienda una receta en otro Estado miembro para medicamentos y productos sanitarios disponibles en España, y la dispensación se solicite en España, se tomarán todas las medidas necesarias además del reconocimiento de la receta, para garantizar la continuidad del tratamiento.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

Artículo 21. *Redes Europeas de Referencia.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia dependiente de este Consejo, establecerá el procedimiento correspondiente para que los servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud designados de acuerdo al procedimiento establecido en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, previo informe del citado Comité, puedan pertenecer o colaborar con las Redes Europeas de Referencia, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

Artículo 22. *Información sobre las Enfermedades Raras.*

1. Con el fin de desarrollar las capacidades de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, así como facilitar el conocimiento de las mismas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ofrecerá:

a) A los profesionales sanitarios: la información disponible sobre las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en las enfermedades raras, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

b) A los pacientes: la información sobre las herramientas existentes, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

2. Se facilitará información a los pacientes, profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria sobre las posibilidades que ofrece el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, para diagnósticos y tratamientos que no estén disponibles en España.

Artículo 23. *Red europea de sanidad electrónica.*

1. Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará la autoridad nacional responsable en materia de sanidad electrónica, comunicándolo a la Comisión Europea.

3. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados miembros.

4. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica que recoge los principios adoptados por la Estrategia Europea de Interoperabilidad y el Marco Europeo de Interoperabilidad.

5. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

Artículo 24. *Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participará en la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión Europea facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros.

2. Las agencias o unidades de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, participarán en las actividades de la Red europea, de acuerdo con lo establecido en las reglas de procedimiento de dicha red europea.

3. El Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, valorará la naturaleza y las conclusiones de los trabajos realizados en el seno de la Red europea, y decidirá sobre la posibilidad de su adaptación e incorporación en las líneas de trabajo de la Red española.

Disposición adicional primera. *Aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Las referencias que este real decreto hace a las Comunidades Autónomas serán de aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los supuestos que estén bajo su ámbito de aplicación, al tener atribuidas las competencias en materia de asistencia sanitaria en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional segunda. *Relación con otras disposiciones.*

Este real decreto se aplicará sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones siguientes:

a) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización.

b) Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

c) Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

e) Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional.

f) Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

g) Capitulo III del título II de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, en el que se establece las medidas para la aplicación del principio de igualdad de trato.

h) Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

i) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

j) Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los centros y servicios de transfusión.

k) Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas.

l) Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procedimiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

m) Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

n) Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

ñ) Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

o) Reglamento (CE) n.º 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT).

p) Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y seguridad en el trabajo.

q) Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), Reglamento (CE)

n.º 864/2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) y otras normas de la Unión de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable.

r) Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

s) Reglamento (UE) n.º 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos.

Disposición adicional tercera. *Asistencia sanitaria transfronteriza en regímenes especiales de funcionarios.*

1. Las Comunidades Autónomas y el INGESA serán las administraciones competentes en los procedimientos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido.

2. Para las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de otras modalidades, la respectiva mutualidad, como administración competente, establecerá en los instrumentos jurídicos específicos la forma y el procedimiento de gestión para hacer efectivo el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza, en los términos estipulados en este real decreto, así como las tarifas aplicables para el reembolso.

Disposición adicional cuarta. *Información a suministrar a la Unión Europea.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará la debida asistencia y facilitará a la Comisión Europea la información disponible para la elaboración de los informes que a dicha institución le corresponde realizar conforme a la normativa comunitaria y respetando las garantías de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal establecidas en la legislación española.

2. A efectos de dar cumplimiento a la obligación indicada en el apartado anterior, los servicios regionales de salud de las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las distintas Mutualidades de funcionarios deberán suministrar a dicho departamento ministerial, la información que resulta precisa, en particular, los datos sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la autorización previa y demás aspectos relativos al reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza.

Disposición adicional quinta. *Análisis, evaluación de su aplicación y actualización de este real decreto.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, analizará durante el primer año tras la entrada en vigor de este real decreto, y posteriormente con la periodicidad que se determine, los flujos de pacientes, los aspectos financieros y organizativos de la movilidad de los pacientes, la aplicación de los procedimientos de reembolso y autorización previa y el tipo de prestaciones solicitadas en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, valorando la evolución de estos factores, con el fin de que se introduzcan los elementos de mejora en la garantía de los derechos de los pacientes en el marco de este real decreto.

2. La referida Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará también el tipo de prestaciones sometidas a autorización previa y, en función del resultado de su análisis, se procederá, en su caso, a la actualización de las incluidas en el anexo II en los términos previstos en la disposición final cuarta.

Disposición adicional sexta. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional séptima. *Aplicación al Espacio Económico Europeo.*

Todas las previsiones efectuadas en este real decreto respecto a la asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros de la Unión Europea, se entenderán aplicables a los Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de recetas y órdenes de dispensación.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, durante el plazo de 12 meses podrán coexistir las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se ajustan a lo dispuesto en este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

No obstante, las recetas médicas extendidas para su dispensación en otro Estado miembro de la UE, se ajustarán a lo dispuesto en este real decreto, desde el momento de su entrada en vigor.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 3, queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3. *Formatos y datos comunes de las recetas médicas.*

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º solo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.»

Dos. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado de la siguiente forma:

«1. Las recetas médicas oficiales utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 15 bis que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 15 bis. *Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en materia de prescripción y dispensación de medicamentos.

2. A estos efectos, los elementos que como mínimo deben figurar en la receta son los indicados a continuación:

a) Identificación del paciente: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales) y fecha de nacimiento

b) Autenticación de la receta: Fecha de expedición

c) Identificación del profesional sanitario prescriptor: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional), dirección profesional (y Estado miembro), y firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

d) Identificación del medicamento o producto sanitario: Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, tal y como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y pauta posológica.

3. El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico a negarse, por razones éticas, a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.»

Cuatro. Se sustituye el anexo, que queda redactado de la siguiente forma:

«ANEXO

Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación

Primero. *Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios.*

Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda «Sistema Nacional de Salud».

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.

a) Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación:

Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.

En el espacio destinado a «Contingencia», se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.
c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

En el espacio destinado a «Régimen de uso», para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.

El espacio de «Código de receta» estará reservado para la identificación codificada de la receta.

El espacio «Información al farmacéutico y visado en su caso«, estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado, a su consignación.

c) En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

d) En las recetas para medicamentos no financiados y las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza se hará constar la leyenda: «No válido para facturación». No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

e) Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

f) Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.

3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.

a) Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.

b) Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:

En el espacio destinado a "Régimen de uso">En el espacio destinado a "Régimen de uso", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios.

"Código de prescripción">"Código de prescripción": Espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.

c) Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

Segundo. *Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada.*

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atendrán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto primero del presente anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio "Contingencia">En el espacio "Contingencia", se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

Tercero. *Orden de Dispensación Hospitalaria.*

Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en el presente anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia">En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema indicado en el apartado primero de este anexo.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

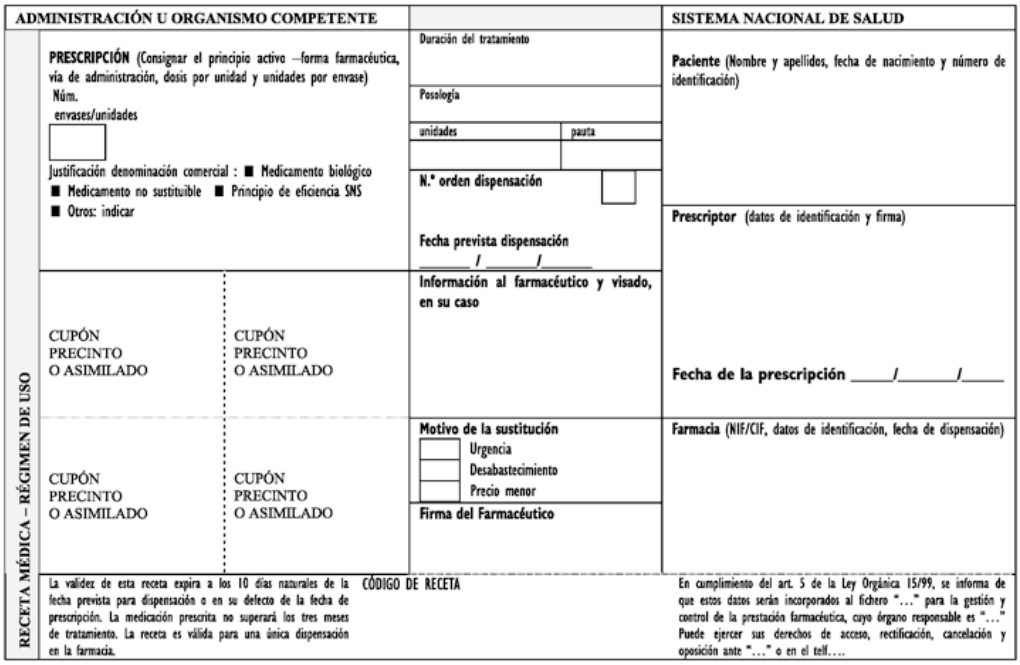
Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

Cuarto. *Orden de dispensación.*

La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1 apartado c) de este real decreto, con carácter general, se atendrá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atendrá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.»



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO

PRESCRIPCIÓN (Consignar el principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)
Núm. envases/unidades

Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar

Duración del tratamiento

Posología

unidades | pauta

N.º orden dispensación

Fecha prevista dispensación _____/_____/_____

Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)

Prescriptor (datos de identificación y firma)

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

Información al farmacéutico y visado, en su caso

Fecha de la prescripción _____/_____/_____

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

Motivo de la sustitución
Urgencia
Desabastecimiento
Precio menor

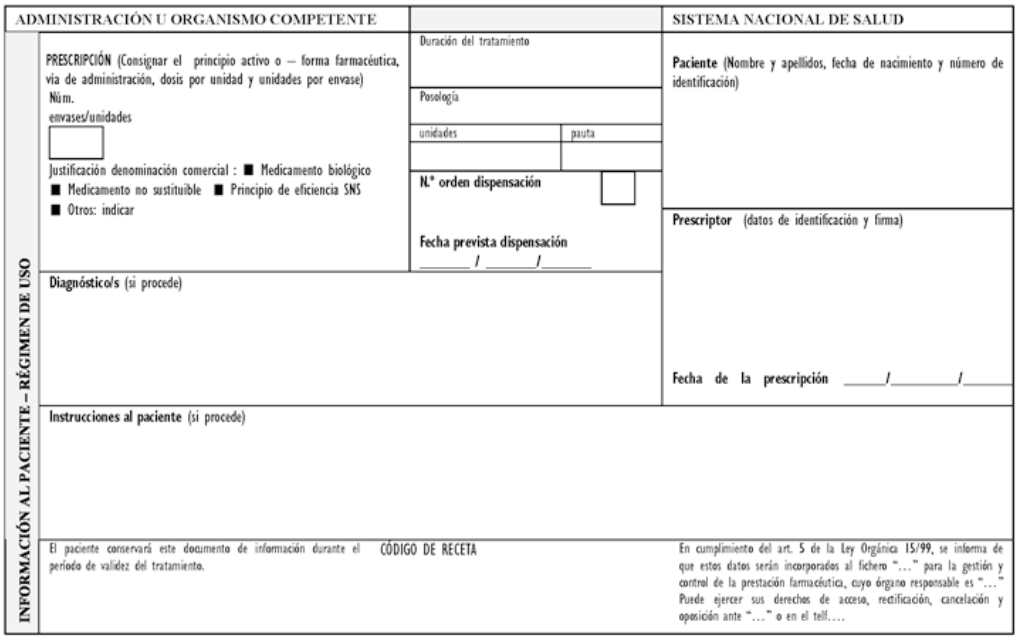
Firma del Farmacéutico

Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)

La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia.

CÓDIGO DE RECETA

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.…



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO

PRESCRIPCIÓN (Consignar el principio activo o – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)
Núm. envases/unidades

Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar

Duración del tratamiento

Posología

unidades | pauta

N.º orden dispensación

Fecha prevista dispensación _____/_____/_____

Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)

Prescriptor (datos de identificación y firma)

Diagnóstico/s (si procede)

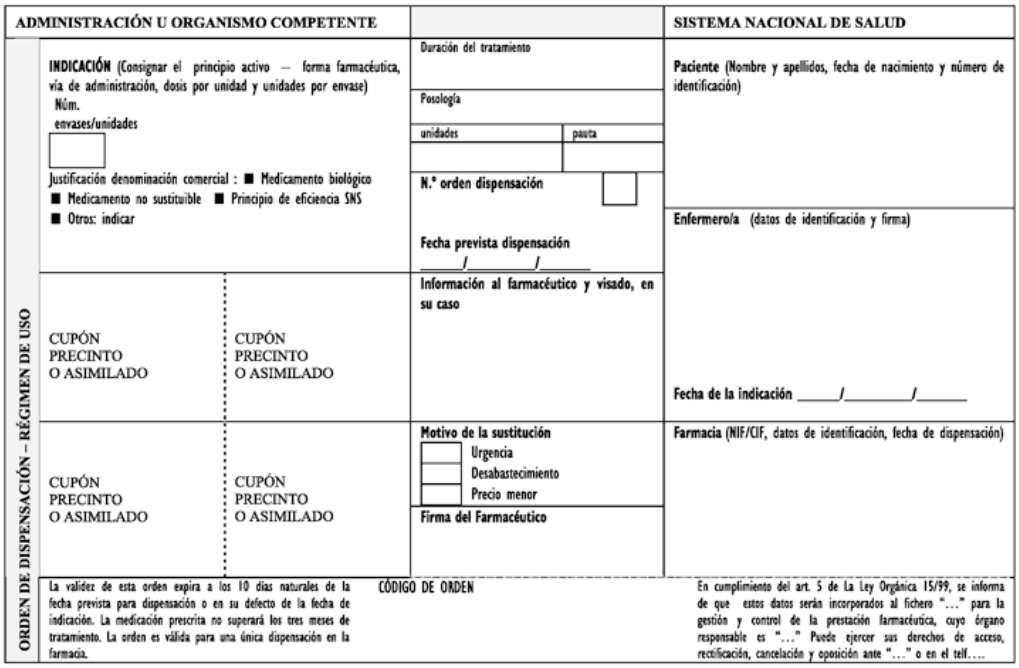
Fecha de la prescripción _____/_____/_____

Instrucciones al paciente (si procede)

El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.

CÓDIGO DE RECETA

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.…



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO

INDICACIÓN (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)
Núm. envases/unidades

Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar

Duración del tratamiento

Posología

unidades | pauta

N.º orden dispensación

Fecha prevista dispensación _____/_____/_____

Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)

Enfermero/a (datos de identificación y firma)

Fecha de la indicación _____/_____/_____

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

Información al farmacéutico y visado, en su caso

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

Motivo de la sustitución
Urgencia
Desabastecimiento
Precio menor

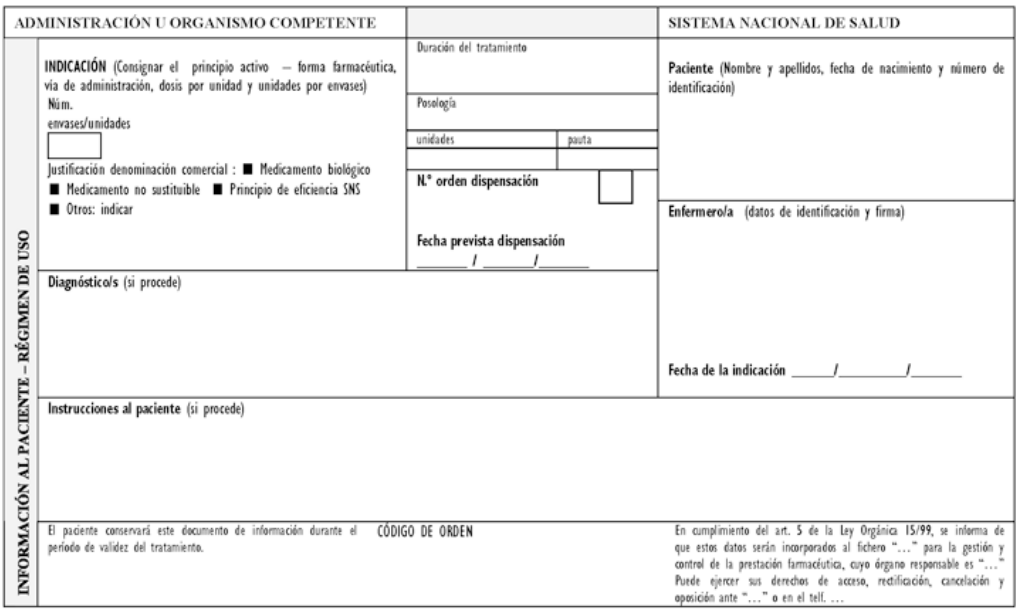
Firma del Farmacéutico

Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)

La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.

CÓDIGO DE ORDEN

En cumplimiento del art. 5 de La Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf. …



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO

INDICACIÓN (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envases)
Núm. envases/unidades

Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar

Duración del tratamiento

Posología

unidades | pauta

N.º orden dispensación

Fecha prevista dispensación _____/_____/_____

Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)

Enfermero/a (datos de identificación y firma)

Fecha de la indicación _____/_____/_____

Diagnóstico/s (si procede)

Instrucciones al paciente (si procede)

El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.

CÓDIGO DE ORDEN

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf. …

Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud

HOJA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero Dirección Población N.º Colegiado o N.º de Identificación Especialidad	PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación	Fecha Nacimiento
Régimen de uso		Fecha de emisión ____/____/____ Firma del prescriptor/enfermero	

Código o Número de prescripción	Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase)	Posología		Duración del tratamiento
		Unidades	Pauta	

Diagnóstico/s (si procede)

Instrucciones para el paciente:

El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.
En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…"
Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf. …

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación de los artículos 3 y 5 y del anexo del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final tercera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Disposición final cuarta. *Desarrollo normativo y actualizaciones de anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Documentación para el procedimiento de reembolso

1. Facturas originales, del proveedor de asistencia sanitaria o establecimiento dispensador, en las que deberá acreditarse por el expendedor que han sido abonadas. Deberá constar, al menos:

a) Identificación del paciente: nombre, apellidos y número de DNI o NIE o pasaporte.
b) Identificación de la persona física o jurídica que emita las facturas: nombre o denominación social y domicilio.
c) Nombre del servicio o unidad clínica.
d) Datos de identificación del profesional responsable de la asistencia sanitaria transfronteriza.
e) Los diversos conceptos asistenciales realizados de forma detallada, en la forma en que especifique la autoridad sanitaria competente, el importe de cada uno y la fecha de realización.
f) En su caso, la denominación del medicamento, producto sanitario o alimento dietético de usos médicos especiales dispensado, el número de envases dispensados, la cuantía abonada por el paciente y la fecha de dispensación.

2. Copia de la prescripción médica o el informe clínico de la atención prestada en el que deberá incluir inexcusablemente:

a) Razón clínica por la que se presta la asistencia sanitaria transfronteriza.
b) Procedimientos diagnósticos o procedimientos terapéuticos principales y secundarios realizados con motivo de la asistencia sanitaria transfronteriza (indicando siempre que sea posible código de identificación homologado, tal como CIE9-MC o similares).
c) Revisiones que deben realizarse y plazo estimado para las mismas.
d) Cualquier otro dato que se considere oportuno reseñar, para clarificar la asistencia sanitaria recibida o su coste real, siempre que sea estrictamente necesario para la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro.

ANEXO II

Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa

Están sujetos a autorización previa:

1. Cualquier tipo de atención sanitaria que implique que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche.
2. Independientemente de lo expuesto en el punto 1, aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud que han sido seleccionadas en base a la exigencia del uso de procedimientos o equipos médicos sumamente especializados, a la necesidad de atención a pacientes con problemas complejos, o a su elevado coste económico:

a) Tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) y SPECT.

b) Reproducción humana asistida.

c) Diálisis.

d) Cirugía mayor ambulatoria que requiera la utilización de un implante quirúrgico.

e) Tratamientos con radioterapia.

f) Tratamientos farmacológicos o con productos biológicos, cuyo importe mensual sea superior a 1.500 €.

g) Radiocirugía.

h) Análisis genéticos orientados a diagnósticos de casos complejos, incluidos el diagnóstico prenatal y el preimplantacional, análisis genéticos presintomáticos y de portadores y análisis de farmacogenética y farmacogenómica.

i) Tratamientos de discapacidades que requieran para su corrección o mejoría: Sillas de ruedas eléctricas, prótesis de miembro superior excepto las prótesis parciales de mano, prótesis de miembro inferior excepto las prótesis parciales de pie, audífonos y bitutores.

j) Tratamientos con fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria y con fórmulas y módulos nutricionales para trastornos congénitos del metabolismo de los hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos.

k) Atención a patologías y realización de procedimientos para los cuales se han designado servicios de referencia, de acuerdo con el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, incluidos en el anexo III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, o se han establecido redes de referencia en Europa.

§ 15

Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 59, de 9 de marzo de 2013
Última modificación: 3 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-2013-2607

La Organización Colegial Veterinaria Española es una Corporación de Derecho Público con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la Constitución.

Fue creada por la Real Orden de 7 de noviembre de 1924, que autorizaba la creación de las agrupaciones veterinarias. En ese momento, la organización profesional veterinaria española se agrupó bajo el nombre de Asociación Nacional de Veterinaria Española, reconociéndose la denominación de Colegio Nacional y Provinciales de Veterinarios por la Orden Ministerial del entonces Ministerio de Agricultura de 19 de octubre de 1940.

Posteriormente, las ordenanzas que lo regían fueron modificadas por las órdenes ministeriales de 30 de agosto de 1945 y 13 de febrero de 1957, en donde se denominó a la Organización Colegial Española con el nombre de Consejo General y Colegios Provinciales de Veterinarios de España. Dichas Ordenanzas, en vigor hasta 1970, regulaban el ejercicio profesional de acuerdo con las estructuras legales y profesionales que entonces regían. Las profundas modificaciones legales operadas durante los años sesenta respecto a las elecciones de las organizaciones colegiales, a su representatividad y, particularmente, al ejercicio profesional veterinario llevaron a su substitución por la Orden del Ministerio de Agricultura de 25 de septiembre de 1970, posteriormente modificada en los años ochenta.

En la actualidad, la Organización Colegial Veterinaria viene rigiéndose por unos Estatutos aprobados por el Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, vigentes hasta la actualidad.

Sin embargo, el proceso de adaptación del ordenamiento jurídico español a los cambios introducidos por la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior y por sus normas de transposición, hace necesario aprobar unos nuevos Estatutos de la Organización Colegial Veterinaria Española.

Esta modificación ha supuesto un profundo cambio normativo en la regulación de los Colegios Profesionales y de los Consejos Generales de aquellas organizaciones de estructura múltiple, como la veterinaria. Ello exige una modificación de los Estatutos Generales para adecuarlos a la nueva realidad jurídica.

Así, con el objeto de actualizar sus Estatutos y de adaptarlos a las modificaciones incorporadas en la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales, por la Ley

25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, el presente real decreto aprueban los nuevos Estatutos Organización Colegial Veterinaria Española.

El Consejo General de Colegios de Veterinarios de España, oídos los Colegios Profesionales de su especialidad, ha elevado propuesta de nuevos Estatutos a la consideración del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con las previsiones del artículo 6.2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de febrero de 2013,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española.*

Este real decreto tiene por objeto la aprobación de los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, cuyo texto figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria única. *Derogación del Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre.*

Queda derogado el Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.18.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Naturaleza jurídica de la Organización Colegial Veterinaria

Artículo 1. *Naturaleza jurídica de la Organización Colegial Veterinaria.*

1. La Organización Colegial Veterinaria estará integrada por: el Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España; los Consejos de Colegios existentes en las comunidades autónomas y los que, en su caso, se constituyan, y los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria existentes en cada provincia y en las Ciudades de Ceuta y Melilla. Todos ellos son corporaciones de derecho público, que se regirán, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 36 de la Constitución Española, por la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, por las leyes autonómicas de Colegios Profesionales y por lo dispuesto en estos Estatutos Generales. Su estructura y funcionamiento serán democráticos,

tiene carácter representativo y personalidad jurídica propia, independientes de la Administración General del Estado y de la de las comunidades autónomas, en su caso, de las que no forman parte integrante, sin perjuicio de las relaciones de derecho público que, con ellas, legalmente les correspondan.

2. El Consejo General, los Consejos de Colegios Autonómicos y los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria dentro de su propio y respectivo ámbito de actuación, gozarán separada e individualmente de plena capacidad para el cumplimiento de sus fines, pudiendo adquirir a título oneroso o lucrativo, enajenar, vender, gravar, poseer y reivindicar toda clase de bienes; contraer obligaciones y, en general, ser titulares de toda clase de derechos, ejecutar o soportar cualquier acción judicial, reclamación o recurso en todas las vías y jurisdicciones, civil, penal, laboral, contencioso-administrativa, económica-administrativa e incluso los recursos extraordinarios de revisión y casación en el ámbito de su competencia.

3. La representación legal del Consejo General, de los Consejos de Colegios Autonómicos y de los Colegios Oficiales, tanto en juicio como fuera de él, recaerá en sus respectivas Presidencias, quienes se hallarán legitimadas para otorgar poderes generales o especiales a Procuradores, Letrados o a cualquier clase de mandatarios, previo acuerdo de las Juntas de Gobierno respectivas.

4. De acuerdo con el artículo 3.2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, cuando así lo establezca una ley estatal, los Colegios Profesionales agruparán obligatoriamente a todos los veterinarios que ejerzan la profesión en cualquiera de sus modalidades, ya sea libremente, ya en entidades privadas, y en toda actividad de la misma índole en que sea necesario estar en posesión del título, o siempre que dicha titulación fuera condición para desempeñarla. Voluntariamente podrán solicitar su colegiación quienes, con título de veterinario, no ejerzan la profesión.

Quedan exceptuados de la colegiación obligatoria los militares de carrera pertenecientes al Cuerpo Militar de Sanidad especialidad fundamental veterinaria, y militares de complemento adscritos al mismo cuerpo con la misma especialidad fundamental de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar.

5. La Organización Colegial de la profesión veterinaria española tiene como emblema el siguiente:

a) Un campo de fondo con unos montículos tras de los cuales aparece el disco del sol naciente, alrededor del cual campea la inscripción “Hygia Pecoris, Salus Populi”.

b) Delante de este motivo aparecen dos ovejas en medio de las cuales va colocada la Cruz de Malta.

c) Todo ello estará rodeado por dos ramas arqueadas convergentes de abajo arriba, de hojas de laurel.

6. La Organización Colegial Veterinaria Española está colocada bajo el patronazgo de San Francisco de Asís.

7. El emblema se reflejará en la medalla corporativa a utilizar por todos los miembros de los órganos rectores de la Organización Colegial Veterinaria (Presidentes/as de Colegios Oficiales Provinciales, miembros de los Consejos de Colegios de comunidades autónomas y del Consejo General de Colegios de la profesión Veterinaria de España) en los actos oficiales y circunstancias de honor y protocolo a que asistan en representación de la profesión colegiada.

El emblema corporativo se materializa en una medalla suspendida en cordón de seda verde con espiral de hilo de oro.

CAPÍTULO II

Relaciones con la Administración General del Estado

Artículo 2. *Relaciones con la Administración General del Estado.*

1. El Consejo General de Colegios Veterinarios de España se relacionará con la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Esta relación se entiende sin perjuicio de las funciones que el Ministerio de

Sanidad ostenta en relación a la profesión veterinaria dada su condición de profesión sanitaria.

2. La Organización Colegial Veterinaria, destinada a colaborar en la realización del interés general, gozará del amparo de la Ley y del reconocimiento por el Estado, las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

3. El Consejo General, los Consejos de Colegios Autonómicos y los Colegios Oficiales tendrán el tratamiento de ilustre y sus Presidentes el de ilustrísimos señores.

CAPÍTULO III

Fines de la Organización Colegial Veterinaria

Artículo 3. *Fines de la Organización Colegial Veterinaria.*

Son fines de la Organización Colegial Veterinaria:

a) La ordenación, en el ámbito de su competencia, del ejercicio de la profesión veterinaria, la representación institucional exclusiva de la misma cuando esté sujeta a colegiación obligatoria, la defensa de los intereses profesionales de las personas colegiadas y la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus personas colegiadas, todo ello sin perjuicio de la competencia de la Administración pública por razón de la relación funcionarial.

b) La salvaguarda y observancia de los principios deontológicos y ético-sociales de la profesión veterinaria y de su dignidad y prestigio, a cuyo efecto le corresponde elaborar los códigos correspondientes y la aplicación de estos.

c) La promoción, por todos los medios a su alcance, de la constante mejora de los niveles científico, técnico, cultural, económico y social de las personas colegiadas, a cuyo efecto podrá organizar y promover toda clase de asociaciones en materia veterinaria en sus diferentes especialidades, instituciones culturales y sistemas de previsión y protección social.

d) La colaboración con los poderes públicos en la prevención de enfermedades de origen animal y/o medioambiental y que afecten a la salud pública y a la población humana, mejora de la sanidad y bienestar animal, ganadería española y la más eficiente, justa y equitativa regulación y ordenación del sector ganadero y alimentario desde la fase de producción al consumo, así como la atención al medio ambiente.

CAPÍTULO IV

Ámbito y distribución territorial de la Organización Colegial Veterinaria

Artículo 4. *Competencia territorial.*

El Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España extiende su competencia a todo el territorio español. Su domicilio, con la totalidad de sus servicios, radicará en Madrid, sin perjuicio de poder celebrar reuniones en cualquier otro lugar del territorio español, siempre y cuando así lo acuerde la Junta Ejecutiva Permanente.

Los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria extienden su competencia, respectivamente, a cada una de las provincias que integran el territorio de España y a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Los Consejos de Colegios de la Profesión Veterinaria de ámbito autonómico constituidos o que se constituyan tendrán la denominación, composición, competencias y funciones que les correspondan dentro del territorio respectivo, con arreglo a la legislación aplicable.

TÍTULO II

Estatutos del Consejo General de Colegios Veterinarios

CAPÍTULO I

Naturaleza y funciones

Artículo 5. *Naturaleza.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España es el superior órgano representativo y coordinador en el ámbito estatal e internacional de los ilustres Colegios Oficiales de Veterinarios de España. Tiene, a todos los efectos, la condición de corporación de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 6. *Funciones.*

Son funciones del Consejo General de Colegios Veterinarios de España:

a) Las atribuidas por el artículo 5 de la Ley de Colegios Profesionales a los Colegios Oficiales de Veterinarios, en cuanto tengan ámbito o repercusión nacional o internacional.

b) Las que sean de aplicación en virtud del artículo 9 de la misma Ley y cuantas otras pudieren venirle atribuidas por virtud de disposiciones generales o especiales.

c) Ostentar la representación exclusiva y la defensa de la profesión veterinaria, cuando esté sujeta a colegiación obligatoria, haciendo suyas sus aspiraciones legítimas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

d) Emitir, cuando proceda y siempre que se considere necesario, los informes que le sean solicitados por la Administración, Colegios de la Profesión Veterinaria y Corporaciones Oficiales respecto a asuntos relacionados con sus fines o que acuerde formular de propia iniciativa e intervenir en todas las cuestiones que afecten a la veterinaria española, informando preceptivamente cualquier otro proyecto de disposición estatal que afecte a las condiciones generales del ejercicio profesional, entre las que figuran el ámbito, los títulos oficiales requeridos, las condiciones de ejercicio y el régimen de incompatibilidades con otras profesiones. Informar preceptivamente todo proyecto estatal de modificación de la legislación sobre Colegios Profesionales.

e) Velar por el prestigio de la profesión de veterinario y cuidar de ordenar y armonizar en todo momento la actuación de la profesión con las exigencias del interés general. La promoción y realización de actividades de cooperación al desarrollo y ayuda humanitaria, tanto en el ámbito nacional como internacional.

f) Representar y ser portavoz del conjunto de los Ilustres Colegios Oficiales de Veterinarios de España en el ámbito estatal e internacional.

g) Defender los derechos de los Colegios Oficiales de Veterinarios, así como los de sus colegiados cuando para ello sea requerido por el Colegio respectivo o venga determinado por las leyes. El Consejo General podrá promover, en el cumplimiento de los fines antedichos, las acciones y recursos que procedan ante las autoridades y jurisdicciones competentes, sin perjuicio de la legitimación que corresponda a cada uno de los distintos Colegios Oficiales de Veterinarios o, individualmente, a cada veterinario.

h) Elaborar los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria, así como sus modificaciones, que serán objeto de aprobación por el Gobierno. Con carácter previo, deberán ser sometidos a la aprobación de la Asamblea General de Presidentes de este Consejo General.

i) Establecer las relaciones con los organismos y corporaciones similares de otros países, así como con las organizaciones internacionales, asumiendo la representación de la veterinaria española en los términos señalados por el artículo 1.3 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero.

j) Dirimir los conflictos que puedan suscitarse entre Colegios pertenecientes a diferentes comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

k) Resolver los recursos que se interpongan contra los acuerdos de los Colegios en los términos prevenidos en los presentes Estatutos Generales, cuando así esté previsto en sus

Estatutos Particulares, lo disponga la correspondiente legislación autonómica y también en ausencia de tal legislación.

l) Cuantas funciones redunden en beneficio de la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de los colegiados.

m) Establecer modelos de documentos e impresos utilizados en la actividad profesional de los veterinarios, siempre y cuando se trate de documentos que hayan de ser uniformes en todo el territorio nacional y, por tanto, sin perjuicio de otros modelos de documentos que por razón de la legislación autonómica hayan de existir dentro del territorio de la Comunidad respectiva y puedan preverse en los Estatutos particulares.

n) Adoptar las medidas necesarias para que los Colegios cumplan las resoluciones del propio Consejo General, dictadas en materia de su competencia, a petición de los propios Colegios afectados.

ñ) Ejercer, en el ámbito de sus competencias, las funciones disciplinarias con respecto a los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria, así como respecto a los miembros del propio Consejo General, en los términos y supuestos previstos en el artículo 116 de los presentes Estatutos. Igualmente, le corresponde llevar el fichero y registro, de ámbito estatal, de las sanciones que afecten a las personas veterinarias colegiadas.

o) Elaborar y aprobar sus presupuestos anuales y la cuenta de liquidación de los mismos, así como la aportación equitativa de los Colegios Oficiales y su régimen. Igualmente, podrá subvencionar el régimen económico de los organismos colegiales que lo precisen, en cuyo caso, estará facultado para verificar que la subvención se ha destinado a la finalidad para la que se solicitó.

p) En general, en materia económica y sin exclusión alguna, realizar, respecto al patrimonio propio del Consejo, toda clase de actos de disposición y de gravamen y, en especial: 1) administrar bienes; 2) pagar y cobrar cantidades; 3) hacer efectivos libramientos, dar o aceptar bienes en o para pago; 4) otorgar transacciones, compromisos y renuncias; 5) comprar, vender, retraer y permutar, pura o condicionalmente con precio confesado o aplazado o pagado al contado toda clase de bienes muebles e inmuebles, derechos reales y personales; 6) disolver comunidades de bienes y condominios, declarar obras nuevas, mejoras y exceso de cabida; 7) constituir, aceptar, dividir, enajenar, gravar, redimir y extinguir usufructos, servidumbres, opciones y arrendamientos inscribibles y demás derechos reales, ejercitando todas las facultades derivadas de los mismos; 8) constituir hipotecas; 9) tomar parte en concursos y subastas, hacer propuestas y aceptar adjudicaciones; 10) aceptar a beneficio de inventario y repudiar herencias y hacer aprobar o impugnar particiones de herencia y legar o recibir legados; 11) contratar, modificar, rescindir y liquidar seguros de todas clases; 12) operar en cajas oficiales, cajas de ahorro y bancos, incluso el de España y sus sucursales, haciendo cuanto la legislación y prácticas bancarias permitan; seguir, abrir y cancelar cuentas y libretas de ahorro, cuentas corrientes y de crédito y cajas de seguridad; 13) librar, aceptar, endosar, cobrar, intervenir y cobrar letras de cambio y otros efectos; 14) comprar, vender, canjear y pignorar valores y cobrar sus intereses, dividendos y amortizaciones, concertar pólizas de crédito ya sea personal o con pignoración de valores, con bancos y establecimientos de crédito, incluso el Banco de España y sus sucursales, firmando los oportunos documentos; y 15) modificar, transferir, cancelar, retirar y constituir depósitos de efectivo o valores provisionales o definitivos.

q) 1) Instar actas notariales de todas clases; hacer, aceptar y contestar notificaciones y requerimientos notariales; 2) comparecer ante centros y organismos del Estado, comunidades autónomas, Ciudades de Ceuta y Melilla, Provincia y Municipio, Jueces, Tribunales, Fiscalías, Delegaciones, Comités, Juntas, Jurados y Comisiones y en ellos instar, seguir y terminar como actor, demandado o en cualquier otro concepto toda clase de expedientes, juicios y procedimientos civiles, penales, administrativos, contencioso-administrativos, gubernativos, laborales, de todos los grados, jurisdicciones e instancias, elevando peticiones y ejerciendo acciones y excepciones en cualesquiera procedimientos, trámites y recursos, incluso de casación, prestar cuanto se requiera la ratificación personal; y otorgar poderes con las facultades que detalle; revocar poderes y sustituciones; 3) interponer toda clase de recursos ante la Administración del Estado, de las comunidades autónomas, de las Ciudades de Ceuta y Melilla, Provincia o Municipios; 4) aceptar, desempeñar y

renunciar, dentro de su ámbito de competencia, mandatos y poderes de los Colegios Oficiales de Veterinarios.

r) Adoptar las medidas conducentes a evitar el intrusismo en el ejercicio profesional, para cuya persecución, denuncia y, en su caso, sanción, está el Consejo General amplia y especialmente legitimado, sin perjuicio de la iniciativa y competencia de cada Colegio.

s) Impedir la competencia desleal y velar por la plena efectividad de las leyes que regulen las incompatibilidades del ejercicio de la Veterinaria con otras profesiones.

t) Formar y mantener actualizado el censo de ámbito estatal de los veterinarios españoles (altas, bajas, etc.) y de los veterinarios procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países, así como el Registro General de Sociedades Profesionales, pudiendo dar a los datos la publicidad legalmente prevista o autorizada por la Asamblea General de Presidentes, así como emitir, con el visto bueno del Presidente, las certificaciones que le sean solicitadas.

u) Designar representantes de la veterinaria para su participación en los consejos y organismos consultivos de la Administración de ámbito nacional e internacional. Cooperar con los poderes públicos en la formulación de la política sanitaria y alimentaria, participando en la elaboración de cuantas disposiciones afecten a la Veterinaria de Salud Pública, al medio ambiente, a la higiene alimentaria, a la producción y sanidad animal, al desarrollo ganadero, a la protección y bienestar animal, a la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados y a cuantas otras disposiciones se relacionen con estos fines.

v) Organizar con carácter nacional instituciones y servicios de aseguramiento, asistencia y previsión para los veterinarios y colaborar con la Administración para la aplicación a los mismos del sistema de Seguridad Social más adecuado.

w) Elaborar y aprobar un Código Deontológico de ámbito estatal de normas ordenadoras del ejercicio de la profesión veterinaria, el cual tendrá carácter obligatorio, y aplicar e interpretar dichas normas, velando por su observancia y uniforme ejecución. Estará sujeto a las leyes y será accesible de forma telemática, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de Colegios Profesionales.

x) Colaborar con la función de perfeccionamiento profesional, participando en la elaboración de los planes oficiales de estudios, si son requeridos para ello por dichos Centros, controlando y coadyuvando a la docencia de graduados y recién graduados y formación continuada y participando en la formación y registro de especialistas y su titulación, con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Ley de Colegios Profesionales.

y) Organizar cuantos servicios de asesoramiento científico, jurídico, administrativo, laboral y fiscal, fueren necesarios o convenientes para mejor orientación y defensa de los Colegios de Veterinarios y sus colegiados, así como la publicación de cuantos medios informativos estimare pertinentes. Tratar de conseguir el mayor nivel de empleo de los colegiados, sin perjuicio de declarar la incompatibilidad del ejercicio profesional cuando, ética y deontológicamente, así se considere. Impulsar y desarrollar, a través de los Colegios Oficiales de Veterinarios, la mediación, así como desempeñar funciones de arbitraje, nacional e internacional, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

z) Editar los medios de expresión y comunicación del Consejo General, que se regirán por la normativa que exista al efecto.

También corresponderán al Consejo General, finalmente, cuantas otras funciones y prerrogativas estén establecidas en las disposiciones vigentes y las que se le puedan atribuir en el futuro.

CAPÍTULO II

Constitución y órganos del Consejo General

Sección 1.ª

Artículo 7. *Constitución.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España estará integrado por la Asamblea General de Presidentes, por la Junta Interterritorial y por la Junta Ejecutiva Permanente.

Artículo 8. *Condiciones para ser elegible.*

Son condiciones de elegibilidad para cualquiera de los órganos que integran el Consejo General: encontrarse en el ejercicio de la profesión; no hallarse incurso en ninguna de las incompatibilidades previstas en la Ley de Colegios Profesionales, los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria o en otras disposiciones legales, y tener una antigüedad de colegiación de, como mínimo, cinco años, que además serán ininterrumpidos, para cualquiera de los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente, salvo el caso del Presidente para el que se requerirá una antigüedad de colegiación mínima de diez años.

Sección 2.ª De la Asamblea General de Presidentes

Artículo 9. *Asamblea General de Presidentes.*

La Asamblea General de Presidentes de los Colegios Oficiales de Veterinarios, órgano supremo del Consejo General, estará integrada por:

a) Un Presidente.
b) Un Vicepresidente.
c) Un Secretario General.
d) Los Presidentes de todos los Colegios Oficiales de Veterinarios.

Artículo 10. *Funciones de la Asamblea General de Presidentes de Colegios Oficiales.*

Corresponderán a la Asamblea General, entre otras, las siguientes funciones:

a) Aprobar la liquidación del Presupuesto y la Memoria Anual de los correspondientes ejercicios económicos del Consejo General, que habrá de ser redactada por el Secretario general dentro del primer trimestre de cada año.
b) Aprobar el presupuesto correspondiente de ingresos y gastos del Consejo General para el ejercicio económico siguiente, que habrá de ser presentado en el último trimestre de cada año.
c) Todas aquellas cuestiones que por su importancia y trascendencia le sean sometidas a estudio y aprobación por la Junta Interterritorial y la Junta Ejecutiva Permanente.
d) Ratificar, en el ámbito de sus competencias, las sanciones que la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General imponga a miembros del propio Consejo o a miembros de Junta de Gobierno del Colegio, en los términos y supuestos previstos en el artículo 116 de los presentes Estatutos Generales.
e) Aprobar el Código deontológico para el ejercicio de la profesión y sus modificaciones.
f) Conocer la memoria anual de actividades.
g) Aprobar los Estatutos Generales de la profesión, sus modificaciones, los reglamentos de régimen interior y otros de funcionamiento.
h) Ejercer y votar la moción de censura contra la Junta Ejecutiva Permanente o alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos.
i) Votar la cuestión de confianza planteada por la Junta Ejecutiva Permanente o por alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos.

Artículo 11. *Reuniones de la Asamblea General.*

1. La Asamblea General se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Asamblea General a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Asamblea General se reunirá con carácter ordinario dos veces al año, sin perjuicio de poder ser convocada por el/la Presidente/a, con carácter extraordinario, cuando la importancia de los asuntos lo requiera. El/La Presidente/a deberá convocar la Asamblea, también con carácter extraordinario, cuando así lo soliciten, al menos, dieciocho Presidentes/as de los Colegios, que deberán acompañar su solicitud de la correspondiente propuesta del orden día para la sesión cuya convocatoria solicitan. En este supuesto, la reunión deberá celebrarse en el plazo máximo de treinta días hábiles a contar desde el siguiente a la presentación de la solicitud.

3. Las convocatorias para la reunión de la Asamblea General se harán por la Secretaría, previo mandato de la Presidencia, con veinte días naturales de antelación, al menos, salvo casos de urgencia, en que podrán convocarse por cualquier medio de comunicación con cuarenta y ocho horas de anticipación.

4. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Asamblea General a través de medios electrónicos. Se formularán por escrito e irán acompañadas del orden del día correspondiente, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Asamblea General en la sede del Consejo General la información sobre los temas que figuren en el orden del día con, al menos, dos días naturales de antelación. En la convocatoria se hará constar, si procede, la celebración de la sesión en segunda convocatoria, no pudiendo mediar entre la primera y segunda convocatoria de la reunión un plazo inferior a media hora. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

5. Quedará válidamente constituida la Asamblea, en primera convocatoria, cuando concurran, de forma presencial o a distancia, la mayoría de sus miembros. Quedará válidamente constituida en segunda convocatoria cuando asistan, como mínimo, un tercio de los componentes de la Asamblea. En ambas convocatorias habrán de estar presentes, necesariamente para la validez de los acuerdos adoptados, también el/la Presidente/a y el/la Secretario/a General, o personas en quien éstos deleguen.

6. Las reuniones de la Asamblea General no son públicas. No serán admitidos los votos delegados en Presidentes/as de otros Colegios, admitiéndose en cambio la representación debidamente acreditada, a través de otro miembro de la Junta de Gobierno del Colegio respectivo. Podrá convocarse, con carácter asesor, a cualquier persona que el/la Presidente/a o la Junta consideren idónea. El/La Presidente/a tendrá voto de calidad en caso de empate en la votación. Se prohíbe adoptar acuerdos respecto a asuntos que no figuren en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Asamblea General y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría. En el caso de las sesiones celebradas a distancia, opcionalmente, el Consejo General podrá articular un sistema de voto telemático, de acuerdo con lo que disponga al efecto la normativa correspondiente aprobada por la propia Asamblea General.

7. Los acuerdos se adoptarán por mayoría de votos de los miembros asistentes, fijándose la siguiente ponderación de voto para los/las Presidentes/as de los Colegios Provinciales, que contarán con los votos que resulten de la siguiente escala de ponderación, según el número de personas colegiadas inscritas en el Colegio:

a) Colegios de hasta 100 personas colegiadas, 1 voto.
b) Colegios de 101 a 600 personas colegiadas, 2 votos.

c) Colegios de 601 a 1.200 personas colegiadas, 3 votos.
d) Colegios de 1.201 a 3.000 personas colegiadas, 4 votos.
e) Colegios de 3.001 a 5.000 personas colegiadas, 5 votos.
f) Colegios de 5.000 personas colegiadas en adelante, 6 votos.

Como excepción, los siguientes acuerdos que se relacionan se aprobarán por la Asamblea General bajo el principio de "un Colegio, un voto":

1.º Las elecciones de cargos del Consejo General.
2.º Las mociones de censura y, en su caso, cuestiones de confianza.

A los efectos de los cómputos anteriores, se tendrán en cuenta el número de personas colegiadas a fecha 1 de enero de cada año, manteniéndose el resultado así obtenido para todas las sesiones de la Asamblea General que se celebren en ese año natural. Para ello, el/la Secretario/a General del Consejo General certificará el 1 de enero de cada año el número de personas colegiadas existentes en cada Colegio a esa fecha.

8. Cuando los miembros de la Asamblea General voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

Artículo 12. *De la moción de censura.*

1. El voto de censura a la Junta Ejecutiva Permanente o a alguno de sus miembros competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de Presidentes, convocada a ese solo efecto.
2. La solicitud de esa convocatoria de Asamblea General extraordinaria de Presidentes requerirá la firma de un mínimo de la mitad más uno de los Presidentes de Colegios que la integran. La solicitud deberá expresar con claridad las razones o motivos en que se funde.
3. La Asamblea General extraordinaria de Presidentes habrá de celebrarse dentro de los treinta días hábiles contados desde el siguiente a aquel en que se hubiera presentado la solicitud y no podrán tratarse en la misma más asuntos que los expresados en la convocatoria.
4. Para que el voto de censura sea aprobado y se produzca el consiguiente cese de la Junta Ejecutiva Permanente o del miembro de este órgano a quien afecte, será necesario el voto favorable de las dos terceras partes de la totalidad de los Presidentes de Colegios integrantes de la Asamblea General.
Si el voto de censura fuera aprobado por la mayoría referida en el párrafo anterior, se convocarán elecciones en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales.

Artículo 13. *De la cuestión de confianza.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente o cualquiera de sus miembros puede plantear ante la Asamblea General de Presidentes la cuestión de confianza sobre su programa de actuaciones, si considerase contestado mayoritariamente el mismo o sobre su actuación en el desempeño de sus funciones.
2. El otorgamiento o rechazo de la confianza competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de Presidentes, convocada a ese solo efecto por la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo, por acuerdo de la misma o a petición de aquel de sus miembros que desee plantear individualmente la cuestión de confianza.
3. La confianza se entenderá otorgada cuando vote a favor la mayoría simple de los asistentes, en los términos previstos en el artículo 11 de los presentes Estatutos.

Sección 3.ª De la Junta Interterritorial

Artículo 14. *Junta Interterritorial del Consejo General.*

1. La Junta Interterritorial del Consejo General de Colegios Veterinarios de España estará integrada por:

a) El Presidente.
b) El Secretario General.

c) Un Consejero integrante de la Junta Ejecutiva Permanente.

d) Un representante por cada una de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, que deberá ostentar la condición de Presidente del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma que corresponda (o persona que legalmente lo represente) o, en su defecto, que será designado de acuerdo con el sistema de elección que al efecto esté establecido en los Estatutos Particulares de los citados Colegios y en los del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma, en su caso.

2. En defecto de tal previsión estatutaria, el representante será elegido mediante votación personal de los Presidentes de Colegios de las provincias que integran la comunidad autónoma.

3. Caso de existir un solo Colegio de Veterinarios en la comunidad autónoma o en las Ciudades de Ceuta y Melilla, su Presidente formará parte directamente de este órgano como representante de la misma.

Artículo 15. *Reuniones de la Junta Interterritorial del Consejo General.*

1. La Junta Interterritorial se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Junta Interterritorial a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Junta Interterritorial del Consejo General se reunirá ordinariamente cuatro veces al año, sin perjuicio de que, cuando los asuntos lo requieran, a juicio del Presidente/a, lo efectúe con mayor frecuencia.

3. También se reunirá con carácter extraordinario cuando lo soliciten al menos los representantes de siete comunidades autónomas, que deberán motivar la petición y acompañarla de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicitan.

4. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Junta Interterritorial a través de medios electrónicos. Se cursarán, con el orden del día, al menos, con veinte días naturales de antelación, salvo casos de urgencia, en que podrán convocarse con cuarenta y ocho horas de antelación, y, obligatoriamente, por escrito o por cualquier medio de comunicación, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Junta Interterritorial la información sobre los temas que figuren en el orden del día con, al menos, diez días naturales de antelación, cuando sea posible.

5. En la convocatoria se hará constar, si procede, la celebración de la sesión en segunda convocatoria, no pudiendo mediar entre la primera y la segunda convocatoria de la reunión un plazo inferior a media hora. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

6. La Junta Interterritorial podrá trasladar a la decisión de la Asamblea General cuestiones que sean de su competencia. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple. Se prohíbe adoptar acuerdos respecto a asuntos que no figuren en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Junta Interterritorial y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

En cualquier caso, para que los acuerdos se consideren válidos en primera convocatoria, deberán concurrir, de forma presencial o a distancia la mitad más uno de sus miembros.

Serán válidos los acuerdos adoptados en la segunda convocatoria cuando concurran, de forma presencial o a distancia, como mínimo, una tercera parte de los componentes de la Junta Interterritorial. En ambas convocatorias habrán de estar presentes, necesariamente

para la validez de los acuerdos adoptados, también el/la Presidente/a y el/la Secretario/a General, o personas en quien éstos deleguen.

Cuando los miembros de la Junta Interterritorial voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

7. El/La Presidente/a y la Junta Interterritorial podrán convocar, con carácter asesor, a cualquier persona que consideren idónea. Cuando el asunto objeto de debate afecte a alguna de las áreas de gestión encomendadas a cualquiera de los/las Consejeros/as integrantes de la Junta Ejecutiva Permanente, que no formen parte además de la Junta Interterritorial, éste deberá asistir a la sesión de que se trate, si bien lo hará con voz pero sin voto.

8. Las reuniones de la Junta Interterritorial no son públicas. La asistencia y el ejercicio de derechos políticos en la Junta Interterritorial es personal, no admitiéndose delegaciones en representantes de otras comunidades autónomas. Se admitirá, en cambio, la representación debidamente acreditada, de conformidad con los Estatutos particulares de los Colegios y del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma, en su caso, a través de otro miembro del órgano de gobierno del Consejo Autonómico respectivo o del de cualquier Colegio de la misma comunidad autónoma.

9. De las actas de las reuniones se dará traslado a todos los miembros integrantes de la Junta Interterritorial, debiendo, a su vez, cada representante autonómico remitirlas a los Colegios de su respectiva Comunidad Autónoma.

10. Corresponde a la Junta Interterritorial:

a) La coordinación interautonómica de la política general de la Organización Colegial Veterinaria y la coordinación de los intereses de los distintos Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria (siempre que se hallen implicados Colegios pertenecientes a diferentes Comunidades Autónomas) y de los Consejos de Colegios de las Comunidades Autónomas, en su caso.

b) La elaboración de proyectos que puedan ser presentados a la Asamblea General y la preparación de los asuntos que puedan ser tratados por este órgano colegiado.

c) La proposición al Presidente/a de la convocatoria de la Asamblea con carácter extraordinario.

d) La proposición de los programas o líneas generales de actuación en materia de formación continuada.

e) La proposición de actuaciones en materia de imagen de la profesión, sin perjuicio de las competencias de la Junta Ejecutiva Permanente y de la Asamblea General de Presidentes/as.

f) Proponer a la Junta Ejecutiva Permanente la realización de los estudios sociológico-sanitarios y profesionales sobre la atención veterinaria en España y el encargo de la organización de los Congresos Nacionales e Internacionales de la Veterinaria en conjunto.

g) Promover las iniciativas encaminadas a resolver los problemas de la Veterinaria y crear y promover becas y premios de distinta naturaleza.

h) Proponer las medidas de persecución y denuncia del intrusismo.

i) Trasladar las propuestas en materias de su competencia a la Junta Ejecutiva Permanente o a la Asamblea General de Presidentes/as, según proceda.

Sección 4.ª De la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General

Artículo 16. *Elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario General.*

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario general serán elegidos por todos los Presidentes de los Colegios Oficiales de Veterinarios de España o por quienes estatutariamente les representen, de entre los Presidentes de Colegio integrantes de la Asamblea General que cumplan los requisitos del artículo 8. Será también elegible, además de los anteriores, quien ostente el cargo de Presidente del Consejo General cuando opte a la reelección.

Con independencia de lo dispuesto en el párrafo anterior, en el caso particular del Presidente del Consejo General, será elegible también cualquiera entre todos los colegiados

siempre que, al menos, tenga una antigüedad de colegiación mínima de diez años y presente su candidatura con la firma de quince Presidentes de Colegios.

Artículo 17. *Elección de los Consejeros de la Junta Ejecutiva Permanente.*

De entre los miembros de la Asamblea General de Presidentes y también por sus integrantes se elegirán los Consejeros de la Junta Ejecutiva Permanente, en número de ocho, que asumirán la titularidad de las distintas Secciones.

Artículo 18. *Cese de los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente.*

Los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente cesarán en sus cargos por las siguientes causas:

a) Condena por sentencia firme que lleve aparejada la inhabilitación absoluta o especial para cargo público.
b) Sanción disciplinaria firme por la comisión de falta muy grave.
c) Pérdida de la confianza del Presidente razonada ante la Asamblea General y tras la aprobación de ésta.
d) Faltas de asistencia durante tres reuniones consecutivas de la Junta Ejecutiva, sin causa justificada.
e) La denegación por parte de la Asamblea General de Presidentes de la confianza en los términos previstos en los presentes Estatutos.
f) La aprobación de la moción de censura en los términos previstos en los presentes Estatutos.
g) Pérdida de las condiciones de elegibilidad expresadas en los artículos 8 y 16.
h) Renuncia expresa del interesado ante la Asamblea General de Presidentes.
i) Expiración o término del plazo para el que fueron elegidos.
j) Por nombramiento para un cargo político de carácter ejecutivo del Gobierno o de la Administración General del Estado, Autonómica, Local o Institucional, o para cualquier otro que esté afecto por la legislación estatal o autonómica vigente en materia de incompatibilidades.

Si durante el mandato de los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General se produjere alguna vacante, ésta deberá notificarse a la Asamblea General y cubrirse mediante la elección de un sustituto, Presidente de Colegio, en el plazo de seis meses, en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales. La Junta Ejecutiva Permanente, con la ratificación de la Asamblea General de Presidentes, designará, si lo considera oportuno, un sustituto con carácter de interinidad, hasta que se verifique la convocatoria de elecciones, en el plazo antes citado.

Una vez se verifique la elección, el electo permanecerá en su cargo hasta que se agote el mandato electoral para el que fueron elegidos el resto de los miembros de la Junta, incluido el que causó la vacante.

Artículo 19. *Convocatoria de elecciones a los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.*

El Consejo General convocará las elecciones a los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente con, al menos, una antelación de dos meses antes de que se produzca la expiración del mandato, que se computará desde la toma de posesión. El acuerdo se comunicará a los Colegios por escrito. Las candidaturas respectivas serán abiertas, individuales o conjuntas, y deberán obrar en el Consejo con treinta días de antelación a la fecha en que hayan de celebrarse las elecciones. En los cinco días siguientes, el Consejo General comunicará a los Colegios los/las candidatos/as que, por reunir los requisitos oportunos, han sido proclamados.

Serán proclamados candidatos todos los que, reuniendo las circunstancias aludidas en el artículo 8, expresen por escrito, ante el órgano que haya de elegirlos, su expreso deseo de presentarse para la elección y el cargo al que quieran optar.

Una vez convocado el proceso electoral, la Junta Ejecutiva Permanente completa pasará a la situación de *«en funciones»*, no pudiendo adoptar acuerdos que comprometan,

presupuestariamente, al futuro equipo que se forme a consecuencia del proceso electoral iniciado.

Artículo 20. *Procedimiento electoral.*

La elección para los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General se efectuará por votación en la sede del Consejo, conforme a los artículos precedentes y de acuerdo con la normativa electoral que reglamentariamente se apruebe por la Organización Colegial Veterinaria. Los electores podrán votar a cualesquiera candidatos/as de los proclamados por la Junta Ejecutiva Permanente, con independencia de que pertenezcan a candidaturas, individuales o conjuntas, diferentes. Se aceptará la representación debidamente acreditada del Presidente/a del Colegio respectivo por cualquiera de los miembros de la Junta de Gobierno correspondiente, pero en ningún caso la delegación en el/la Presidente/a o cualquier miembro de Junta de Gobierno pertenecientes a otro Colegio. Excepcionalmente y por acuerdo de la Junta Ejecutiva Permanente, la elección podrá realizarse en otro lugar que reúna las condiciones de solemnidad que el acto requiere.

La mesa electoral en el Consejo General estará constituida en el día y hora que se fije en la convocatoria, y estará conformada por tres Presidentes/as de Colegio y sus respectivos suplentes, cuya designación se hará por sorteo, siendo obligatoria la aceptación. Cada uno/una de los/las candidatos/as podrá además designar un Interventor para que forme parte de la mesa.

Actuarán de Presidente/a y Secretario/a de la mesa electoral, los/las Presidentes/as Colegiales de mayor y menor edad, respectivamente, de sus componentes elegidos en la forma antedicha.

El voto podrá ser, presencial, por correo y telemático, de acuerdo con las normas electorales que para cada caso acuerde el Consejo General.

Finalizada la votación, se procederá seguidamente al escrutinio de los votos obtenidos por cada candidato/a a los cargos objeto de la elección, concluido el cual, el/la Presidente/a de la mesa proclamará a los que resulten electos por mayoría simple. En caso de empate entre dos candidatos/as, la Mesa proclamará al candidato/a que resulte elegido mediante sorteo público. Del desarrollo de la votación y del resultado del escrutinio se levantará acta seguidamente, debiendo figurar en la misma relación nominal de los votos emitidos.

Copia del acta se remitirá a todos los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria.

Artículo 21. *Posesión y duración de los cargos.*

Realizada la proclamación de los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente electos, se reunirá la Asamblea General de Presidentes/as en sesión extraordinaria, procediéndose al relevo presidencial y del resto de los cargos en acto protocolario, dirigido por el/la Presidente/a saliente; si éste repitiera en el cargo, la investidura correría a cargo del presidente/a colegial de mayor edad, auxiliado por el más joven.

El mandato de los elegidos miembros de la Junta Ejecutiva Permanente será de seis años, computados a partir de la fecha de su toma de posesión, pudiendo ser reelegidos por dos mandatos adicionales de otros seis años cada uno como máximo. En el caso del Presidente/a y del Secretario/a General del Consejo, el que resulte elegido/a deberá cesar en su condición de Presidente/a de Colegio, lo que no le impedirá ser reelegido/a Presidente/a o Secretario/a General del Consejo General en elección sucesiva, aunque ya no ostente el cargo de Presidente/a de Colegio.

En la primera reunión de la Junta Ejecutiva Permanente tras la elección, el/la Presidente/a electo delimitará las áreas de gestión y competencias correspondientes a cada uno de los miembros electos de la misma que le corresponde presidir, debiendo presentar también las líneas básicas de su programa.

Artículo 22. *Reuniones de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Junta Ejecutiva Permanente a distancia, sus miembros podrán

encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General se reunirá ordinariamente una vez al mes, sin perjuicio de que, cuando los asuntos lo requieran, a juicio del Presidente/a o de la mayoría de sus miembros integrantes, lo efectúe con carácter extraordinario. En este último caso, los mencionados miembros integrantes de la Junta deberán motivar la petición y acompañarla de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicitan.

3. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente a través de medios electrónicos. Se cursarán, con el orden del día, con cinco días naturales de antelación, al menos, salvo casos de urgencia, en que podrá convocarse con veinticuatro horas de antelación y, obligatoriamente, por escrito o por cualquier medio de comunicación, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Junta Ejecutiva Permanente la información sobre los temas que figuren en el orden del día con la máxima antelación posible. En la citación se hará constar la celebración de la sesión en primera y segunda convocatoria, no pudiendo mediar un plazo inferior a media hora entre ambas. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

4. Quedará válidamente constituida la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General en primera convocatoria cuando asistan, de forma presencial o a distancia, la mitad más uno de sus miembros. Y en segunda convocatoria, cuando concurran a la sesión de forma presencial o a distancia, al menos, una tercera parte de los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente. En ambas convocatorias habrán de estar presentes, necesariamente para la validez de los acuerdos adoptados, también el/la Presidente/a y el/la Secretario/a General, o personas en quien éstos deleguen.

5. La Junta Ejecutiva Permanente preparará las materias que deban ser tratadas por la Asamblea, resolverá las cuestiones administrativas reglamentarias y atenderá los asuntos urgentes. Las reuniones de la misma no son públicas y sus deliberaciones son secretas.

6. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los asistentes, de forma presencial o a distancia. El/La Presidente/a tendrá voto de calidad, en caso de empate. No se admiten delegaciones para la asistencia a las reuniones. Se prohíbe adoptar acuerdos respecto a asuntos que no figuren en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría. Cuando los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

7. Podrá convocarse, con carácter asesor, a cualquier persona que el/la Presidente/a o la Junta consideren idónea.

Artículo 23. *Funciones de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.*

Corresponderán a la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General, entre otras, las siguientes funciones:

a) Aprobar la compraventa por el Consejo de toda clase de bienes muebles e inmuebles hasta un límite del 5 por cien del presupuesto anual.

b) Acordar la convocatoria de la Junta Interterritorial y la Asamblea General en sesión extraordinaria en aquellos casos en que la índole de los asuntos así lo requiera.

c) Resolver los expedientes de todas clases, así como los recursos que ante el Consejo General se interpongan, en los supuestos previstos en los presentes Estatutos.

d) Hacer cumplir a los Colegios las obligaciones que les incumben de acuerdo con los presentes Estatutos.

e) Realizar todas aquellas gestiones que le sean encomendadas por la Junta Interterritorial y la Asamblea y las necesarias para la coordinación del funcionamiento de la Organización Colegial.

f) Preparar y presentar para su aprobación por la Asamblea los Presupuestos de Ingresos y Gastos y las liquidaciones de los mismos.

g) Informar a la Junta Interterritorial y Asamblea General de cuantas cuestiones sean de interés.

h) Vigilar el cumplimiento del «Código Deontológico para el ejercicio de la Profesión Veterinaria», adoptando todas las resoluciones que procedan.

i) Proponer a la Asamblea General de Presidentes el Programa de Gobierno y gestionarlo bajo el control del citado órgano colegiado.

j) Gestionar el Programa de Gobierno aprobado por la Asamblea General.

k) Acordar la interposición de todo tipo de acciones judiciales contra cualesquiera disposiciones de carácter general y actos administrativos que se consideren lesivos para la Organización Colegial Veterinaria Española y las personas veterinarias colegiadas que la integran, así como de la profesión veterinaria en general.

l) Cualesquiera otras funciones no atribuidas a la Junta Interterritorial o a la Asamblea General.

Artículo 24. *Remuneración de los cargos.*

Todos los cargos unipersonales de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General son gratuitos y carecen, por lo tanto de sueldos o emolumentos, fijos y periódicos.

Sin embargo, por razones justificadas y a propuesta de la Junta Ejecutiva Permanente, la Asamblea General de Presidentes/as podrá aprobar el abono de dietas u otras compensaciones para alguno o algunos de sus componentes, por la necesidad de una mayor dedicación de sus actividades, como en el caso del Presidente/a y del Secretario/a General.

Sección 5.ª De los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General

Artículo 25. *Presidente/a.*

1. Corresponde al Presidente/a ostentar la representación máxima de la Organización Colegial Veterinaria en el ámbito estatal e internacional, estándole asignado el ejercicio de cuantos derechos y funciones le atribuyen la Ley de Colegios Profesionales y estos Estatutos en todas las relaciones con los poderes públicos, entidades, corporaciones y personas jurídicas o físicas de cualquier orden, siempre que se trate de materias que entrañen carácter general para la profesión; ejercitar, en la representación que ostenta, las acciones que correspondan, en defensa de los derechos de las personas colegiadas, ante los Tribunales de Justicia y autoridades de toda clase; autorizar los informes y comunicaciones que hayan de cursarse, y ejecutar o hacer que se ejecuten los acuerdos que la Asamblea General, la Junta Interterritorial o la Junta Ejecutiva Permanente, en su caso, adopten.

2. Convocará, presidirá y levantará las sesiones de la Asamblea General de Presidentes/as, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente, fijando el orden del día de las mismas; mantendrá el orden y el uso de la palabra y dirimirá, con su voto, los empates en las votaciones, moderando el desarrollo de los debates, pudiendo suspenderlos por causas justificadas. Autorizará las actas y certificados que procedan y presidirá, por sí o por delegación suya, cuantas comisiones se designen, así como también cualquier Junta, reunión o sesión a la que asistiere. Se responsabilizará del Departamento de Comunicación del Consejo General.

3. Visará los libramientos para la inversión de fondos y talones necesarios para el movimiento de las cuentas abiertas a nombre del Consejo, que se expidan por el/la Consejero/a de la Sección Económica.

4. Visará los escritos, documentos, actas y certificados e informes, etc., del Consejo, que no sean de mero trámite.

5. Además del ejercicio de las precedentes atribuciones inherentes a su cargo, se esforzará en mantener la mayor armonía y hermandad entre las personas colegiadas, procurando que todo litigio entre las mismas, sea cual fuere la índole o naturaleza, se resuelva dentro de la Organización Colegial, velando porque las actuaciones del Consejo, de los Consejos Autonómicos, en su caso, y de los Colegios se atemperen a los fines de la colegiación.

6. Nombrará, a propuesta de la Junta Ejecutiva Permanente, las comisiones, ponencias y grupos de trabajo que considere necesarios para el mejor desarrollo de la función colegial y el estudio de los asuntos o intereses que competen al Consejo General.

7. El cargo de Presidente/a será gratuito. Sin embargo, en los presupuestos anuales, se fijarán las partidas necesarias para atender los gastos de representación de la Presidencia del Consejo.

Artículo 26. *Vicepresidente.*

El Vicepresidente llevará a cabo todas aquellas funciones que le confiera el Presidente, asumiendo las de éste en caso de ausencia, enfermedad o vacante.

Vacante la Presidencia, el Vicepresidente ostentará la misma hasta que ésta se cubra de acuerdo con lo establecido en los presentes Estatutos Generales, situación que habrá de comunicarse a los miembros de la Asamblea General de Presidentes de Colegios.

Artículo 27. *Secretario General.*

1. Es de competencia del Secretario General:

a) Ejecutar los acuerdos de la Asamblea General, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General, así como las resoluciones que, con arreglo a los Estatutos, dicte la Presidencia.

b) Informar al Consejo y a sus miembros, con facultad de iniciativa, en todos cuantos asuntos sean de competencia del propio Consejo General.

c) Efectuar las convocatorias de la Asamblea General, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente por orden del Presidente/a, así como las citaciones a los miembros de tales órganos colegiados.

d) Auxiliar en su misión al Presidente y orientar y promocionar cuantas iniciativas de orden técnico profesional se aporten.

e) Extender las actas de las Juntas de la Asamblea General, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General; dar cuenta de las inmediatamente anteriores, para su aprobación, en su caso, e informar, si procede, los asuntos que en tales reuniones deban tratarse y le encomiende el Presidente.

f) Llevar los libros de actas necesarios, extender y autorizar los certificados que procedan, así como las comunicaciones ordinarias y circulares que hayan sido, en su caso, autorizadas por la Asamblea General, la Junta Interterritorial, la Junta Ejecutiva Permanente o el Presidente.

g) Formar el censo de colegiados de España inscritos en cada uno de los Colegios, llevando un fichero-registro de todos aquellos que lo constituyan, así como el Registro General de Sociedades Profesionales, pudiendo dar a los datos la publicidad legalmente prevista o autorizada por la Asamblea General de Presidentes, así como emitir, con el visto bueno del Presidente, las certificaciones que le sean solicitadas.

h) Proponer y gestionar cuantos extremos sean conducentes a la buena marcha administrativa.

i) Dirigir los servicios que los Estatutos le atribuyen, y de cualesquiera otros que la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo le encomiende. Asumirá la jefatura de personal y de las dependencias del Consejo General, y actuará con plenitud de atribuciones en el ejercicio de las funciones propias de su cargo. Para ello, podrá oír las orientaciones e informes que, según la naturaleza de los asuntos a resolver, le faciliten la Oficialía Mayor y la Asesoría Jurídica; y cualesquiera que considere pertinente recabar.

j) Conservar y actualizar, con la información recibida de los distintos Consejeros de Sección, un fichero donde consten los premios, recompensas y distinciones de cualquier clase, otorgados por el Consejo General.

k) Redactar la memoria anual de acuerdo con los informes escritos que le remitan los integrantes de la Junta Ejecutiva Permanente en relación a los cometidos y actividades desempeñados por cada uno de ellos.

l) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario/a General.

2. El cargo de Secretario será ejercido gratuitamente. Sin embargo, los Presupuestos del Consejo General consignarán las partidas precisas para atender los gastos inherentes al cargo, por la necesidad de una mayor dedicación en sus actividades.

Para colaborar en las tareas que le encomiende el Secretario general, podrá existir un Vicesecretario que asumirá las funciones del mismo, en caso de ausencia, enfermedad o vacante. Será nombrado por la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario General, y tendrá dedicación y compensación adecuadas.

Artículo 28. *Consejeros miembros de la Junta Ejecutiva Permanente.*

En el momento de su nombramiento les serán asignadas las funciones y competencias del área de gestión que se les encomiende por el Presidente electo. Estas funciones se comunicarán a la Asamblea General, para el conocimiento y oportuno control.

Artículo 29. *Comisiones.*

1. En el Consejo General podrán existir comisiones, con finalidad exclusivamente asesora, sobre cuya creación, funciones y desarrollo se informará a la Asamblea General de Presidentes.

2. En todo caso, en el Consejo existirá una Comisión Deontológica que asesorará a las Comisiones Deontológicas colegiales y a las Juntas de Gobierno de los Colegios, a petición de éstos.

3. Cada una de estas comisiones será presidida por el Presidente o Consejero en quien éste delegue, y actuará como Secretario de las mismas el Secretario General del Consejo o colegiado en quien éste delegue. Sus miembros deberán ser colegiados.

4. Las comisiones estarán integradas por los veterinarios que, a propuesta del consejero coordinador correspondiente, se nombren por la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.

5. Los estudios, propuestas y conclusiones de cada comisión serán remitidos a la Junta Ejecutiva Permanente, la cual decidirá si deben ser expuestos y defendidos, en su caso, por el miembro que designe la comisión correspondiente ante la Asamblea General.

6. Los informes y propuestas de su competencia, emitidos por esta comisión, serán expuestos ante la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo por el representante-coordinador o el miembro de la comisión que designe la misma y, previa aprobación de la Asamblea General del Consejo, tendrán carácter vinculante.

7. La programación de los temas objeto de estudio podrá ser propuesta por la propia comisión o por el Presidente del Consejo.

8. Se habilitarán los medios económicos necesarios para el desarrollo de los programas de trabajo y para la compensación económica de los miembros de las Comisiones que se constituyan, cuya cuantía será aprobada por la Asamblea General de Presidentes/as de Colegios en los presupuestos anuales de ingresos y gastos.

9. Cuando los temas a tratar por una comisión estén relacionados con el área de competencia de otra u otras comisiones, se efectuará la coordinación necesaria para una mayor efectividad.

Artículo 30. *Delegados y Delegaciones.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General, a propuesta del Presidente, podrá nombrar, de entre los veterinarios colegiados, Delegados para el desarrollo de distintas áreas de la profesión veterinaria.

2. Inicialmente y, sin perjuicio de que puedan nombrarse nuevos Delegados y/o Delegaciones para áreas de actuación distintas, la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General podrá nombrar, de conformidad con lo previsto en el párrafo primero de este artículo, Delegados y/o Delegaciones para las siguientes áreas de actividades:

a) Relaciones internacionales, que dependerá directamente de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.

b) Formación continuada, que dependerá directamente de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.

3. Todos y cada uno de los Delegados informarán a la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General del proyecto de actividades a realizar y del resultado de las realizadas con la supervisión del Consejero de quien dependan o del Presidente, en su caso, en todas las sesiones del citado órgano de gobierno donde se vayan a tratar cuestiones de su competencia.

4. Los Delegados de las distintas áreas de actividades tendrán las funciones que les encomiende la Junta Ejecutiva Permanente con base en las propuestas que realicen los Consejeros de Sección de quien dependan o el Presidente, en su caso.

5. De los nombramientos de los Delegados y las funciones encomendadas se informará, preceptivamente, a la Asamblea General de Presidentes.

CAPÍTULO III

Personal del Consejo General

Artículo 31. *Derechos y obligaciones.*

Los derechos y obligaciones del personal del Consejo General serán los reconocidos y declarados en la legislación laboral vigente.

Artículo 32. *Nombramiento.*

1. Los nombramientos, separaciones, ceses y destituciones del personal del Consejo General se harán por la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta elevada por el Secretario del Consejo, en su calidad de jefe de personal del mismo, dando conocimiento a la Asamblea General de Presidentes.

2. El procedimiento de dichas medidas, así como las sanciones y correcciones disciplinarias, será el consignado en la normativa laboral pertinente. Para toda la tramitación oficial respecto del personal del Consejo General, se considerará al Presidente del Consejo General como jefe de empresa laboral y al Secretario general como jefe de personal de dicha empresa.

Artículo 33. *Prestaciones sociales.*

Dicho personal podrá tener acceso, con carácter voluntario y previo dictamen de la Junta Ejecutiva Permanente, a las prestaciones sociales de la Organización Colegial.

Artículo 34. *Gerente.*

A las órdenes del Secretario/a General, podrá nombrarse un Gerente, que se encargará de la distribución y correcta organización del trabajo, el cumplimiento de las obligaciones laborales del personal, la gestión diaria de los diferentes acuerdos adoptados y cuantas otras funciones y gestiones le sean encomendadas por el/la Secretario/a General. Su nombramiento incumbe a la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario/a del Consejo General y el mismo se adoptará de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

Artículo 35. *Oficial Mayor del Consejo.*

(Suprimido)

Artículo 36. *Asesoría Jurídica del Consejo General.*

La Asesoría Jurídica informará, en derecho, de toda clase de expedientes y recursos y atenderá cuantas consultas se le formulen por los Colegios acerca de la interpretación de disposiciones oficiales, normas dictadas y proyectos en los que se considere pertinente su dictamen.

La designación de la Asesoría Jurídica corresponde a la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario/a General del Consejo.

Artículo 37. *Asesoría Fiscal del Consejo General.*

La Asesoría Fiscal del Consejo General informará en materia presupuestaria, contable, de obligaciones mercantiles, fiscales, laborales y atenderá cuantas consultas se le formulen por los colegios acerca de la interpretación de disposiciones y normas en esta materia que les afecten.

La designación de la Asesoría Fiscal corresponde a la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario/a General del Consejo.

TÍTULO III

Los Colegios Oficiales de Veterinarios

CAPÍTULO I

Constitución y órganos de gobierno

Artículo 38. *Estatutos particulares.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios elaborarán sus Estatutos particulares con arreglo a las normas estatales y autonómicas, los cuales se notificarán al Consejo General.

2. Los Estatutos particulares deberán someterse a la normativa básica estatal y no contravenir lo establecido en los Estatutos Generales.

3. Aquellos Colegios Oficiales de Veterinarios que no hayan elaborado sus Estatutos particulares se regirán por las disposiciones contenidas en los presentes Estatutos Generales.

Artículo 39. *Órganos de gobierno.*

Los órganos de gobierno de los Colegios Oficiales de Veterinarios son:

a) La Junta de Gobierno.
b) La Asamblea General de Colegiados.

Artículo 40. *Juntas de Gobierno.*

1. Las Juntas de Gobierno son los órganos rectores de los Colegios y estarán constituidas por:

a) Un Presidente.
b) Un Secretario.
c) Cuatro vocales.

2. Los Estatutos particulares de cada Colegio podrán ampliar o reducir el citado número de vocales con arreglo a sus peculiaridades propias.

3. A propuesta del Presidente, la Junta de Gobierno designará un Vicepresidente, de entre los vocales elegidos. En los Colegios podrá existir además un Vicesecretario, que colaborará en las tareas que le encomiende el Secretario, a quien sustituirá en casos de ausencia, enfermedad o vacante.

4. Igualmente, podrá existir un representante de la Facultad de Veterinaria, en aquellas circunscripciones territoriales en que exista, que deberá ostentar la condición de colegiado. Dicho representante será designado por la facultad correspondiente y asistirá a las reuniones en que se traten cuestiones de su competencia, sin derecho de voto.

Para el supuesto de que en la circunscripción territorial de que se trate exista más de una Facultad de Veterinaria, sus representantes ostentarán en la Junta de Gobierno respectiva dicha representación en la forma que determine la propia Junta de Gobierno.

Artículo 41. *Condiciones para ser elegible.*

Para todos los cargos, encontrarse en el ejercicio de la profesión, hallarse al corriente en el abono de las cuotas y demás obligaciones estatutarias y no estar incurso en ninguna de las incompatibilidades previstas en la Ley de Colegios Profesionales, los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria y en cuantas disposiciones se dicten con carácter general.

Para el cargo de Presidente, además, será preciso tener una antigüedad de cinco años, como mínimo, de colegiación ininterrumpida.

Artículo 42. *Forma de elección.*

Todos los colegiados con derecho a voto elegirán de entre ellos al Presidente, al Secretario, a los cuatro Vocales y, en su caso, al Vicesecretario. El Presidente, una vez elegidos los integrantes de la Junta de Gobierno, establecerá las áreas de gestión y competencias que se asignan a cada uno de los vocales elegidos, de conformidad con lo dispuesto en el respectivo Estatuto particular.

Para ejercer el derecho de sufragio activo y pasivo los colegiados deberán figurar al corriente de sus obligaciones estatutarias con anterioridad al momento en que se acuerde la convocatoria.

Artículo 43. *Convocatoria.*

La Junta de Gobierno del Colegio convocará oportunamente las elecciones para la renovación de los cargos, a lo que dará la debida publicidad, señalando en la convocatoria los plazos para su celebración. A estos efectos, se publicarán en la página web del Colegio los hitos del proceso electoral, incluyendo, al menos, convocatoria, candidaturas presentadas y proclamadas y resultado de las votaciones. Adicionalmente, el Colegio comunicará la convocatoria electoral a sus personas colegiadas utilizando al efecto el procedimiento que siga habitualmente para informar de sus actividades (correo ordinario, correo electrónico, *newsletters*, etc.)

Las candidaturas podrán presentarse en el plazo de treinta días a partir del día siguiente de la adopción del acuerdo de convocatoria de elecciones.

Artículo 44. *Candidatos.*

Deberán reunir los requisitos que señala el artículo 41 de estos Estatutos y solicitarlo por escrito a la Junta de Gobierno del Colegio. La solicitud podrá hacerse en forma individual o en candidatura conjunta.

Artículo 45. *Aprobación de las candidaturas.*

1. Al día siguiente de la expiración del plazo para la presentación de candidaturas, la Junta de Gobierno del Colegio se reunirá en sesión extraordinaria y proclamará la relación de los candidatos que reúnan las condiciones de elegibilidad, dando cuenta al Consejo General. Las votaciones tendrán lugar a partir de los veinte días naturales siguientes.

En el caso de que se presente una única candidatura y, siempre que sus integrantes reúnan las condiciones de elegibilidad, serán proclamados electos sin necesidad de que se celebre votación alguna.

2. Queda prohibida toda actividad electoral que implique descrédito o falta de respeto personal a los demás candidatos y que esté en desacuerdo con los principios de carácter deontológico, de obligada aplicación en todo el territorio nacional. Su incumplimiento acarreará la depuración de la correspondiente responsabilidad deontológica.

Artículo 46. *Procedimiento electivo.*

1. La elección de los miembros de las Juntas de gobierno será por votación, en la que podrán tomar parte todas las personas colegiadas con derecho a voto, conforme a lo dispuesto en estos Estatutos.

2. El voto podrá ser emitido personalmente o por correo certificado, de acuerdo con las normas electorales que para cada caso apruebe la Asamblea General de personas

colegiadas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54.8.e) de los Presentes Estatutos Generales. Opcionalmente, los Colegios podrán articular un sistema de voto telemático, de acuerdo con lo que disponga al efecto la normativa correspondiente aprobada por la propia Asamblea General.

3. En aquellos Colegios en que se no se haya aprobado normativa electoral para el ejercicio del derecho de voto por correo, éste se regirá por las siguientes normas:

a) Los sobres para la emisión del voto por correo serán editados en formato único oficial por la Junta de Gobierno del Colegio, siguiendo las características que figuran en estas normas y las que pueda concretar adicionalmente dicha Junta de Gobierno.

b) En el día y hora señalados en la convocatoria para que tengan lugar las votaciones, deberá existir, a disposición de la Mesa Electoral, previamente constituida al efecto, una urna destinada tanto a los votos de las personas colegiadas que acudan personalmente a depositar el voto como a los votos que se hayan emitido por correo antes de la apertura de la mesa electoral, siendo nulos los que lleguen con posterioridad. La urna deberá estar cerrada, dejando únicamente una ranura para depositar los votos.

c) Las papeletas de voto deberán ser todas del mismo tamaño y color, para lo que se fijará por la Junta de Gobierno un formato único para todas las candidaturas que deberán llevar impresos y correlativamente, los cargos y nombres a cuya elección se procede, a los efectos previstos en los Estatutos Particulares del Colegio y, en su defecto, en los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. Serán editadas gratuitamente por el Colegio. Igualmente, la Junta de Gobierno establecerá el modelo único de los sobres que contengan las papeletas de voto, que será el mismo tanto para los votos que sean emitidos por correo como para los que se emitan personalmente y que serán del mismo color y tamaño y con las inscripciones que acuerde la Junta de Gobierno. Asimismo establecerá el formato del sobre interior que debe emplearse para el voto por correo. Cualquier papeleta o bien sobres que no hayan sido editados por el propio Colegio según esta normativa, serán declarados nulos por la Mesa Electoral.

d) Desde que se proclaman las candidaturas y hasta cuatro días antes de la fecha señalada para que tengan lugar las votaciones, las personas colegiadas que deseen emitir su voto por correo deberán solicitarlo a la Secretaría del Colegio, que comprobará que el/los solicitantes están incluidos en el censo de electores. La solicitud deberá formularse personalmente, bien por correo certificado, bien por cualquier otro medio (incluido el correo electrónico o la presentación física en la sede colegial). Todas las solicitudes de voto por correo quedarán incorporadas en el Registro General del Colegio, con independencia del modo en que se hayan verificado.

e) El voto se efectuará en un sobre editado en cuyo exterior figurará la siguiente inscripción: "Al Presidente/a de la Mesa Electoral. Contiene papeletas para la elección de la Junta Directiva del Colegio Oficial de la Profesión Veterinaria de …… ". Y al dorso, se hará constar: "Nombre, Apellidos, n.º de persona colegiada y firma".

En este sobre se introducirán por las personas colegiadas electoras los sobres específicos ajustados al modelo oficial con las papeletas que toda persona colegiada recibirá en su domicilio, de las distintas candidaturas que hubiere para que ejerza su derecho al voto libre y secreto. También se incluirá en el sobre inexcusablemente una fotocopia (anverso y reverso) de su D.N.I.

Estos sobres con su contenido, se remitirán por correo certificado con la antelación suficiente a fin de que lleguen a su destinatario antes de iniciarse la votación en la sede colegial.

f) El/La Secretario/a del Colegio entregará los votos recibidos por correo a la Mesa Electoral tras su constitución y apertura del acto de votación, para comprobación final de todos sus aspectos externos. El/La Presidente/a de la Mesa Electoral, una vez terminado el plazo para la votación personal y comprobado en cada caso la anotación que figura en el censo, abrirá los sobres del voto por correo entregados por el/la Secretario/a e irá introduciendo en la urna los sobres correspondientes que contengan los votos emitidos, verificando si cumplen los requisitos exigidos (incluida la documentación que es necesario adjuntar). Todos aquellos sobres que no reúnan los requisitos serán anulados.

g) El voto personal anulará el voto por correo y esta circunstancia estará anotada en las listas definitivas del Censo Electoral.

4. La mesa electoral estará constituida, en el día y hora que se fije en la convocatoria, por tres personas colegiadas y sus respectivos suplentes, cuya designación se hará por sorteo, siendo obligatoria la aceptación. La falta de aceptación no justificada en causa de fuerza mayor, podrá generar responsabilidad disciplinaria. El/la presidente/a de la mesa y su suplente serán designados por la Junta de Gobierno. La persona colegiada más joven actuará de secretario/a. Cualquier candidato/a podrá nombrar un interventor.

5. Serán nulos todos los votos recaídos en personas que no figuren en las candidaturas aprobadas, así como las papeletas que contengan frases o expresiones distintas del nombre y cargo del candidato/a propuesto/a.

6. Una vez que el/la Presidente/a de la Mesa Electoral señale el cierre de las votaciones, se procederá en público y en un mismo acto, a la apertura de la urna, procediéndose seguidamente al escrutinio de los votos obtenidos por cada candidato/a, concluido el cual, el/la presidente/a de la mesa proclamará a los que resulten electos.

7. Del desarrollo de la votación y del resultado del escrutinio se levantará acta seguidamente, firmada por todos los miembros de la mesa, la cual se elevará al Consejo General y al Consejo Autonómico, en su caso, para su conocimiento, expidiéndose por el Colegio los correspondientes nombramientos a los que hayan obtenido mayoría de votos y tomando posesión de sus nuevos cargos en el plazo máximo de quince días, a contar desde el siguiente a aquél en que hayan resultado elegidos. A tal efecto, podrá tener lugar una reunión entre los miembros de la Junta de Gobierno saliente y entrante.

8. Los sobres y papeletas extraídos de la urna se conservarán en la sede del Colegio, bajo la custodia del Secretario/a, en un sobre cerrado y firmado en su solapa por los miembros de la Mesa Electoral, hasta que transcurra el plazo de impugnación legal y estatutariamente previsto.

Artículo 47. *Duración del mandato y causas del cese.*

1. Todos los nombramientos de cargos directivos tendrán un mandato de actuación de seis años, pudiendo ser reelegidos.

2. Los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de Veterinarios cesarán por las causas siguientes:

a) Expiración o término del plazo para el que fueron elegidos.

b) Renuncia del interesado.

c) Condena por sentencia firme, que lleve aparejada la inhabilitación absoluta o especial para cargo público.

d) Sanción disciplinaria firme por falta grave o muy grave.

e) Pérdida de las condiciones de elegibilidad expresadas en los artículos 41 y 42.

f) La denegación por parte de la Asamblea General de Colegiados de la confianza en los términos previstos en los presentes Estatutos.

g) La aprobación de la moción de censura en los términos previstos en los presentes Estatutos.

h) Por nombramiento para un cargo político de carácter ejecutivo del Gobierno o de la Administración General del Estado, Autonómica, Local o Institucional, o para cualquier otro que esté afecto por la legislación estatal o autonómica vigente en materia de incompatibilidades.

3. El Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria adoptará las medidas que estime convenientes para completar provisionalmente las Juntas de Gobierno de los Colegios, cuando se produzca el cese de más de la mitad de los cargos de aquéllas, en los supuestos en que no exista Consejo Autonómico. La Junta provisional así constituida ejercerá sus funciones hasta que tomen posesión los/las designados/as en virtud de elección, que se celebrará conforme a las disposiciones de estos Estatutos, en un período máximo de seis meses.

4. Cuando las vacantes que se produzcan en la Junta de Gobierno afecten a menos de la mitad de sus cargos, la propia Junta designará el sustituto, con carácter de interinidad, hasta que se verifique la convocatoria de nuevas elecciones, en el plazo máximo de seis meses. Al cubrirse cualquiera de estos cargos en los supuestos referidos, la duración de los mismos alcanzará solamente hasta el próximo período electoral.

La provisión del nuevo miembro de la Junta de Gobierno deberá comunicarse al Consejo General, dentro de los quince días naturales siguientes.

Artículo 48. *Reuniones de la Junta de Gobierno.*

1. La Junta de Gobierno se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Junta de Gobierno a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Junta de Gobierno se reunirá, ordinariamente, una vez al mes y, con carácter extraordinario, cuando los asuntos lo requieran o lo soliciten por escrito tres de sus miembros. En este último caso, los mencionados miembros integrantes de la Junta deberán motivar la petición y acompañarla de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicita.

3. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Junta de Gobierno a través de medios electrónicos. Se cursarán por el/la secretario/a, previo mandato de la presidencia, que fijará el orden del día, con cuarenta y ocho horas de antelación, por lo menos, salvo casos de urgencia, en que podrá convocarse con veinticuatro horas de antelación y, obligatoriamente, por escrito o por cualquier medio de comunicación, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Junta de Gobierno la información sobre los temas que figuren en el orden del día con la máxima antelación posible. En la citación se hará constar la celebración de la sesión en primera y en segunda convocatoria, no pudiendo mediar un plazo inferior a media hora entre ambas. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

4. Para que puedan adoptarse válidamente acuerdos en primera convocatoria, será requisito indispensable que concurra, de forma presencial o a distancia, la mayoría de los miembros que integran la Junta de Gobierno. En segunda convocatoria será suficiente con, al menos, una tercera parte de los miembros de la Junta de Gobierno. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate en la votación, decidirá, con voto de calidad, el/la Presidente/a.

5. Será obligatoria la asistencia a las sesiones. La falta no justificada a tres consecutivas se estimará como renuncia al cargo.

6. Cuando los miembros de la Junta de Gobierno voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

7. Podrá convocarse, con carácter asesor, a cualquier persona que el/la Presidente/a o la Junta de Gobierno consideren idónea.

CAPÍTULO II

Cargos de los Colegios Oficiales

Artículo 49. *Presidente.*

1. Corresponde al Presidente ostentar la representación máxima del Colegio Oficial, teniendo asignado el ejercicio de cuantos derechos y funciones le atribuyen la Ley de Colegios Profesionales y estos Estatutos Generales, en todas las relaciones con los poderes públicos, entidades, corporaciones y personas jurídicas o físicas de cualquier orden, siempre que se trate de materias propias de su competencia; ejercitar las acciones que correspondan, en defensa de los derechos de los colegiados ante los Tribunales de Justicia y autoridades de toda clase; autorizar los informes y comunicaciones que hayan de cursarse,

y ejecutar o hacer que se ejecuten los acuerdos que la Asamblea General o la Junta de Gobierno, en su caso, adopten.

2. El Presidente velará por el cumplimiento de las prescripciones reglamentarias y de los acuerdos y disposiciones que se dicten por los órganos del Consejo General, de los Consejos de Colegios de comunidades autónomas, en su caso, de las Juntas de Gobierno de los Colegios u otros órganos de gobierno de los Colegios. Las disposiciones adoptadas en el ejercicio de sus funciones, según las facultades que le confieren los presentes Estatutos, deberán ser acatadas, sin perjuicio de las reclamaciones que contra ellas procedan.

3. Además, le corresponderán los siguientes cometidos:

a) Presidir todas las reuniones de la Asamblea General de Colegiados y de la Junta de Gobierno del Colegio, ordinarias y extraordinarias.

b) Nombrar las comisiones que considere necesarias, presidiéndolas si lo estimara conveniente.

c) Convocar, abrir, dirigir y levantar sesiones, fijando el orden del día de estas, moderando el desarrollo de los debates e incluso suspendiéndolos por causa justificada.

d) Firmar las actas que le correspondan, después de ser aprobadas.

e) Recabar de los centros administrativos correspondientes los datos que necesite para cumplir los acuerdos de la Junta de Gobierno.

f) Autorizar el documento que apruebe la Junta de gobierno como justificante de que el facultativo está incorporado al Colegio.

g) Autorizar los informes y comunicaciones que se dirijan a las autoridades, corporaciones o particulares.

h) Autorizar las cuentas corrientes bancarias, las imposiciones que se hagan y los talones o cheques para retirar cantidades. Otorgar cuantos documentos públicos y privados sean necesarios para la compraventa de bienes muebles e inmuebles, en cumplimiento de los acuerdos de la Junta de Gobierno y de la Asamblea de Colegiados.

i) Visar las actas de los acuerdos de la Junta de Gobierno y de la Asamblea General de personas colegiadas y las certificaciones que, de ellos/as, se expidan por el/la Secretario/a del Colegio.

j) Aprobar los libramientos y órdenes de pago y libros de contabilidad, junto al Vocal de la Sección Económica del Colegio.

k) Velar con el mayor interés por la buena conducta profesional de los colegiados y por el decoro del Colegio.

l) Fijar las directrices para la elaboración de los Presupuestos Colegiales.

m) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente/a del Colegio.

4. El cargo de Presidente será ejercido gratuitamente. Sin embargo, en los Presupuestos Colegiales, se fijarán las partidas precisas para atender a los gastos de representación de la Presidencia del Colegio.

Artículo 50. *Vicepresidente.*

El Vicepresidente llevará a cabo todas aquellas funciones que le confiare el Presidente, asumiendo las de éste en caso de ausencia, enfermedad o vacante.

Vacante la Presidencia, el Vicepresidente ostentará la Presidencia hasta que se agote el mandato. Para cubrir el puesto que en la Junta de Gobierno deje el Vicepresidente se procederá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47.4 de estos Estatutos.

Artículo 51. *Secretario.*

1. Independientemente de las otras funciones que se derivan de los presentes Estatutos, de las disposiciones vigentes y de las órdenes emanadas de la Presidencia, corresponde al Secretario:

a) Redactar y dirigir los oficios de citación para todos los actos del colegio, según las órdenes que reciba del Presidente y con la anticipación debida.

b) Redactar las actas de las Asambleas Generales y de las reuniones que celebre la Junta de Gobierno, con expresión de los miembros que asisten, cuidando de que se copien, después de ser aprobadas, en el libro correspondiente, firmándolas con el Presidente.

c) Llevar los libros que se precisen para el mejor y más ordenado servicio.

d) Recibir y dar cuenta al Presidente de todas las solicitudes y comunicaciones que se remitan al Colegio.

e) Firmar con el Presidente el documento acreditativo de que el veterinario está incorporado al Colegio.

f) Expedir las certificaciones que se soliciten por los interesados.

g) Redactar anualmente la memoria que refleje las vicisitudes del año, que habrá de leerse en la Asamblea General ordinaria y que será elevada a conocimiento del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

h) Asumir la dirección de los servicios administrativos y la jefatura de personal del colegio con arreglo a las disposiciones de estos Estatutos, señalando, de acuerdo con la Junta de Gobierno, las horas que habrán de dedicarse a recibir visitas y al despacho de la secretaría.

i) Promover y cuidar el servicio jurídico-laboral de defensa de los colegiados frente a terceros.

j) Formar y mantener actualizado el censo de ámbito provincial de los veterinarios adscritos al Colegio, así como el Registro Colegial de Sociedades Profesionales, pudiendo dar a los datos la publicidad legalmente prevista o autorizada por la Asamblea de Colegiados, así como emitir, con el visto bueno del Presidente, las certificaciones que le sean solicitadas.

2. El cargo de Secretario será ejercido gratuitamente. Sin embargo, los presupuestos colegiales consignarán las partidas precisas para atender los gastos inherentes al cargo, por la necesidad de una mayor dedicación en sus actividades.

Artículo 52. *Vocales.*

Una vez resulten elegidos los Vocales en la forma prevista en los artículos precedentes les serán asignadas por el Presidente las funciones y competencias del área de gestión que se les encomiende, de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto particular.

CAPÍTULO III

Asambleas Generales de los Colegios Oficiales de Veterinarios

Artículo 53. *Naturaleza.*

La Asamblea General de Colegiados constituye el órgano supremo de los Colegios Oficiales de Veterinarios y a la misma deberá dar cuenta la Junta de Gobierno de su actuación. Los acuerdos tomados en Asamblea General serán vinculantes para todos los colegiados.

Artículo 54. *Constitución, funcionamiento y funciones.*

1. La Asamblea General es la reunión de todos los profesionales incorporados al Colegio.

2. La Asamblea General de personas colegiadas se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Asamblea General de personas colegiadas a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

3. La Asamblea General se convocará, con carácter ordinario y preceptivamente, al menos, una vez al año, sin perjuicio de la posibilidad de realizar más convocatorias ordinarias cuando el Colegio lo considere pertinente. El/La Presidente/a del Colegio podrá además convocarla, con carácter extraordinario, cuando la importancia de los asuntos lo requiera o cuando así lo solicite el 20 por ciento de las personas colegiadas, en cuyo caso éstos deberán acompañar su solicitud de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicitan.

4. El orden del día de la Asamblea General será fijado por el/la Presidente/a y su convocatoria notificada a todas las personas colegiadas a través de medios electrónicos con, al menos, quince días naturales de anticipación. Se formularán por escrito, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Asamblea General en la sede colegial la información sobre los temas que figuren en el orden del día con, al menos, diez días naturales de antelación, cuando sea posible.

5. En la convocatoria se hará constar la celebración de la sesión en segunda convocatoria, no pudiendo mediar entre la primera y la segunda convocatoria de la reunión un plazo inferior a media hora. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

6. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple y, en ningún caso, será válido el voto delegado, ni remitido por correo. Se excepcionan del anterior supuesto las elecciones de los miembros de la Junta de Gobierno, en las que sí se permitirá el voto por correo, de acuerdo con la normativa que, al efecto, apruebe la propia Junta de Gobierno. Quedará válidamente constituida la Asamblea, en primera convocatoria, cuando concurran, de forma presencial o a distancia, la mayoría de sus miembros. Se entenderá válidamente constituida, en segunda convocatoria, cualquiera que sea el número de asistentes, de forma presencial o a distancia.

7. Sólo tendrán derecho a voz y voto quienes se encuentren en pleno disfrute de sus derechos colegiales y se hallen al corriente de sus obligaciones económicas.

8. Son funciones de la Asamblea General, las siguientes:

a) Aprobar los presupuestos de ingresos y gastos del Colegio para el año siguiente.

b) Aprobar las liquidaciones de los presupuestos del año precedente.

c) Estudiar aquellos asuntos de excepcional importancia para la profesión y, una vez aprobados, ponerlos en conocimiento del Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España y del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma correspondiente, en su caso, a los efectos oportunos.

d) Aprobar los acuerdos que la Junta de Gobierno haya tomado sobre compra o enajenación de bienes inmuebles propiedad del colegio, sin cuyo requisito no podrán llevarse a cabo. Dicho acuerdo se pondrá en conocimiento del Consejo General.

e) Aprobar los Estatutos particulares del Colegio y sus modificaciones, así como los reglamentos de régimen interior, en los términos prevenidos en los presentes Estatutos Generales.

f) Ejercer y votar la moción de censura contra la Junta de Gobierno del Colegio o alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos Generales.

g) Votar la cuestión de confianza planteada por la Junta de Gobierno del Colegio o por alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos Generales.

Artículo 55. *Moción de censura.*

1. El voto de censura a la Junta de Gobierno o a alguno de sus miembros competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de Colegiados, convocada a ese solo efecto.

2. La solicitud de esa convocatoria de Asamblea General extraordinaria requerirá la firma de un mínimo de la tercera parte de los colegiados ejercientes en pleno disfrute de sus derechos colegiales y al corriente de sus obligaciones económicas, incorporados, al menos, con tres meses de antelación. La solicitud deberá expresar con claridad las razones o motivos en que se funde.

3. La Asamblea General extraordinaria de Colegiados habrá de celebrarse dentro de los treinta días hábiles contados desde el siguiente a aquél en que se hubiera presentado la solicitud y no podrán tratarse en la misma más asuntos que los expresados en la convocatoria.

4. Para que el voto de censura sea aprobado y se produzca el consiguiente cese de la Junta de Gobierno o del miembro de este órgano a quien afecte, será necesario el voto favorable de la mayoría absoluta de las personas colegiadas integrantes del Colegio respectivo que, además, han de estar presentes en la Asamblea General extraordinaria.

Si el voto de censura afectara a la totalidad de la Junta de Gobierno y fuera aprobado por la mayoría referida en el párrafo anterior, se convocarán elecciones en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales y en los particulares del Colegio.

5. Se habilitarán los medios económicos necesarios para el desarrollo de los programas de trabajo y para la compensación económica de los miembros de las Comisiones que se constituyan, cuya cuantía será aprobada por la Asamblea General de personas colegiadas.

Artículo 56. *Cuestión de confianza.*

1. La Junta de Gobierno del Colegio o cualquiera de sus miembros puede plantear ante la Asamblea General de Colegiados la cuestión de confianza sobre su programa de actuaciones, si considerase contestado mayoritariamente el mismo, o sobre su actuación en el desempeño de sus funciones.

2. El otorgamiento o rechazo de la confianza competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de colegiados, convocada a ese solo efecto por la Junta de gobierno del Colegio, por acuerdo de la misma o a petición de aquél de sus miembros que desee plantear individualmente la cuestión de confianza.

3. La confianza se entenderá otorgada cuando vote a favor la mayoría simple de los asistentes, en los términos previstos en el artículo 54.5 de los presentes Estatutos.

CAPÍTULO IV

Comisiones

Artículo 57. *Comisiones asesoras.*

1. En los Colegios Oficiales de Veterinarios podrán existir comisiones con finalidad exclusivamente asesora, sobre cuya creación, funciones y desarrollo se informará a la Asamblea General de Colegiados.

2. En todo caso, en cada Colegio existirá una Comisión Deontológica que asesorará e informará a la Junta de gobierno en los expedientes disciplinarios que se incoen a los colegiados.

3. Cada una de estas comisiones será presidida por el Presidente o Vocal en quien éste delegue, y actuará como Secretario de las mismas el Secretario del Colegio o colegiado en quien éste delegue; sus miembros deberán ser colegiados.

4. Las comisiones estarán integradas por los veterinarios que, a propuesta del coordinador de las mismas, se nombren por la Junta de Gobierno del Colegio Oficial.

5. Los estudios, propuestas y conclusiones de cada comisión serán remitidos a la Junta de Gobierno, la cual decidirá si deben ser expuestos y defendidos, en su caso, por el miembro que designe la comisión correspondiente ante la Asamblea General de Colegiados. La programación de los temas objeto de estudio podrá ser propuesta por la propia comisión o por el Presidente del Colegio.

6. Se habilitarán los medios económicos necesarios para el desarrollo de los programas de trabajo, cuya cuantía será aprobada por la Asamblea General de Colegiados.

TÍTULO IV

Régimen de competencias

Artículo 58. *Competencias genéricas del Consejo General.*

Corresponde al Consejo General de Colegios Veterinarios de España el ejercicio de las funciones señaladas en sus propias normas reguladoras, en relación con los fines que les están atribuidos en el artículo 3 de estos Estatutos Generales y en la Ley de Colegios Profesionales, por medio de sus órganos de gobierno: la Asamblea General de Presidentes, la Junta Interterritorial y la Junta Ejecutiva Permanente.

Artículo 59. *Competencias genéricas de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas.*

Corresponde a los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones señaladas en sus propias normas reguladoras, en relación con los fines que les sean atribuidos por la normativa estatal y autonómica vigente en materia de Colegios Profesionales.

Los Estatutos de los Consejos Autonómicos, una vez aprobados, se notificarán por éstos al Consejo General.

Artículo 60. *Competencias genéricas de los Colegios Oficiales de Veterinarios.*

Corresponde a los Colegios Oficiales de Veterinarios, en su ámbito territorial, el ejercicio de las funciones que les atribuye el artículo 5 de la Ley de Colegios Profesionales y las señaladas en las normas reguladoras del Consejo General de Colegios Veterinarios, en relación con los fines atribuidos en el artículo 3 de estos Estatutos Generales.

Corresponderán, igualmente, a los Colegios Oficiales de Veterinarios las funciones que les sean atribuidas por las disposiciones normativas autonómicas que se hayan dictado o se dicten en materia de Colegios Profesionales.

Artículo 61. *Competencias específicas de los Colegios Oficiales de Veterinarios.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, corresponde a los Colegios Oficiales de Veterinarios ejercer, en su ámbito territorial, las siguientes funciones:

a) Cuantas redunden en beneficio de la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados.

b) Ostentar la representación que establezcan las Leyes para el cumplimiento de sus fines, y, especialmente, la representación exclusiva y defensa de la profesión cuando esté sujeta a colegiación obligatoria, ante la Administración, Instituciones, Tribunales, Entidades y Particulares, con legitimación para ser parte en cuantos litigios y causas afecten a los derechos e intereses profesionales y a los fines de la Veterinaria, y ejercitar las acciones que sean procedentes, así como para ejercitar el derecho de petición conforme a la Ley.

c) Defender los derechos y prestigio de los colegiados que representan o de cualquiera de ellos, si fueran objeto de vejación, menoscabo, desconsideración o desconocimiento en cuestiones profesionales.

d) Adoptar las medidas conducentes a evitar y perseguir el intrusismo profesional.

e) Llevar el censo de profesionales y el fichero de ámbito de actuación veterinaria de la provincia, con los datos que se estimen necesarios para el cumplimiento de los fines y funciones del Colegio y elaborar las estadísticas que se consideren convenientes para la realización de estudios, proyectos y propuestas relacionadas con el ejercicio de la veterinaria.

f) Ordenar la actividad profesional de los colegiados, velando por la formación, la ética y la dignidad profesional y por el respeto debido a los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados; ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial.

g) Elaborar sus propios Estatutos Particulares con arreglo a las normas estatales y autonómicas y, una vez aprobados, notificarlos al Consejo General, en los términos prevenidos en este texto. Aprobar sus Normas Deontológicas de actuación profesional con

sujeción a lo dispuesto en las aprobadas por el Consejo General para todo el territorio nacional.

h) Elaborar sus Reglamentos de Régimen Interior.

i) Cumplir y hacer cumplir a los colegiados, en cuanto afecte a la profesión, las disposiciones legales y estatutarias, así como las normas y decisiones adoptadas por los órganos colegiales en materia de su competencia.

j) Evitar la competencia desleal.

k) Cooperar con los poderes públicos, a solicitud de los mismos, en la formulación de las políticas ganadera, sanitaria, alimentaria, de medio ambiente y de protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados.

l) Elaborar y ejecutar programas formativos de carácter profesional, científico o cultural, a nivel provincial.

ll) Desarrollar la gestión de previsión y protección social en el ámbito profesional.

m) Promover acciones destinadas a solicitar que los organismos públicos o privados colaboren en la dotación a los colegiados de medios materiales para el ejercicio de una veterinaria de calidad.

n) Organizar y promover actividades y servicios comunes de interés para los colegiados, de carácter profesional, formativo, cultural, asistencial y otros análogos.

ñ) Visar los informes, proyectos y dictámenes en las condiciones previstas en el artículo 75 de los presentes Estatutos Generales.

o) Atender las solicitudes de información sobre sus colegiados y sobre las sanciones firmes a ellos impuestas, así como las peticiones de inspección o investigación que les formule cualquier autoridad competente de un Estado miembro de la Unión Europea en los términos previstos en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, en particular, en lo que se refiere a que las solicitudes de información y de realización de controles, inspecciones e investigaciones estén debidamente motivadas y que la información obtenida se emplee únicamente para la finalidad para la que se solicitó.

p) Las demás que vengan dispuestas por la legislación estatal o autonómica.

TÍTULO V

La colegiación

CAPÍTULO I

Artículo 62. *Ejercicio profesional.*

1. Quien esté en posesión del título español de Licenciado o Grado en Veterinaria, o de los títulos extranjeros que, conforme a la normativa española y comunitaria, la Administración española competente haya homologado o reconocido para ejercer la profesión de veterinario en España y reúna las condiciones señaladas en los presentes Estatutos, tendrá derecho a ser admitido en el Colegio Oficial de Veterinarios que corresponda.

2. Será requisito indispensable y previo para el ejercicio de la profesión veterinaria hallarse incorporado al Colegio Profesional correspondiente, cuando la colegiación sea obligatoria. La cuota de inscripción o colegiación no podrá superar en ningún caso los costes asociados a la tramitación de la inscripción. Los Colegios Oficiales de Veterinarios dispondrán de los medios necesarios para que los solicitantes puedan tramitar su colegiación por vía telemática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley estatal de Colegios Profesionales.

3. El ejercicio profesional puede verificarse:

a) Al servicio de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla y de la Administración Local.

b) Al servicio de empresas, entidades, explotaciones e industrias o negocios relacionados con la veterinaria.

c) De forma libre, cuando el veterinario desarrolle actividades profesionales al amparo del título de Licenciado o Graduado en Veterinaria o cualesquiera otros que den derecho a ejercer la profesión, que no se encuentren incluidas en los apartados anteriores.

4. El ejercicio de la profesión, en cualquiera de sus modalidades, se desarrollará por los veterinarios colegiados con plena observancia de la normativa vigente y de acuerdo con las normas ordenadoras de la misma establecidas en estos Estatutos Generales y en las que, a tal fin, se dicten y adopten por la Organización Colegial Veterinaria.

5. Igualmente, serán de aplicación a todos los profesionales veterinarios en cuanto al ejercicio de su profesión, las normas contenidas en el Código Deontológico para el ejercicio de la Profesión Veterinaria.

6. El ejercicio profesional veterinario en forma societaria se regirá por lo previsto en las leyes. En ningún caso, la Organización Colegial Veterinaria podrá, por sí misma o a través de sus respectivos textos estatutarios o resto de normativa colegial, establecer restricciones al ejercicio profesional veterinario en forma societaria.

7. Los Colegios no podrán exigir a los profesionales que ejerzan en un territorio diferente al de colegiación, comunicación ni habilitación alguna, ni el pago de contraprestaciones económicas distintas de aquéllas que exijan habitualmente a sus colegiados por la prestación de los servicios de los que sean beneficiarios y que no se encuentren cubiertos por la cuota colegial.

8. En los supuestos de ejercicio profesional en territorio distinto al de colegiación, a los efectos de ejercer las competencias de ordenación y potestad disciplinaria que corresponden al Colegio del territorio en el que se ejerza la actividad profesional, en beneficio de los consumidores y usuarios, los Colegios deberán utilizar los oportunos mecanismos de comunicación y los sistemas de cooperación administrativa entre autoridades competentes previstos en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre. Las sanciones impuestas, en su caso, por el Colegio del territorio en el que se ejerza la actividad profesional surtirán efectos en todo el territorio español.

9. El acceso y ejercicio a la profesión de veterinario se regirá por el principio de igualdad de trato y no discriminación, en particular por razón de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, en los términos de la Sección III del Capítulo III del Título II de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Artículo 63. *Colegiación única.*

1. Para ejercer en todo el territorio nacional bastará la incorporación a un solo Colegio Oficial de Veterinarios, que será el del domicilio profesional único o principal del solicitante.

2. En el caso de desplazamiento temporal tanto de un veterinario español a otro Estado miembro de la Unión Europea como de un veterinario de otro Estado miembro de la Unión Europea a España, se estará a lo dispuesto en la normativa vigente en aplicación del derecho comunitario relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

3. De toda inscripción, alta o baja en cualquier Colegio, se dará inmediata cuenta al Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

4. Asimismo, los Colegios notificarán al Consejo General y a los Consejos Autonómicos respectivos, en su caso, para su inscripción en el Registro General de Sociedades Profesionales, las inscripciones practicadas en sus respectivos Registros de Sociedades Profesionales. El Consejo General remitirá al Ministerio de Justicia, al amparo de lo previsto legalmente, las inscripciones practicadas en el Registro de Sociedades Profesionales del Consejo General.

CAPÍTULO II

Incorporaciones y bajas

Artículo 64. *Incorporación colegial.*

1. Quienes pretendan realizar actividades propias de los veterinarios en cualquiera de sus modalidades, están obligados a solicitar, previamente al inicio de la actividad profesional,

sea por cuenta propia o ajena, y tanto al servicio de las Entidades públicas como privadas, o como socio profesional de una Sociedad Profesional, la inscripción en el Colegio Profesional correspondiente a la localidad donde radique su domicilio profesional único o principal, cuando la colegiación sea obligatoria.

2. Para la incorporación a un Colegio Oficial de Veterinarios, se requiere acreditar, como condiciones generales de aptitud, las siguientes:

a) Ser mayor de edad y no estar incurso en causa de incapacidad.

b) Estar en posesión del título de Licenciado o Grado en Veterinaria, o de los títulos extranjeros que, conforme a la normativa española y comunitaria, la Administración española competente haya homologado o reconocido para ejercer la profesión de veterinario en España y reúna las condiciones señaladas en los presentes Estatutos.

c) Carecer de antecedentes penales que le inhabiliten para el ejercicio profesional.

d) Satisfacer la cuota de ingreso y demás que tenga establecidas el Colegio.

e) Aceptar por escrito los Estatutos, Código Deontológico y demás normativas y disposiciones colegiales.

3. A falta de colegiación, cuando ésta sea obligatoria, los Colegios Oficiales, previa instrucción de expediente en el que se compruebe la concurrencia de todos los requisitos exigibles, y previa audiencia del interesado/a por término de diez días, podrán proceder a la colegiación de oficio de quienes ejerzan lícitamente como profesionales veterinarios. La resolución por la que se proceda a la colegiación se notificará al interesado/a, quién, desde ese momento, y sin perjuicio de los recursos procedentes, quedará sujeto a la normativa colegial, así como a todas las obligaciones como persona colegiada incluidas las de índole económica.

Artículo 65. *Solicitudes de colegiación.*

1. Para ser admitido en un Colegio Oficial de la Profesión Veterinaria, se acompañará a la solicitud en documento normalizado el correspondiente título original o testimonio notarial del mismo. La certificación supletoria provisional emitida por el Rector y que incorpore el número de Registro Nacional de Titulados Universitarios Oficiales podrá suplir la ausencia del título original o testimonio notarial del mismo. Se acompañará igualmente declaración responsable de ausencia de antecedentes penales que pudieran impedir su ejercicio profesional como profesional veterinario, pudiendo el Colegio solicitarle la aportación de certificación de antecedentes penales con esa finalidad.

2. Si el solicitante es extranjero, deberá presentar la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

3. El solicitante hará constar que va a ejercer la profesión, lugar en el que va a hacerlo, y, en su caso, la modalidad y la especialidad.

4. Corresponde a las Juntas de Gobierno de cada colegio resolver sobre las solicitudes de incorporación a los mismos. Las Juntas de Gobierno acordarán, en el plazo máximo de un mes, lo que estimen pertinente acerca de la solicitud de inscripción. Pasado ese plazo sin contestación, se entenderán aprobadas.

5. Las solicitudes de incorporación serán aprobadas o denegadas, de conformidad con lo dispuesto en estos Estatutos Generales. La Junta de Gobierno practicará las diligencias y recibirá los informes que, en su caso, considere oportunos y notificará la resolución motivada que proceda.

6. Contra la decisión de la Junta de Gobierno en esta materia cabrá recurso de alzada ante el Consejo de Colegios de la comunidad autónoma respectiva, si estuviere constituido, o ante el Consejo General, si no existiere aquél, conforme a lo dispuesto en los artículos 120 y siguientes de los presentes Estatutos Generales.

Artículo 66. *Denegación de colegiación.*

La solicitud de colegiación será denegada en los siguientes casos:

a) Cuando los documentos presentados con la solicitud de ingreso sean insuficientes u ofrezcan dudas sobre su legitimidad y no se hayan complementado o subsanado en el plazo señalado al efecto.

b) Cuando hubiere sufrido alguna condena por sentencia firme de los Tribunales que en el momento de la solicitud le inhabilite para el ejercicio profesional.

c) Cuando hubiere sido expulsado de otro colegio de veterinarios sin haber sido rehabilitado.

d) Cuando al formular la solicitud se hallare suspenso del ejercicio de la profesión, en virtud de corrección disciplinaria corporativa firme.

Obtenida la rehabilitación o desaparecidos los obstáculos que se opusieran a la colegiación, ésta deberá aceptarse por el colegio sin dilación ni excusa alguna.

Artículo 67. *Trámites posteriores a la admisión.*

Admitido el solicitante en un Colegio Oficial de Veterinarios, se le expedirá la tarjeta de identidad correspondiente, dándose cuenta de su inscripción al Consejo General de Colegios Veterinarios de España en el modelo de ficha normalizada que éste establezca.

Asimismo, se abrirá un expediente en el que se constatarán los datos profesionales y personales del solicitante necesarios para el cumplimiento de los fines y funciones del colegio, viniendo obligado el colegiado a informar a la corporación a la que pertenezca de los cambios que se produzcan en los mismos, con objeto de poder mantener un censo debidamente actualizado.

Artículo 68. *Pérdida y recuperación de la condición de colegiado.*

1. La condición de colegiado se perderá:

a) Por baja voluntaria, al cesar en el ejercicio profesional en cualquiera de sus modalidades, mediante solicitud por escrito, que deberá ir acompañada de la documentación acreditativa del cese.

b) Por condena firme que lleve consigo la accesoria de inhabilitación para el ejercicio de la profesión o de inhabilitación absoluta o especial para cargo público.

c) Por sanción firme de expulsión acordada en expediente disciplinario.

d) Por pérdida de las condiciones que permitieron la colegiación.

e) Por muerte o declaración de fallecimiento.

2. La pérdida de la condición de colegiado será acordada por la Junta de Gobierno del Colegio en resolución motivada, que será debidamente notificada al mismo.

3. Las bajas serán comunicadas al Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

4. Se recuperará la condición de colegiado mediante petición de reingreso que, en los casos del apartado 1.b) y c), requerirá además probar la prescripción de la sanción de cualquier clase que hubiera dado lugar a la pérdida de su condición de colegiado, solicitar la admisión y que ésta sea aceptada de acuerdo con el artículo 111.5; y en el caso del apartado 1.d), probar que se poseen los requisitos para la colegiación que incumplía.

CAPÍTULO III

Ventanilla única

Artículo 69. *Ventanilla única.*

1. La Organización Colegial Veterinaria Española dispondrá de una página web para que, a través de la ventanilla única prevista en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, los profesionales veterinarios puedan realizar todos los trámites necesarios para la colegiación, su ejercicio y su baja en el Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, a través de un único punto, por vía electrónica y a distancia. Concretamente, la Organización Colegial Veterinaria Española hará lo necesario para que, a través de esta ventanilla única, los profesionales veterinarios puedan de forma gratuita:

a) Obtener toda la información y formularios necesarios para el acceso a la actividad profesional y su ejercicio.

b) Presentar toda la documentación y solicitudes necesarias, incluyendo la de la colegiación.

c) Conocer el estado de tramitación de los procedimientos en los que tenga consideración de interesado y recibir la correspondiente notificación de los actos de trámite preceptivos y la resolución de los mismos por el Colegio, Consejo Autonómico, en su caso, y Consejo General, incluida la notificación de los expedientes disciplinarios cuando no fuera posible por otros medios.

d) Convocar a los colegiados a las Juntas Generales Ordinarias y Extraordinarias y poner en su conocimiento la actividad pública y privada del Colegio Profesional.

2. A través de la referida ventanilla única, para la mejor defensa de los derechos de los consumidores y usuarios, la Organización Colegial Veterinaria Española ofrecerá la siguiente información, que deberá ser clara, inequívoca y gratuita:

a) El acceso a los registros de colegiados, que estará permanentemente actualizado y en el que constarán, al menos, los siguientes datos: nombre y apellidos de los profesionales colegiados, número de colegiación, títulos oficiales de los que estén en posesión, domicilio profesional y situación de habilitación profesional.

b) El acceso a los registros de sociedades profesionales, que tendrá el contenido descrito en el artículo 8 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales.

c) Las vías de reclamación y los recursos que podrán interponerse en caso de conflicto entre el consumidor o usuario y un colegiado o el Colegio Oficial de Veterinarios respectivo.

d) Los datos de las asociaciones u organizaciones de consumidores y usuarios a las que los destinatarios de los servicios profesionales pueden dirigirse para obtener asistencia.

e) El contenido de los códigos deontológicos.

3. Los Colegios Oficiales de Veterinarios, los Consejos Autonómicos, en su caso, y el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, deberán adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de lo previsto en este artículo e incorporar para ello las tecnologías precisas que garanticen la interoperabilidad entre los distintos sistemas y la accesibilidad de las personas con discapacidad. Para ello podrán poner en marcha los mecanismos de coordinación y colaboración necesarios, inclusive con las corporaciones de otras profesiones.

4. Los Colegios Oficiales de Veterinarios y los Consejos Autonómicos, en su caso, facilitarán al Consejo General de Colegios Veterinarios de España, la información concerniente a las altas, bajas y cualesquiera otras modificaciones que afecten a los Registros de colegiados y de sociedades profesionales, para su conocimiento y anotación en los Registros centrales de colegiados y de sociedades del Consejo General.

CAPÍTULO IV

Clases de colegiados

Artículo 70. *Clases de colegiados.*

1. A los fines de estos Estatutos Generales, los colegiados se clasificarán en:

a) Ejercientes.
b) No ejercientes.
c) Honoríficos.
d) Miembros de Honor.

2. Serán colegiados ejercientes cuantos practiquen la veterinaria en cualquiera de sus diversas modalidades.

3. Serán colegiados no ejercientes aquellos veterinarios que, perteneciendo a la Organización Colegial Veterinaria, no ejerzan la profesión.

4. Serán personas colegiadas honoríficas los profesionales veterinarios jubilados en el ejercicio de la profesión en cualquiera de sus modalidades, siempre que lleven un mínimo de veinte años de colegiación, y los que se encuentren en estado de invalidez o incapacidad permanente para el ejercicio de la profesión. Las personas colegiadas honoríficas estarán exentas del pago de las cuotas colegiales, sin perjuicio de que estén obligadas a abonar el importe de los servicios y prestaciones que puedan recibir del Colegio, siempre que los soliciten voluntariamente.

5. Serán miembros de honor aquellas personas físicas o jurídicas, veterinarios o no, que hayan realizado una labor relevante y meritoria en relación con la profesión veterinaria. Esta categoría será puramente honorífica. Podrá ser propuesto para una recompensa a la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Derechos, deberes y prohibiciones de los colegiados y de las sociedades profesionales

Artículo 71. *Derechos de los colegiados y de las sociedades profesionales.*

1. Los colegiados tendrán los siguientes derechos:

a) Participar en la gestión corporativa, asistiendo a las Asambleas de Colegiados, con derecho de voto. Asimismo, podrán ejercitar el derecho de petición en los términos en que se regula en la vigente legislación.

b) Sufragio, activo y pasivo, en las elecciones a la Junta de Gobierno, en la forma determinada por los presentes Estatutos Generales y en los particulares de cada Colegio.

c) Ser amparados por el Colegio, el Consejo de Colegios Autonómico y por el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, cuando se consideren vejados o molestados por motivos de ejercicio profesional.

d) Ser representados por el Colegio y, en su caso, el Consejo de Colegios Autonómico de la comunidad autónoma y el Consejo General de Colegios Veterinarios de España cuando necesiten presentar reclamaciones judiciales o extrajudiciales con ocasión del ejercicio profesional, otorgando los poderes del caso y siendo de cargo del colegiado solicitante los gastos y costas judiciales que el procedimiento ocasione.

e) Disfrutar de todos los beneficios que se establezcan por el colegio y el Consejo General en cuanto se refiere a recompensas, cursillos, becas, así como al uso de la Biblioteca colegial, tanto en el local social como en el propio domicilio, mediante el cumplimiento de los requisitos que se señalen.

f) Proponer razonadamente todas las iniciativas que estime beneficiosas para la profesión y elevar las quejas fundamentadas de actos o hechos que puedan ir en perjuicio suyo, del colegio o de la profesión.

Podrán también solicitar de la Junta de Gobierno la convocatoria de Asambleas Generales extraordinarias, siempre que lo sea en unión de, al menos, el 20 por ciento de las personas colegiadas. Asimismo, y en los términos prevenidos en los presentes Estatutos Generales y en los particulares del colegio respectivo, podrán solicitar de la Junta de gobierno la convocatoria de Asamblea General extraordinaria para el ejercicio del voto de censura a la citada Junta de Gobierno o algunos de sus miembros.

Igualmente, les corresponde el derecho de sufragio activo en la forma prevista estatutariamente en el supuesto de planteamiento por parte de la Junta de Gobierno o de alguno de sus miembros de la cuestión de confianza.

g) Percibir todas y cada una de las prestaciones sociales o asistenciales que tenga bajo su tutela y preste el Consejo General de Colegios Veterinarios de España o el Colegio respectivo.

h) Ostentar los cargos para los cuales sean nombrados y ejercitar, en general, todos los demás derechos que las disposiciones vigentes les concedan.

i) Solicitar del Colegio la tramitación del cobro de los honorarios a percibir por servicios, informes, etc., siempre que el Colegio tenga creados los servicios oportunos.

j) Ejercer su profesión de acuerdo con lo dispuesto en los presentes Estatutos Generales, en la normativa deontológica vigente y en las demás disposiciones que regulen el ejercicio profesional.

k) Formular recursos y peticiones. Examinar archivos, registros y cuentas del Colegio en los términos previstos en el artículo 13 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dando cumplimiento a la normativa de transparencia y buen gobierno y a la de protección de datos de carácter personal.

1 bis. A las personas colegiadas no ejercientes se les reconocerán los derechos contemplados para las personas colegiadas ejercientes excepto el derecho de sufragio pasivo previsto en la letra b) de este artículo, salvo que los Estatutos Particulares reserven alguno o algunos de sus cargos a personas colegiadas no ejercientes.

2. A las sociedades profesionales se les reconocerán los derechos contemplados en los apartados c), d), f), párrafo primero (relativo a la proposición de iniciativas), i) y j) del apartado 1 de este artículo.

3. En ningún caso, el ejercicio mediante sociedades profesionales podrá conllevar la imposición de cargas o tratamiento discriminatorios en relación al ejercicio individual.

Artículo 72. *Deberes de los colegiados.*

1. Es deber fundamental de todo colegiado, aun cuando la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, ejercer la profesión con arreglo a la más pura ética y dentro del espíritu que dimana de los presentes Estatutos Generales y del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión.

2. Son también deberes de los colegiados, aun cuando la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, entre otros, los siguientes:

a) Cumplir cuanto disponen los presentes Estatutos Generales, los Estatutos del Consejo Autonómico respectivo, en su caso, los Particulares de su Colegio, los reglamentos de régimen interno y los acuerdos y decisiones de las autoridades colegiales, de su Consejo de Colegios Autonómico y del Consejo General.

b) Estar al corriente en el pago de todas y cada una de las cuotas de la Organización Colegial Veterinaria y satisfacer toda clase de débitos que tuviese pendientes por suministro de documentos oficiales.

c) Desempeñar los cargos para los cuales fuesen designados en las Juntas de Gobierno y cualesquiera otras comisiones colegiales, incluidos los relacionados con las elecciones colegiales como ostentar la condición de integrante de la Mesa Electoral.

d) Ajustar su situación y actuación profesional en todo momento a las exigencias legales, estatutarias y deontológicas que rigen el ejercicio de la profesión de veterinario preservando y protegiendo, en todo caso, los intereses de los consumidores y usuarios.

e) Emplear la mayor corrección y lealtad en sus relaciones con el Colegio y con los otros colegiados, comunicando a aquél cualquier incidencia vejatoria a un colegiado en el ejercicio profesional de que tenga noticia.

f) Denunciar por escrito al Colegio todo acto de intrusismo que llegue a su conocimiento, así como los casos de ejercicio ilegal.

g) Comunicar su domicilio profesional y los eventuales cambios del mismo al Colegio, la denominación y domicilio social de las Sociedades Profesionales a través de las cuales ejerzan, como socios o no, la profesión, así como todos los demás extremos de éstas previstos legalmente en caso de que tal ejercicio se efectúe como socio profesional.

h) Facilitar al Colegio los datos que se le soliciten para la formación del fichero de colegiados, a los solos efectos del cumplimiento de los fines y funciones del Colegio. Atenderá, asimismo, cualquier requerimiento que le haga la Junta de Gobierno de su Colegio, el Consejo de Colegios Autonómico o el Consejo General de Colegios Veterinarios de España para formar parte de las comisiones especiales de trabajo para fines de interés general de la profesión, prestando a las mismas su mayor colaboración.

i) Los colegiados deberán cumplir, además, aquellos deberes que les sean impuestos como consecuencia de acuerdos adoptados por el Colegio, por el Consejo de Colegios Autonómico o por el Consejo General en el marco de sus competencias.

j) Cualquier otro deber que se desprenda de las prescripciones de estos Estatutos o de las comprendidas en los Estatutos particulares de cada Colegio.

3. En caso de que la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, ésta también será directamente responsable del cumplimiento de los referidos deberes, en cuanto le sean de aplicación.

Artículo 73. *Prohibiciones.*

1. En general, se prohíbe expresamente a los colegiados, aun cuando la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, realizar prácticas profesionales contrarias a lo dispuesto en la legislación vigente o a las normas éticas, deontológicas y jurídicas de la profesión veterinaria y, especialmente, atentar o perjudicar los intereses de los consumidores y usuarios prestatarios de sus servicios profesionales.

2. Además, se prohíbe específicamente a los colegiados:

a) Ofrecer la eficacia garantizada de procedimientos curativos o de medios personales que no hubieren recibido la confirmación de entidades científicas o profesionales de reconocido prestigio.

b) Emplear tratamientos o medios no controlados científicamente y disimular o fingir la aplicación de elementos diagnósticos y terapéuticos.

c) Tolerar o encubrir en cualquier forma a quien, sin título suficiente o no homologado, sin estar colegiado, trate de ejercer o ejerza la profesión veterinaria.

d) Ejercer la profesión en un consultorio veterinario o en cualquier otro centro del que, sea o no titular, tenga conocimiento de prácticas ilegales por parte de otras personas, aun cuando se efectúen fuera de su presencia y en horas distintas a las de su ejercicio profesional.

e) Permitir el uso de un centro veterinario a personas que, aun disponiendo de título oficial para ejercer la veterinaria, no se hallen debidamente colegiadas, cuando la colegiación sea obligatoria.

f) Prestar su nombre para que figure como director facultativo o asesor de clínica veterinaria, pero que no dirija y atienda o asesore personal y directamente, o que no se ajuste a las leyes vigentes y a los presentes Estatutos o se violen en ella las normas deontológicas, sin perjuicio de la competencia de los tribunales sobre la materia y el control de éstos sobre las decisiones que se adopten por la organización colegial a este respecto.

g) Actuar, siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos o productos sanitarios o actuar incumpliendo cualesquiera otros requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa vigente sobre el medicamento de uso veterinario.

h) Ejercer la veterinaria cuando se evidencian manifiestamente alteraciones orgánicas, psíquicas o hábitos tóxicos que le incapaciten para dicho ejercicio, mediante la confirmación de reconocimiento médico.

i) Realizar comunicaciones comerciales sobre sus servicios profesionales contrariando lo dispuesto en la Ley.

j) Efectuar manifestaciones públicas, o a través de la prensa, radio o televisión, de las cuales se pueda derivar un peligro potencial para la salud de la población o un desprestigio o perjuicio para el colegio, sus colegiados o miembros de su Junta de Gobierno, siempre que no estén amparadas por el derecho fundamental a la libertad de expresión.

k) Utilizar la condición de especialista en alguna rama de la profesión sin tener la titulación acreditativa pertinente.

l) Ejercer la telemedicina veterinaria contraviniendo lo dispuesto en las normas legales, deontológicas y de régimen interior, que rigen el ejercicio profesional de la veterinaria.

m) En general, realizar prácticas profesionales contrarias a lo dispuesto en las normas, legales o deontológicas, que rigen el ejercicio profesional de la veterinaria.

3. Las referidas prohibiciones también se aplicarán a las Sociedades Profesionales cuando la profesión se ejerza a través de las mismas, en cuanto les sean de aplicación.

CAPÍTULO VI

Divergencias entre colegiados

Artículo 74. *Diferencias de carácter profesional.*

En las diferencias de carácter profesional que pudieran surgir entre colegiados podrá intervenir, en vía de conciliación o arbitraje, la Junta de Gobierno del Colegio, del Consejo Autonómico (cuando se trate de colegiados adscritos a colegios de la misma comunidad

autónoma) o, en su caso, del Consejo General (cuando se trate de colegiados que pertenezcan a colegios situados en diferentes comunidades autónomas o a aquellos supuestos en que, perteneciendo a la misma comunidad autónoma, no se haya constituido el correspondiente Consejo Autonómico).

Las resoluciones de las respectivas Juntas de Gobierno de los Colegios, de los Consejos Autonómicos y, en su caso, del Consejo General se adoptarán de conformidad con las previsiones contenidas en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, para los arbitrajes de equidad.

CAPÍTULO VII

Visado colegial

Artículo 75. *Características del visado.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios visarán los trabajos profesionales en su ámbito de competencia únicamente cuando se solicite por petición expresa de los clientes, incluidas las Administraciones Públicas cuando actúen como tales, o cuando así se establezca conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1000/2010, de 5 de agosto, sobre visado colegial obligatorio, previa consulta a los colegiados afectados.

En ningún caso los Colegios podrán imponer la obligación de visar los trabajos profesionales, ni por sí mismos ni a través de sus previsiones estatutarias.

2. El objeto del visado será comprobar, al menos:

a) La identidad y habilitación profesional del autor del trabajo, utilizando para ello los registros de colegiados previstos en el artículo 10.2 de la Ley estatal de Colegios Profesionales.

b) La corrección e integridad formal de la documentación del trabajo profesional, de acuerdo con la normativa aplicable al mismo.

En todo caso, el visado expresará claramente cuál es su objeto, detallando qué extremos son sometidos a control e informará sobre la responsabilidad que, de acuerdo con lo previsto en el apartado siguiente, asume el Colegio. En ningún caso comprenderá los honorarios ni las demás condiciones contractuales, cuya determinación queda sujeta al libre acuerdo entre las partes, ni tampoco comprenderá el control técnico de los elementos facultativos del trabajo profesional.

3. En caso de daños derivados de los trabajos que haya visado el Colegio, en los que resulte responsable el autor del mismo, el Colegio responderá subsidiariamente de los daños que tengan su origen en defectos que hubieran debido ser puestos de manifiesto por el Colegio al visar el trabajo profesional, y que guarden relación directa con los elementos que se han visado en ese trabajo concreto.

4. Cuando el visado sea preceptivo, su coste será razonable, no abusivo ni discriminatorio. Los Colegios harán públicos los precios de los visados de los trabajos profesionales, que podrán tramitarse por vía telemática.

TÍTULO VI

Régimen económico y financiero

CAPÍTULO I

Competencias

Sección 1.ª Patrimonio del Consejo General. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos

Artículo 76. *Obligaciones económicas.*

Los Colegios tienen la obligación de contribuir al sostenimiento del Consejo General, en los términos señalados en este Estatuto.

Artículo 77. *Autonomía de gestión.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España tendrá plena autonomía para la gestión y administración de sus bienes y su presupuesto, de conformidad con lo establecido en el presente Título VI.

Artículo 78. *Confección y liquidación de presupuestos del Consejo General.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General someterá a la aprobación de la Asamblea General de Presidentes/as, durante el último trimestre de cada año, los presupuestos de ingresos y gastos necesarios para su correcto funcionamiento, señalando las cuotas de aportación al Consejo General que deberán satisfacer los diferentes Colegios Oficiales.

2. Asimismo, dentro del primer trimestre de cada año, la Asamblea deberá conocer y aprobar el balance y liquidación presupuestaria, cerrados al 31 de diciembre del año anterior.

3. Los integrantes de la Asamblea General tendrán derecho a examinar en la sede del Consejo General la información detallada del contenido de cualesquiera de las partidas incluidas en los presupuestos de ingresos y gastos y en sus correspondientes liquidaciones, siempre que medie petición previa y detallada y dando pleno cumplimiento a la normativa transparencia y buen gobierno y de protección de datos de carácter personal.

4. Anualmente, se llevará a cabo una auditoría de las cuentas del Consejo General por experto independiente cuya designación compete a la Junta Ejecutiva Permanente.

Artículo 79. *Ejecución del presupuesto.*

El Consejero de la Sección Económica del Consejo General informará a la Junta Ejecutiva Permanente, trimestralmente, para su conformidad, de la evolución del presupuesto aprobado, de acuerdo con el artículo anterior.

Artículo 80. *Recursos económicos del Consejo General.*

Para atender a los gastos que se originen para el cumplimiento de los fines señalados en las disposiciones vigentes y en los presentes Estatutos Generales, el Consejo General de Colegios Veterinarios de España contará con los siguientes ingresos:

a) Las cuotas ordinarias que se señalen a los Colegios Oficiales de Veterinarios, que se determinarán en razón del número de colegiados, y que se fijarán por la Asamblea General de Presidentes, en la reunión a que se refiere el artículo 78, párrafo primero, en relación con el ejercicio siguiente. Dicha cuota se satisfará trimestralmente en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales.

b) Las cuotas extraordinarias que deban aportar los Colegios, previa aprobación por la Asamblea General de Presidentes.

c) El importe de las certificaciones que se expidan.

d) Las subvenciones oficiales, donativos o legados, tanto de personas físicas como jurídicas, privadas o públicas.

e) Cuantos otros ingresos pudieran ser arbitrados por medios legales y hubieran sido aprobados por el Consejo General, a través de su Asamblea General de Presidentes.

f) Los rendimientos de cualquier naturaleza que produzcan los bienes y derechos que integran el patrimonio del Consejo General.

g) Los demás recursos que, con motivo de sus actividades corporativas, pueda obtener el Consejo General.

Artículo 81. *Patrimonio del Consejo General.*

El patrimonio del Consejo General estará compuesto por todos los bienes muebles e inmuebles que adquiera, en virtud de cualquier título jurídico, y por el saldo de su tesorería.

Sección 2.ª Régimen económico y patrimonial de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas

Artículo 82. *Régimen económico y patrimonial.*

La economía de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas es independiente de la del Consejo General y de la de los colegios que los puedan integrar, por lo que cada Consejo de Colegios será autónomo en la gestión y administración de sus bienes, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la legislación autonómica vigente en materia de Colegios Profesionales.

Sección 3.ª Régimen económico y patrimonial de los Colegios Oficiales. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos. Cuotas y su recaudación

Artículo 83. *Régimen económico de los Colegios.*

La economía de los Colegios es independiente de la del Consejo General y de la de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas, por lo que cada Colegio será autónomo en la gestión y administración de sus bienes, sin perjuicio de que deba contribuir al sostenimiento de dichas Corporaciones, tal y como se señala en la vigente legislación de Colegios Profesionales, en los presentes Estatutos Generales y en el resto del ordenamiento jurídico.

Artículo 84. *Confección y liquidación de presupuestos de los Colegios Oficiales.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios confeccionarán anualmente el proyecto de presupuestos de sus ingresos y gastos, debiendo presentarlo durante el último trimestre de cada año a la aprobación de la Asamblea General de Colegiados correspondiente.

2. Una vez aprobados, podrán ser remitidos al Consejo General para su conocimiento a efectos estadísticos, en los términos y casos previstos en los presentes Estatutos Generales. No obstante lo antedicho, si se hubiere producido alguna subvención por parte del Consejo General del régimen económico de algún organismo colegial, los presupuestos y balances deberán ser remitidos para su control.

3. Asimismo, dentro del primer trimestre de cada año, los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria deberán presentar, ante la Asamblea General de personas colegiadas, el balance y liquidación presupuestaria, cerrados al 31 de diciembre del año anterior, para su aprobación o rechazo. Previamente, dicho balance, acompañado de los justificantes de ingresos y gastos efectuados, habrá quedado a disposición de cualquier persona colegiada que lo requiera, para poder examinarlo en la sede del Colegio durante los quince días anteriores a la fecha de celebración de la Asamblea General de personas colegiadas correspondiente, dando pleno cumplimiento a la normativa de transparencia y buen gobierno y de protección de datos de carácter personal.

4. Los Estatutos particulares de cada Colegio Oficial regularán, en su caso, las normas relativas a los procedimientos de información a los colegiados, auditorías, presentación de cuentas y aprobación de las mismas.

Artículo 85. *Recursos económicos ordinarios de los Colegios.*

Constituyen recursos ordinarios de los Colegios Oficiales de Veterinarios:

a) Los rendimientos de cualquier naturaleza que produzcan las actividades corporativas, los bienes o los derechos que integran el patrimonio del Colegio, así como los fondos depositados en sus cuentas.

b) Las cuotas de incorporación al Colegio.

c) Los derechos que fije la Junta de Gobierno de cada colegio por emisión de dictámenes, resoluciones, informes o consultas que evacue la misma sobre cualquier materia. En ningún caso podrán provenir estos derechos de la prestación de servicios veterinarios, o servicios técnicos o científicos relacionados con los mismos, por parte de las

los Colegios, los Consejos de Colegios o del Consejo General, así como por parte de sus órganos, que colisionen con la libre competencia con sus colegiados.

d) El importe de las cuotas ordinarias, fijas o variables, así como las cuotas extraordinarias establecidas por la Junta de Gobierno de cada Colegio, previa aprobación de la Asamblea General de Colegiados.

e) Los derechos que fije la Junta de Gobierno de cada colegio por expedición de certificaciones.

f) La participación que se pueda asignar por el Consejo General en los impresos de carácter oficial y cualesquier otros elementos de certificación, garantía e identificación. El precio que se cobre por los mismos a los colegiados reflejará, únicamente, el coste en que incurra el colegio para elaborarlos y gestionar su distribución, en su caso.

g) Las cantidades derivadas de la prestación de otros servicios generales a sus colegiados. La recepción de este tipo de servicios por los colegiados será voluntaria. Asimismo, los precios que se cobren a los colegiados no incluirán costes ajenos a la prestación específica de que se trate.

h) Cualesquier otros establecidos o que se establezcan en sus Estatutos particulares.

Artículo 86. *Recursos económicos extraordinarios de los Colegios.*

Constituirán recursos extraordinarios de los Colegios Oficiales de Veterinarios:

a) Las subvenciones o donativos que se concedan al Colegio por las Administraciones públicas o corporaciones oficiales, entidades o particulares.

b) Los bienes y derechos de toda clase que, por herencia o por cualquier otro título, pasen a formar parte del patrimonio del Colegio.

c) Las cantidades que por cualquier otro concepto corresponda percibir al Colegio cuando administre, en cumplimiento de algún cargo temporal o perpetuo, incluso cultural o benéfico, determinados bienes o rentas.

d) Cualquier otro que legalmente procediere.

Artículo 87. *Cuotas de incorporación.*

Los colegiados satisfarán al inscribirse en el Colegio que corresponda una cuota de entrada, cuyo importe fijará y podrá modificar la Junta de Gobierno, que será igual para todos los colegiados. La cuota de incorporación no podrá superar en ningún caso los costes asociados a la tramitación de la inscripción.

Artículo 88. *Cuotas ordinarias.*

Serán cuotas ordinarias las cuotas que se abonan para el normal sostenimiento y funcionamiento de los Colegios.

Los veterinarios colegiados, ejercientes o no ejercientes, vienen obligados a satisfacer las cuotas, que serán fijadas por la Junta de Gobierno y ratificadas por la Asamblea General de Colegiados.

Artículo 89. *Cuotas extraordinarias.*

En caso de débitos o pagos extraordinarios, los Colegios, previo acuerdo adoptado por las Asambleas Generales, podrán establecer cuotas extraordinarias, que serán satisfechas obligatoriamente por los colegiados.

Artículo 90. *Recaudación de cuotas.*

1. Las cuotas ordinarias y extraordinarias serán recaudadas por el respectivo Colegio Oficial de Veterinarios. Cada Colegio Oficial, trimestralmente y en la forma que se describe en el presente artículo, remitirá al Consejo General relación nominal y numérica de los colegiados por los que ha de contribuir y de las cantidades a ellos cobradas, procediendo a abonar al Consejo General la cuota que le corresponda por cada colegiado.

2. Asimismo, los Colegios recaudarán los derechos que les correspondan por dictámenes, tasaciones, reconocimientos de firmas, sanciones previstas en estos estatutos y cuantas prestaciones o servicios se establezcan en favor de los colegiados.

3. La recaudación de las cantidades destinadas al sostenimiento de los Colegios y del Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España se hará por trimestres naturales, sin perjuicio de que tal período pueda reducirse porque así se establezca en los Estatutos particulares de cada colegio. El Consejo General remitirá electrónicamente a cada Colegio antes del inicio de cada trimestre natural información nominal y numérica de las personas colegiadas que consten en sus archivos en situación de alta. En el caso de que en la relación remitida se observare por el Colegio Oficial respectivo alguna omisión o hubiere de realizarse alguna modificación por alta o baja de alguna persona colegiada, se comunicará inmediatamente al Consejo General por la misma vía. En estos supuestos el Colegio Oficial respectivo corregirá estas incidencias en el recibo correspondiente.

4. Recibida en el Colegio Oficial la información nominal y numérica antes citada, cada Colegio Oficial, dentro del trimestre natural, procederá a recaudar las cantidades destinadas al sostenimiento económico de los colegios y del Consejo General. En ningún caso se admitirán por el Colegio Oficial pagos parciales con referencia a las cantidades que deben satisfacer las personas colegiadas. Una vez recaudadas, cada Colegio Oficial deberá remitir al Consejo General las cuotas que le correspondan por cada persona colegiada antes de que finalice el segundo mes del trimestre natural correspondiente.

5. Los Estatutos particulares de los Colegios y los reglamentos de régimen interior del Consejo General y de los Colegios podrán, respectivamente, desarrollar el sistema de recaudación previsto en el presente artículo.

Artículo 91. *Gastos.*

1. Los gastos de los Colegios serán los necesarios para el sostenimiento de los servicios, sin que pueda efectuarse pago alguno no previsto en el presupuesto aprobado, salvo casos justificados, en los cuales, y habida cuenta de las disposiciones de tesorería, la Junta de Gobierno podrá acordar la habilitación de un suplemento de crédito que precisará la previa aprobación de la Asamblea General en el caso de que se exceda el presupuesto total anual.

2. Sin la autorización expresa del Presidente, el Vocal de la Sección Económica no podrá realizar gasto alguno. En la caja del Colegio existirá la cantidad necesaria para hacer frente a los pagos del mismo, negociándose éstos, siempre que sea posible, por una entidad bancaria.

3. Lo expuesto en los apartados anteriores se entenderá sin perjuicio de las previsiones que en materia de gastos puedan establecer los Estatutos particulares de cada Colegio.

Artículo 92. *Impago de cuotas.*

1. El colegiado que no abone las cuotas en los plazos correspondientes recibirá del Colegio por escrito reclamación advirtiéndole del impago.

2. Si persistiere en su actitud de impago y se acumulan más de dos períodos consecutivos, será requerido para hacerlos efectivos, concediéndosele al efecto el plazo de quince días, transcurrido el cual, se le recargará un 20 por 100 anual, si no hubiere satisfecho su obligación.

3. Si el colegiado persistiere en no pagar en la forma y plazo previstos en el párrafo anterior, con independencia del recargo y la reclamación de las cantidades adeudadas, quedará suspendido en el disfrute de todos sus derechos colegiales previstos en el artículo 71 mientras no haga efectivo el pago de sus obligaciones. La suspensión se levantará automáticamente en el momento en que cumpla sus débitos colegiales.

4. La suspensión en el disfrute de los derechos colegiales no tiene carácter de sanción disciplinaria y podrá llevar aparejada la baja de la persona colegiada en el Colegio en las condiciones que éste determine en sus Estatutos Particulares.

Artículo 93. *Patrimonio colegial.*

El patrimonio de los Colegios estará compuesto por todos los bienes muebles e inmuebles que adquiera en virtud de cualquier título jurídico y por el saldo de su tesorería.

Sección 4.ª Responsabilidades. Compraventa de inmuebles. Destino de los bienes en caso de disolución

Artículo 94. *Responsabilidades.*

1. La responsabilidad del manejo de los fondos queda vinculada directamente al encargado de su custodia.

2. Cuando un Colegio Oficial no cumpla sus obligaciones (falta de pago de las liquidaciones relativas a los correspondientes trimestres) respecto al Consejo de Colegios Autonómico o al Consejo General de Colegios Veterinarios, el órgano competente de estas últimas Corporaciones podrá acordar la intervención de la contabilidad de dicho Colegio. Igualmente, designará un interventor que, con gastos y retribución a cargo del Colegio intervenido, actuará con plenos poderes económicos hasta la normalización de la economía colegial, considerándose preferentes las actuaciones que correspondan a los débitos que motivaron la intervención.

3. Si fuere preciso, dicho órgano competente del Consejo de Colegios Autonómico o del Consejo General, mediante el acuerdo correspondiente, podrá ordenar que se realice una auditoría tras la designación de los expertos correspondientes, que realizarán su labor bajo la supervisión de la persona que se designe a tal efecto, quien informará preceptiva y puntualmente al mismo de la auditoría efectuada.

4. La Junta Ejecutiva Permanente deberá dar cuenta a la Asamblea General de Presidentes de las actuaciones realizadas y del resultado de las mismas.

Artículo 95. *Compraventa de bienes inmuebles.*

La compraventa de bienes inmuebles por parte de los Colegios Oficiales de Veterinarios se tendrá que llevar a cabo previa autorización expresa de una Asamblea General extraordinaria de Colegiados, legal y estatutariamente constituida, convocada a ese solo efecto, debiendo darse conocimiento al Consejo General. Deberán justificarse, al menos, ante la Asamblea General de Colegiados:

a) Situación material y régimen económico en la sede actual.
b) Estado de los fondos económicos del Colegio.
c) Cuantía del débito pendiente de liquidación al Consejo General.
d) Coste del nuevo bien inmueble por metro cuadrado construido.
e) Coste total del bien inmueble.
f) Presupuesto de mobiliario adecuado, caso de no ser utilizado el viejo.
g) Forma de pago.
h) Certificación de la existencia de suficientes fondos económicos para responder al pago.
i) Cuantos otros justificantes se consideren oportunos y puedan establecerse por los Estatutos particulares de cada Colegio.

Artículo 96. *Destino de los bienes en caso de disolución.*

En caso de disolución de los Colegios Oficiales, se nombrará una comisión liquidadora, la cual, en caso de que hubiere bienes y valores sobrantes después de satisfacer las deudas, adjudicará los mismos a entidades benéficas relacionadas con la Organización Colegial Veterinaria, de acuerdo con los presentes Estatutos Generales y con lo que dispongan los Estatutos particulares del Colegio respectivo.

CAPÍTULO II

Certificados oficiales

Artículo 97. *Organización, edición y distribución.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España establecerá modelos de impresos de certificados veterinarios oficiales, cualesquiera que sea la finalidad de los mismos, y de impresos con arreglo a la legislación vigente, correspondiéndole la

organización y dirección de este servicio y a los colegios la distribución de aquéllos dentro de su territorio, en los términos previstos en el artículo 6.m) de los presentes Estatutos Generales, es decir, siempre y cuando se trate de documentos que hayan de ser uniformes en todo el territorio nacional. Lo antedicho será de aplicación a todos los impresos que se editen con arreglo a la legislación vigente.

CAPÍTULO III

Receta oficial veterinaria

Artículo 98. *Recetas.*

1. La Organización Colegial velará por el cumplimiento de las normas legales sobre la receta veterinaria como documento profesional y adoptará las medidas que considere más idóneas para garantizar su correcto uso y prescripción. La receta veterinaria es el instrumento del ejercicio clínico de la profesión, existiendo la libertad de prescripción dentro de un marco técnico (diagnóstico, tratamiento y prevención), deontológico y normativo.

2. La Organización Colegial Veterinaria editará un modelo de receta veterinaria para el ejercicio libre, de conformidad con la normativa estatal y autonómica vigente en la materia, y acordará su distribución a través de los Colegios Oficiales de Veterinarios.

3. La dispensación de medicamentos veterinarios estará imprescindiblemente condicionada a la entrega de la correspondiente receta, en todos los casos previstos en la legislación vigente.

4. El profesional veterinario podrá prescribir recetas de forma electrónica y será responsable de la custodia y buen uso del dispositivo o mecanismo habilitado para su identificación personal. La prescripción de un medicamento o producto sanitario mediante receta electrónica sólo deberá realizarse cuando se den las condiciones para ser prescrito conforme a la normativa vigente, aunque el sistema electrónico, por error u otro motivo, permita técnicamente la prescripción del mismo.

CAPÍTULO IV

Régimen de la nota-encargo o presupuesto

Artículo 99. *Nota-encargo.*

Los colegiados presentarán a sus clientes una nota-encargo o presupuesto que contendrá, como mínimo, la determinación suficiente del objeto de la prestación y su coste previsto o previsible, en razón de la actividad a realizar o el método para su determinación.

Los colegiados no comunicarán al colegio, para su control o visado, la nota-encargo del trabajo profesional, salvo requerimiento justificado en el curso de un procedimiento disciplinario.

CAPÍTULO V

Honorarios Profesionales

Artículo 100. *Honorarios Profesionales y servicio de cobro de honorarios a través de los Colegios.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios y la Organización Colegial Veterinaria Española no podrán establecer baremos orientativos ni cualquier otra orientación, recomendación, directriz, norma o regla sobre honorarios profesionales.

2. Cada Colegio Oficial de Veterinarios establecerá, si lo estima conveniente, un servicio de cobro de honorarios profesionales, de acuerdo con la legislación vigente, que tendrá carácter voluntario para los colegiados.

3. Los Estatutos particulares de los Colegios Oficiales determinarán las condiciones de prestación del mismo.

4. Los Colegios Oficiales de Veterinarios elaborarán criterios orientativos a los exclusivos efectos de la tasación de costas y jura de cuentas en los procesos judiciales.

TÍTULO VII

Régimen de responsabilidad de los colegiados

CAPÍTULO I

Responsabilidad penal y civil

Artículo 101. *Responsabilidad penal.*

Los veterinarios están sujetos a responsabilidad penal por los delitos y faltas que cometan en el ejercicio de su profesión.

Artículo 102. *Responsabilidad civil.*

Las personas colegiadas, en su ejercicio profesional, están sujetos a responsabilidad civil cuando por culpa o negligencia dañen los intereses de los consumidores o usuarios de sus servicios cuya atención les hubiere sido confiada, responsabilidad que será exigible conforme a la legislación ordinaria ante los Tribunales de Justicia.

CAPÍTULO II

Responsabilidad disciplinaria

Sección 1.ª Principios generales y facultades disciplinarias

Artículo 103. *Régimen disciplinario.*

1. En ningún caso será obstáculo el ejercicio de la actividad profesional a través de una Sociedad Profesional para la efectiva aplicación a los colegiados, sean socios profesionales o no, del régimen disciplinario previsto en el presente Título.

2. Los colegiados que infrinjan sus deberes profesionales o los regulados por estos Estatutos serán sancionados disciplinariamente, con independencia de cualquier otra responsabilidad civil, penal o administrativa en que puedan incurrir.

Igualmente, las personas que ocupen cargos directivos en la Organización Colegial, tanto en los Colegios Oficiales, como en el Consejo General o en los Consejos Autonómicos, en su caso, serán susceptibles de ser sancionados disciplinariamente.

3. Las Sociedades Profesionales están sujetas igualmente a responsabilidad disciplinaria e incurrirán en ella en los supuestos y circunstancias establecidos en la Ley y en estos Estatutos, si cometieran alguna de las infracciones previstas en el artículo 106 siguiente. La responsabilidad disciplinaria de la Sociedad Profesional se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria que corresponda al profesional actuante, sea socio o no de la misma.

Artículo 104. *Potestad sancionadora.*

1. No podrán imponerse sanciones disciplinarias, sino en virtud de expediente instruido al efecto, previa audiencia del interesado.

2. El ejercicio de la potestad sancionadora respecto de las personas colegiadas corresponde a las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria del lugar donde se haya ejercitado la actividad profesional susceptible de ser sancionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 62.8 de los presentes Estatutos Generales.

3. El enjuiciamiento y potestad sancionadora, en relación con los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios, corresponderá al Consejo General en el supuesto de que no esté constituido el correspondiente Consejo Autonómico. Corresponderá en todo caso al Consejo General el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios en el supuesto de infracciones que éstos puedan

cometer en relación con sus obligaciones relacionadas con su participación o funciones representativas en el Consejo General.

4. Los acuerdos sancionadores que pongan fin al procedimiento serán ejecutivos cuando no quepa contra ellos ningún recurso ordinario en vía administrativa, pudiendo adoptarse en los mismos las disposiciones cautelares precisas para garantizar su eficacia en tanto no sea ejecutiva y que podrán consistir en el mantenimiento de las medidas provisionales que en su caso se hubieran adoptado. Cuando la resolución sea ejecutiva, se podrá suspender cautelarmente en el supuesto previsto en el artículo 90.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Los Colegios Oficiales darán cuenta inmediata al Consejo General de todas las sanciones que impongan que lleven aparejada la suspensión en el ejercicio profesional (artículo 107, sanciones 4.ª a 7.ª, ambas inclusive) con remisión de un extracto del expediente. El Consejo General llevará un registro de sanciones de ámbito estatal en el que se recogerán todas las que se impongan por los Colegios Oficiales, tanto a los colegiados personas físicas como a las Sociedades Profesionales. Tales sanciones, además, se anotarán en el expediente personal del colegiado sancionado, o en su caso, en la hoja abierta a la Sociedad Profesional en el Registro de Sociedades Profesionales.

6. Las sanciones impuestas, en su caso, por el Colegio de la provincia en la que se ejerza la actividad profesional, surtirán efecto en todo el territorio español.

Sección 2.ª Infracciones susceptibles de comisión por los colegiados, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras

Artículo 105. *Competencias sancionadoras de los Colegios.*

Los Colegios sancionarán disciplinariamente todas las acciones y omisiones de los colegiados que infrinjan las normas reguladoras de la profesión, los Estatutos Generales y particulares, los reglamentos de régimen interior, las normas deontológicas o cualesquiera otras normas colegiales.

Artículo 106. *Infracciones.*

Las infracciones cometidas por los colegiados veterinarios y por las Sociedades Profesionales e imputables a unos y otras, que puedan llevar aparejada sanción disciplinaria, se clasificarán en leves, graves y muy graves.

1. Son infracciones graves susceptibles de ser cometidas por los veterinarios colegiados e imputadas a los mismos:

a) El incumplimiento de los deberes colegiales y profesionales determinados en el artículo 72 de los presentes Estatutos Generales, así como en la normativa deontológica vigente, señaladamente cuando se perjudiquen los intereses de los consumidores y usuarios prestatarios de sus servicios profesionales.

b) La práctica de conductas profesionales con infracción de las prohibiciones contenidas en el artículo 73 de estos Estatutos Generales.

c) La comisión de delitos dolosos, en cualquier grado de participación, cuya ejecución fuera realizada valiéndose de su condición profesional, previo pronunciamiento judicial firme.

d) El incumplimiento reiterado (dos o más) de los acuerdos emanados de la Asamblea General del Colegio, de la Junta de Gobierno, de los Consejos Autonómicos, en su caso, y del Consejo General.

e) La falta de denuncia a las autoridades competentes y al Colegio o Consejo General de las manifiestas infracciones cometidas por los colegiados en relación con las obligaciones administrativas o colegiales de que tenga conocimiento.

f) El encubrimiento del intrusismo profesional, o la colaboración al ejercicio de actividades propias de la profesión de veterinario con quien no ostente el título correspondiente o no reúna la debida aptitud legal para ello, previo pronunciamiento judicial firme.

g) El atentado contra la dignidad u honor de los compañeros con ocasión del ejercicio profesional.

h) El atentado contra la dignidad u honor de los miembros de los órganos de gobierno del Colegio, del Consejo Autonómico, en su caso, y del Consejo General.

i) El incumplimiento de las normas y acuerdos sobre modelos de documentos e impresos utilizados en la actividad profesional de los veterinarios, así como el falseamiento, falta de cumplimentación o inexactitud grave de los citados documentos y la ocultación o simulación de datos que el Colegio debe conocer para ejercitar sus funciones de ordenación y control de la actividad profesional.

j) El ejercicio profesional en situación de embriaguez o bajo el influjo de drogas tóxicas.

k) La realización de actividades, constitución de asociaciones o pertenencia a éstas, cuando tengan como fines o realicen funciones que sean exclusivas de los Colegios.

l) La infracción grave del secreto profesional, por culpa o negligencia, con perjuicio para terceros.

m) Amparar el ejercicio de la profesión sin la preceptiva colegiación o permitir el uso del centro veterinario a personas que no se hallen debidamente colegiadas, cuando la colegiación sea obligatoria.

n) No respetar o perjudicar los derechos de los consumidores y usuarios contratantes de sus servicios o destinatarios de su ejercicio profesional.

ñ) El incumplimiento de las normativas reguladoras de actividades profesionales que se ejercen en virtud de convenios o contratos suscritos entre el Colegio y cualquier Administración Pública o en virtud de funciones delegadas o encomendadas por la Administración o por cualquier disposición legal a los Colegios, a los Consejos Autonómicos o al Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

o) El incumplimiento de las sanciones impuestas por infracciones disciplinarias, una vez que sean exigibles por ser firmes o no haber sido suspendidas por los órganos competentes del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

p) El incumplimiento de las previsiones contenidas en el Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria y en la normativa deontológica aprobada por el Colegio respectivo y por el Consejo Autonómico, en su caso; así como el incumplimiento de las previsiones contenidas en los reglamentos de régimen interior aprobados por los órganos colegiados competentes de la Organización Colegial Veterinaria Española.

q) La falta de comunicación al Registro Mercantil o al Colegio de la constitución de una Sociedad Profesional o de las modificaciones posteriores de socios, administradores o del contrato social.

r) El incumplimiento de las previsiones legales en relación con los requisitos de capital, composición de órganos de administración, y representación de las Sociedades Profesionales, ya sea mediante acuerdos públicos, ya sea mediante acuerdos privados o actuaciones concertadas entre los socios.

2. Son infracciones graves susceptibles de ser cometidas por las Sociedades Profesionales e imputadas a las mismas todas las tipificadas en el apartado 1 de este artículo salvo las previstas en las letras c), j), k), l), m) y n).

3. Son leves las infracciones comprendidas en los apartados anteriores que revistan menor entidad por concurrir alguna de estas circunstancias: la falta de intencionalidad o escasa importancia del daño causado.

4. Merecerán la calificación de muy graves las infracciones reputadas como graves en los apartados 1 y 2 de este artículo, en las que concurra alguna de estas circunstancias: intencionalidad manifiesta; negligencia profesional inexcusable; daño o perjuicio grave a los intereses de los consumidores y usuarios; obtención de lucro ilegítimo merced a la actuación ilícita; haber sido sancionado anteriormente, por resolución colegial firme no cancelada o que debió haberlo sido, a causa de una infracción grave.

Artículo 107. *Sanciones.*

1. Por razón de las infracciones previstas en el artículo anterior podrán imponerse las siguientes sanciones:

a) A las personas veterinarias colegiadas:

1.ª Amonestación privada.

2.ª Apercibimiento por oficio.

3.ª Amonestación pública, mediante la publicación de la resolución sancionadora firme en el tablón de anuncios del Colegio o en sus órganos de expresión o difusión.

4.ª Multa de entre 1.001 euros y 5.000 euros.

5.ª Exclusión de las propuestas efectuadas a la Administración competente por parte de los Colegios, Consejos Autonómicos y/o del Consejo General, en relación con actuaciones derivadas de funciones delegadas o encomendadas por la Administración o por cualquier disposición legal a estas corporaciones, tales como espectáculos taurinos, campañas de vacunación o identificación de animales, de acuerdo con lo previsto en el artículo 106.1.ñ) de estos Estatutos, por tiempo no inferior a un mes ni superior a tres años.

6.ª Suspensión de la condición de colegiado hasta 1 mes.

7.ª Suspensión de la condición de colegiado entre 1 mes y 1 día y 1 año.

8.ª Suspensión de la condición de colegiado entre 1 año y 1 día y 3 años.

9.ª Expulsión del Colegio, que conlleva la inhabilitación para cualquier colegiación o incorporación en otro Colegio Oficial de la Profesión Veterinaria.

En todo caso, las sanciones de suspensión de la condición de colegiado comportarán la suspensión del ejercicio profesional en todo el territorio español cuando la adscripción del colegiado sancionado tuviera carácter obligatorio.

b) A las Sociedades Profesionales:

1.ª Amonestación privada dirigida a sus administradores.

2.ª Apercibimiento por oficio dirigido a sus administradores.

3.ª Amonestación pública, mediante la publicación de la resolución sancionadora firme en el tablón de anuncios del Colegio o en sus órganos de expresión o difusión.

4.ª Multa por importe de entre el 0,5 y el 3 por ciento de su cifra neta de negocio en el ejercicio inmediatamente anterior al de la comisión de la infracción.

5.ª Baja temporal del Registro de Sociedades Profesionales, por un plazo no inferior a un mes ni superior a dos años. En todo caso, la baja comportará la suspensión en el ejercicio profesional de la Sociedad por el tiempo que dure la baja.

6.ª Exclusión definitiva del Registro de Sociedades Profesionales, momento a partir del cual la Sociedad no podrá ejercer la actividad profesional veterinaria.

2. Las sanciones 6.ª a 9.ª del apartado 1.a) de este artículo implican la accesoria de suspensión del ejercicio del derecho de sufragio activo y pasivo por el tiempo de su duración.

3. Tanto en el caso de sanción de expulsión de personas veterinarias colegiadas como en el de exclusión definitiva de Sociedades Profesionales de sus respectivos Registros, será necesario el voto favorable de, al menos, las dos terceras partes de los miembros integrantes de la Junta de Gobierno del Colegio.

4. Las sanciones de suspensión de ejercicio profesional y expulsión de las personas veterinarias colegiadas y las conductas que puedan afectar a la Salud Pública serán comunicadas a las autoridades sanitarias y gubernativas.

5. Las sanciones que se impusieran a las Sociedades Profesionales consistentes en la baja temporal o en la exclusión definitiva del Registro de Sociedades Profesionales, serán comunicadas al Ministerio de Justicia y el Registro Mercantil en el que la Sociedad sancionada estuviera inscrita.

Artículo 108. *Correspondencia entre infracciones y sanciones.*

1. Por la comisión por parte de las personas veterinarias colegiadas de infracciones calificadas como leves podrán imponerse las sanciones 1.ª a 2.ª del apartado 1.a) del artículo 107 de los presentes Estatutos Generales. A las infracciones graves corresponden las sanciones 3.ª a 7.ª del mismo artículo 107.1.a). Y sólo las muy graves serán acreedoras a las sanciones 8.ª a 9.ª tipificadas en el mencionado artículo 107.1.a) de estos Estatutos. Para la determinación de la concreta sanción imponible serán tomadas en consideración las circunstancias previstas en el propio artículo 106.4, que deberán ser expuestas, justificadas y motivadas suficientemente en la resolución.

2. Por la comisión por parte de las Sociedades Profesionales de infracciones calificadas como leves podrán imponerse las sanciones 1.ª a 2.ª del apartado 1.b) del artículo 107.1 de los presentes Estatutos Generales. A las infracciones graves corresponden las sanciones 3.ª a 5.ª del mismo artículo 107.1.b). Y sólo las muy graves serán acreedoras a la sanción 6.ª tipificadas en el mencionado artículo 107.1.b) de estos Estatutos. Para la determinación de la

concreta sanción imponible serán tomadas en consideración igualmente las circunstancias previstas en el propio artículo 106.

Artículo 109. *Competencia y recursos.*

La Junta de Gobierno en cada Colegio ejercerá la función disciplinaria, imponiendo, en su caso, las sanciones correspondientes.

Contra las sanciones impuestas por la Junta de Gobierno cabe recurso de alzada ante el Consejo General, cuando esté previsto en los Estatutos del Colegio correspondiente, lo disponga la legislación autonómica y también en ausencia de tal legislación.

Artículo 110. *Procedimiento disciplinario.*

1. El procedimiento disciplinario se iniciará de oficio por la Junta de Gobierno; a petición razonada de otro Colegio o del Consejo General; o en virtud de denuncia firmada por una persona veterinaria colegiada o por un tercero con interés legítimo (ya sea persona física, jurídica o Administración Pública). El órgano disciplinario competente, previo informe de la Comisión Deontológica, en su caso, al tener conocimiento de una supuesta infracción, decidirá, a la vista de los antecedentes disponibles, ordenar el archivo de las actuaciones o la incoación de expediente, designando, en ese momento, a un instructor de entre los miembros de la Junta de Gobierno o del resto de personas colegiadas.

El plazo máximo para la tramitación y resolución del procedimiento disciplinario no excederá de seis meses y se computará desde la adopción del acuerdo de iniciación hasta la notificación al expedientado/a de la resolución que ponga fin al procedimiento, todo ello sin perjuicio de los ulteriores recursos.

Son causas de abstención o recusación las previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. A los efectos del ejercicio del derecho de recusación, el nombramiento de Instructor/a será comunicado al expedientado/a, quien podrá hacer uso de tal derecho, dentro del plazo de ocho días desde el siguiente al recibo de la notificación.

2. Tras las oportunas diligencias indagatorias, el Instructor/a propondrá el sobreseimiento del expediente, si no encontrara indicios de ilícito disciplinario, o formulará pliego de cargos, en caso contrario. En el pliego de cargos habrá de indicarse con precisión y claridad, y debidamente motivados: los actos profesionales o colegiales que se presumen ilícitos; la calificación del tipo de infracción en que incurre aquella conducta; la sanción a que, en su caso, puede ser acreedora la misma; así como la identidad del órgano competente para imponer la sanción. Se concederá al expedientado/a un plazo de quince días a contar desde el siguiente a la notificación para que pueda contestar por escrito, formulando el oportuno pliego de descargos y la propuesta de las pruebas que estime pertinente para su defensa.

En el expediente se admitirán todos los medios de prueba admisibles en derecho, correspondiendo al Instructor/a la práctica de las que, habiendo sido propuestas, estime oportunas o las que él mismo pueda acordar. De las audiencias y pruebas practicadas deberá existir constancia escrita en el expediente.

3. Concluida la instrucción del expediente disciplinario, el Instructor/a lo elevará, con la correspondiente propuesta de resolución, al órgano disciplinario ante el cual se concederá al expedientado/a nuevo trámite de audiencia, por el mismo plazo de quince días a contar desde el siguiente a la notificación, para que pueda alegar cuanto estime oportuno o conveniente a su derecho. El Instructor/a no podrá intervenir en las deliberaciones ni en la toma de decisión del órgano disciplinario. El órgano encargado de resolver, antes de dictar resolución, mediante acuerdo motivado, podrá devolver al Instructor/a el expediente para la práctica de las diligencias que sean imprescindibles para la adopción de la resolución. En la práctica de nuevas diligencias podrá intervenir el/la interesado/a, si lo cree oportuno, debiéndosele comunicar, en todo caso, el resultado de las mismas. Tras conocer el resultado de estas diligencias el/la interesado/a dispondrá de un plazo de ocho días para formular las alegaciones que a su derecho convengan en relación a tales diligencias.

La resolución, que será motivada, decidirá todas las cuestiones planteadas por el/la interesado/a y aquellas otras derivadas del procedimiento, debiendo notificarse al mismo/a en el plazo de los diez días hábiles siguientes a su adopción, con expresión de los recursos

a los que hubiere lugar, así como los plazos para interponerlos, de acuerdo con la legislación vigente.

4. Las notificaciones podrán practicarse en papel o a través de medios electrónicos, conforme a lo dispuesto en la normativa del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas vigente en cada momento.

5. Este procedimiento disciplinario podrá ser desarrollado, de conformidad con lo dispuesto en estos Estatutos Generales, por los Estatutos particulares de cada Colegio. En lo no previsto por los Estatutos Generales serán de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 111. *Prescripción de infracciones y sanciones. Cancelación. Rehabilitación en caso de expulsión.*

1. Las infracciones, tanto de veterinarios colegiados como de sociedades profesionales, prescriben:

a) Las leves: a los 6 meses.
b) Las graves: al año.
c) Las muy graves: a los 2 años.

2. Las sanciones, tanto de veterinarios colegiados como de sociedades profesionales, prescriben:

a) Las leves: a los 6 meses.
b) Las graves: al año.
c) Las muy graves: a los 2 años.

3. Los plazos de prescripción de las infracciones, tanto de personas veterinarias colegiadas como de sociedades profesionales, comenzarán a contar desde la comisión de la infracción. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalice la conducta infractora. La prescripción se interrumpirá por cualquier actuación colegial expresa y manifiesta dirigida a investigar la presunta infracción y con conocimiento del interesado/a.

4. La cancelación supone la anulación del antecedente sancionador a todos los efectos. Las sanciones por la comisión de infracciones leves, graves y muy graves se cancelarán, respectivamente, al año, a los dos años y a los cuatro años, a contar desde el cumplimiento de la sanción de que se trate. Las sanciones se cancelarán de oficio. Si la cancelación debió haberse producido y no se ha hecho, el interesado la podrá instar y el Colegio habrá de proceder a la misma de inmediato. En todo caso, las sanciones no canceladas que lo hubieren debido haber sido carecerán de efectos.

5. En los casos de expulsión la Junta de Gobierno del Colegio podrá, transcurridos al menos tres años desde la firmeza de la sanción, acordar la rehabilitación del expulsado, para lo que habrá de incoar el oportuno expediente a petición del mismo. La Junta de Gobierno, oído el Consejo General y, en su caso, el Consejo Autonómico, decidirá acerca de la rehabilitación, en atención a las circunstancias de hecho concurrentes en el solicitante.

6. En los casos de exclusión definitiva del Registro de Sociedades Profesionales, la Junta de Gobierno podrá, igual que en el supuesto del apartado 5 de este artículo, acordar la inclusión de la Sociedad sancionada de nuevo en el Registro colegial, previo el oportuno expediente a petición de la Sociedad y transcurridos, al menos, tres años desde la firmeza de la sanción. La Junta de Gobierno, oído el Consejo General y, en su caso, el Consejo Autonómico, decidirá acerca de la inclusión de nuevo en el Registro, en atención a las circunstancias de hecho concurrentes en el solicitante.

Sección 3.ª Infracciones susceptibles de comisión por los miembros de órganos de gobierno de la Organización Colegial, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras

Artículo 112. *Infracciones cometidas por miembros de los órganos de gobierno de la Organización Colegial Veterinaria.*

Las infracciones cometidas por los miembros de los órganos de gobierno de la Organización Colegial Veterinaria en función de sus cargos, que puedan llevar aparejada sanción disciplinaria, se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 113. *Infracciones.*

1. Son infracciones graves:

a) La dejación de funciones o la falta de diligencia en el cumplimiento de sus obligaciones como directivos de la Organización Colegial.
b) Todo grave incumplimiento de los deberes que los presentes Estatutos Generales o la legalidad vigente impongan a los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales o a los integrantes del Consejo General.
c) La omisión, incumplimiento o retraso grave e injustificado en la ejecución de las órdenes o acuerdos emanados de los órganos de gobierno de la Organización Colegial.
d) La ocultación de datos o elementos de juicio de interés general para la profesión que obren o que, por su naturaleza, deben obrar en poder de los responsables de los Colegios Oficiales o del Consejo General.
e) La aplicación indebida e injustificada de cantidades consignadas en los presupuestos anuales para fines distintos a los previstos en éstos.
f) El incumplimiento del pago de las cantidades destinadas al sostenimiento del Consejo General y del resto de las obligaciones económicas previstas en los presentes Estatutos o en las disposiciones legales vigentes.
g) Las actuaciones, en función de su cargo, que atenten contra la dignidad y buen nombre de la profesión o de los órganos de representación de la misma.
h) La comisión de delitos con ocasión del ejercicio del cargo, previo pronunciamiento judicial firme.

2. Son leves las infracciones comprendidas en el apartado anterior que revistan menor entidad por concurrir alguna de estas circunstancias: la falta de intencionalidad; o escasa importancia del daño causado.
3. Merecerán la calificación de muy graves las infracciones reputadas como graves en las que concurra alguna de estas circunstancias: daño o perjuicio grave a los intereses de los consumidores y usuarios; la puesta en peligro de la subsistencia o el entorpecimiento grave del funcionamiento de la Organización Colegial o de cualquiera de sus órganos de representación; intencionalidad manifiesta; desobediencia reiterada a acuerdos colegiales o del Consejo; haber sido sancionado anteriormente, por resolución colegial firme no cancelada o que debió haberlo sido, a causa de una infracción grave.

Artículo 114. *Sanciones.*

Podrán imponerse las siguientes sanciones:

1.ª Amonestación privada.
2.ª Amonestación pública.
3.ª Suspensión del cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial entre 1 mes y 1 día y 1 año.
4.ª Suspensión del cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial entre 1 año y 1 día y 2 años.
5.ª Suspensión del cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial entre 2 años y 1 día y 5 años.
6.ª Pérdida de la condición de cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial durante 6 años.

Artículo 115. *Correspondencia entre infracciones y sanciones.*

A las infracciones leves corresponderán las sanciones 1.ª a 2.ª A las infracciones graves, las sanciones 3.ª a 5.ª Y a las muy graves, la sanción 6.ª Para la determinación de la concreta sanción imponible serán tomadas en consideración las circunstancias previstas en el propio artículo 113, que deberán ser expuestas, justificadas y motivadas suficientemente en la resolución.

Artículo 116. *Competencia y recursos.*

1. Corresponde al Consejo General la imposición de sanciones por la actuación, profesional o colegial, de los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria en el supuesto de que no estuviese constituido el correspondiente Consejo Autonómico. En todo caso, se estará a lo dispuesto en la normativa autonómica respectiva dictada en materia de Colegios Profesionales.

2. Corresponderá, en todo caso, al Consejo General la imposición de sanciones por la actuación, profesional o colegial, de los miembros integrantes de sus órganos colegiados.

3. Contra las sanciones acordadas en primera instancia por el Consejo General, cuando éste sea el competente, cabrá recurso potestativo de reposición ante el propio Consejo General frente a las mismas, en los términos prevenidos en los presentes Estatutos. En todo caso, se estará a lo dispuesto en la normativa autonómica respectiva dictada en materia de Colegios Profesionales.

Artículo 117. *Procedimiento disciplinario.*

Para el ejercicio de la potestad sancionadora sobre los miembros del Consejo General o de las Juntas de Gobierno de los Colegios, cuando la competencia sea del Consejo General de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 104.3 de los presentes Estatutos Generales, será de aplicación el procedimiento disciplinario previsto en el artículo 110.

Artículo 118. *Prescripción de infracciones y sanciones. Cancelación.*

El régimen de prescripción, así como de cancelación, previsto en el artículo 111 es también aplicable a las infracciones y sanciones de los miembros de órganos directivos de la Organización Colegial.

TÍTULO VIII

Publicaciones de la organización colegial veterinaria

Artículo 119. *Publicaciones del Consejo General de Colegios Veterinarios y de los Colegios Oficiales de Veterinarios.*

1. El Consejo General podrá editar periódicamente, con carácter ordinario, un boletín informativo o revista de la organización colegial y cualquier otro medio de difusión electrónico.

El boletín del Consejo y de la Organización Colegial será el órgano de expresión de la misma y colaborarán en él de forma permanente las Juntas de Gobierno de los Colegios, miembros del Consejo General y Consejos Autonómicos, en su caso, y, en general, todas las personas colegiadas.

A tal efecto, se constituirá un gabinete de prensa cuya presidencia ostentará el/la Presidente/a del Consejo General o Consejero/a en quien delegue, que podrá disponer de los servicios de relaciones públicas y prensa.

2. Las publicaciones deberán atenerse siempre a las normas deontológicas y disposiciones legales vigentes, así como a las de los presentes Estatutos Generales.

TÍTULO IX

Régimen jurídico

Artículo 120. *Régimen jurídico.*

La Organización Colegial Veterinaria Española se rige en su organización y funcionamiento por:

a) La legislación básica estatal y autonómica vigente en materia de Colegios Profesionales.
b) Los presentes Estatutos Generales.
c) Los respectivos Estatutos particulares y normas de alcance general adoptados en su desarrollo y aplicación.
d) El resto del ordenamiento jurídico en cuanto sea aplicable.

En lo no previsto por los Estatutos Generales, será de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. El régimen jurídico de los órganos colegiados de las Corporaciones integrantes de la Organización Colegial Veterinaria Española se ajustará a las normas contenidas en este Estatuto General y en los Estatutos particulares, que establecerán el régimen de convocatoria, sesiones y adopción de acuerdos; y, en su defecto, será de aplicación lo previsto en los artículos 15 a 24 de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 121. *Nulidad.*

1. Son nulos de pleno derecho cualesquiera actos de los órganos de gobierno de la Organización Colegial Veterinaria Española que incurran en cualquiera de los supuestos previstos en el artículo 47 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
2. Son anulables los actos de los órganos colegiales que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 122. *Régimen de recursos en relación con actos y resoluciones de los Colegios ante el Consejo General.*

1. Los actos, acuerdos y resoluciones de los Colegios Oficiales deberán ser objeto de recurso de alzada, como previo al recurso contencioso-administrativo, ante el Consejo de Colegios de la comunidad autónoma respectiva, si estuviere constituido o, en su defecto, ante el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, en la forma y supuestos previstos en el presente artículo.
2. Contra las decisiones o resoluciones de cualesquiera órganos de los Colegios Oficiales de Veterinarios cabe interponer recurso de alzada, en el plazo de un mes desde su notificación a los interesados o en su caso publicación, ante el Consejo de Colegios de la comunidad autónoma respectiva, si estuviere constituido o, en su defecto, ante el Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

En caso de normas o acuerdos de naturaleza deontológica, contenciosos electorales, admisión o denegación de colegiaciones y sanciones que consistan en suspensión del ejercicio profesional y/o expulsión del Colegio, podrá formar parte del expediente administrativo informe del Consejo General, cuando éste no sea el órgano competente para resolver, siempre que lo solicite el órgano a quien corresponda tal competencia, en aras de garantizar en todo el territorio nacional una uniformidad en las resoluciones cuyo objeto sea la igualdad de trato de los profesionales colegiados y la igualdad de prestación del ejercicio profesional frente a los ciudadanos en general.

3. Los recursos podrán ser presentados ante el Consejo General, cuando éste sea el competente para resolver en los términos previstos en los presentes Estatutos, o ante la Junta de Gobierno del Colegio respectivo, la cual deberá elevarlo al Consejo competente, dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación, con su informe y con una copia completa y ordenada del expediente. El Consejo General, cuando sea el competente para resolver, previos los informes que estime convenientes, deberá dictar y notificar la resolución

expresa dentro de los tres meses siguientes a su interposición, entendiéndose, en caso de silencio, que el recurso ha sido desestimado.

4. Los acuerdos que, en primera instancia, adopte el Consejo General, también serán recurribles, potestativamente, antes de acudir en su caso a la vía contencioso-administrativa, ante el propio Consejo General, en el plazo de un mes a contar desde el día de su notificación o, en su caso, de su publicación. Se exceptúan los acuerdos adoptados por la Asamblea General de Presidentes que agotarán la vía administrativa, siendo recurribles directamente en la vía contencioso-administrativa, sin perjuicio de la posibilidad de interponer recurso de reposición ante el citado órgano colegiado autor del acuerdo recurrido.

Artículo 123. *Ejercicio libre de la profesión.*

El ejercicio de la profesión de veterinario se realizará en régimen de libre competencia y estará sujeto a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, y a la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Los acuerdos, decisiones y recomendaciones de los Colegios, Consejos Autonómicos, en su caso, y Consejo General, observarán los límites de la Ley 15/2007, de 3 de julio.

Artículo 124. *Libros de actas del Consejo General.*

1. En el Consejo General de Colegios Veterinarios de España se llevarán obligatoriamente tres libros de actas, donde se transcribirán separadamente las correspondientes a la Asamblea General de Presidentes, a la Junta Interterritorial y a la Junta Ejecutiva Permanente.

2. Dichas actas deberán ser firmadas por el Presidente del Consejo General, o por quien le hubiere sustituido en la Presidencia, y por el Secretario General, o por quien hubiere desempeñado sus funciones.

3. El acta especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar, tiempo y forma en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados. Podrán grabarse las sesiones.

El fichero resultante de la grabación, junto a la certificación expedida por el/la Secretario/a de la autenticidad e integridad del mismo, y cuantos documentos en soporte electrónico se utilizasen como documentos de la sesión, podrán acompañar al acta de las sesiones, sin necesidad de hacer constar en ella los puntos principales de las deliberaciones.

4. El acta de cada sesión podrá aprobarse en la misma reunión o en la inmediata siguiente. El/La Secretario/a elaborará el acta con el visto bueno del Presidente/a y lo remitirá a través de medios electrónicos, a los miembros del órgano colegiado, quienes podrán manifestar por los mismos medios su conformidad o reparos al texto, a efectos de su aprobación, considerándose, en caso afirmativo, aprobada en la misma reunión.

Cuando se hubiese optado por la grabación de las sesiones celebradas o por la utilización de documentos en soporte electrónico, deberán conservarse de forma que se garantice la integridad y autenticidad de los ficheros electrónicos correspondientes y el acceso a los mismos por parte de los miembros del órgano colegiado.

Artículo 125. *Libros de actas de los Colegios Oficiales.*

1. En cada Colegio se llevarán obligatoriamente dos libros de actas, donde se transcribirán separadamente las correspondientes a la Asamblea General y a la Junta de Gobierno.

2. Dichas actas deberán ser firmadas por el Presidente del Colegio, o por quien le hubiere sustituido en la Presidencia, y por el Secretario, o por quien hubiere desempeñado sus funciones.

3. Será de aplicación a los Colegios lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 124 de estos Estatutos Generales.

TÍTULO X

Régimen de distinciones y premios

Artículo 126. *Distinciones y honores.*

El Consejo General, a propuesta de la Junta Ejecutiva Permanente, podrá otorgar mediante información previa, distinciones y honores de distinta categoría, con arreglo a los merecimientos alcanzados en el orden corporativo y/o profesionales, por aquellas personas que se hicieran acreedores a los mismos, en concordancia con el artículo 70 de estos Estatutos.

Artículo 127. *Recompensas.*

1. Las recompensas que el Consejo General puede conceder serán de dos clases: honoríficas y de carácter científico-económico.
2. Las honoríficas podrán ser:

a) Felicitaciones o menciones.
b) Veterinario honorario.
c) Miembro de Honor del Consejo General.
d) Presidente de Honor del Consejo General.
e) Medalla de la Organización Colegial Veterinaria.

Podrán ser miembros de honor del Consejo General aquellas instituciones o corporaciones, nacionales o extranjeras, o personas, profesionales o no, que, a juicio de la Junta Ejecutiva Permanente y a instancia de ésta o de la de algún Colegio o de miembros del Consejo, merezcan tal distinción por los méritos contraídos en favor de la profesión.
3. Las de carácter científico-económico podrán ser:

a) Becas y subvenciones para estudio.
b) Bolsas de estudio para la formación de especialistas.
c) Premios a trabajos de investigación.
d) Publicación, con cargo al Consejo General, de aquellos trabajos de destacado valor científico que éste acuerde editar.

4. Todas estas recompensas se otorgarán previa la incoación del oportuno expediente, y la de carácter honorífico, señalada en el párrafo d), del apartado 2, de este artículo, requerirá el acuerdo unánime de todos los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente. En este último caso, dicha decisión deberá ser, además, ratificada por la Asamblea General de Presidentes de Colegios.

Artículo 128. *Menciones honoríficas y títulos.*

1. Corresponde a las Juntas de Gobierno de los Colegios la concesión de menciones honoríficas y títulos de Colegiados o de Presidentes de Honor, dando conocimiento al Consejo General de Colegios Veterinarios de España de las condecoraciones, etc., a favor de cualquier veterinario, así como también de personalidades o entidades no veterinarias que, a su juicio, lo merezcan. Junto con la propuesta, los colegiados interesados deberán remitir una amplia y documentada información explicando las razones y servicios que la han motivado e incluyendo las adhesiones pertinentes.
2. Los colegiados veterinarios, en el momento de su jubilación, si cuentan con más de veinte años de colegiación y no tienen nota desfavorable de sus expedientes colegiales, serán designados automáticamente Colegiados Honoríficos.
3. La concesión del título de Colegiado o Presidente de Honor y la adquisición de la condición de Colegiado Honorífico, llevarán anexas la exención del pago de cuotas colegiales, tanto ordinarias como extraordinarias.
4. Las propuestas de becas y bolsas para estudios podrán hacerse también a favor de estudiantes de veterinaria.
5. Las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales podrán acordar felicitaciones a favor de sus colegiados, e incluso de los de otros Colegios, cuando por su conducta ejemplar o

por sus méritos y servicios extraordinarios prestados a los Colegios o a la profesión, se hayan hecho acreedores de ello.

Cuando el beneficiario resida en una provincia de otra comunidad autónoma o en las Ciudades de Ceuta y Melilla, la propuesta será tramitada a través del Consejo General.

6. Lo expuesto en los artículos precedentes se entenderá sin perjuicio de las previsiones que en materia de distinciones y premios puedan establecer los Estatutos particulares de cada Colegio.

TÍTULO XI

Memoria Anual

Artículo 129. *Memoria Anual.*

1. La Organización Colegial Veterinaria Española estará sujeta al principio de transparencia en su gestión. Para ello, los Colegios Oficiales de Veterinarios, los Consejos Autonómicos, en su caso, y el Consejo General de Colegios de Veterinarios de España, deberán elaborar, respectivamente, una Memoria anual que contenga al menos la información siguiente:

a) Informe anual de gestión económica, incluyendo los gastos de personal suficientemente desglosados y especificando las retribuciones de los miembros de sus Órganos de Gobierno en razón de su cargo.

b) Importe de las cuotas aplicables desglosadas por concepto y tipo de servicios prestados, así como las normas para su cálculo y aplicación.

c) Información agregada y estadística relativa a los procedimientos informativos y sancionadores en fase de instrucción o que hayan alcanzado firmeza, con indicación de la infracción a la que se refieren, de su tramitación y de la sanción impuesta en su caso, de acuerdo, en todo caso, con la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

d) Información agregada y estadística relativa a quejas y reclamaciones presentadas por los consumidores o usuarios o sus organizaciones representativas, así como sobre su tramitación y, en su caso, de los motivos de estimación o desestimación de la queja o reclamación, de acuerdo, en todo caso, con la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

e) Los cambios en el contenido de sus códigos deontológicos, en el caso de disponer de ellos.

f) Las normas sobre incompatibilidades y las situaciones de conflicto de intereses en que se encuentren los miembros de sus Órganos de Gobierno.

g) Información estadística sobre su actividad de visado.

Cuando proceda, los datos se presentarán desagregados territorialmente por los Colegios y Consejos Autonómicos, en su caso.

2. La Memoria Anual deberá hacerse pública a través de la página web de cada una de las Corporaciones integrantes de la Organización Colegial Veterinaria Española en el primer semestre de cada año.

3. El Consejo General de Colegios Veterinarios de España hará pública, junto a su Memoria, la información estadística a la que hace referencia el apartado 1 de este artículo de forma agregada para el conjunto de la Organización Colegial Veterinaria Española.

4. A los efectos de cumplimentar la previsión del apartado anterior, los Consejos Autonómicos, en su caso, y los Colegios Oficiales de Veterinarios facilitarán al Consejo General de Colegios Veterinarios de España la información necesaria para elaborar la Memoria Anual.

TÍTULO XII

Servicio de atención a los colegiados y a los consumidores y usuarios

Artículo 130. *Servicio de atención a los colegiados y a los consumidores o usuarios.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios deberán atender las quejas o reclamaciones presentadas por los colegiados.

2. Asimismo, los Colegios Oficiales de Veterinarios dispondrán de un servicio de atención a los consumidores o usuarios, que necesariamente tramitará y resolverá cuantas quejas y reclamaciones referidas a la actividad colegial o profesional de los colegiados se presenten por cualquier consumidor o usuario que contrate los servicios profesionales, así como por asociaciones y organizaciones de consumidores y usuarios en su representación o en defensa de sus intereses.

3. Los Colegios Oficiales de Veterinarios, a través de este servicio de atención a los consumidores o usuarios, resolverán sobre la queja o reclamación según proceda: bien informando sobre el sistema extrajudicial de resolución de conflictos, bien remitiendo el expediente a los órganos colegiales competentes para instruir los oportunos expedientes informativos o disciplinarios, bien archivando o bien adoptando cualquier otra decisión conforme a derecho.

4. La regulación de este servicio deberá prever la presentación de quejas y reclamaciones por vía electrónica y a distancia.

Disposición transitoria primera. *Adaptación de los Estatutos Particulares.*

Los Colegios Oficiales de Veterinarios deberán adaptar sus correspondientes Estatutos particulares a lo dispuesto en los Estatutos Generales recogidos en el presente real decreto en el plazo de un año y, una vez aprobados por las Asambleas Generales, serán notificados al Consejo General.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de los reglamentos de régimen interior.*

Los reglamentos de régimen interior aprobados por el Consejo General y por los Colegios Oficiales de Veterinarios seguirán en vigor, si bien deberán adaptarse en el plazo de un año a los presentes Estatutos Generales.

Disposición transitoria tercera. *Obligatoriedad de colegiación.*

De conformidad con lo establecido en la disposición transitoria cuarta de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, hasta la entrada en vigor de la ley en ella referida (que determinará las profesiones para cuyo ejercicio será obligatoria la colegiación) se mantendrá la obligatoriedad de colegiación vigente y que se contiene en el artículo 62 de los presentes Estatutos Generales.

Disposición transitoria cuarta. *Permanencia transitoria de los miembros de los órganos rectores.*

Los miembros de los órganos rectores permanecerán en sus cargos hasta la conclusión del período de tiempo para el cual fueron elegidos, procediéndose a cubrir las vacantes que se produzcan conforme a la nueva normativa estatutaria.

§ 16

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: 28 de diciembre de 2013
Referencia: BOE-A-2012-15711

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el alivio del dolor de los pacientes. Los avances realizados, en los últimos años, en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos del dolor, han hecho posible el desarrollo de nuevos fármacos para su tratamiento y la utilización de nuevas vías de administración. Todo ello, ha permitido que se incremente considerablemente el número de medicamentos y presentaciones disponibles, lo que supone importantes mejoras en el tratamiento farmacológico del dolor.

Por otra parte, el riesgo de uso indebido y desvío al tráfico ilícito de los medicamentos estupefacientes, hace necesario establecer en su prescripción y dispensación unos requisitos específicos para prevenir el abuso y desviación hacia el mercado ilegal de estos medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los pacientes a los mismos. Mediante estos controles, derivados de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, España cumple, además, con los compromisos adquiridos a nivel internacional.

Con esta norma, se simplifica la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se facilita la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

La promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Por ello, como parte de su desarrollo reglamentario, se han actualizado las disposiciones que regulan la prescripción de medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

El Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, adecua el contenido de esta norma a la regulación aprobada en los últimos años incorporando, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, cuyo despacho estaba regulado por Orden de 31 de agosto de 1935, sobre normas para la adquisición de estupefacientes por los farmacéuticos y para su dispensación por éstos, sin proceder a regular la actualización de los requisitos para la dispensación de los medicamentos estupefacientes veterinarios.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, introduce modificaciones en relación con la prescripción que hacen necesaria una revisión de la actual normativa sobre receta oficial de estupefacientes para uso humano con el fin de mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos, manteniendo los controles precisos pero simplificándolos e incorporando las nuevas tecnologías en la prescripción, dispensación y control de los mismos.

La Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano precisaba, por tanto, una actualización, por una parte, en lo que se refiere a facilitar la prescripción y dispensación de estos medicamentos y, por otra, para introducir la posibilidad de la aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes.

Este nuevo Real Decreto amplía la posibilidad de prescripción de medicamentos estupefacientes de uso humano en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta ampare la medicación precisa para tres meses, facilitando el uso de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor.

Por otra parte se incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

También se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes.

Así mismo, se revisan y adecuan las actuaciones de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en lo referente al control y procesamiento de las recetas, con el fin de mejorar la coordinación y la eficiencia en la ejecución de esta normativa.

También se regulan en este Real Decreto las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Uno de los aspectos más destacados es la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, haciendo posible que para la dispensación en este ámbito se requiera la presentación de un único documento frente a los dos necesarios hasta el momento.

Así mismo, los demás documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, también se podrán sustituir por registros electrónicos.

Con el objeto de realizar una regulación lo más completa posible, el presente Real Decreto actualiza el modelo de receta oficial de estupefacientes y establece los supuestos y requisitos para su utilización y control y ello con independencia de lo dispuesto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Así mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80.3 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, esta norma establece el formato y los requisitos de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las Mutualidades Administrativas. Asimismo, se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en los artículos 19.6 y 77.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos; salvo sus artículos 9, 15, 17, 18, y disposiciones adicionales segunda y cuarta que se dictan al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases

y coordinación general de la sanidad, atribuida al Estado en ese mismo precepto constitucional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del entonces Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de diciembre,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este Real Decreto tiene por objeto:

a) Regular las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario.

b) Establecer los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes.

c) Determinar las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.

2. Este Real Decreto será de aplicación a todas las actuaciones relacionadas con la prescripción y dispensación de medicamentos, tanto de uso humano como de uso veterinario, que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean consideradas reglamentariamente como tales.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, de uso humano o veterinario, incluidos en la Lista II y III de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, se realizará en la correspondiente receta médica o receta veterinaria, no siendo precisa la receta oficial de estupefacientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

1. «Receta oficial de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos, odontólogos y veterinarios, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano y veterinario que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

2. «Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos y odontólogos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

3. «Vale de estupefacientes»: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

Artículo 3. *Consideraciones generales.*

1. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean reglamentariamente consideradas como tales, se realizará en recetas oficiales sujetas a lo dispuesto en este Real Decreto, en todos los casos, en los medicamentos de uso humano

tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública como en la que se practique con carácter privado, y en los medicamentos veterinarios.

2. La receta oficial de estupefacientes, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella, conforme a lo establecido en los artículos 37.5 y 77.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La receta oficial de estupefacientes, las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes y los vales de estupefacientes a los que se refiere el anexo I, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.

4. Las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes deberán contener, al menos, los siguientes datos:

a) El nombre y dos apellidos del facultativo responsable.

b) El número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud.

c) Los medicamentos estupefacientes que se solicitan.

d) Los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

CAPÍTULO II

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

Artículo 4. *Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes de uso humano.*

1. Todas las recetas oficiales de estupefacientes deberán incluir la denominación «Receta Oficial de Estupefacientes», con la excepción de aquellas que se emitan en formato electrónico.

2. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener un sistema de numeración que permita una identificación única.

b) Presentarse en talonarios numerados, con 50 recetas igualmente numeradas, cada una de las cuales irá acompañada de una hoja de información al paciente, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado del medicamento estupefaciente; en ambos documentos figurará la misma numeración. Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

c) La hoja de información al paciente deberá estar diferenciada de la receta propiamente dicha, pudiendo ser separable de la misma mediante copia o trepado.

d) Estas recetas deberán llevar el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya distribuido el talonario, ya sea la Administración sanitaria o el colegio oficial correspondiente.

3. Realizada la prescripción, el facultativo firmará y fechará la receta oficial de estupefacientes y la hoja de información al paciente.

Artículo 5. *Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en la asistencia sanitaria privada.*

1. En la asistencia sanitaria privada será de utilización la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual y se deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 4.

2. El modelo de receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual privada, hoja de información al paciente y justificante de recepción del talonario deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo II de este Real Decreto.

3. A excepción de la fecha prevista de dispensación (día, mes, año) y del número que indica el orden de dispensación, el prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente todos los datos que se establecen en el artículo 3 del Real

Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Además, se consignará el número de teléfono del médico u odontólogo prescriptor.

4. El sistema de numeración de estas recetas será único en todo el territorio nacional.

Artículo 6. *Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las recetas médicas oficiales de los servicios de salud y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en formato papel para cumplimentación manual o informatizada, tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando en su edición se incluya la leyenda «Receta Oficial de Estupefacientes«, en diagonal y con letras mayúsculas.

Igualmente, en el marco de los planes de atención domiciliaria que tengan implantados los servicios de salud de las comunidades autónomas, podrán tener la consideración de receta oficial de estupefacientes aquellas recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en formato papel para cumplimentación manual, en las que el facultativo prescriptor incorpore un sello con la leyenda «Receta oficial de Estupefacientes» y su número de teléfono, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 5.

2. En la cumplimentación de las recetas mencionadas en el apartado anterior, será preciso incluir todos los datos que determina el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud. Además, estas recetas se adaptarán a las características comunes establecidas en el anexo del citado Real Decreto.

3. En las prescripciones que se realicen, en formato papel para cumplimentación manual, a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la seguridad social gestionados por las mutualidades administrativas, que hayan optado por recibir la asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro privadas concertadas con dichas mutualidades, se utilizará el modelo de receta que figura en el anexo II de este Real Decreto.

Cuando estas prescripciones se realicen a personas titulares o beneficiarias de las mutualidades administrativas adscritas, por el procedimiento establecido, a los servicios de salud de las comunidades autónomas o al INGESA, el servicio de salud de la comunidad autónoma correspondiente podrá optar por utilizar el modelo de receta que figura en el anexo II de este Real Decreto, o bien por utilizar la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual del correspondiente servicio de salud. No obstante, en uno u otro caso cualquiera de estas recetas deberán ir acompañadas inexorablemente de la receta médica oficial de cumplimentación manual de la correspondiente mutualidad.

4. Asimismo, las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en soporte electrónico tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando estén identificadas con el nombre de «Receta Oficial de Estupefacientes», o bien los sistemas informáticos que las soportan identifiquen como tales a los medicamentos prescritos.

Artículo 7. *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para cumplimentación manual y de los vales de estupefacientes, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, o bien, en el supuesto del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por el organismo correspondiente de la Administración General del Estado, quienes se responsabilizarán, así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para la asistencia sanitaria privada se distribuirán gratuitamente a los colegios oficiales de médicos y colegios de odontólogos en las cantidades que sean precisas a efectos de su entrega a los facultativos colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. En el caso descrito en el apartado anterior, el prescriptor al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El facultativo que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o a la entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán a disposición de las autoridades sanitarias competentes, durante al menos cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del médico u odontólogo al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

7. Los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud deberán estar expresamente editados a estos efectos, y serán de distribución exclusiva, por las administraciones sanitarias, a médicos y odontólogos.

8. Los vales de estupefacientes serán entregados gratuitamente, por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, a las entidades autorizadas que los soliciten y con carácter general se adecuarán a los criterios básicos y al modelo que se establece en el anexo I de este Real Decreto. Estos vales deberán tener un sistema de numeración que permita una identificación única.

9. El prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los talonarios recibidos. En los supuestos de pérdida o sustracción de los talonarios o de recetas oficiales de estupefacientes, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al colegio oficial o entidad que los hubiese facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

Artículo 8. *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta de estupefacientes se podrá prescribir un solo medicamento.

2. La prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes podrá amparar como máximo la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases.

3. Solo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente.

4. El prescriptor entregará al paciente la receta adjunta a la hoja de información. El paciente, en ningún caso, estará obligado a mostrar la hoja de información al farmacéutico.

Artículo 9. *Condiciones de dispensación.*

1. Para la dispensación en la asistencia sanitaria privada deberá presentarse, en la oficina de farmacia, únicamente la receta oficial de estupefacientes.

2. Para la dispensación de estupefacientes, por las oficinas de farmacia, en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, solo se precisará «la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud».

No obstante lo anterior, en el supuesto de las Mutualidades Administrativas, será necesaria la presentación y entrega en la oficina de farmacia de la receta oficial de estupefacientes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 apartado 3, junto con la receta médica oficial de cumplimentación manual de estas Mutualidades.

3. Los medicamentos estupefacientes podrán ser dispensados por un farmacéutico en cualquier oficina de farmacia autorizada.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Así mismo, deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros. Cuando se utilice el sistema de prescripción en receta electrónica, la identificación del paciente podrá realizarse mediante el sistema de información de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.

6. Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación.

7. El farmacéutico registrará en el libro de contabilidad de estupefacientes la dispensación efectuada.

8. Los servicios de farmacia podrán dispensar, a los pacientes no ingresados, medicamentos estupefacientes que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.6.b de la Ley 29/2006, de 26 de julio. La prescripción de estos medicamentos, se realizará en las correspondientes órdenes de dispensación hospitalaria de estupefacientes, convenientemente identificadas.

Artículo 10. *Validez de la receta oficial de estupefacientes en soporte papel.*

Para que las recetas tengan validez, a efectos de su dispensación, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes.

b) Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de las recetas.

c) Tendrán consignados todos los datos obligatorios, de acuerdo con lo establecido en los artículos 4, 5 y 6.

d) Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

e) Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez, que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO III

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Artículo 11. *Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.*

1. La receta oficial de estupefacientes para uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, tendrá un sistema de numeración y modelo único para todo el territorio nacional e incluirá su identificación como «Receta Oficial de Estupefacientes».

Las recetas oficiales de estupefacientes de cumplimentación informatizada tendrán también un modelo único y llevarán un sistema de identificación inequívoco generado por los procedimientos establecidos por la Administración competente que las emita.

2. Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados, con 50 recetas también numeradas. En todas ellas figurará la leyenda «VETERINARIA». Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

3. Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de los mismos.

4. El modelo de receta oficial de estupefacientes deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo III de este Real Decreto.

5. Cada receta, en formato papel de cumplimentación manual o informatizada, deberá constar de un original para la oficina de farmacia y dos copias, una para el propietario o responsable del animal y otra para el veterinario prescriptor.

Artículo 12. *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario de cumplimentación manual, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, quién se responsabilizará así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios se distribuirán a los colegios oficiales de veterinarios, a efectos de su entrega a los veterinarios colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. El veterinario, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El veterinario que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán, a disposición de las autoridades competentes, durante cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del veterinario al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

Artículo 13. *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta solamente se podrá prescribir un solo medicamento y para un único animal.

2. La cantidad prescrita se limitará a la mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento más adecuados para dicho fin.

3. La prescripción realizada en una receta de estupefacientes de uso veterinario podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para un mes de tratamiento. Dicho tratamiento se efectuará siempre bajo la supervisión del veterinario.

4. El veterinario prescriptor consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario. De acuerdo con ello anotará en letra el número total de envases que se prescriben. Realizada la prescripción, firmará y fechará la receta.

5. Cuando no exista un medicamento estupefaciente veterinario autorizado para una enfermedad, el veterinario podrá, bajo su responsabilidad personal directa y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, hacer una prescripción excepcional de un medicamento estupefaciente de acuerdo con los preceptos establecidos en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

6. El veterinario llevará un registro específico de las prescripciones. Dicho registro, contendrá, al menos, la identificación del medicamento prescrito así como los datos previstos en la normativa aplicable, que dependerán de si la receta ampara medicamentos estupefacientes destinados a animales de producción o a animales de compañía. El veterinario conservará la copia correspondiente de las recetas durante cinco años a disposición de las autoridades competentes.

Artículo 14. *Datos a consignar.*

En la cumplimentación de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario será preciso incluir todos los datos que determina el artículo 80.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Así mismo, incluirán los siguientes datos adicionales:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.

2. Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.

3. La posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera, cuando proceda.

4. La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».

Artículo 15. *Condiciones de dispensación.*

1. Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Está prohibida la existencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales con destino a la explotación ganadera o al animal que figure en la correspondiente receta oficial de estupefacientes de uso veterinario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Además el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros.

6. Realizada la dispensación el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de la dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes o soporte informático que lo sustituya.

7. Las comunidades autónomas establecerán, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable al efecto de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico.

Artículo 16. *Validez de la receta.*

Para que las recetas oficiales de estupefacientes tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, que se establecen en el artículo 14.

3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO IV

Control de las recetas oficiales de estupefacientes

Artículo 17. *Sistema de información.*

1. Las recetas dispensadas, con la excepción de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud, que seguirán el procedimiento establecido para las recetas de este sistema, quedarán en poder de la oficina de farmacia que ha realizado la dispensación, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

2. El farmacéutico garantizará la seguridad de las recetas dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad. Una vez finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

3. Así mismo las órdenes de dispensación hospitalaria en base a las cuales los servicios de farmacia hospitalaria dispensen medicamentos estupefacientes y las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes, quedarán en poder de los mismos, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

4. Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes, se incluyen como anexo IV de este Real Decreto. En estos datos, y de acuerdo con el mencionado anexo, se diferenciarán las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario.

5. Recibida la información citada en el apartado 4, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas procederán a la aplicación de los programas de fiscalización y control así como de los acordados con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6. Dentro del primer cuatrimestre de cada año, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en su ámbito territorial, correspondiente al año anterior.

7. Las comunidades autónomas a efectos de la remisión de la información mencionada en el apartado 6, podrán acordar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las oficinas y servicios de farmacia de su comunidad remitan, directamente a dicha Agencia, los datos de movimientos de estupefacientes previstos en el apartado 4, a través de la aplicación informática que se establezca a tal efecto.

Artículo 18. *Coordinación de las Administraciones.*

Las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, actuarán en coordinación y colaboración para garantizar la seguridad, adecuado control, edición, elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes, así como de los programas y exigencias de control y fiscalización, que derivan de los acuerdos internacionales en la materia.

Artículo 19. *Protección de datos.*

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas oficiales de estupefacientes y demás documentos de control, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de los datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en la receta oficial de estupefacientes en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6.1, 7.3 y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en relación con el artículo 77.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 20. *Libro de contabilidad de estupefacientes.*

1. Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes. En el mismo anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.

2. El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.

3. Para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos:

a) Fecha.
b) N.º de receta, orden de dispensación o vale.
c) Identificación de entrada o salida.

d) Proveedor o prescriptor.

e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.

4. Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.

5 La edición de estos libros corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 21. *Documentos en formato electrónico.*

1. En lo no previsto en este Real Decreto, la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes de uso humano en receta electrónica deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica que se establecen en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Todos los modelos de receta oficial de estupefacientes, así como los documentos de control, información y procesamiento contemplados en este Real Decreto podrán ser sustituidos por formatos electrónicos, siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.

3. Además estos sistemas deberán contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias. Estos informes se emitirán tras la comprobación por la administración competente de los principios enumerados en el apartado anterior y la validación de dicho sistema.

4. Cuando las autorizaciones se refieran a sistemas de prescripción o dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario, la Agencia consultará previamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

5. La receta oficial de estupefacientes emitida en formato electrónico deberá permitir la prescripción, la dispensación y las medidas de control de acuerdo con los requisitos establecidos en este Real Decreto.

Disposición adicional primera. *Condiciones de la receta oficial de estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas.*

1. En el ámbito de las Fuerzas Armadas se requerirán para las recetas oficiales de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, las condiciones señaladas en los artículos 4 y 11, respectivamente, de este Real Decreto y se remitirán, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios precisos para su distribución, sin cargo alguno, a los facultativos médicos militares y a los facultativos veterinarios militares, no colegiados, con garantías suficientes de seguridad. En el justificante de recepción del talonario de recetas oficiales de estupefacientes, así como en la propia receta podrá consignarse, en lugar del número de colegiado, el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Así mismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. Del mismo modo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios de vales para la adquisición de estupefacientes.

2. Las farmacias militares, los servicios de farmacia de los hospitales y clínicas militares, las unidades sanitarias en territorio nacional o desplegadas en operaciones en el exterior, realizarán las acciones que determina el apartado 4 del artículo 17, en lo que se refiere al control de las recetas de estupefacientes, remitiendo a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente.

3. La Inspección General de Sanidad de la Defensa asumirá lo preceptuado para las comunidades autónomas en los apartados 5, 6 y 7 del artículo 17, remitiendo al Ministerio de

Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en el ámbito de la Defensa, correspondientes al año anterior.

Disposición adicional segunda. *Control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas dictarán, en su caso, las instrucciones precisas para el suministro de estupefacientes a los centros y servicios sanitarios o socio-sanitarios debidamente autorizados, que dispongan de depósitos de medicamentos autorizados. Estos suministros deben efectuarse a través de los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia de los que dependan los citados depósitos, utilizando a tal fin vales especiales cuyo modelo se establecerá por cada comunidad autónoma de forma tal que su contenido permita llevar a cabo las medidas de control previstas en este Real Decreto.

2. El farmacéutico responsable del depósito de medicamentos deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, los botiquines podrán facilitar exclusivamente los preparados estupefacientes que les hayan sido suministrados por la oficina de farmacia de la que dependan.

Disposición adicional tercera. *Aplicación a las Ciudades de Ceuta y de Melilla.*

Las referencias que se contienen en este Real Decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional cuarta. *Control de los estupefacientes de la Lista II.*

El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales.

La contabilidad de las sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, se realizará en el libro de estupefacientes.

Disposición adicional quinta. *Receta manual de cumplimentación informatizada y receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades Administrativas.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial cuando dispongan de sistemas de prescripción informatizada, similares a los establecidos para los servicios de salud, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 6.1 para dicho tipo de recetas.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial que dispongan de sistemas electrónicos de prescripción podrán acogerse a lo previsto en el artículo 21.2.

Disposición adicional sexta. *Documentos de control en formato electrónico en laboratorios y almacenes de distribución.*

Los documentos y sistemas de control de estupefacientes establecidos en la normativa para los laboratorios fabricantes o importadores y almacenes de distribución, podrán ser sustituidos por los correspondientes en formato electrónico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

Disposición adicional séptima. *Documentos con valor probatorio.*

En ningún caso se podrá proceder a la destrucción de los justificantes de las prescripciones en tanto subsista su valor probatorio de derechos y obligaciones de las personas físicas o jurídicas en algún procedimiento administrativo o judicial que pueda relacionarse con los mismos.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de receta.*

En línea con lo previsto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, podrán coexistir, hasta el 1 de enero de 2014, las recetas oficiales de estupefacientes que se ajusten a lo que indica este Real Decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas oficiales de estupefacientes que se adapten a lo dispuesto en esta disposición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este Real Decreto y, expresamente, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.*

El párrafo segundo de la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda redactado de la siguiente forma:

«El sistema de codificación que permita recuperar por medios electrónicos la información recogida en el artículo 33, será operativo una vez se dicten las normas correspondientes, que determinen el sistema que vaya a ser aplicado.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

1. Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Los artículos 9, 15, 17, 18, la disposición adicional segunda y la disposición adicional cuarta se dictan al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y la actualización de sus anexos.

Disposición final cuarta. *Reglas de supletoriedad.*

Para la regulación de las materias objeto de este Real Decreto, y en lo no previsto en el mismo, resultará de aplicación supletoria, en materia de medicamentos de uso humano, lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y, en materia de medicamentos veterinarios, lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos

Los vales de entrega de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en este anexo, tanto en la hoja para diligencia de entrega y recibo (en matriz y recibo) como en el vale (en matriz y vale), se hará constar la identidad de la Administración que emite los vales.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la matriz y en el vale se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Cada vale se utilizará exclusivamente para una sustancia activa estupefaciente y en medicamentos para un solo tamaño de envase.

3. Especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Ubicada tras la cubierta con número de talonario y código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos, para diligencia de entrega y recibo.

3.º 100 vales numerados y con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de color blanco.

4.º Número de tintas del vale: 3/0.

c) Numeración doble en todos los vales (en matriz y vale), impresa en negro.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo del vale llevará una línea de trepado para facilitar la separación de la matriz.

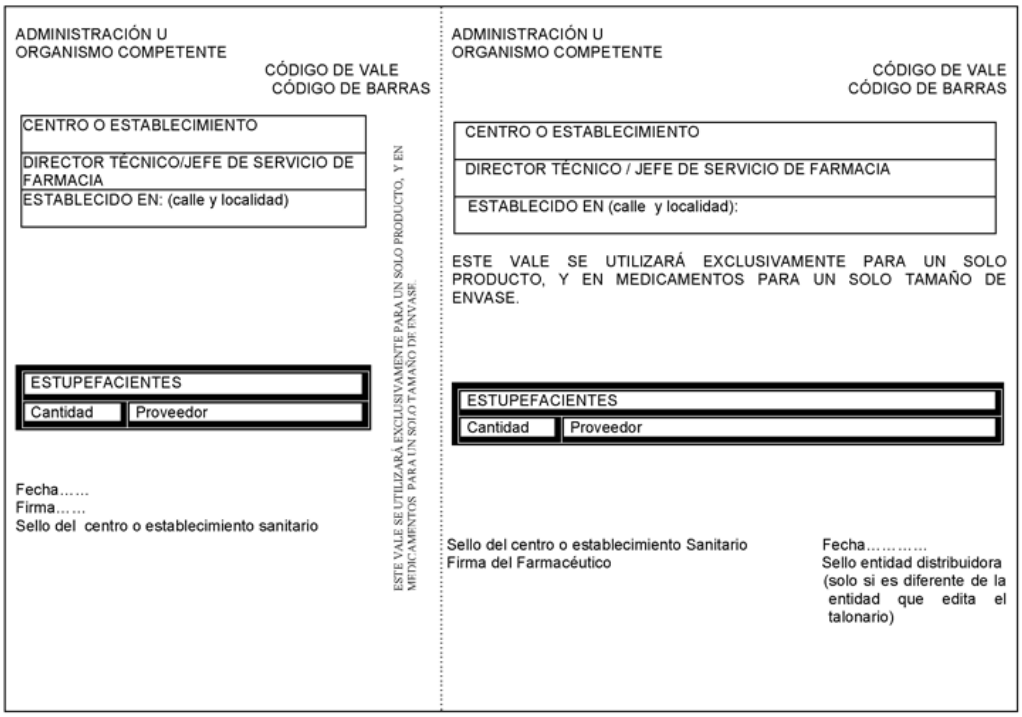
e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Hoja para diligencia de entrega y recibo

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS Talonario oficial para pedidos de estupefacientes perteneciente al Centro o Establecimiento cuyo Director Técnico/Jefe de Servicio de Farmacia es D. …… sito en la calle de…… número……de…… Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……, ambos inclusive y selladas con el sello de…… ……de……de 20 LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE	ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS He recibido de…… el talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……ambos inclusive y selladas con el sello de…… ……de……de 20 EL FARMACÉUTICO (Sello del Centro)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "….".

Modelo de vale



En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "....»

ANEXO II

Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo de justificante de recepción del talonario que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

2. En la parte inferior central del modelo de receta que se incorpora en este anexo se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

3. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

4. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 2/0 tintas, con solapa envolvente en falda para evitar transferencia de información entre receta y receta, sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos para diligencia de entrega y recibo, que incluirá el código del talonario.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por la receta propiamente dicha y una hoja de información al paciente. La receta irá impresa sobre papel de 80 gramos de color blanco, y la hoja de información al paciente sobre papel de color verde de 57 gramos.

c) Número de tintas de la receta: 3/0. Número de tintas de la hoja de información al paciente: 1/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las Comunidades Autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

Justificante de recepción del talonario

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario	**FACULTATIVO PRESCRIPTOR** Nombre y apellidos ..... Dirección ..... Población ..... N.º colegiado/Código identificación ..... Teléfono ..... DNI ..... Provincia de ..... Firma .....
He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior *Sello validación* *Entidad distribuidora* *Lugar, fecha y firma*	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero ..... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "....." o en el teléfono "....."

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>Duración del tratamiento</td><td rowspan="2">PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN
(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase).

Número envases/unidades

☐</td><td>Posología
unidades | pauta</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO</td><td rowspan="2">ADMINISTRACIÓN COMPETENTE

SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td>PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)

Fecha de la prescripción / /</td></tr>
<tr><td rowspan="2">FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
<tr><td colspan="2">La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td></tr>
</table>

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."

Hoja de información al paciente

<table>
<tr><td colspan="2">HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>Duración del tratamiento</td><td rowspan="2">PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Núm.
Envases/unidades</td><td rowspan="3">Posología</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Diagnóstico (si procede)</td><td rowspan="3">PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)</td></tr>
<tr><td>Unidades</td><td>Pauta</td></tr>
<tr><td colspan="3">Instrucciones para el paciente (si procede)</td><td>Fecha de la prescripción / /</td></tr>
<tr><td colspan="2">El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td><td></td></tr>
</table>

NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

ANEXO III

Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En la parte inferior del modelo que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta y el código de receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

3. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/1 tintas sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por original y dos copias. El original impreso sobre papel de 80 gramos de color blanco y las dos copias en papel autocopiativo de 53 gramos en segunda y 57 gramos en tercera, ambas en color rosa.

c) Número de tintas de la receta: 3/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

Justificante de recepción del talonario

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario	**FACULTATIVO PRESCRIPTOR** Nombre y apellidos ..... Dirección ..... Población ..... N.º colegiado (n.º identificación ..... Teléfono ..... DNI ..... Provincia de ..... Firma .....
He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior *Sello validación* *Entidad distribuidora* *Lugar, fecha y firma*	

CÓDIGO DE BARRAS CÓDIGO DE TALONARIO

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero ..... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "....." o en el teléfono "....."

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN Dps (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA CÓDIGO DE BARRAS	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (copia para el propietario o responsable del animal)		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CODIGO DE RECETA CODIGO DE BARRAS	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificacion, fecha de la dispensación y firma)

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES
(copia para el veterinario prescriptor)</td><td>COLEGIO DE:</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN
(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Duración del tratamiento:
Posología:
Tiempo de espera:
Número envases / unidades (en letra):</td><td>COLEGIADO Nº:
PROPIETARIO:
Nombre y apellidos:----------
Dirección: ----------
Especie animal: ----------
Identificación individual del animal: ----------
Código identificación animal / lote / de explotación: ----------</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICACIÓN
ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td>ADMINISTRACIÓN
COMPETENTE</td><td>VETERINARIO:
Nombre y apellidos:----------
Dirección: ----------
Teléfono:
Fecha de la prescripción / /
Firma:</td></tr>
<tr><td colspan="2">La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.

CÓDIGO DE RECETA
CÓDIGO DE BARRAS</td><td>FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
</table>

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

ANEXO IV

DECLARACIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

N.º IDENTIFICACION FARMACIA ..... DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA .... PROVINCIA ..... CORRESPONDIENTE AL AÑO	SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA FECHA

MEDICAMENTOS

Nombre comercial del medicamento	Código Nacional	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
				Dispensación		Devolución/ Otros	
				N.º envases uso humano	N.º envases uso veterinario		

DECLARACIÓN ANUAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nº IDENTIFICACION FARMACIA..... **DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA...** **.....** **PROVINCIA.....** **CORRESPONDIENTE AL AÑO.....**	**SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA** **FECHA**

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nombre de la sustancia estupefaciente	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
			Dispensación		Devolución/Otros	
			Gramos uso humano	Gramos uso veterinario		

§ 17

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2011
Última modificación: 23 de diciembre de 2015
Referencia: BOE-A-2011-1013

La última regulación de la receta médica en España es la del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, y desde entonces se ha producido una importante evolución de la asistencia sanitaria y del marco jurídico español y europeo en materia farmacéutica. En particular, la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incorpora nuevas e importantes disposiciones en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios ligadas a sus garantías y uso racional que es preciso desarrollar reglamentariamente.

Más recientemente, la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios introduce en nuestro ordenamiento jurídico dos novedades de máxima relevancia: incorpora a los podólogos, junto a los médicos y odontólogos, como profesionales sanitarios facultados para recetar, en el ámbito de sus competencias, medicamentos sujetos a prescripción médica. Al mismo tiempo, contempla la participación de los enfermeros, por medio de la orden de dispensación, en el uso, indicación y autorización de dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios.

Por otra parte, la progresiva utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en particular mediante la introducción de la receta médica electrónica, determina la necesidad de que la normativa sobre esta materia deba ser conforme con los principios y criterios emanados de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos y disposiciones legales de aplicación, al objeto de posibilitar la creación de una red de comunicaciones que interconecte los sistemas de información de las Administraciones públicas españolas y permita el intercambio de información y servicios entre las mismas.

Por todo ello, se hace necesario establecer un nuevo marco jurídico para la receta médica y la orden de dispensación que posibilite profundizar en la mejora del uso racional de los medicamentos, en los ámbitos público y privado y que, al tiempo que contribuya a la simplificación de la tarea de los profesionales sanitarios, refuerce las garantías de los ciudadanos.

La receta médica y las órdenes de dispensación como documentos normalizados, suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento, ello sin perjuicio de su

papel como soporte para la gestión y facturación de la prestación farmacéutica que reciben los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, es necesario desarrollar lo dispuesto en los apartados 6 y 8 del artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en lo referente a la orden de dispensación hospitalaria, para optimizar y promover la calidad y eficiencia de la dispensación a los pacientes externos desde el medio hospitalario, estableciendo los requisitos que hayan de ser de general aplicación al objeto de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto se dicta en desarrollo de los artículos 19.6 y 77.6 y 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases para la coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, la presente norma ha sido sometida al informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Política Territorial. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, al Consejo de Consumidores y Usuarios y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

b) Orden de dispensación hospitalaria: la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes.

c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, es el documento

de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La regulación de este real decreto será de aplicación a la actuación de los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito de la asistencia sanitaria y atención farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluidos los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), así como de las demás entidades, consultas médicas, establecimientos o servicios sanitarios similares públicos o privados, incluidos los dependientes de la Red Sanitaria Militar del Ministerio de Defensa, así como centros sociosanitarios y penitenciarios, sin perjuicio de las peculiaridades que, en su caso, proceda establecer.

2. Las características y demás requisitos de aplicación para las recetas médicas y órdenes de dispensación, en los respectivos ámbitos de la asistencia sanitaria pública y privada, incluidos los específicos de las extendidas y/o editadas en soporte informático, quedan sujetos a lo dispuesto en este real decreto.

3. La receta médica es válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en la respectiva lengua cooficial en las comunidades autónomas que dispongan de ella, de acuerdo con la normativa vigente.

La receta médica garantizará que el tratamiento prescrito pueda ser dispensado al paciente en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional.

CAPÍTULO II

Requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas

Artículo 3. *Formatos y datos comunes de las recetas médicas.*

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará

en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º solo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

Artículo 4. *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas médicas en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad, y de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo de este real decreto.

2. Los modelos de recetas médicas que deban producir efectos de verificación, cuantificación, liquidación, tratamiento informático, comprobación u otros similares, podrán incluir las referencias o datos que resulten oportunos y llevar anejas las copias pertinentes.

3. Las entidades, establecimientos o servicios a los que se refiere el apartado 1 del artículo 2 y los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos y enfermeros con actividad privada y/o libre ejercicio profesional, serán responsables de la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y órdenes de dispensación. Asimismo, adoptarán cuantas medidas resulten necesarias con el fin de evitar o corregir cualquier fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia.

4. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes se realizará de acuerdo con su normativa específica.

CAPÍTULO III

Las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel

Artículo 5. *Características de la receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las recetas médicas oficiales utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.

d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.

e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.

f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.

g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

2. Para la prescripción de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, el prescriptor recabará del paciente la tarjeta sanitaria individual pudiendo verificar, en caso necesario, su identidad y correspondencia con lo indicado en dicha tarjeta.

3. Además de la receta, el prescriptor podrá entregar al paciente, por escrito, las informaciones y observaciones que a su juicio procedan para el mejor uso de la medicación por parte del paciente. Estas informaciones y observaciones complementarán las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y estarán adecuadas a cada paciente individual. Incluirán, en su caso, advertencias sobre las reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones y precauciones en el uso

4. La receta médica oficial en soporte papel del Sistema Nacional de Salud se ajustará a los criterios de prescripción sobre número de medicamentos y de envases, validez y duración de tratamiento, a continuación especificados.

5. Criterios de prescripción, validez de la receta y duración del tratamiento.

a) Criterios de prescripción:

1.º En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo, con las excepciones previstas en los apartados 2.º y 5.º

2.º En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:

i. Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.

En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que tengan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.

ii. Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «Insulinas y análogos».

iii. Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.

iv. Medicamentos de diagnóstico hospitalario.

3.º Las fórmulas magistrales y preparados oficinales no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficinal.

4.º En el caso de productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud se podrá prescribir un producto sanitario. No podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.

5.º Para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, se podrá prescribir un solo medicamento y envase por receta, con las excepciones previstas para los medicamentos contemplados en el apartado 2.º Mediante resolución, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá autorizar un número mayor de envases por receta.

b) Validez de la receta:

En cada receta médica oficial en soporte papel se consignará obligatoriamente la fecha de prescripción. En el caso de recetas en soporte papel y para dispensaciones sucesivas de

tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable será obligatoria la consignación de la fecha prevista para su dispensación, cuando se extiendan varias recetas con la misma fecha de prescripción. Además en las prescripciones correspondientes a este último supuesto, deberá constar el número de orden de dispensación de cada receta médica.

La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Una vez transcurrido este plazo, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios con su presentación.

En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.

Por las especiales características de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada. Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

c) Duración del tratamiento:

1.º Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, mediante resolución, podrá establecer un plazo distinto para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

2.º Cuando así lo determinen las Administraciones sanitarias competentes, el plazo de duración del tratamiento se podrá ampliar hasta los seis meses de duración como máximo, para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable, y para aquellos tratamientos que dichas Administraciones consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En estos casos, se cumplimentarán simultáneamente con la misma fecha de prescripción, las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses de duración del tratamiento, y en las que constará la fecha prevista de dispensación que corresponda para cada una de ellas.

La ampliación a la que se refiere el párrafo anterior no se aplicará a la prescripción de tratamientos para pacientes crónicos con medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con su normativa específica de aplicación.

6. En los informes de prescripción y terapéutica para el paciente se incorporará información sobre el coste del tratamiento, con diferenciación del porcentaje asumido por el Sistema Nacional de Salud.

7. Durante el acto médico, el paciente será informado de la existencia de opciones terapéuticas de aportación reducida con carácter previo a la emisión de la receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

8. En todas las informaciones se tendrá en cuenta la accesibilidad para las personas con discapacidad.

CAPÍTULO IV

La receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud

Artículo 6. *Criterios generales.*

La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en receta médica electrónica en el Sistema Nacional de Salud, deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica según lo dispuesto en este real decreto, con las especificidades que se incluyen en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Artículo 7. *Coordinación en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Los tratamientos prescritos al paciente en receta médica electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional o en botiquines dependientes de las mismas, así como en los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, según lo previsto en el artículo 2.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Para garantizar este derecho a los pacientes, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como nodo nacional de intercambio electrónico de información sanitaria, actuará entre la Administración sanitaria de procedencia de la receta electrónica y la Administración sanitaria competente en la localidad donde se efectúe la dispensación correspondiente.

A estos efectos, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad facilitará el acceso al resto de Administraciones sanitarias, incluidas las mutualidades de funcionarios, a sus sistemas electrónicos provisores del código identificador unívoco del usuario del Sistema Nacional de Salud y del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos de dicho Sistema en el que figuran los códigos de identificación inequívoca de los medicamentos y productos sanitarios, sus formas farmacéuticas, vías y unidades de dosificación, así como el contenido de los envases comerciales y sus condiciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud y además su posible dispensación en unidades concretas. Asimismo, se facilitará el acceso a otras bases de datos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad que ofrecen información sobre los medicamentos y productos sanitarios autorizados en España.

2. A fin de garantizar la interoperabilidad entre los diferentes servicios de salud, las recetas médicas electrónicas de cada una de las Administraciones sanitarias deberán necesariamente incorporar el código identificador unívoco de usuarios del Sistema Nacional de Salud y, con carácter exclusivo, el código de identificación del medicamento o del producto sanitario y del resto de parámetros de definición del tratamiento prescrito, que figuren en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

3. El sistema de receta médica electrónica de cada una de las Administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud posibilitará la identificación del régimen de pertenencia del paciente, a efectos de cobro de la aportación que en cada caso corresponda, y la realización de la facturación de las oficinas de farmacia a la correspondiente Administración sanitaria por medios telemáticos, con las necesarias medidas de seguridad y control que garanticen su correspondencia con las dispensaciones realizadas. Por las autoridades sanitarias competentes se determinarán los datos necesarios a los que podrán acceder los farmacéuticos para la facturación de la receta médica electrónica y el desarrollo de programas de calidad de la prestación farmacéutica. En cualquier caso, se facilitará el acceso de los farmacéuticos que posibilite el desarrollo de las funciones contempladas en el artículo 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en las condiciones que se establezcan por las autoridades sanitarias competentes.

4. Las Administraciones sanitarias públicas son las responsables de la gestión de los sistemas de receta electrónica, por lo que garantizarán la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación y establecerán los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos. Todo ello sin perjuicio de los criterios generales de acceso que se establecen en este real decreto.

Artículo 8. *De la prescripción en la receta médica electrónica.*

1. El prescriptor accederá al sistema de receta médica electrónica a través de un equipo integrado en el Sistema de receta electrónica que deberá estar autentificado, garantizándose las comunicaciones cifradas. El prescriptor ha de acreditar su identidad y firmará electrónicamente la prescripción. Para prescribir la medicación del paciente, solicitará la tarjeta sanitaria individual para introducir en el sistema el código de identificación personal.

2. El sistema de receta médica electrónica generará la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente y deberá incluir, además de los datos de consignación obligatoria que se especifican en el artículo 3, los siguientes:

a) Código o número de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario, que será asignado por el sistema electrónico con carácter único e irrepetible.

b) Información de la relación activa de medicamentos correspondiente a los tratamientos en curso.

3. En la receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud podrán prescribirse uno o varios medicamentos y productos sanitarios.

Los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de tratamiento definidos que no podrán ser superiores a un año, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes.

No obstante, cada dispensación no podrá superar un mes de duración máxima de tratamiento, salvo que el formato del medicamento o producto sanitario que deba ser dispensado conforme a la prescripción corresponda a un periodo de tratamiento superior según su ficha técnica.

4. El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico.

5. El paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento. En estos casos el tratamiento se diferenciará para la dispensación, pudiéndose realizar a través de receta en soporte papel o a través de los procedimientos que se determinen por las Administraciones sanitarias.

6. Al efectuar la prescripción mediante el sistema de receta electrónica, se imprimirá y deberá ser entregado al paciente un documento de información del tratamiento prescrito. Las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema implantado, si lo estiman conveniente, establecerán como documento de información al paciente la impresión de una hoja de medicación activa e información al paciente, pudiendo adoptar los criterios del Anexo.

En el caso de personas que acrediten situación de discapacidad que impida o dificulte el acceso al contenido de los documentos referidos en el apartado anterior, las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema de receta electrónica implantado, promoverán la incorporación de las herramientas que permitan a estos pacientes recibir la información en formato digital accesible, por medio de envío a la dirección de correo electrónico que indiquen u otra vía o canal idóneo a este propósito.

7. El visado se realizará por procedimientos electrónicos y de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En los supuestos de denegación del visado, se notificará electrónicamente al prescriptor y se informará al usuario.

Artículo 9. *De la dispensación farmacéutica en la receta médica electrónica.*

1. La dispensación será realizada por las oficinas de farmacia conectadas al sistema de receta médica electrónica, mediante el procedimiento normalizado establecido por las autoridades sanitarias competentes, que determinarán sus condiciones específicas, siendo necesario el certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia, o, en su caso, del farmacéutico regente, adjunto o sustituto, expedido por la entidad competente.

2. Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso de la persona en quien delegue, el farmacéutico sólo podrá acceder desde los equipos instalados en la oficina de farmacia, con los requisitos y condiciones que se establecen en el apartado siguiente, a los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento y dispensará exclusivamente, de entre las prescripciones pendientes de dispensar, las que el paciente solicite.

3. Sólo se permitirá el acceso de los farmacéuticos al sistema electrónico mediante la tarjeta sanitaria del paciente debidamente reconocida por el sistema de receta electrónica, debiendo ser devuelta de forma inmediata a su titular y sin que pueda ser retenida en la

oficina de farmacia. El acceso del farmacéutico siempre quedará registrado en el mencionado sistema.

4. En el momento de la dispensación, los sistemas de receta electrónica deberán incorporar y remitir a las Administraciones sanitarias correspondientes, los datos de identificación del producto dispensado, codificados conforme al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, número de envases dispensados y su identificación unitaria cuando sea posible, identificación de la oficina de farmacia dispensadora, utilizando para ello el NIF/CIF de su titular, así como el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y la fecha de dispensación, en el formato que el nodo nacional de intercambio tenga establecido al efecto. Esta información será la única que quedará a efectos de facturación en la organización farmacéutica colegial, en tanto intervenga como responsable de la misma, y estará a disposición de las Administraciones sanitarias competentes de conformidad con su normativa de aplicación.

5. El sistema electrónico controlará que el número de envases dispensados se correspondan con la pauta señalada por el prescriptor. Cuando el farmacéutico sustituya un medicamento prescrito de conformidad con los criterios legales vigentes, introducirá en el sistema la causa de dicha sustitución, quedando registrado el código del medicamento dispensado. Esta sustitución quedará registrada en el sistema electrónico para posibilitar su consulta por el prescriptor. De la misma forma se actuará en supuestos de sustitución de productos sanitarios.

6. El sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma telemática al prescriptor. El farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente.

El prescriptor deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere.

Artículo 10. *Plazo de validez de la receta médica electrónica.*

En la receta médica electrónica, el plazo de validez durante el cual el paciente puede recoger el medicamento o producto sanitario en la farmacia, será de diez días naturales en el caso de una primera dispensación, contados a partir de la fecha de la prescripción o del visado en su caso.

Para las prescripciones de vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas y de medicamentos sometidos a disposiciones específicas al respecto por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se aplicarán los plazos de validez previstos en el artículo 5.5.b).

El plazo de validez de la segunda o sucesivas dispensaciones, se inicia diez días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina en la fecha de finalización del tratamiento instaurada por el prescriptor, sin perjuicio de que, por las Administraciones sanitarias competentes, puedan ser establecidos otros plazos por necesidades de control o gestión.

Artículo 11. *Protección de la confidencialidad de los datos.*

El sistema de receta médica electrónica garantizará la seguridad en el acceso y transmisión de la información, así como la protección de la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto, previstas en la referida normativa de protección de datos de carácter personal. Para garantizar dichos niveles de seguridad, esta información sólo será accesible desde la oficina de farmacia a efectos de dispensación, residirá de forma permanente en los sistemas de receta electrónica gestionados por las Administraciones sanitarias y no podrá ser almacenada en los repositorios o servidores ajenos a éstas, establecidos para efectuar la facturación, una vez esta se haya producido.

CAPÍTULO V

La receta médica privada

Artículo 12. *Criterios generales.*

La receta médica privada podrá emitirse en soporte papel, para su cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, según lo establecido en el artículo 3 de este real decreto, y de acuerdo con los requisitos comunes establecidos para las recetas médicas públicas y privadas en el capítulo II.

Artículo 13. *Receta médica privada en soporte papel.*

La receta médica privada en soporte papel se ajustará para la prescripción de medicamentos y de productos sanitarios sujetos a prescripción, a los mismos criterios establecidos para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en el artículo 5.5, en todo lo referente a número de medicamentos o, en su caso, de productos sanitarios, número de envases, validez y duración del tratamiento.

Deberá tenerse en cuenta, asimismo, que en una misma receta médica no podrán prescribirse conjuntamente medicamentos con productos sanitarios.

Artículo 14. *Receta médica privada electrónica.*

1. En la receta médica privada electrónica se podrá prescribir uno o varios medicamentos y productos sanitarios, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes.

2. La prescripción se efectuará conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de este real decreto. El acceso al sistema de receta médica privada electrónica se efectuará a través del certificado del DNI electrónico del paciente y en caso de imposibilidad se accederá a través del Documento Nacional de Identidad o en su caso del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor.

3. El prescriptor podrá realizar la impresión de la hoja de medicación activa, en función de las características del sistema implantado.

4. Los tratamientos prescritos al paciente en receta médica privada electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional. Para garantizar este derecho a los pacientes, se establecerá por los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos, enfermeros y farmacéuticos en coordinación con las Administraciones sanitarias, el procedimiento de homologación del sistema de receta privada electrónica que posibilite su interoperabilidad, preservando el derecho del paciente a la protección de los datos de su historia clínica, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 11 de este real decreto y garantizando asimismo el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en esta disposición.

CAPÍTULO VI

Dispensación de recetas médicas

Artículo 15. *Actuaciones del farmacéutico de oficina de farmacia en la dispensación.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 84.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden en las condiciones reglamentariamente establecidas.

El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito. En el caso de tener que proceder a su sustitución, tendrá en cuenta los criterios legales vigentes, informando al paciente sobre la sustitución efectuada. En los casos de sustitución, el farmacéutico responsable de la dispensación consignará en la receta el medicamento que dispensa, la fecha y su firma y el motivo de la sustitución.

2. Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. Asimismo, podrá entregar por escrito al paciente información adicional, para el mejor seguimiento fármaco-terapéutico de la medicación dispensada y describir en el espacio destinado al efecto del embalaje del medicamento, la posología, duración del tratamiento y frecuencia de las tomas del medicamento dispensado.

3. El farmacéutico entregará al paciente un recibo donde conste la identificación de la oficina de farmacia y fecha de la dispensación, el nombre del medicamento dispensado y, en su caso, unidades concretas del mismo, su precio de venta al público y la aportación del paciente, en su caso.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario, lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. En el caso de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en las listas I y II de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, o sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta médica el número de Documento Nacional de Identidad o documento asimilado para los extranjeros.

6. El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones que así lo exija su normativa específica y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad por exigencias de especial control, así como las que puedan establecerse por las Administraciones sanitarias competentes. El libro recetario de la oficina de farmacia podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico, y deberá ser autorizado por la Administración sanitaria competente.

7. En el libro recetario deberán consignarse los siguientes datos:

a) Fecha de dispensación (día, mes, año).

b) Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda.

c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.

d) Número de envases o número de unidades de dispensación en su caso.

e) Nombre y apellidos del prescriptor, y número de colegiado, o código de identificación asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, o número de Tarjeta Militar de Identidad en el caso de recetas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

f) Código de identificación del paciente asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, número del DNI en las recetas del ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS), o NIE o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios, de acuerdo con lo especificado en el artículo 3.2.a), 2.º y 3.º de este real decreto.

g) Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de dispensación serán los que se especifican a continuación:

h) Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.

i) Para las presentaciones de medicamentos o unidades concretas del mismo: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.

j) Para los preparados oficinales que respondan a una receta, se consignará la denominación que aparece en el Formulario Nacional, anotando el nombre, o, los datos mínimos para su identificación y número de lote.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá actualizar y establecer las características y requisitos del libro recetario.

8. En la dispensación de receta electrónica se respetarán las disposiciones señaladas en los párrafos anteriores con las particularidades inherentes a su tecnología.

Artículo 15 bis. *Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en materia de prescripción y dispensación de medicamentos.

2. A estos efectos, los elementos que como mínimo deben figurar en la receta son los indicados a continuación:

a) Identificación del paciente: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales) y fecha de nacimiento

b) Autenticación de la receta: Fecha de expedición

c) Identificación del profesional sanitario prescriptor: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional), dirección profesional (y Estado miembro), y firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

d) Identificación del medicamento o producto sanitario: Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, tal y como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y pauta posológica.

3. El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico a negarse, por razones éticas, a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

Artículo 16. *Dispensación y facturación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud.*

1. Para la dispensación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 94.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de aportación en la oficina de farmacia, mediante la presentación de la tarjeta sanitaria individual del destinatario de las recetas. Las Administraciones sanitarias competentes elaborarán planes de contingencia para supuestos de urgencia y usuarios que no dispongan de este documento.

2. Una vez efectuada la dispensación, y para su facturación, el farmacéutico consignará en la receta el número o código de identificación fiscal y el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y adherirá los cupones precinto o comprobantes de la dispensación. En su caso, cumplimentará el procedimiento asimilado que se establezca por medios telemáticos, informando cuando ello sea posible del número de identificación de cada envase facturado.

3. Los usuarios abonarán al farmacéutico la aportación económica según el régimen que corresponda al medicamento y/o producto dispensado y al tipo de usuario. La cantidad restante será abonada al farmacéutico por el servicio de salud o Administración sanitaria pública correspondiente y una vez efectuadas las comprobaciones que verifiquen su validez. En el caso de las recetas médicas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, serán facturadas a la Entidad o Mutua correspondiente.

CAPÍTULO VII

Orden de dispensación hospitalaria pública y privada

Artículo 17. *Formatos, prescripción y dispensación.*

1. Las órdenes de dispensación hospitalaria, extendidas en los hospitales públicos y privados, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y se editarán conforme a los criterios generales especificados en el anexo de este real decreto y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes o, en su caso, la Administración competente de las Fuerzas Armadas, introduzcan en el marco de sus competencias.

2. La orden de dispensación hospitalaria será dispensada por el servicio de farmacia o por el farmacéutico responsable del depósito de medicamentos del hospital en la que ha sido prescrita. En los Regímenes Especiales de las Mutualidades de Funcionarios y en el Sistema Nacional de Salud para los pacientes derivados a hospitales de referencia, podrán establecerse mecanismos que posibiliten la dispensación de la orden hospitalaria por los servicios de farmacia de los hospitales que las Administraciones competentes determinen.

3. La responsabilidad en la utilización de la orden de dispensación hospitalaria y la obligación de su conservación y custodia, se atendrá a lo dispuesto en el artículo 18 de este real decreto para la receta médica. Una vez dispensadas, los servicios de farmacia hospitalarios conservarán las órdenes de dispensación hospitalaria, al menos durante seis meses, de acuerdo con los criterios y plazos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El plazo de validez y los criterios de prescripción y dispensación establecidos en esta norma para la receta médica, se aplicarán a las órdenes de dispensación hospitalaria con las particularidades y características de la prestación farmacéutica en este ámbito asistencial.

En cada orden de dispensación hospitalaria se podrán prescribir uno o varios medicamentos y uno o varios envases de los mismos.

La dispensación de medicamentos se hará de acuerdo con el protocolo específico de cada tipo de tratamiento. El servicio de farmacia establecerá los mecanismos de comunicación más adecuados con los servicios médicos que permitan la atención integrada y corresponsable al paciente, comunicando al especialista prescriptor las incidencias que detecte en el seguimiento del tratamiento del paciente, con especial atención al cumplimiento y a la aparición de acontecimientos adversos. Teniendo en cuenta las especiales características de estos tratamientos, los farmacéuticos del servicio de farmacia responsables de la dispensación, podrán acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y seguridad de la dispensación del medicamento.

5. La orden de dispensación hospitalaria electrónica se ajustará a los criterios comunes establecidos para la receta médica electrónica y, en su caso, a los específicos del Sistema Nacional de Salud, con la adaptación correspondiente al ámbito hospitalario. Para posibilitar la dispensación de los tratamientos en el supuesto contemplado en el artículo 17.2 de este real decreto, se implantará la interoperabilidad del sistema de orden de dispensación hospitalaria electrónica, según lo establecido en el artículo 7.2.

6. Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la

comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.

CAPÍTULO VIII

De la custodia y protección de datos

Artículo 18. *Conservación y custodia de la receta médica.*

1. El prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como del acceso y utilización de datos para la prescripción electrónica. Las instituciones en las que los prescriptores presten sus servicios pondrán los medios necesarios para que puedan cumplirse estas obligaciones.

En las Mutualidades de Funcionarios que distribuyen los talonarios e impresos de las recetas médicas a sus beneficiarios, serán éstos los responsables de su conservación y custodia, sin perjuicio de que dichas Mutualidades puedan encomendar la custodia de los referidos impresos a las entidades y profesionales que tengan asignados.

2. En los supuestos de pérdida o sustracción de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como de acceso no autorizado al sistema de receta médica electrónica, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al organismo o entidad que los hubiere facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

3. Una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses. El farmacéutico garantizará su seguridad, correcta conservación y confidencialidad. Finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento. No obstante, las recetas médicas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y aquellas otras que deban ser sometidas a procedimientos de ulterior gestión o control, serán tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con las normas e instrucciones específicas aplicables en cada caso.

4. En las recetas médicas electrónicas del Sistema Nacional de Salud el farmacéutico se responsabilizará del acceso a los datos disponibles para la dispensación desde su oficina de farmacia. Una vez dispensados los productos prescritos y firmada y validada dicha dispensación, la oficina de farmacia solo podrá conservar la información y / o registros informáticos necesarios para la facturación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.4 de este real decreto En las recetas médicas electrónicas privadas, estas recetas serán conservadas el mismo período que las recetas médicas en papel, debiendo anular los registros informáticos finalizado el plazo de conservación.

Artículo 19. *Protección de datos en las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria.*

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y en su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluidos los distintos regímenes especiales de las Mutualidades de Funcionarios.

CAPÍTULO IX

Régimen sancionador

Artículo 20. *Faltas y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en este real decreto tendrá la consideración de infracción en materia de medicamentos y le será de aplicación el régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional primera. *Requisitos de utilización de recetas médicas de los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos.*

1. La utilización de recetas médicas para los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos se ajustará a lo dispuesto en este real decreto, sin perjuicio de las condiciones particulares y requisitos que determine su legislación específica.

2. No se exigirá registro en el libro recetario para la dispensación de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas del anexo 2 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

3. Queda sin efecto la obligación de la utilización preceptiva de vales oficiales para la distribución de medicamentos en cuya composición contengan sustancias psicotrópicas, recogidas en las letras B) de los artículos 12, 15 y 16 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Disposición adicional segunda. *Actualizaciones.*

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para la adecuada coordinación en el Sistema Nacional de Salud, actualizará:

1. El modelo de receta oficial de estupefacientes y los supuestos y requisitos para su utilización y control.

Se contemplarán requisitos específicos sobre su utilización por los servicios médicos de las Fuerzas Armadas, que tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 3.2 c) de este real decreto sobre datos de identificación del prescriptor.

La normativa que se desarrolle posibilitará la distribución por la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, con los correspondientes requisitos de control en coordinación con las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes, libros de contabilidad de estupefacientes y talonarios de vales para la adquisición de estupefacientes.

2. Las características del cupón precinto o procedimiento telemático asimilado, y los supuestos de su utilización como comprobante de la dispensación de las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios no financiados.*

La prescripción por los facultativos del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y de productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud y sujetos a prescripción médica, se realizará en el modelo de receta médica específico, de acuerdo con los criterios contenidos en el anexo de este real decreto, y deberán ajustarse en todo lo que les afecte, incluidos los requisitos de prescripción, a lo dispuesto en los capítulos III y IV de este real decreto. Asimismo, podrá utilizarse el citado modelo de receta médica para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud no sujetos a prescripción médica.

Disposición adicional cuarta. *Recetas médicas de las Mutualidades de Funcionarios.*

Las recetas médicas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con excepción de su capítulo V.

Disposición adicional quinta. *Orden de dispensación del artículo 77.1, párrafo segundo, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

1. Las órdenes de dispensación, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico. Con carácter general a la orden de dispensación le será de aplicación todas las disposiciones contenidas en este real decreto para la receta médica, con las particularidades que le sean propias.

2. Sin perjuicio de lo que pueda establecerse de forma complementaria por el Gobierno sobre la materia, la orden de dispensación se adaptará a los criterios básicos del anexo y deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir la información necesaria que permita su fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica.

b) Incluir los datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de dispensación, conforme a la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lugar de los datos del prescriptor que constan como propios de la receta médica.

Disposición adicional sexta. *Modificación de disposiciones.*

1. Se modifica el párrafo tercero del apartado 2 del anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que queda redactado como sigue:

> «La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.»

2. Se modifica el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, en los siguientes términos:

El apartado 2 del artículo 4 queda redactado como sigue:

> «2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia, exigirá la presentación de la correspondiente receta médica u orden de dispensación, oficiales del Sistema Nacional de Salud debidamente cumplimentada por el profesional sanitario autorizado.»

El párrafo segundo del artículo 7 queda redactado como sigue:

> «Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los efectos y accesorios llevarán incorporado el cupón- precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.), que tendrá que ser adherido a la receta médica u orden de dispensación oficiales, en el momento de su entrega al beneficiario.»

Disposición adicional séptima. *Tratamiento de la información.*

En las actuaciones previstas en este real decreto que tengan relación con el tratamiento, cesión y custodia de datos de carácter personal se estará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo

de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional octava. *Prescripción de medicamentos autorizados para la dispensación de unidades concretas.*

Por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad se podrán establecer criterios y requisitos específicos para la prescripción, dispensación y, cuando proceda, facturación de las recetas de medicamentos, respecto de los que se hubiera autorizado la dispensación de unidades concretas.

Disposición transitoria primera. *Comprobante de la dispensación de las recetas médicas electrónicas del Sistema Nacional de Salud.*

En tanto no esté implantada la identificación unívoca de cada unidad de presentación de los medicamentos y productos sanitarios que permita su lectura óptica, electrónica o automatizada, los servicios de salud de las comunidades autónomas y Administraciones competentes, de acuerdo con los requisitos generales de facturación, establecerán el procedimiento así como el documento de comprobación de la dispensación efectuada, donde se adjuntarán los cupones precintos o comprobantes asimilados como justificantes de la misma.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de adaptación de recetas médicas.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, durante un plazo de veinticuatro meses podrán coexistir las recetas médicas que se ajusten a lo que indica este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas médicas que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

Disposición transitoria tercera. *Receta oficial de estupefacientes.*

Hasta tanto se proceda a la actualización del modelo de receta oficial de estupefacientes y los supuestos y requisitos para su utilización y control, será de aplicación lo establecido en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este real decreto y, expresamente, el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 30 de abril de 1986, por la que se establecen los criterios de normalización de recetas médicas y el modelo de recetas para tratamientos de larga duración con medicamentos que contengan estupefacientes y psicótropos, y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Título competencial y fundamento legal.*

1. Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

2. Los artículos 7, 9, 15, 16, 17, apartados 2, 3, 4 y 5, 18 apartados 3 y 4, la disposición adicional sexta y la disposición transitoria primera se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta al Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y la actualización de su anexo.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto, entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación

Primero. Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios.

Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda «Sistema Nacional de Salud».

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.

a) Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación:

Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.

En el espacio destinado a «Contingencia», se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.
c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

En el espacio destinado a «Régimen de uso», para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.

El espacio de «Código de receta» estará reservado para la identificación codificada de la receta.

El espacio «Información al farmacéutico y visado en su caso«, estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado, a su consignación.

c) En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

d) En las recetas para medicamentos no financiados y las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza se hará constar la leyenda: «No válido para facturación». No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

e) Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

f) Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.

3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.

a) Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.

b) Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:

En el espacio destinado a "Régimen de uso", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios.

"Código de prescripción": Espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.

c) Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

Segundo. Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada.

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atendrán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto primero del presente anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio "Contingencia", se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

Tercero. Orden de Dispensación Hospitalaria.

Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en el presente anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema indicado en el apartado primero de este anexo.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

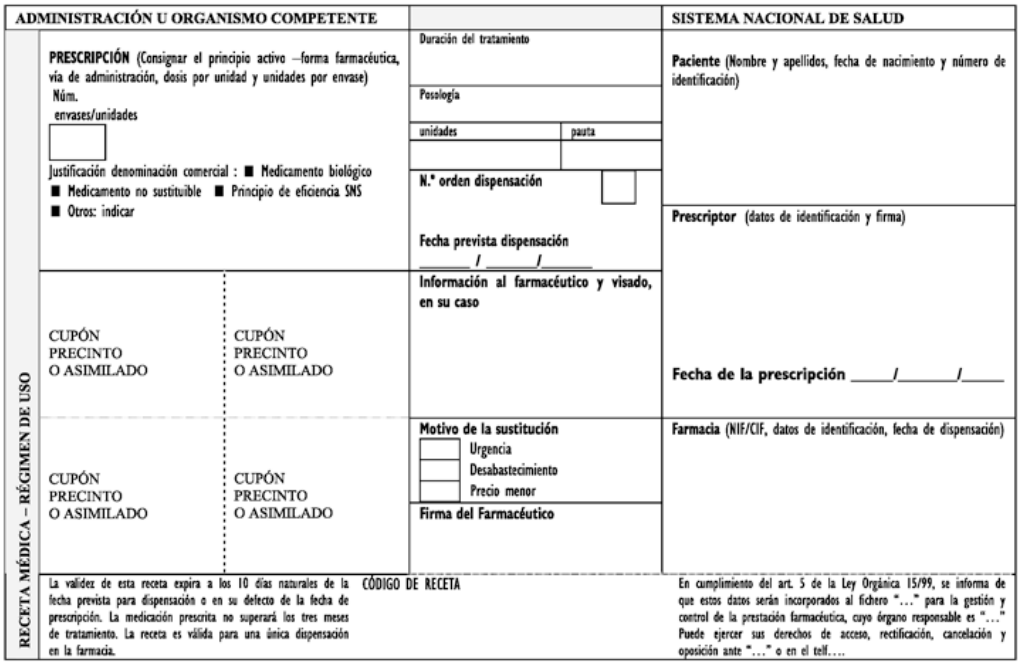
Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

Cuarto. Orden de dispensación.

La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atendrá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo. En todo caso, deberán figurar en las órdenes de dispensación los datos correspondientes al enfermero, a su acreditación, y en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atendrá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE

RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO

PRESCRIPCIÓN (Consignar el principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Núm. envases/unidades

Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar

Duración del tratamiento

Posología

unidades | pauta

N.º orden dispensación

Fecha prevista dispensación _____ / _____/_____

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

Información al farmacéutico y visado, en su caso

Motivo de la sustitución

Urgencia

Desabastecimiento

Precio menor

Firma del Farmacéutico

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)

Prescriptor (datos de identificación y firma)

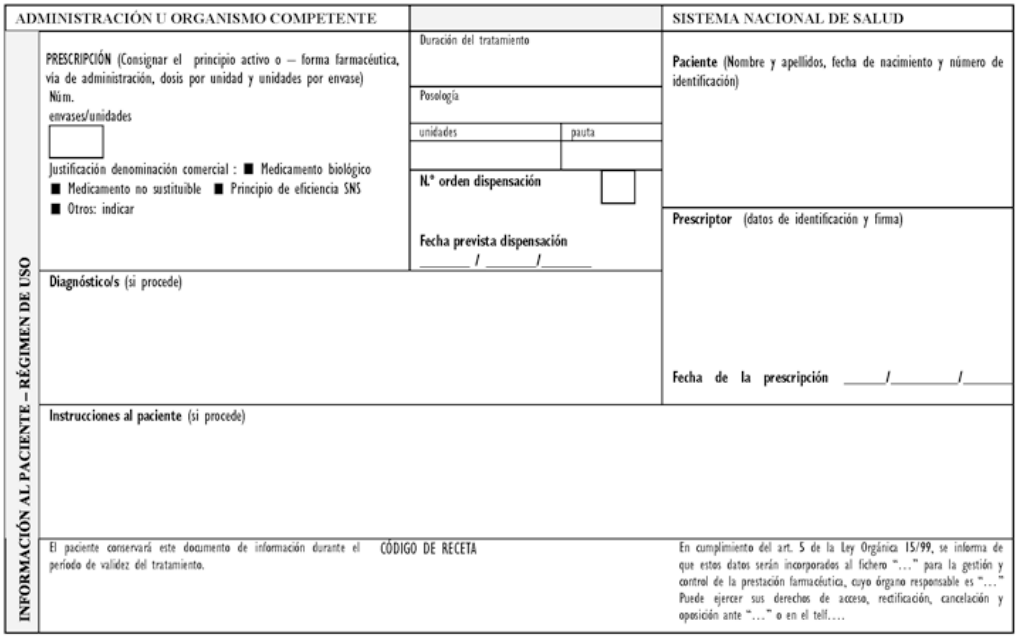
Fecha de la prescripción _____/_____/_____

Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)

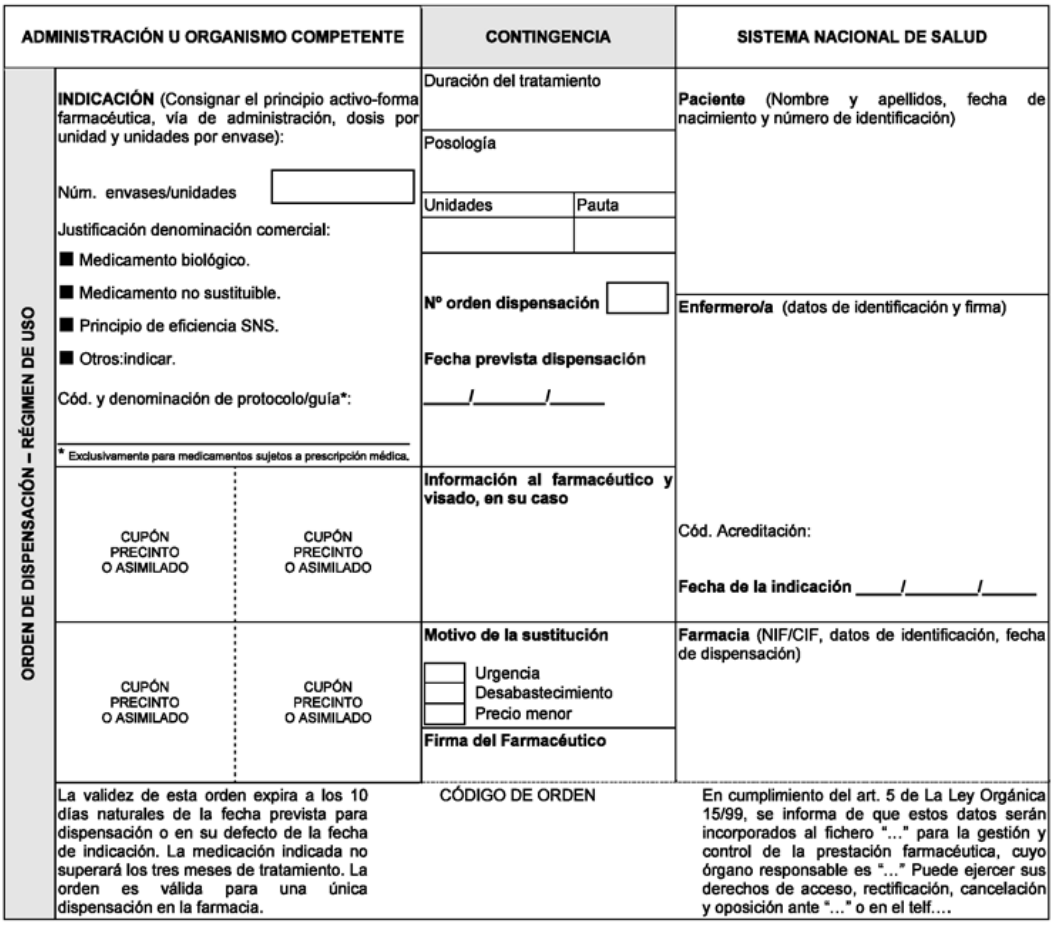
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia.

CÓDIGO DE RECETA

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf….



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD
INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO		
PRESCRIPCIÓN (Consignar el principio activo o – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar	Duración del tratamiento Posología unidades / pauta N.º orden dispensación Fecha prevista dispensación _____/_____/_____	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Prescriptor (datos de identificación y firma) Fecha de la prescripción _____/_____/_____
Diagnóstico/s (si procede)		
Instrucciones al paciente (si procede)		
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.	CÓDIGO DE RECETA	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "..." para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "..." Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "..." o en el telf....



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO		
INDICACIÓN (Consignar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase): Núm. envases/unidades Justificación denominación comercial: ■ Medicamento biológico. ■ Medicamento no sustituible. ■ Principio de eficiencia SNS. ■ Otros:indicar. Cód. y denominación de protocolo/guía*: * Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica.	Duración del tratamiento Posología Unidades / Pauta **Nº orden dispensación** **Fecha prevista dispensación** _____/_____/_____	**Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) **Enfermero/a** (datos de identificación y firma) Cód. Acreditación: **Fecha de la indicación** _____/_____/_____
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO / CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	**Información al farmacéutico y visado, en su caso**	
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO / CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	**Motivo de la sustitución** Urgencia Desabastecimiento Precio menor **Firma del Farmacéutico**	**Farmacia** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)
La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación indicada no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.	CÓDIGO DE ORDEN	En cumplimiento del art. 5 de La Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "..." para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "..." Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "..." o en el telf....

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO **INDICACIÓN** (Consignar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase): Núm. envases/unidades Justificación denominación comercial: ■ Medicamento biológico. ■ Medicamento no sustituible. ■ Principio de eficiencia SNS. ■ Otros:indicar. Cód. y denominación de protocolo/guía*: * Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica	Duración del tratamiento Posología Unidades / Pauta Nº orden dispensación Fecha prevista dispensación ____/_____/_____	**Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) **Enfermero/a** (datos de identificación y firma) Cód. Acreditación: **Fecha de la indicación** ____/_____/_____
Diagnóstico/s (si procede)		
Instrucciones al paciente (si procede)		
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.	CÓDIGO DE ORDEN	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "..." para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "..." Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "..." o en el telf. ...

Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud

HOJA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero Dirección _____ Población _____	PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación	Fecha Nacimiento
		Fecha de emisión _____/_____/_____	
Régimen de uso	N.º Colegiado o N.º de Identificación _____ Especialidad _____	Firma del prescriptor/enfermero	

Código o Número de prescripción	Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase)	Posología		Duración del tratamiento
		Unidades	Pauta	

Diagnóstico/s (si procede)

Instrucciones para el paciente:

El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.
En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…"
Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf. …

INFORMACIÓN RELACIONADA:

- Véase, sobre regulación de las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre. Ref. BOE-A-2012-15711.

§ 18

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 174, de 20 de julio de 2009
Última modificación: 27 de julio de 2013
Referencia: BOE-A-2009-12002

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

En el apartado 3 de dicho artículo, se posibilita la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos; este acceso a medicamentos en investigación se conoce como uso compasivo. Según lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, sería de aplicación en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado. Por las características de estas situaciones, el uso compasivo se circunscribe al ámbito hospitalario.

El citado Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece la conveniencia de un enfoque común en los Estados miembros en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos antes de su autorización, y contempla un procedimiento de consulta al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos estableciendo la posibilidad de elaborar protocolos de utilización con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en la Unión Europea. Dichos protocolos, denominados en este real decreto autorizaciones temporales de utilización, posibilitan, además, agilizar los trámites administrativos en estas situaciones clínicas comprometidas, ya que los pacientes que reúnan los requisitos indicados en el mismo podrían acceder al medicamento sin necesidad de una autorización individualizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, señala así mismo que el Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, lo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional.

Este precepto tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser

especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso. No obstante, existen ciertas situaciones en las que es recomendable que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emita una recomendación basada en la evidencia disponible en materia de eficacia y seguridad.

Hasta la fecha, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, por lo que es necesario establecer un procedimiento diferenciado para estas dos situaciones.

Por otra parte, el artículo 24, en su apartado 4, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece la posibilidad de autorizar la importación de medicamentos no autorizados y destinados a su utilización en España, siempre que estén legalmente autorizados en otros países, cuando ello resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento.

En todos estos casos de uso de medicamentos en condiciones especiales se debe aplicar escrupulosamente lo establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y establece asimismo las condiciones para obtener el consentimiento del paciente tras proporcionarle la información pertinente.

En el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es necesario simplificar las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación. Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios posibilitará la presentación telemática de las solicitudes contempladas en esta disposición y elaborará las instrucciones que recojan los modelos de solicitud simplificados.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y se adopta en desarrollo del artículo 24, apartados 3 y 4, y disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por lo que, junto con las disposiciones sobre dispensación de medicamentos que regulan los artículos 26 y 40 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se completa el desarrollo reglamentario del artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de la aplicación directa de su apartado 5 en los casos de propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos o químicos, toxinas o radiación nuclear.

Finalmente, en el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de junio de 2009.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. En aplicación de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 24 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, mediante este real decreto se establecen:

a) Los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.

b) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

c) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.

2. Queda excluido del ámbito de aplicación de este real decreto la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá considerarse como un ensayo clínico y seguir la normativa al respecto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.

3. Acceso a medicamentos no autorizados en España: utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

Artículo 3. *Garantías de transparencia.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la Agencia) asegurará el acceso a sus decisiones y recomendaciones contempladas en este real decreto a los centros sanitarios, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, al titular de la autorización de comercialización del medicamento o su representante, al solicitante de la autorización de comercialización o al promotor del medicamento en investigación, preservando, en todo caso, el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. *Cobertura de responsabilidad.*

La cobertura de la responsabilidad por los daños derivados de los supuestos previstos en este real decreto se regirá por lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 5. *Importaciones.*

Cuando los medicamentos destinados a los usos regulados en este real decreto, requieran ser importados, tal circunstancia deberá constar en las solicitudes previstas en los capítulos II y IV.

Artículo 6. *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en este real decreto, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, se presentarán por vía o medios telemáticos a la Agencia conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Asimismo, las solicitudes deberán preservar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

CAPÍTULO II

Uso compasivo de medicamentos en investigación

Artículo 7. *Acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación.*

1. De acuerdo con los requisitos establecidos en este capítulo, la Agencia podrá autorizar el uso compasivo de medicamentos en investigación, cuando se verifiquen los supuestos recogidos en la definición dada a este término en el artículo 2.1.

Con carácter previo, el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización deberán manifestar su disposición a suministrar el medicamento en investigación para uso compasivo, así como cualquier otra información relevante al respecto.

2. El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Autorización de acceso individualizado.
b) Autorizaciones temporales de utilización.

Artículo 8. *Procedimiento para la autorización de acceso individualizado.*

1. El centro hospitalario solicitará el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada a la Agencia, previo visto bueno de la Dirección del centro. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

a) El informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente. El informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente (motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medicamento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico). Deberá indicarse la duración prevista del tratamiento.

b) La conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera.

c) El número de envases requeridos.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 9. *Autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico.*

1. La Agencia podrá dictar una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la

autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.

2. La autorización temporal de utilización incluirá los requisitos y las condiciones en las cuales puede utilizarse el medicamento en investigación fuera del marco de un ensayo clínico sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente, y se pondrá a disposición de los interesados.

3. El promotor de los ensayos clínicos o el solicitante de la autorización de comercialización colaborará con la Agencia para establecer las condiciones de utilización, sobre la base de los resultados procedentes de la investigación clínica en marcha.

4. La dirección del centro hospitalario donde se administre el tratamiento garantizará, previo visto bueno a la aplicación de la autorización temporal de utilización en su centro, que el paciente para el que se propone la utilización del medicamento cumple las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización, y se asegurará de que se obtiene su consentimiento informado por escrito antes de la administración del medicamento conforme lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Deberá asimismo, y a efectos informativos, comunicar a la Agencia cada uno de los pacientes que se acogen a la autorización temporal de utilización.

Artículo 10. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia, en el acceso a medicamentos en investigación fuera del marco de un ensayo clínico, será responsable de:

a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos en investigación.

b) Elaborar y otorgar las autorizaciones temporales de utilización, para cuya elaboración podrá contar con su red de expertos, y tendrá en cuenta los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos.

c) Modificar, suspender o revocar las autorizaciones temporales de utilización cuando nuevos datos científicos así lo aconsejen para garantizar la seguridad del paciente y la adecuada utilización del medicamento.

d) Notificar las autorizaciones temporales de utilización a la Agencia Europea de Medicamentos, según lo previsto en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

e) Comunicar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización, las autorizaciones temporales de utilización y los problemas de seguridad que aparezcan con los usos contemplados en este capítulo.

f) Fomentar y facilitar la inclusión de pacientes para los cuales se ha solicitado la utilización de un medicamento en investigación por uso compasivo, en los ensayos clínicos promovidos en relación con el mismo.

g) Autorizar la importación del medicamento, en su caso.

h) Establecer un sistema de información que posibilite el acceso de las autoridades competentes de las comunidades autónomas a las autorizaciones individuales.

i) Comunicar al promotor de los ensayos clínicos o al solicitante de la autorización de comercialización las sospechas de reacciones adversas graves en un plazo de 15 días desde su recepción.

Artículo 11. *Obligaciones del médico responsable del tratamiento y de la dirección del centro hospitalario.*

1. El médico que solicite el acceso a un medicamento en investigación para pacientes no incluidos en un ensayo clínico será responsable de:

a) Elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, incluyendo posología y duración prevista. En el informe deberá quedar claramente justificado el motivo por el que no se considera adecuada la administración de medicamentos autorizados para el tratamiento de dicha condición médica y la falta de alternativas terapéuticas.

b) Informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento informado por escrito o, en

su caso, el de su representante, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

c) Notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Cumplimentar los formularios específicos de recogida de datos de seguimiento cuando así se establezca en la autorización individual o en la autorización temporal de utilización.

e) Proporcionar a la Agencia cualquier información que solicite relativa a los resultados del tratamiento.

2. La solicitud para el acceso individualizado y el uso del medicamento en las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización deberá contar con el visto bueno de la dirección del centro hospitalario. En el caso de las autorizaciones temporales de utilización, el centro deberá comprobar que el paciente cumple con las condiciones establecidas en la misma; en caso de solicitudes individuales, deberá obtener la conformidad expresa del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización cuando así se requiera.

El centro sanitario se asegurará de que en todos los casos se recaba el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante antes de la administración del medicamento.

Artículo 12. *Obligaciones del promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización.*

El promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización del medicamento en investigación, en el acceso a medicamentos en investigación por parte de pacientes no incluidos en un ensayo clínico, será responsable de:

a) Colaborar con la Agencia en definir las condiciones de las autorizaciones temporales de utilización, en base a los resultados disponibles de eficacia y seguridad.

b) Notificar a la Agencia de forma inmediata cualquier dato relativo a la seguridad del medicamento que pudiera tener impacto a efectos de las autorizaciones de uso compasivo.

c) Comunicar a la Agencia los casos en los que se requiere su conformidad expresa previa al suministro del medicamento.

d) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para los pacientes que cumplan las condiciones de la autorización temporal de utilización hasta el momento de la comercialización del medicamento o el fin de la autorización temporal de utilización, y garantizar el suministro.

CAPÍTULO III

Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Artículo 13. *Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.*

1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de

octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, siguiendo las recomendaciones de uso emitidas por la Agencia, responderá en todo caso a los requisitos establecidos en el apartado anterior.

3. Las recomendaciones que emita la Agencia se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios.

Artículo 14. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia, en el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, será responsable de:

a) Elaborar recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13. Dichas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de gestión de riesgos del medicamento. Para su elaboración, la Agencia podrá contar con su red de expertos y recabar información del titular de la autorización de comercialización.

b) Establecer un sistema de intercambio de información con las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

c) Revisar las recomendaciones cuando los nuevos datos así lo aconsejen.

d) Informar al titular de la autorización de comercialización sobre las recomendaciones de uso.

e) Notificar las sospechas de reacciones adversas al titular de la autorización de comercialización, de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 15. *Obligaciones del médico responsable del tratamiento.*

El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

a) Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

c) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Artículo 16. *Obligaciones del titular de la autorización de comercialización del medicamento.*

El titular de la autorización de comercialización del medicamento estará obligado a:

a) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento de acuerdo con el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

b) No realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso.

c) Proporcionar a la Agencia cualquier información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones de uso.

CAPÍTULO IV

Medicamentos no autorizados en España

Artículo 17. *Requisitos para solicitar la autorización del uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países.*

La Agencia podrá autorizar con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

a) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.
b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Asimismo podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo los procedimientos que se establecen en este capítulo.

Artículo 18. *Procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.*

1. La solicitud de acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España se presentará a la Agencia a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.
b) El número de envases requeridos.
c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.
Cuando resulte necesaria la obtención de un medicamento no autorizado en España por causa de desabastecimiento de la alternativa autorizada en España, la Agencia podrá autorizar la importación del mismo sin necesidad de que la solicitud se acompañe de la documentación contemplada en el presente apartado.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.
3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.
4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 19. *Procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización.*

1. La Agencia podrá elaborar protocolos que establezcan las condiciones para la utilización de un medicamento no autorizado en España cuando se prevea su necesidad para una subpoblación significativa de pacientes. Dichos protocolos de utilización podrán realizarse a propuesta de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.
2. Las consejerías de sanidad o centros designados por éstas o la dirección del centro hospitalario solicitarán a la Agencia la cantidad de medicamento necesaria, indicando que el paciente se ajusta al protocolo de utilización establecido. En estos casos no será necesaria una autorización individual por parte de la Agencia.

Artículo 20. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia será responsable de:

a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.

b) Elaborar el protocolo de utilización para el acceso al medicamento no autorizado en España, y modificarlo cuando los datos científicos o las autorizaciones de nuevos medicamentos así lo requieran, informando al titular de la autorización de comercialización (o la figura legal que corresponda).

c) Autorizar la importación del medicamento.

d) Poner a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas los protocolos de utilización para su conocimiento y difusión a los centros sanitarios establecidos en su territorio, así como información sobre las autorizaciones individuales de uso.

Artículo 21. *Obligaciones del médico.*

1. El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

a) Prescribir y elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, que incluirá los motivos por los que no se considera adecuado para el paciente la administración de medicamentos autorizados, la pauta posológica y la duración prevista de tratamiento. En los casos excepcionales en los que las condiciones del paciente difieran de las recogidas en la ficha técnica del país de origen, se aportará además documentación científica que apoye el uso del medicamento para las condiciones solicitadas.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas conforme a lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.

c) Informar al paciente en términos comprensibles acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

d) Garantizar, en su caso, que los pacientes tratados cumplen con las condiciones del protocolo de utilización autorizado, y cumplimentar los formularios de recogida de datos de seguimiento cuando así se requiera.

Articulo 22. *Obligaciones del titular de la autorización de comercialización.*

El titular de la autorización de comercialización en el país de origen (o la figura legal que corresponda) estará obligado a:

a) Aportar la documentación que le requiera la Agencia.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tuviera conocimiento según lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.

c) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para el que se solicita el acceso individual o a través de protocolo, y garantizar el suministro.

d) No realizar promoción del uso del medicamento.

e) Garantizar que el medicamento vaya destinado exclusivamente a los centros solicitantes.

Disposición adicional única. *Elaboración de instrucciones para la solicitud de medicamentos.*

La Agencia elaborará instrucciones donde se recojan los modelos de solicitud de acceso a los tipos de medicamentos previstos en este real decreto.

Disposición transitoria única. *Presentación de solicitudes por medios telemáticos.*

La presentación de las solicitudes previstas en este real decreto podrá efectuarse durante el plazo de 1 año desde la entrada en vigor del mismo por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de

las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Transcurrido dicho plazo las solicitudes se presentarán en la forma prevista en el artículo 6.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 19

Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 280, de 20 de noviembre de 2008
Última modificación: 10 de junio de 2017
Referencia: BOE-A-2008-18702

TÍTULO I

Disposiciones generales

[. . .]

CAPÍTULO II

Definiciones a efectos del presente Real Decreto

Artículo 4. *Profesión regulada.*

1. A los exclusivos efectos de la aplicación del sistema de reconocimiento de cualificaciones regulado en este real decreto, se entenderá por «profesión regulada» la actividad o conjunto de actividades profesionales para cuyo acceso, ejercicio o modalidad de ejercicio se exija, de manera directa o indirecta, estar en posesión de determinadas cualificaciones profesionales, en virtud de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas.

A estos efectos, las profesiones y las actividades que entran dentro del ámbito de aplicación del sistema de reconocimiento de cualificaciones según la definición anterior son las que se relacionan en el anexo VIII sin que de dicha inclusión puedan derivarse otros efectos fuera de ese ámbito.

2. Se considerará «modalidad de ejercicio» el empleo de un título profesional limitado por disposiciones legales, reglamentarias o administrativas a quien posea una determinada cualificación profesional.

3. Igualmente, quedará equiparada a una profesión regulada, cuando los apartados anteriores no sean de aplicación, la profesión ejercida por los miembros de una asociación u organización de las que se mencionan en el anexo I. Se trata de entidades que gozan de un

reconocimiento especial por parte de un Estado miembro de la Unión Europea, que expiden a sus miembros un título de formación, garantizando que cumplen normas profesionales dictadas por ellas y les otorgan el derecho a utilizar profesionalmente un diploma, una abreviatura o un rango correspondiente a dicho título de formación.

Idéntica equiparación se producirá cuando un Estado miembro otorgue el reconocimiento a una asociación u organización de este tipo, siempre que dicho Estado informe de ello a la Comisión Europea y ésta lo haga público del modo que proceda en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 5. *Cualificación profesional.*

La «cualificación profesional» es la capacidad para el acceso a una determinada profesión, o a su ejercicio, que viene acreditada oficialmente por un título de formación, por un certificado de competencia tal como se define en el artículo 19.1.a), por una experiencia profesional formalmente reconocida, o bien por el concurso de más de una de tales circunstancias.

Artículo 6. *Título de formación.*

1. Se entenderá por «título de formación» todo diploma, certificado y otro título expedido por una autoridad de un Estado miembro de la Unión Europea, competente en la materia, que sancione oficialmente una formación profesional adquirida de manera preponderante en la Comunidad.

2. Asimismo, quedará equiparado a un título de formación cualquier título de formación expedido en un tercer país, siempre que su titular tenga, en la profesión de que se trate, una experiencia profesional de tres años en el territorio del Estado miembro que haya reconocido dicho título de formación y sea certificada por éste. Para las profesiones reguladas contempladas en el capítulo III del Título III, este primer reconocimiento deberá haberse realizado cumpliendo las condiciones mínimas de formación que se establecen en dicho capítulo.

Artículo 7. *Autoridad competente.*

Se entiende por «autoridad competente» toda autoridad u organismo investido de autoridad por los Estados miembros, habilitado para expedir o recibir títulos de formación y otros documentos o información, así como para recibir solicitudes y tomar las decisiones contempladas en la Directiva 2005/36/CE y, en el caso de España, en este real decreto.

Artículo 8. *Formación regulada.*

1. Se entenderá por «formación regulada», toda formación orientada específicamente al ejercicio de una profesión determinada y que consista en un ciclo de estudios completado, en su caso, por una formación profesional, un periodo de prácticas profesional o una práctica profesional. La estructura y el nivel de la formación profesional, del periodo de prácticas profesionales o de la práctica profesional, se determinarán mediante las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas del Estado miembro correspondiente o serán objeto de control o aprobación por la autoridad que se determine con este fin.

2. Tendrán la consideración de educación y formación regulada en España aquellas enseñanzas que, cumpliendo dichos requisitos, conduzcan a la obtención de un título oficial con valor en todo el territorio nacional, en los correspondientes niveles del sistema educativo español.

Artículo 9. *Experiencia profesional.*

Se entenderá por «experiencia profesional», el ejercicio efectivo y legal, en un Estado miembro de la Unión Europea, de la profesión de que se trate.

Artículo 10. *Periodo de prácticas y prueba de aptitud.*

1. Se entenderá por «periodo de prácticas», el ejercicio en España de una profesión regulada efectuado bajo la responsabilidad de un profesional cualificado, que podrá ir

acompañado de una formación complementaria. Este periodo de prácticas supervisadas será objeto de una evaluación. Las modalidades del periodo de prácticas y de su evaluación se determinarán en las normas a las que se refiere la disposición final cuarta.

2. Se entenderá por «prueba de aptitud», el examen realizado exclusivamente sobre los conocimientos profesionales de la persona solicitante, efectuado por la autoridad competente española, y que tiene por objeto apreciar su aptitud para ejercer en España una profesión regulada.

3. Las autoridades competentes españolas establecerán el estatuto en España de las personas en prácticas y de los solicitantes que deseen prepararse para la prueba de aptitud, en lo que se refiere al derecho de residencia, obligaciones, derechos y beneficios sociales, dietas y remuneración, en su caso, de acuerdo con lo establecido en la normativa comunitaria aplicable.

Artículo 11. *Personal directivo de empresa.*

Se entenderá por «personal directivo de empresa», toda persona que, en una empresa del sector profesional correspondiente, haya ejercido la función de directivo de una empresa o de una sucursal de una empresa, o la función de adjunto al propietario o al directivo de una empresa si dicha función implica una responsabilidad equivalente a la del propietario o directivo representado, o la función de ejecutivo encargado de tareas comerciales o técnicas y responsable de uno o varios departamentos de la empresa.

[. . .]

TÍTULO III

Libertad de establecimiento

[. . .]

CAPÍTULO III

Reconocimiento basado en la coordinación de las condiciones mínimas de formación

[. . .]

Sección 2.ª Médico

Artículo 36. *Formación básica en Medicina.*

1. En España, la formación básica de médico es la que conduce a la obtención del título universitario oficial de Licenciado en Medicina, establecido por el Real Decreto 1417/1990, de 26 de octubre, o a la obtención del título de Grado establecido de acuerdo con las previsiones contenidas en la Orden ECI/332/2008, de 13 de febrero, conforme a las condiciones del Acuerdo de Consejo de Ministros de 14 de diciembre de 2007. Dichos títulos permiten el ejercicio de las actividades profesionales a que se refiere el artículo 6.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

2. Para su reconocimiento en España, a efectos del acceso a las actividades profesionales de médico, los títulos de formación a que se refiere el artículo 30.1 deberán acreditar una formación que cumpla los requisitos que se recogen en los siguientes apartados:

a) Estar en posesión del título que permita el acceso a los estudios universitarios.

b) Los planes de estudios para la formación básica de médico deberán comprender como mínimo seis años de estudios o 5.500 horas de enseñanza teórica y práctica impartidas en una Universidad o bajo el control de una Universidad.

2. Para las personas que hayan iniciado sus estudios antes del 1 de enero de 1972, la formación a la que se refiere la letra b) del primer apartado podrá incluir una formación

práctica de nivel universitario de seis meses, realizada a tiempo completo bajo el control de las autoridades competentes.

3. La formación básica de médico garantizará que la persona solicitante ha adquirido los siguientes conocimientos y competencias profesionales:

a) Un conocimiento adecuado de las ciencias en las que se basa la medicina, así como una buena comprensión de los métodos científicos, incluidos los principios de medida de las funciones biológicas, de evaluación de hechos científicamente demostrados y de análisis de datos.

b) Un conocimiento adecuado de la estructura, de las funciones y del comportamiento de los seres humanos, sanos y enfermos, así como de las relaciones entre el estado de salud del ser humano y su entorno físico y social.

c) Un conocimiento adecuado de las materias y de las prácticas clínicas que le proporcione una visión coherente de las enfermedades mentales y físicas, de la medicina en sus aspectos preventivo, diagnóstico y terapéutico, así como de la reproducción humana.

d) Una experiencia clínica adecuada adquirida en hospitales y centros de atención primaria bajo la oportuna supervisión.

Artículo 37. *Formación médica especializada.*

1. La formación médica especializada en España es la que se contempla en el Capítulo III del Título II de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, y se regula en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

2. Para su reconocimiento en España, a efectos del ejercicio de las actividades profesionales de médico especialista, los títulos de formación a que se refiere el artículo 30.1 deberán acreditar una formación que cumpla los requisitos siguientes:

a) Estar supeditada a la superación de seis años de estudios, o 5.500 horas de enseñanza teórica y práctica de acuerdo con la formación básica de médico regulada en el artículo anterior.

b) Comprender una enseñanza teórica y práctica, realizada en un centro universitario, un centro hospitalario docente o, en su caso, un centro sanitario acreditado para tal fin por las autoridades u organismos competentes; que la formación se haya realizado bajo el control de las autoridades u organismos competentes; y que haya implicado la participación personal del médico candidato a especialista en la actividad y en las responsabilidades de los servicios de que se trate.

c) La duración mínima de la formación será la mencionada para cada especialidad en el punto 5.1.3 del Anexo V.

d) Que la formación se haya realizado a tiempo completo en centros específicos reconocidos por las autoridades competentes. Esta formación debe suponer la participación en la totalidad de las actividades médicas del departamento donde se realice la formación, incluidas las guardias, de manera que el especialista en formación haya dedicado a esta formación práctica y teórica toda su actividad profesional durante toda la semana de trabajo y durante todo el año, según las normas establecidas por las autoridades competentes. En consecuencia, esos puestos serán objeto de retribución apropiada.

e) La expedición de un título de formación médica especializada estará supeditada a la posesión de uno de los títulos de formación básica de médico mencionados en el punto 5.1.1 del Anexo V.

Artículo 38. *Denominaciones de las formaciones médicas especializadas.*

Los títulos de formación de médico especialista a que se refiere el artículo 30.1 son aquellos que, expedidos por la autoridad competente indicada en el punto 5.1.2 del Anexo V, correspondan, para la formación especializada de que se trate, a las denominaciones enumeradas en el punto 5.1.3 del Anexo V.

Artículo 39. *Derechos adquiridos específicos de los médicos especialistas.*

La autoridad competente española exigirá a los médicos especialistas de los demás Estados miembros, cuya formación médica especializada a tiempo parcial estuviera regulada por las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas existentes a fecha de 20 de junio de 1975, y que hayan iniciado su formación de especialista a más tardar el 31 de diciembre de 1983, que sus títulos de formación vayan acompañados de una certificación que acredite que se han dedicado efectiva y lícitamente a las actividades de que se trate durante, por lo menos, tres años consecutivos a lo largo de los cinco años anteriores a la expedición de la certificación.

Artículo 40. *Formación específica en Medicina general.*

1. La formación específica en medicina general, en España, es la que conduce a la obtención del título de Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, regulado por los Reales Decretos 3303/1978, de 29 de diciembre, 1753/1998, de 31 de julio, y 183/2008, de 8 de febrero.

2. Para su reconocimiento, a efectos del acceso a las actividades profesionales de médico de familia en España, la formación conducente a la obtención de los títulos a que se refiere el artículo 30.1 deberá cumplir los requisitos que se recogen en los siguientes apartados:

a) Estar supeditada a la superación de seis años de estudios en el marco del ciclo de formación a que se refiere el artículo 36 de este real decreto.

b) La formación específica en medicina general que permita la obtención de títulos de formación tendrá, al menos, la duración establecida en el apartado 2 del artículo 28 de la Directiva 2005/36/CE.

c) Cuando el ciclo de formación al que se refiere el artículo 36 comprenda una formación práctica dispensada en un medio hospitalario homologado que disponga de equipos y servicios apropiados en medicina general o en el marco de un consultorio de medicina general homologado o de un centro homologado de atención primaria de salud, la duración de esta formación práctica podrá incluirse, con el límite de un año, en la duración prevista en el primer párrafo para los títulos de formación expedidos a partir del 1 de enero de 2006. Esta facultad sólo se reconocerá a los Estados miembros en los que la duración de la formación específica en medicina general sea de dos años el 1 de enero de 2001.

d) La formación específica en medicina general debe haberse realizado a tiempo completo bajo el control de las autoridades u organismos competentes y con un carácter más práctico que teórico.

e) La formación práctica deberá haberse impartido, por una parte, durante al menos seis meses en un medio hospitalario reconocido que disponga del equipo y los servicios adecuados y, por otra parte, durante al menos seis meses en un consultorio de medicina general homologado o en un centro homologado de atención médica primaria. La formación práctica debe haberse desarrollado en conexión con otros centros o estructuras sanitarios que se dediquen a la medicina general. Sin embargo, sin perjuicio de dichos períodos, la formación práctica puede haberse impartido durante un periodo de seis meses como máximo en otros centros o estructuras sanitarios reconocidos que se dediquen a la medicina general. La formación supondrá la participación personal del candidato en la actividad profesional y en las responsabilidades de las personas con las que trabaje.

f) La expedición de un título de formación específica en medicina general estará supeditada a la previa posesión de uno de los títulos de formación básica de médico mencionados en el punto 5.1.1 del Anexo V.

g) Se reconocerán los títulos de formación mencionados en el punto 5.1.4 del Anexo V, expedidos por los demás Estados miembros a un médico que no haya realizado la formación prevista en el presente artículo, pero que posea otra formación complementaria sancionada por un título de formación expedido por las autoridades competentes de un Estado miembro. No obstante, sólo podrá expedirse dicho título de formación si éste confirmare conocimientos de un nivel cualitativamente equivalente a los que resulten de la formación a la que se refiere el presente artículo. Los Estados miembros determinarán, en particular, en qué medida podrán tenerse en cuenta la formación complementaria ya adquirida por la persona

solicitante y su experiencia profesional para sustituir la formación a la que se refiere el presente artículo. Los Estados miembros sólo podrán expedir el título de formación indicado en el punto 5.1.4 del Anexo V si la persona solicitante ha adquirido una experiencia de medicina general de seis meses, como mínimo, en un consultorio de medicina general o en un centro de atención médica primaria de los mencionados en el apartado e) del presente artículo.

Artículo 41. *Reconocimiento de la cualificación profesional de médico general.*

Sin perjuicio de las disposiciones sobre derechos adquiridos, es necesario, para desempeñar plazas de Medicina de Familia en centros y servicios sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud, ostentar alguno de los siguientes títulos o diplomas:

a) El título de médico especialista en medicina familiar y comunitaria o la certificación prevista en el artículo 3 del Real Decreto 853/1993, de 4 de junio.

b) Uno de los títulos de formación mencionados en el punto 5.1.4 del Anexo V, previo reconocimiento por la autoridad competente española, de acuerdo con el presente real decreto.

Artículo 42. *Derechos adquiridos específicos de los médicos generales.*

La autoridad competente española reconocerá, como derecho adquirido, el derecho a ejercer las actividades de médico de familia en el marco del Sistema Nacional de Salud sin el título de formación mencionado en el punto 5.1.4 del Anexo V, a todos los médicos que tuvieran tal derecho en la fecha de referencia mencionada en dicho punto, y que estuvieren establecidos en dicha fecha en su territorio, habiéndose beneficiado de lo dispuesto en los artículos 30, ó 31 a 35, siempre que tales circunstancias queden acreditadas mediante un certificado expedido por la autoridad competente de un Estado miembro que acredite el derecho a ejercer las actividades de médico general en el ámbito de su régimen nacional de seguridad social en virtud de los derechos adquiridos a los que hace referencia este artículo.

Sección 3.ª Enfermera responsable de cuidados generales

Artículo 43. *Formación en Enfermería responsable de cuidados generales.*

1. En España, la formación básica de enfermera responsable de cuidados generales es la que conduce a la obtención del título universitario oficial de Diplomado en Enfermería, establecido por el Real Decreto 1466/1990, de 26 de octubre, o a la obtención del título de Grado establecido de acuerdo con las previsiones contenidas en la Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, conforme a las condiciones del Acuerdo de Consejo de Ministros de 8 de febrero de 2008. Dichos títulos permiten el ejercicio de las actividades profesionales a que se refiere el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

2. Para su reconocimiento, a efectos del acceso a las actividades profesionales de enfermera responsable de cuidados generales, la formación conducente a la obtención de los títulos a que se refiere el artículo 30 deberá cumplir los requisitos que se recogen en los siguientes apartados:

a) La admisión a la formación estará supeditada a la posesión de un diploma, certificado o título que acredite una formación de enseñanza básica de, al menos, diez años o de un certificado que acredite la superación de un examen de admisión de nivel equivalente en escuelas profesionales de enfermeras.

b) Se realizará a tiempo completo y se referirá, como mínimo, al programa que figura en el punto 5.2.1 del Anexo V.

c) Comprenderá, por lo menos, tres años de estudios o 4.600 horas de formación teórica y clínica, representando la duración de la formación teórica como mínimo un tercio, y la formación clínica al menos la mitad, de la duración mínima de la formación.

d) Deberá haber sido impartida por personal docente de enfermería, así como por otras personas competentes, y la formación clínica se impartirá en hospitales y otros centros sanitarios.

3. La formación acreditada deberá implicar que la persona solicitante ha adquirido los siguientes conocimientos y competencias:

a) Un conocimiento adecuado de las ciencias en las que se basa la enfermería general, incluida una comprensión suficiente de la estructura, funciones fisiológicas y comportamiento de las personas, tanto sanas como enfermas, y de la relación existente entre el estado de salud y el entorno físico y social del ser humano.

b) Un conocimiento suficiente de la naturaleza y de la ética de la profesión, así como de los principios generales de la salud y de la enfermería.

c) Una experiencia clínica adecuada, adquirida bajo la supervisión de personal de enfermería cualificado y en los lugares donde la importancia del personal cualificado y los equipos sean adecuados para la prestación de los cuidados de enfermería.

d) La posibilidad de participar en la formación práctica del personal sanitario y la experiencia de trabajar con ese personal.

e) La experiencia de trabajar con miembros de otras profesiones del sector sanitario.

4. A efectos del presente real decreto, las actividades profesionales de enfermera responsable de cuidados generales serán las que se ejercen con carácter profesional con los títulos que figuran en el punto 5.2.2 del Anexo V.

Artículo 44. *Derechos adquiridos específicos de las enfermeras responsables de cuidados generales.*

A los efectos de reconocer derechos adquiridos a las enfermeras responsables de cuidados generales, las actividades mencionadas en los artículos 31 a 35 deberán haber incluido responsabilidad plena en la programación, la organización y la administración de los cuidados de enfermería al paciente.

Artículo 45. *Derechos adquiridos específicos de las enfermeras responsables de cuidados generales titulados en Polonia.*

1. Por lo que respecta a los títulos polacos de formación de enfermera responsable de cuidados generales, se aplicarán únicamente las normas sobre derechos adquiridos que figuran en el presente artículo.

2. En el caso de nacionales de los Estados miembros cuyo título de formación de enfermera responsable de cuidados generales haya sido expedido en Polonia, o cuya formación hubiera comenzado en dicho Estado antes del 1 de mayo de 2004, y no cumpla los requisitos mínimos en materia de formación establecidos en el artículo 43, sólo podrá reconocerse su título en los siguientes supuestos:

a) Que el título de formación sea de un nivel equivalente a una diplomatura (dyplom licencjata pielegniarstwa), y vaya acompañado de un certificado acreditativo de experiencia profesional lícita y efectiva en Polonia de al menos tres años consecutivos en el transcurso de los cinco años anteriores a la fecha de expedición del certificado.

b) Que el título de formación de enfermera que acredite estudios postsecundarios haya sido expedido por una escuela profesional médica (dyplom pielegniarki albo pielegniarki dyplomowanej), y vaya acompañado de un certificado acreditativo de experiencia profesional lícita y efectiva en Polonia de al menos cinco años consecutivos en el transcurso de los siete anteriores a la fecha de expedición del certificado.

La experiencia profesional anteriormente mencionada deberá haber incluido una responsabilidad plena en la programación, la organización y la administración de los cuidados de enfermería prestados al paciente.

3. Se reconocerán los títulos de enfermería expedidos en Polonia, a los solicitantes que completaron su formación antes del 1 de mayo de 2004, sancionada con un título de diplomado obtenido sobre la base de un programa especial de revalorización contenido en el artículo 11 de la Ley polaca de 20 de abril de 2004, por la que se modifica la Ley sobre las profesiones de enfermera y matrona y de algunos otros actos jurídicos y el Reglamento del Ministro polaco de Sanidad de 11 de mayo de 2004 sobre las condiciones detalladas de los estudios de enfermería general y enfermería obstétrico-ginecológica, siempre que posean un certificado de escuela secundaria (Examen final/madurez) y se hayan graduado en liceos

médicos y escuelas profesionales médicas que impartan la formación de enfermera y matrona, con el fin de verificar que la persona en cuestión tenga un nivel de conocimientos y competencias comparable al de las enfermeras en poder de los títulos que, en el caso de Polonia, se contemplan en el punto 5.2.2 del Anexo V.

Artículo 46. *Derechos adquiridos específicos de las enfermeras de cuidados generales adquiridos en Rumania.*

1. Por lo que respecta a los títulos rumanos de formación de enfermera responsable de cuidados generales, se aplicarán únicamente las normas sobre derechos adquiridos que figuran a continuación.

2. En el caso de nacionales de los Estados miembros cuyos títulos de formación de enfermera responsable de cuidados generales hayan sido expedidos en Rumania o cuya formación hubiera comenzado en dicho Estado antes del 1 de enero de 2007, fecha de su adhesión a la Unión Europea, y que no cumplan los requisitos mínimos en materia de formación establecidos en el artículo 43, se reconocerán los títulos de formación de enfermera responsable de cuidados generales (Certificat de competente profesionale de asistent medical generalist), con titulación de enseñanza postsecundaria otorgada por una sócala postliceala, si van acompañados de un certificado que acredite que esas personas han ejercido efectiva y lícitamente en Rumania las actividades de enfermera, dispensando cuidados generales, durante al menos cinco años consecutivos en el transcurso de los siete años anteriores a la fecha de expedición del certificado.

3. Las actividades anteriormente mencionadas deberán haber incluido una responsabilidad plena en la programación, la organización y la administración de los cuidados de enfermería prestados al paciente.

[. . .]

Sección 5.ª Veterinario

Artículo 51. *Formación básica en Veterinaria.*

1. En España, la formación de veterinario, que permite el ejercicio de las actividades profesionales a que se refiere el artículo 6.2.d) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, es la que conduce a la obtención del título de Licenciado en Veterinaria, establecido por el Real Decreto 1384/1991, de 30 de agosto, o a la obtención del título de Grado establecido de acuerdo con las previsiones contenidas en la Orden ECI/333/2008, de 13 de febrero, conforme a las condiciones del Acuerdo de Consejo de Ministros de 14 de diciembre de 2007.

2. Para su reconocimiento en España, a efectos del ejercicio de las actividades profesionales de los veterinarios, los títulos de formación de los demás Estados miembros a los que se refiere el artículo 30 deberán acreditar una formación que cumpla los requisitos que se recogen en los apartados siguientes.

3. La admisión a la formación de veterinario supondrá la posesión de un título o certificado que permita el acceso, para la realización de esos estudios, a los centros universitarios de un Estado miembro o a sus instituciones superiores de nivel reconocido como equivalente.

4. La formación de veterinario comprenderá, en total, por lo menos cinco años de estudios teóricos y prácticos a tiempo completo impartidos en una universidad, en un instituto superior con un nivel reconocido como equivalente o bajo el control de una universidad, que deberán referirse como mínimo al programa que figura en el punto 5.4.1 del Anexo V.

5. La formación de veterinario acreditada deberá implicar que la persona solicitante ha adquirido los conocimientos y competencias profesionales siguientes:

a) Un conocimiento adecuado de las ciencias en las que se basan las actividades de la veterinaria.

b) Un conocimiento adecuado de la estructura y las funciones de los animales sanos, de su cría, reproducción e higiene en general y de su alimentación, incluida la tecnología aplicada a la fabricación y conservación de los piensos correspondientes a sus necesidades.

c) Un conocimiento adecuado del comportamiento y la protección de los animales.

d) Un conocimiento adecuado de las causas, naturaleza, curso, efectos, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los animales, tanto considerados individualmente como en grupo, incluido un conocimiento especial de las enfermedades que pueden transmitirse a los seres humanos.

e) Un conocimiento adecuado de la medicina preventiva.

f) Un conocimiento adecuado de la higiene y la tecnología aplicadas a la fabricación y comercialización de los piensos o de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano.

g) Un conocimiento adecuado de la legislación, normativa y disposiciones administrativas relacionadas con las materias anteriores.

h) Una experiencia clínica y práctica adecuada, efectuada bajo una supervisión pertinente.

Artículo 52. *Derechos adquiridos específicos de los veterinarios en Estonia.*

No obstante lo dispuesto en los artículos 31 a 35, se reconocerán los títulos de formación de veterinario que hayan sido expedidos en Estonia, o cuya formación hubiera comenzado en dicho Estado antes del 1 de mayo de 2004, cuando se aporte un certificado que acredite que dichas personas han ejercido efectiva y lícitamente en Estonia las actividades de que se trate durante, al menos, cinco años consecutivos en el transcurso de los siete años anteriores a la fecha de expedición del certificado.

Sección 6.ª Matrona

Artículo 53. *Formación de matrona.*

1. En España, la formación de matrona, conducente a la obtención del título oficial de enfermera especialista obstétrico-ginecológica, es la que se contempla en el Capítulo III del Título II de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias, y se regula en el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de enfermería.

2. Para su reconocimiento en España, a efectos del ejercicio de las actividades profesionales de enfermera especialista obstétrico-ginecológica (matrona), los títulos de formación expedidos por los demás Estados miembros a que se refiere el artículo 30 deberán acreditar una formación que cumpla los requisitos que se recogen en los apartados siguientes:

a) Estar en posesión de una formación específica a tiempo completo como matrona de un mínimo de tres años de estudios teóricos y prácticos (vía I), referida como mínimo al programa que figura en el punto 5.5.1 del Anexo V.

b) Estar en posesión de una formación específica de matrona de dieciocho meses a tiempo completo (vía II), referida como mínimo al programa señalado en el punto 5.5.1 del Anexo V y que no haya sido objeto de una enseñanza equivalente en el marco de la formación de enfermera responsable de cuidados generales.

c) Que el acceso a la formación de matrona esté sujeto en el Estado miembro de procedencia a la terminación, al menos, de los diez primeros años de la enseñanza general básica para la vía I, o a la posesión de un título de formación de enfermera responsable de cuidados generales de los mencionados en el punto 5.2.2. del Anexo V, para la vía II.

3. La formación de matrona garantizará que la persona solicitante ha adquirido los conocimientos y competencias siguientes:

a) Un conocimiento adecuado de las ciencias en que se basan las actividades de las matronas, en particular la obstetricia y la ginecología.

b) Un conocimiento adecuado de la ética de la profesión y de la legislación profesional.

c) Un conocimiento detallado de las funciones biológicas, de la anatomía y de la fisiología en el campo de la obstetricia y del recién nacido, así como un conocimiento de la

relación existente entre el estado de salud y el entorno físico y social del ser humano y de su comportamiento.

d) Una experiencia clínica adecuada, adquirida en centros acreditados, bajo la supervisión de personal cualificado como matronas y obstetras.

e) Una comprensión adecuada de la formación del personal sanitario y de la experiencia de trabajar con éste.

Artículo 54. *Modalidades de reconocimiento de los títulos de formación de matrona.*

1. Los títulos de formación de matrona mencionados en el punto 5.5.2 del Anexo V serán objeto de reconocimiento automático en virtud del artículo 30 si cumplen alguno de los requisitos siguientes:

a) Que acrediten una formación de matrona de, al menos, tres años a tiempo completo, bien subordinada a la posesión de un diploma, certificado u otro título que permita el acceso a los centros universitarios o de enseñanza superior o que, a falta de ello, garantice un nivel equivalente de conocimientos, o bien que haya sido seguida de una práctica profesional de dos años por la que se expedirá una certificación con arreglo al apartado 2.

b) Que acrediten una formación de matrona de, al menos, dos años o 3.600 horas a tiempo completo, subordinada a la posesión de un título de formación de enfermera responsable de cuidados generales de los que figuran en el punto 5.2.2 del Anexo V.

c) Que acrediten una formación de matrona de al menos dieciocho meses o 3.000 horas, a tiempo completo, subordinada a la posesión de un título de formación de enfermera responsable de cuidados generales que figure en el punto 5.2.2 del Anexo V y seguida de una práctica profesional de un año que deberá ir acompañada de una certificación expedida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

2. La certificación prevista en el apartado 1 será expedida por las autoridades competentes del Estado miembro de origen. Ésta acreditará que la persona beneficiaria, tras haber obtenido el título de formación de matrona, ha ejercido de manera satisfactoria en un hospital o en un centro sanitario homologado a tal efecto todas las actividades de matrona durante el periodo correspondiente.

Artículo 55. *Ejercicio de las actividades profesionales de enfermera especialista obstétrico-ginecológica (matrona).*

En España, las actividades profesionales de enfermera especialista obstétrico-ginecológica (matrona) son las siguientes:

a) Prestar información y asesoramiento adecuados sobre planificación familiar.

b) Diagnosticar el embarazo y supervisar el embarazo normal; realizar los exámenes necesarios para la supervisión del desarrollo de los embarazos normales.

c) Prescribir o asesorar sobre los exámenes necesarios para el diagnóstico precoz de los embarazos de alto riesgo.

d) Facilitar programas de preparación parental y preparación completa al parto, incluida la información relacionada con la higiene y la nutrición.

e) Prestar cuidados y asistencia a la madre durante el parto y supervisar la condición del feto en el útero mediante los métodos clínicos y técnicos apropiados.

f) Atender el parto normal, cuando se trate de una presentación de vértice, incluyendo, si es necesario, la episiotomía y, en caso de urgencia, atender el parto en presentación de nalgas.

g) Reconocer en la madre o en el niño los signos indicadores de anomalías que precisen la intervención de un médico y, en su caso, asistir a éste; adoptar las medidas necesarias en ausencia del médico, en particular la extracción manual de la placenta, seguida, en su caso, del reconocimiento manual del útero.

h) Reconocer y prestar cuidados al recién nacido; adoptar todas las iniciativas precisas en caso de necesidad y practicar, si llega el caso, la reanimación inmediata.

i) Asistir y supervisar los progresos de la madre después del parto y prestarle el asesoramiento necesario en relación con los cuidados al niño para que pueda garantizar el progreso óptimo del recién nacido.

j) Realizar el tratamiento prescrito por el médico.
k) Redactar los informes que sean necesarios.

Artículo 56. *Derechos adquiridos específicos de las matronas.*

En el caso de los títulos de los nacionales de los demás Estados miembros cuyos títulos de formación de matrona respondan a todas las exigencias mínimas de formación previstas en el artículo 53, pero que, en virtud del artículo 54, únicamente puedan ser reconocidos si van acompañados de la certificación de práctica profesional mencionada en el apartado 2 de dicho precepto, la autoridad competente española reconocerá como prueba suficiente los títulos de formación expedidos por dichos Estados miembros antes de la fecha de referencia mencionada en el punto 5.5.2 del Anexo V, acompañados de una certificación que acredite que tales nacionales se han dedicado efectiva y lícitamente a las actividades de que se trate durante, por lo menos, dos años consecutivos en el transcurso de los cinco años anteriores a la expedición de la certificación.

Artículo 57. *Derechos adquiridos específicos de las matronas en la República Democrática Alemana.*

Se aplicará lo dispuesto en el artículo anterior a los nacionales de los Estados miembros cuyos títulos de formación de matrona sancionen una formación adquirida en el territorio de la antigua República Democrática Alemana y que responda a todas las exigencias mínimas de formación que se establecen en el artículo 53, pero que, en virtud del artículo 54, únicamente podrán ser reconocidos por la autoridad competente española cuando vayan acompañados de la certificación de práctica profesional mencionada en el apartado 2 del citado precepto, en caso de que sancionen una formación iniciada antes del 3 de octubre de 1990.

Artículo 58. *Derechos adquiridos específicos de las matronas en Polonia.*

1. La autoridad competente reconocerá a los nacionales de los Estados miembros los títulos de formación de matrona que hayan sido expedidos en Polonia, o cuya formación hubiera comenzado antes del 1 de mayo de 2004 y que no cumplan los requisitos mínimos en materia de formación establecidos en el artículo 53, si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que se trate de un título de formación de matrona de nivel equivalente a una diplomatura («dyplom licencjata poloznictwa») y vaya acompañado de un certificado que acredite que dichas personas han ejercido efectiva y lícitamente en Polonia las actividades de matrona durante, al menos, tres años consecutivos en el transcurso de los cinco años anteriores a la fecha de expedición.
b) Que se trate de un título de formación de matrona que acredite estudios superiores completos, expedido por una escuela profesional médica («dyplom poloznej») y vaya acompañado de un certificado que acredite que dichas personas han ejercido efectiva y lícitamente en Polonia las actividades de matrona durante, al menos, cinco años consecutivos en el transcurso de los siete años anteriores a la fecha de expedición.

2. Asimismo, se reconocerán los títulos de matrona expedidos en Polonia a matronas que completaron su formación antes del 1 de mayo de 2004, sancionada con un título de diplomado obtenido sobre la base de un programa especial de revalorización contenido en el artículo 11 de la Ley de 20 de abril de 2004, relativa a la modificación de la Ley sobre las profesiones de enfermera y matrona y en algunos otros actos jurídicos y el Reglamento del Ministro de Sanidad de 11 de mayo de 2004 sobre las condiciones detalladas de los estudios de enfermería general y enfermería obstétrico-ginecológica, que posean un certificado de escuela secundaria y se hayan graduado en liceos médicos y escuelas profesionales médicas que impartan la formación de enfermera y matrona, con el fin de verificar que la persona en cuestión tenga un nivel de conocimientos y competencia comparable al de las enfermeras en poder de los títulos que, en el caso de Polonia, se indican en el punto 5.5.2 del Anexo V.

Artículo 59. *Derechos adquiridos específicos de las matronas en Rumania.*

1. Por lo que respecta a los títulos rumanos de matrona, se aplicarán únicamente las normas sobre derechos adquiridos que figuran a continuación.

2. En el caso de nacionales de los Estados miembros cuyos títulos de formación de matrona (asistent medical obstetrica-ginecologie) hayan sido expedidos en Rumania antes de la fecha de adhesión, y que no cumplan los requisitos mínimos en materia de formación establecidos en el artículo 53, se reconocerán dichos títulos de formación a efectos del ejercicio de la actividad de matrona si van acompañados de un certificado que acredite que dichas personas han ejercido efectiva y lícitamente en Rumania las actividades de matrona durante al menos cinco años consecutivos en el transcurso de los siete años anteriores a la fecha de expedición del certificado.

Sección 7.ª Farmacéutico

Artículo 60. *Formación básica en Farmacia.*

1. En España, la formación del farmacéutico, que permite el ejercicio de las actividades profesionales a que se refiere el artículo 6.2.b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, es la que conduce a la obtención del título oficial de licenciado en Farmacia, establecido por el Real Decreto 1464/1990, de 26 de octubre, o a la obtención del título de Grado establecido de acuerdo con las previsiones contenidas en la Orden CIN/2137/2008, de 3 de julio, conforme a las condiciones del Acuerdo de Consejo de Ministros de 8 de febrero de 2008.

2. Para su reconocimiento en España, a efectos del acceso a las actividades profesionales de farmacéutico, los títulos de formación a que se refiere el artículo 30 deberán acreditar una formación que cumpla los siguientes requisitos:

a) Haber superado una formación de, al menos, cinco años, en los que se habrán realizado, como mínimo, cuatro años de enseñanza teórica y práctica a tiempo completo en una universidad, en un instituto superior con nivel reconocido como equivalente o bajo el control de una universidad, y seis meses de periodo de prácticas en una farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital.

b) Que este ciclo de formación comprenda, como mínimo, el programa que figura en el punto 5.6.1 del Anexo V.

3. La formación de farmacéutico acreditada deberá implicar que la persona solicitante ha adquirido los conocimientos y competencias siguientes:

a) Un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas en su fabricación.

b) Un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y de los ensayos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de los medicamentos.

c) Un conocimiento adecuado del metabolismo y de los efectos de los medicamentos, así como de la acción de las sustancias tóxicas y de la utilización de los medicamentos.

d) Un conocimiento adecuado para la evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar la información adecuada sobre la base de ese conocimiento.

e) Un conocimiento adecuado de los requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia.

Artículo 61. *Ejercicio de las actividades profesionales de farmacéutico.*

1. Las personas solicitantes que presenten un título profesional de los que figuran en el punto 5.6.2 del Anexo V, una vez reconocido por la autoridad competente española de acuerdo con lo dispuesto en el presente Real Decreto, podrán establecerse en España y desarrollar las actividades propias de la profesión de farmacéutico.

2. En España, la profesión de farmacéutico incluye las actividades siguientes:

a) Preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos.

b) Fabricación y control de medicamentos.

c) Control de los medicamentos en un laboratorio de control de medicamentos.

d) Almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor.

e) Preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público.

f) Preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en los hospitales.

g) Difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos.

3. El ejercicio de la profesión de farmacéutico a través de la titularidad de una oficina de farmacia, deberá someterse a lo dispuesto en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado primero de este artículo, la Administración competente podrá mantener procedimientos de concurrencia competitiva para seleccionar, entre los titulados señalados en dicho apartado, a los que se designarán como titulares de las nuevas farmacias, pudiendo someter a tales procedimientos a los nacionales de los Estados miembros que posean alguno de los títulos de formación de farmacéutico mencionados en el punto 5.6.2 del Anexo V o se beneficien de lo dispuesto en los artículos 31 a 35.

[. . .]

§ 20

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 267, de 7 de noviembre de 2007
Última modificación: 6 de diciembre de 2019
Referencia: BOE-A-2007-19249

La normativa actual en materia de medicamentos, ha contribuido a que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, para lo cual se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recoge estos criterios y procedimientos, siendo el instrumento por el que se transponen en gran parte las últimas disposiciones comunitarias sobre los medicamentos.

Este real decreto completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

La transposición de la Directiva 2004/27/CE implica la modificación, entre otras normas, del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente, y otras disposiciones en materia de medicamentos especiales. Por ello, y dado que la modificación afecta a una gran cantidad de preceptos, se hace necesaria la elaboración de una nueva disposición que integre las normas originarias y sus posteriores modificaciones.

Los aspectos fundamentales de la Directiva 2004/27/CE objeto de transposición en este real decreto, se refieren a la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos, por lo que se ha revisado el procedimiento de autorización nacional y especialmente el de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros y, asimismo, con el mismo fin, se

incorpora un nuevo procedimiento de autorización comunitario denominado descentralizado y se establecen garantías de confidencialidad en la evaluación y transparencia y publicidad de las decisiones.

La necesidad de garantizar un adecuado seguimiento de los efectos terapéuticos y del perfil de seguridad de cada nuevo medicamento, hace que la autorización de comercialización deba renovarse cinco años después de concedida. Una vez ratificada esa autorización, el periodo de validez debe ser, normalmente, ilimitado sin perjuicio de la evaluación continuada de los riesgos a través de sistemas adecuados de farmacovigilancia y de estudios de utilización de medicamentos en condiciones reales de uso.

Por otra parte, el marco legislativo europeo prevé la posibilidad de que un medicamento autorizado no sea comercializado, estableciendo que toda autorización que no haga efectiva la comercialización del medicamento durante tres años consecutivos pierda la validez. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por razones de salud pública o interés general.

Con el fin evitar una duplicidad de normas, se decide aplicar a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización nacionales los mismos criterios de tipificación de los procedimientos comunitarios y se adopta el Reglamento (CE) 1084/2003 de la Comisión,, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, así como sus sucesivas actualizaciones.

Otro aspecto fundamental del medicamento es su identificación e información que ha de constar en el etiquetado y en el prospecto del mismo, como garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y la eficacia en su utilización. La Directiva 2004/27/CE, en cuanto a etiquetado y prospecto persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

La transposición de esta directiva implica la modificación del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, afectando a una gran cantidad de preceptos, por lo que se ha considerado oportuno y siguiendo el criterio comunitario de unificar la legislación en un texto, recoger esta materia con el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano.

Con el mismo criterio de unificación, se recogen en este real decreto los medicamentos especiales que contaban con su propia legislación y que quedan ahora integrados en esta misma norma. Así, se derogan, los Reales Decretos 479/1993, de 2 abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano, 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y el 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales, este último fue sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en el Directiva 98/34/CE y cuyo contenido se ha incluido en esta disposición.

La Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE, armonizando las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas y asegura las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos, evitando las diferencias existentes que podrían repercutir sobre la protección de la salud pública.

La principal novedad consiste en establecer un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas. La peculiaridad de este procedimiento se halla en que para obtener un registro como medicamento tradicional a base de plantas, se tendrá en cuenta el amplio uso tradicional, por lo que las pruebas clínicas y preclínicas que se suelen exigir con carácter general para la inscripción de un

medicamento de uso humano, no serán necesarias aunque las autoridades competentes podrían solicitar información adicional para evaluar la seguridad, si se considerara necesario. Para la efectiva aplicación de este procedimiento se establece un periodo transitorio hasta el 30 de abril de 2011, en línea con las exigencias comunitarias. Esta adecuación a la nueva regulación supone una derogación de la legislación vigente hasta el momento, sin que por ello quede afectado negativamente el sector, puesto que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamentos y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrán venderse libremente, quedando sometidas, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria.

Por otra parte, la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, mediante la cual se modificó el anexo II del Real Decreto 767/1993, incorporando al ordenamiento jurídico español la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003 se deroga y su contenido se incorpora como anexo I de este real decreto. La Directiva 2003/63/CE tiene una gran importancia por establecer requisitos normalizados para el expediente de autorización de comercialización de los medicamentos en todos los Estados miembros. Esto se consiguió con la implementación del documento técnico común (DTC). Actualmente este documento armonizado constituye la base fundamental para la consiguiente implantación de instrumentos telemáticos para la tramitación automatizada de solicitudes. La utilización de herramientas informáticas de gestión es a su vez un elemento esencial para el objetivo de dar acceso público a las decisiones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a la información de medicamentos rigurosa y objetiva que acompaña a cada autorización.

Con el presente real decreto queda derogada la legislación nacional sobre el procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos, que transponía diversas directivas comunitarias que fueron derogadas y codificadas por la Directiva 2001/83/CE.

Como anexo II se recogen los datos que deben de figurar en la ficha técnica del medicamento.

En el anexo III se incluye la información que debe incluirse en el etiquetado de los medicamentos.

En el anexo IV se establecen los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos.

El anexo V recoge los datos que debe contener como mínimo el prospecto y que se elabora de acuerdo con la ficha técnica del medicamento.

El presente real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución; garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales el respecto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

Finalmente, en el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2007,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.

b) Los procedimientos de autorización, suspensión y revocación de la autorización, así como de las modificaciones de las condiciones de autorización.

c) La ficha técnica, el etiquetado y prospecto.

d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.

e) Las obligaciones del titular.

f) Los procedimientos comunitarios.

g) La inscripción en el registro de medicamentos, incluidos los medicamentos especiales regulados en el capítulo IV.

h) El sistema de verificación y autenticación de medicamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

2. Principio activo o sustancia activa: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

3. Excipiente: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

4. Materia prima: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. Forma galénica o forma farmacéutica: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

6. Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis, y formato.

7. Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

8. Nombre del medicamento: identifica al medicamento y consta de la denominación del medicamento, dosis y forma farmacéutica y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos.

9. Denominación común: la Denominación Oficial Española (D.O.E) atribuida a cada principio activo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su defecto, la Denominación Común Internacional (D.C.I.) recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.

10. Dosis del medicamento: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

11. Ficha Técnica o resumen de las características del producto: documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

12. Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

13. Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

14. Etiquetado: las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.

15. Prospecto: la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.

16. Medicamentos especiales: son aquellos medicamentos que requieren un tratamiento especial a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

17. Extensión de línea: la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y/o dosis de un medicamento ya autorizado, así como aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

18. Medicamento hemoderivado: medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano

19. Medicamento inmunológico: Es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:

a) Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular:

1.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.

2.º Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.

3.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.

b) Los productos alergénicos comprendiendo cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

20. Vacunas individualizadas: son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución especifica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

21. Alérgeno: todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

22. Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

23. Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

24. Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

25. Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radioactivo de otras sustancias antes de su administración.

26. Preparación extemporánea de un radiofármaco: es la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de un equipo o de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas), con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Esta preparación sólo podrá realizarse bajo petición mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente.

27. Medicamentos a base de plantas: el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos.

28. Medicamento tradicional a base de plantas: el medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 51.

29. Sustancias vegetales: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero también frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor.

30. Preparados vegetales: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

31. Medicamento homeopático: El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

32. Gases medicinales: Es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al transplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

33. Titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización. A tal efecto se creará un registro de titulares de autorizaciones de comercialización.

34. Representante del titular de la autorización de comercialización: la persona física o jurídica, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en España.

35. Medicamento genérico: el medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos especiales de uso humano, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial en lo referente a los procedimientos y requisitos para la presentación de solicitudes de autorización, la evaluación de las mismas, requisitos para la autorización de comercialización, ficha técnica, etiquetado y prospecto incluyendo condiciones de prescripción y dispensación, así como la inclusión de los medicamentos autorizados en el correspondiente registro oficial.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente real decreto:

a) Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el articulo 47 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

b) La sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

3. La presente disposición no es de aplicación en lo referido a las solicitudes, evaluación y autorización, para los medicamentos contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se

establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. No obstante, sí les será de aplicación lo previsto en el artículo 21.3 y los anexos III y IV.

Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

Artículo 4. *Carácter de la autorización de comercialización.*

1. Ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, e inscripción en el registro de medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización de un medicamento deberá ser notificada, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda, debiendo constar en todos los casos en el registro de medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan habrán también de ser notificadas, o solicitadas y autorizadas. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular, a los efectos de la aplicación de los períodos de exclusividad de datos, así como para las modificaciones posteriores de la autorización que afecten a todo un conjunto de medicamentos de un mismo titular conteniendo el mismo principio activo.

CAPÍTULO II

Autorización de medicamentos

Sección 1.ª Solicitudes

Artículo 5. *Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización.*

El solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento ha de estar establecido en la Unión Europea. El solicitante podrá designar un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, el solicitante podrá indicar en la solicitud el titular de la autorización de comercialización propuesto para España.

Artículo 6. *Solicitud de autorización de comercialización de medicamentos fabricados industrialmente.*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo y conforme a lo previsto en el artículo 38.9 de la mencionada Ley, las solicitudes podrán presentarse por medios telemáticos.

2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en otro idioma.

4. Las solicitudes de autorización de medicamentos habrán de ir acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa.

5. La solicitud, cuyo modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan. El expediente se presentará en formato normalizado de acuerdo con lo establecido en el Anexo I de este Real Decreto:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF;

b) nombre del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores. En el caso de sustancias y preparados vegetales se declararán de acuerdo con lo establecido para los mismos;

d) evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

e) descripción del modo de fabricación;

f) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

g) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

h) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente;

i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

j) resultado de las pruebas:

1.º Farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

2.º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas).

3.º Clínicas.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe;

k) un resumen del sistema de farmacovigilancia del solicitante, que incluya:

1.º Prueba de que el solicitante dispone de los servicios de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia,

2.º Los Estados miembros en los que reside y desempeña sus funciones dicha persona cualificada,

3.º Datos de contacto de la persona cualificada,

4.º Declaración firmada por el solicitante que certifique que dispone de los medios necesarios para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades definidas en la normativa sobre farmacovigilancia,

5.º Referencia a la ubicación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del medicamento;

l) El plan de gestión de riesgos con la descripción del sistema de gestión de riesgos que el solicitante vaya a elaborar para el medicamento, junto con un resumen.

El sistema de gestión de riesgos deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización, debiendo actualizarse la información cuando proceda;

m) una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos;

n) ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con el anexo II, una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos;

ñ) documento acreditativo de que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos;

o) Copias de la documentación siguiente:

1.º En su caso, copia de la autorización de comercialización obtenida en otro Estado miembro o en un tercer país, junto con la ficha técnica y un resumen de los datos de seguridad, incluidos los datos contenidos en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, cuando se disponga de ellos, y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización,

2.º La ficha técnica propuesta por el solicitante en virtud del anexo II o aprobada por las autoridades competentes del Estado miembro, y el prospecto propuesto con arreglo a los anexos IV y V o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro,

3.º Detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Unión Europea como en un tercer país, y los motivos de tal decisión.

p) Documento acreditativo de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento, por parte del fabricante del principio activo, de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación. Este documento contendrá una referencia a la fecha de la auditoría, así como a que su resultado confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las referidas normas de correcta fabricación.

Artículo 7. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos genéricos.*

1. Respecto a los medicamentos genéricos definidos en el artículo 2.35, las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

2. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo a la presente disposición, desde hace ocho años como mínimo por un Estado miembro o en la Unión Europea por procedimiento centralizado. A estos efectos, se entiende por medicamento de referencia aquel autorizado en base a un expediente completo.

3. Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, autorizado con arreglo a la presente disposición, no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización

del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

4. Cuando el medicamento de referencia no esté autorizado en España el solicitante deberá indicar en la solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado y la fecha de autorización. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, solicitará a la autoridad competente del otro Estado miembro una confirmación, en el plazo de un mes, de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación que considere pertinente.

5. Los medicamentos genéricos deberán designarse con la denominación oficial española del principio activo y, en su defecto, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar a continuación de su nombre las siglas EFG.

Artículo 8. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos con solicitud combinada con datos suplementarios.*

Cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico del apartado 1 del artículo anterior, cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos adecuados suplementarios.

Artículo 9. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos biológicos similares a otro de referencia.*

1. Las solicitudes de autorización deberán incluir los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia.

2. La documentación deberá ajustarse a los criterios establecidos en el documento técnico común (DTC) acordado en la Unión Europea y recogido en el Anexo I así como a lo dispuesto en las directrices detalladas especificas para cada materia.

Artículo 10. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados.*

1. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de ensayos preclínicos y clínicos propios si puede demostrar que el principio activo del medicamento ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presenta una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I.

2. En este caso, los resultados de los ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica que aporte evidencia científica adecuada.

3. Lo establecido en este artículo no será de aplicación a productos que deban cumplir las condiciones señaladas en los artículos 7, 8 y 9.

Artículo 11. *Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados.*

Las solicitudes de medicamentos que contengan asociación de principios activos presentes en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido

combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos relativos a la nueva asociación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada principio activo individual.

Artículo 12. *Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro.*

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir que otro solicitante haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente de su medicamento, para el estudio de una solicitud posterior de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica. Esta situación deberá certificarse por ambas partes en la documentación que acompañe a la solicitud, significando la exactitud de ambos expedientes en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

2. El solicitante de un expediente en trámite podrá así mismo, consentir a otro solicitante la presentación de otra solicitud basada en idéntica documentación farmacéutica, preclínica y clínica, acompañando en el segundo expediente certificación por ambas partes de esta autorización y de la exactitud de ambas documentaciones en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

Artículo 13. *Periodo de exclusividad para nuevas indicaciones de principios activos suficientemente conocidos.*

Cuando se autorice una nueva indicación para un principio activo suficientemente conocido, se concederá un período de un año de exclusividad de datos, no acumulativo a otros periodos de protección de datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos y/o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.

Sección 2.ª Procedimiento de autorización

Artículo 14. *Objetivos del procedimiento de autorización.*

1. El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio-riesgo

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el producto esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su seguridad y efectividad se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá comprobar que se cumplen los requisitos del apartado 1 anterior.

Artículo 15. *Garantías de confidencialidad.*

La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial.

Artículo 16. *Admisión a trámite y validación de la solicitud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que ésta reúne los requisitos previstos, y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable y la identificación del expediente, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días naturales, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos será de 210 días naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro, el mismo titular no podrá presentar solicitud ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ni será admitida a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 72, o si se trata de una extensión de línea de un medicamento autorizado en España a través del procedimiento nacional.

5. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud esté siendo evaluado en otro Estado miembro deberá ser comunicado por el solicitante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia informará al interesado que deberá tramitar su solicitud por procedimiento de reconocimiento mutuo o bien por procedimiento descentralizado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 72 y 73, archivando su solicitud si procede.

Artículo 17. *Evaluación de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica y emisión del correspondiente informe.*

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del expediente y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de tres meses, que excepcionalmente podrá ampliarse a seis, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el apartado tercero del artículo anterior quedará suspendido hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos del medicamento.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de sus Laboratorios Oficiales de Control; asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, a un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Como complemento de lo anterior, podrá concederse una autorización de comercialización de un medicamento sujeta adicionalmente al cumplimiento de una o varias de las condiciones siguientes:

a) Se adopten determinadas medidas para garantizar el uso seguro del medicamento que se incluyan en el sistema de gestión de riesgos;

b) Se realicen estudios de seguridad posautorización;

c) Se cumplan las obligaciones sobre el registro o la notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictas que las contempladas en la normativa vigente sobre farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento;

e) El sistema de farmacovigilancia sea adecuado;

f) Se realicen estudios de eficacia posautorización, cuando se planteen cuestiones sobre la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de la comercialización de este. La obligación de realizar tales estudios se basará en los actos delegados adoptados de conformidad con la normativa europea.

Artículo 18. *Dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de medicamentos, y solicitudes de modificaciones mayores de autorizaciones de comercialización de acuerdo con lo establecido en artículo 63, para lo cual remitirá a dicho Comité el informe de evaluación y en su caso, propuesta de la ficha técnica y el prospecto.

En todo caso, los dictámenes del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano no tendrán carácter vinculante.

Articulo 19. *Causas y procedimiento de denegación.*

1. La solicitud de autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones, cuando:

a) la relación beneficio-riesgo no sea favorable;
b) no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica;
c) el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada;
d) los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado anterior, o existan diferencias sustanciales de la información del medicamento con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.

3. Efectuadas alegaciones por parte del solicitante, la Agencia modificará el informe de evaluación y si procede, de acuerdo con el artículo anterior, será remitido al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

Artículo 20. *Resolución.*

1. Finalizada la instrucción del procedimiento se dictará resolución motivada que se notificará al interesado con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

2. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de las normas sobre financiación pública.

3. La resolución de autorización de un medicamento contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto.

4. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre del medicamento.
b) Número de registro.
c) Grupo terapéutico.
d) Forma farmacéutica.
e) Vía de administración.
f) Presentaciones autorizadas con sus respectivos Códigos Nacionales.
g) Condiciones de conservación y caducidad.
h) Condiciones de prescripción y dispensación.
i) Nombre y dirección del titular de la autorización.

j) Nombre y dirección del representante del titular de la autorización de comercialización, en su caso.

k) Nombre y dirección del fabricante, tanto del principio activo como del medicamento en caso de que difieran.

l) Composición cualitativa y cuantitativa completa.

m) Estudios posautorización cuando proceda y los plazos para su cumplimiento.

n) Frecuencia para la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

Artículo 20 bis. *Requisitos posautorización.*

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá obligar al titular de la autorización de comercialización:

a) A que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos del medicamento autorizado. Cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previa consulta al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, cuando proceda, instará al titular o titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

b) A que realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la imposición de la obligación, la cual estará debidamente justificada, y en la que se especificarán los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio.

2. El titular de la autorización de comercialización en los 30 días naturales siguientes a la recepción de la notificación de la obligación podrá presentar sus objeciones.

3. Revisadas las objeciones presentadas por el titular de la autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios retirará o confirmará la obligación. En caso de confirmación de la obligación el titular solicitará la modificación de la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y en consecuencia se actualizará el sistema de gestión de riesgos.

Artículo 21. *Inscripción en el registro de medicamentos.*

1. La autorización del medicamento se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Cada número de registro se referirá a una composición, una forma farmacéutica, una dosis por unidad de administración incluyendo todas las presentaciones para la venta. Cada una de las presentaciones será identificada por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de un medicamento que deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo registro una presentación con un dispositivo aplicador y otra sin él, asignando un Código Nacional a cada una de las presentaciones.

También podrán admitirse bajo el mismo número de registro otros supuestos cuando así lo determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. En el caso de los medicamentos relacionados en el Anexo del Reglamento (CE) 726/2004, la puesta en el mercado deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su inclusión en el registro de medicamentos autorizados.

Artículo 21 bis. *Comunicación a la Agencia Europea.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a la Agencia Europea de Medicamentos las autorizaciones de comercialización que haya concedido con las condiciones contempladas en los artículos 17.4, 20 bis y 26.

Artículo 22. *Transparencia y publicidad.*

1. Para cada medicamento que haya autorizado y registrado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público, sin dilación, la decisión sobre la autorización de comercialización del medicamento, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), completado por las disposiciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y previa disociación de datos de carácter personal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, y disociación de datos de carácter personal. Asimismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España que tendrá el carácter de compendio de referencia de los medicamentos autorizados y registrados. Asimismo, dicho portal enlazará con el portal web creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

En el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible la siguiente información:

a) Informes públicos de evaluación, junto con un resumen.

b) Fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados.

c) Resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados.

d) Lista de los medicamentos contemplados en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

e) Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

Artículo 23. *Responsabilidad del titular y del fabricante.*

1. El titular de la autorización de comercialización de cada medicamento será el responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización y deberá contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas de la misma.

2. La autorización de un medicamento se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y así mismo, del fabricante o fabricantes implicados

en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 24. *Condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará el medicamento como:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Dentro de los medicamentos, cuya dispensación requiera prescripción médica, existirán las siguientes subcategorías:

1.º Medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable.
2.º Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
3.º Medicamentos de prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

2. Los medicamentos se someterán a prescripción médica especial cuando:

a) Contengan, en dosis no exentas, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicótropo de acuerdo a los convenios internacionales sobre la materia.
b) Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicodependencia o ser desviados para usos ilegales.
c) Contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, se considere necesaria su inclusión en este grupo como medida de precaución.

3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).
b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).

4. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá establecer excepciones a los mismos teniendo en cuenta lo siguiente:

a) la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases y/o
b) otras condiciones de utilización que garantice el uso adecuado del medicamento.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar de oficio la clasificación otorgada a un medicamento, de acuerdo con los criterios expuestos en este artículo, cuando de la reevaluación del expediente se desprendan nuevos datos que lo justifiquen.
6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica a aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica.
7. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un periodo de un año de exclusividad de datos para los mismos desde la autorización de la modificación.

8. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones y requisitos específicos para la aplicación de cada una de estas categorías de prescripción y dispensación.

Artículo 25. *Medicamentos objeto de publicidad destinada al público.*

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.
b) Que por su composición y objetivo estén concebidos y destinados para ser utilizados sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento.
c) Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

Artículo 26. *Autorizaciones sometidas a condiciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar un medicamento basado en una solicitud cuyos datos preclínicos o clínicos estén incompletos, cuando el solicitante pueda justificar por razones objetivas y verificables que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

a) los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;
b) el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;
c) los principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información.

2. En estas circunstancias, la autorización concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será revisable anualmente y supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir las siguientes condiciones según proceda:

a) Realizar, dentro del plazo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo.
b) Calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y, en caso necesario, autorizar únicamente su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario.
c) Incluir la información disponible en la ficha técnica explicando las limitaciones de los datos, así como en el prospecto y en cualquier otra información médica, destacando que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos concluyentes sobre el medicamento en cuestión.

Artículo 27. *Plazo de validez y renovación de la autorización.*

1. La autorización de un medicamento tendrá una validez de cinco años, pudiendo ser objeto de renovación. A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia, incluyendo la evaluación de los datos consignados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y los informes periódicos actualizados en materia de seguridad presentados de acuerdo con la normativa específica de farmacovigilancia, así como información sobre todas las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos nueve meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez.
2. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decida su renovación adicional por cinco años, con arreglo al apartado 1, por motivos justificados de

farmacovigilancia, incluida la exposición de un número insuficiente de pacientes al medicamento de que se trate.

3. La solicitud de renovación se presentará en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y de acuerdo con el formato de solicitud publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la resolución antes de la expiración de la validez de la autorización. En caso de que la resolución sea negativa se seguirá lo dispuesto en el artículo 68.

5. La autorización quedará extinguida si no se presenta solicitud de renovación de la autorización, en el plazo establecido, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución acuerde mantener la vigencia de la autorización.

Artículo 28. *Comercialización efectiva.*

1. El titular de la autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento y mantendrá actualizado el estado de comercialización de sus medicamentos en el Registro de Medicamentos. La comunicación se realizará por cada una de las autorizaciones de comercialización, como mínimo quince días antes de efectuarse esa comercialización.

2. El titular de la autorización efectuará anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa. Esta comunicación se efectuará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la correspondiente tasa anual de mantenimiento del medicamento en el mercado. En el caso de no presentar esta declaración, se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 69.1, iniciándose el correspondiente procedimiento.

3. Cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El periodo de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

5. Cuando un titular de una autorización de comercialización manifieste a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de no continuar la comercialización de un medicamento, esta hará pública dicha situación, y podrá instar a otros laboratorios interesados a solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, con base en los artículos 7, 8, 10 y 12, según proceda.

6. No obstante, cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

CAPÍTULO III

Etiquetado y prospecto

Sección 1.ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto

Artículo 29. *Objetivos del etiquetado y prospecto: Garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.*

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento habrán de ser conformes a la información de su ficha técnica.
2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios.
3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento por el ciudadano. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

Artículo 30. *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la solicitud de autorización del medicamento y cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.
2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano. Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en todos ellos figure la misma información. En estos casos, con la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción.
3. En el caso de los medicamentos huérfanos, las informaciones previstas en el etiquetado podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una lengua oficial de la Unión Europea, en aquellos casos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Así mismo, cuando el destino del medicamento no sea la dispensación directa al paciente, o cuando existan problemas graves respecto de su disponibilidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas informaciones en el etiquetado y el prospecto, sin perjuicio de adoptar las medidas que considere necesarias para salvaguardar la salud pública. También podrán establecer una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto estén redactados en castellano.
5. Sin perjuicio de lo anterior, en los casos de los apartados 3 y 4, el titular de la autorización de comercialización pondrá a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información del etiquetado y/o del prospecto en castellano, de manera que pueda hacerse disponible a los ciudadanos y profesionales interesados.

Seccion 2.ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado

Artículo 31. *Requisitos generales.*

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en el anexo III.
2. Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en el etiquetado de los medicamentos estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del producto ni sobre las propiedades terapéuticas del mismo.

Artículo 32. *Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.*

El embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autentificación del producto, así como la información necesaria

para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

Artículo 33. *Incorporación de símbolos y motivos gráficos.*

1. Será obligatorio incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el anexo IV.
2. Se podrá autorizar la inclusión de otros motivos gráficos que, siendo conformes a la ficha técnica, y no teniendo carácter publicitario, sean adecuados para facilitar la interpretación por los pacientes y usuarios de determinadas menciones del anexo III.

Artículo 34. *Obligación de declarar determinados excipientes.*

En el etiquetado, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Los excipientes de declaración obligatoria se irán actualizando conforme a los avances científicos y técnicos y de acuerdo con lo que se establezca en la Unión Europea.

Artículo 35. *Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.*

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento definido en el artículo 2.8, habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, definida en el artículo 2.9 o bien la denominación común o científica del principio activo, acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante de la autorización de comercialización.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones ya existentes en el mercado farmacéutico, del empleo de otras denominaciones anteriores o de los hábitos de prescripción.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otro medicamento o con productos sanitarios, cosméticos o alimentarios.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido ortográfico con una Denominación Oficial Española, con una Denominación Común Internacional recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud, o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamentos objeto de publicidad dirigida al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos.

Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: Prospecto

Artículo 36. *Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o al usuario. En él se identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo V, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios.

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con los grupos de pacientes o de usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión para favorecer el uso correcto del medicamento.

4. Como norma general, el prospecto sólo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento.

5. Es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.

6. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

Artículo 37. *Omisión de indicaciones terapéuticas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica, en particular cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que éstas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento en que el medicamento genérico se autorice.

Artículo 38. *Motivos gráficos.*

Se podrá autorizar la inclusión en el prospecto de dibujos, y otros motivos gráficos, que complementen la información escrita del prospecto así como otras informaciones, siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, se justifiquen por razones de educación sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el consumidor o usuario al que se dirijan, y no respondan a criterios de promoción o publicidad del medicamento.

Seccion 4.ª Disposiciones particulares para determinados formatos de medicamentos

Artículo 39. *Material de acondicionamiento de los envases clínicos.*

1. En el embalaje exterior habrán de figurar los datos establecidos en la parte primera del anexo III, con las siguientes excepciones:

a) Supresión del cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.

b) Supresión del recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de tomas».

c) Inclusión de forma destacada de la leyenda: «Envase clínico, prohibida su venta al detalle».

2. En el acondicionamiento primario constarán los datos reflejados en la parte segunda del anexo III.

3. El número de prospectos que se incluyan en el embalaje serán los suficientes, dependiendo del número de unidades del envase clínico, para garantizar la información de los posibles pacientes o usuarios, y contendrán la información que se establece en el anexo V.

Artículo 40. *Material de acondicionamiento de las muestras gratuitas.*

El material de acondicionamiento de las muestras gratuitas, cualquiera que sea éste, habrá de reunir las mismas características y condiciones que las autorizadas para los envases de venta al público, con las siguientes excepciones:

a) Se suprimirá o anulará el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.

b) En el embalaje exterior se indicará de manera indeleble y bien visible la leyenda: «Muestra gratuita, prohibida su venta».

CAPÍTULO IV

Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Sección 1.ª Medicamentos hemoderivados

Artículo 41. *Autorización previa de lotes de fabricación de medicamentos hemoderivados.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de medicamentos hemoderivados y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. Se exceptúan de lo anterior los derivados del plasma que intervengan como excipiente o como reactivo en la producción de otro medicamento o producto sanitario, los productos en fase de ensayos clínicos y los medicamentos señalados en el artículo 24.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La autorización previa del lote de fabricación implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

4. Cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

5. Cuando no se precise realizar análisis, se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

6. En el caso de que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación.

Artículo 42. *Comercio exterior de los medicamentos hemoderivados.*

1. La entrada y salida de medicamentos hemoderivados, de sus materias primas y de sus intermedios, del territorio español está sometido a autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En el supuesto de salida de medicamentos hemoderivados, se requerirá informe previo favorable de la Dirección General de Salud Publica, del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sección 2.ª Vacunas y alérgenos

Artículo 43. *Autorización previa de lotes de fabricación de vacunas.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de vacunas y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. La referida autorización previa implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

3. Cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

4. Cuando no se precise realizar análisis se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. En el caso de la vacuna de la gripe estacional el plazo será de dos días. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

5. En caso que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación. En el caso de la vacuna de gripe estacional este plazo será de treinta días.

Artículo 44. *Vacunas individualizadas.*

Para las vacunas de uso individual se podrán establecer limitaciones del alcance de lo indicado en el Anexo I de acuerdo con las características de estos productos.

Artículo 45. *Recomendaciones de uso.*

En aquellas vacunas que se autoricen por procedimientos centralizado, descentralizado y reconocimiento mutuo, y conste en su ficha técnica que se utilizarán de acuerdo con las recomendaciones oficiales, dichas recomendaciones oficiales de uso deberán acompañarse a la ficha técnica durante las acciones de promoción de la vacuna.

Sección 3.ª Medicamentos radiofármacos

Artículo 46. *Autorización de medicamentos radiofármacos.*

Los generadores de radionucleidos, equipos, radionucleidos precursores y radiofármacos fabricados industrialmente tienen la consideración de medicamentos y están sometidos a autorización y registro por parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Artículo 47. *Exenciones.*

1. No será exigida la autorización para los casos siguientes:

a) La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de un radiofármaco en el momento de su uso, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

b) La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores, radiofármacos fabricados industrialmente y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

c) Los radiofármacos utilizados para tomografía por emisión de positrones (radiofármacos PET) preparados en una unidad de radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

1.º Elaborados íntegramente y utilizados, sin ánimo de lucro, en centros vinculados al Sistema Nacional de Salud,

2.º Sean sustancias en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, y que se elaboren en instalaciones adecuadas.

Artículo 48. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos radiofármacos.*

1. Las solicitudes de autorización de medicamentos radiofármacos, además de cumplir el artículo 6, deberán incluir una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación. En caso de los generadores de radionucleidos además deberá incluirse una descripción general del sistema, junto con una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluído o del sublimado. En caso de radiofármacos que precisen una preparación extemporánea, deben incluirse instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluído, o el radiofármaco listo para su empleo cumplen las especificaciones previstas.

2. La documentación deberá ajustarse a los criterios establecidos en el documento técnico común (DTC) acordado en la Unión Europea y recogido en el anexo I. así como a lo dispuesto en las directrices detalladas específicas para cada materia.

Artículo 49. *Cumplimiento de la legislación sobre protección sanitaria.*

Los preceptos de este real decreto se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección sanitaria de la población y de los trabajadores expuestos, así como de las personas con ocasión de exposiciones médicas, contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.

Sección 4.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas

Artículo 50. *Registro de medicamentos tradicionales a base de plantas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 51.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los medicamentos tradicionales a base de plantas no podrán comercializarse sin la previa inscripción en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

> Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

Artículo 51. *Criterios que deben de cumplir los medicamentos tradicionales a base de plantas para registrarse por el procedimiento simplificado.*

1. Para obtener el registro simplificado de un medicamento tradicional a base de plantas se tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

a) Que los medicamentos tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas, que por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.

b) Que se administren siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.

c) Que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación.

d) Que haya transcurrido el periodo de uso tradicional, consistente en un periodo mínimo de treinta años, de los cuales al menos quince, se haya utilizado en la Unión Europea.

e) Que la información sobre uso tradicional sea suficiente y en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas y la acción farmacológica o

la eficacia del medicamento a base de plantas, se pueda deducir de la experiencia en la utilización tradicional.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.28, un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada podrá ser registrado de acuerdo con el artículo 50. En estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas autorizadas.

Artículo 52. *Procedimiento de registro simplificado para medicamentos tradicionales a base de plantas.*

1. La solicitud irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) Los recogidos en las letras a) a la i), inclusive y la n) del artículo 6.5.

b) Los resultados de las pruebas farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

c) La ficha técnica del producto, sin la información sobre las propiedades farmacológicas en su caso, una maqueta del envase y del etiquetado, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los usuarios.

d) Documentación acreditativa de las autorizaciones o denegaciones obtenidas por el solicitante en otro Estado miembro o en un tercer país para el medicamento especificando, en su caso, los motivos correspondientes a la decisión.

e) En caso de asociación de sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de ambos, se incluirá información sobre el uso tradicional de la combinación, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso y que la acción farmacológica o eficacia se deduzcan del uso y experiencia de larga tradición y si las sustancias activas individuales no fueran suficientemente conocidas, la información se referirá asimismo a éstas.

f) Referencias bibliográficas o los informes de experto en los que se demuestre que el medicamento en cuestión o un producto equivalente, tal como se cita en este apartado ha tenido un uso farmacológico durante un periodo mínimo de treinta años con anterioridad a la fecha de solicitud, de los que, al menos durante quince, se haya utilizado en la Unión Europea o que el medicamento haya obtenido un dictamen favorable del Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos que lo considere como medicamento tradicional a base de plantas.

El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un periodo de treinta años, se cumplirá incluso cuando la comercialización del producto no se haya basado en una autorización específica. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento se hubieran reducido durante ese periodo.

g) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, sobre la seguridad del medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar información adicional para evaluar la seguridad del medicamento tradicional a base de plantas.

2. No será necesario presentar la documentación relacionada en los apartados d), f) y g) de este artículo, cuando las sustancias o preparados vegetales o sus combinaciones estén incluidos en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos.

Las monografías comunitarias elaboradas por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea del Medicamento, serán de referencia en la preparación de la documentación acreditativa del uso tradicional.

3. Cuando la solicitud de registro de medicamentos tradicionales a base de plantas sea de un medicamento que haya estado en uso en la Unión Europea durante menos de 15 años, pero que pueda acogerse por otros motivos al registro simplificado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará un dictamen sobre el uso tradicional del medicamento presentado en la solicitud al Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos.

Cuando exista una monografía comunitaria sobre las plantas que forman parte del medicamento propuesto, esta será tenida en cuenta en la resolución de la solicitud de registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando evalúe la solicitud de registro de un medicamento a base de plantas tendrá en consideración los registros de medicamentos tradicionales a base de plantas concedidos en otros Estados miembros en base a la presente normativa.

5. En caso de que se solicite el registro de un medicamento tradicional a base de plantas, que haya sido registrado como tal en otro Estado miembro se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, siempre que se haya publicado una monografía comunitaria de la planta medicinal de uso tradicional, o el medicamento a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados o combinaciones de estos que figuren en la lista elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos y publicada por la Comisión Europea.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de seis meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes.

Artículo 53. *Causas de denegación.*

1. Sin perjuicio de las causas de denegación establecidas en el artículo 19, se denegará la solicitud de registro simplificado de medicamentos tradicionales a base de plantas cuando no se cumpla lo establecido en los artículos 51 y 52, y cuando la información sobre el uso tradicional sea insuficiente, especialmente si los aspectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia de larga tradición o el producto sea nocivo en las condiciones normales de uso.

2. Si una solicitud de registro hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de estos que figure en la lista publicada por la Comisión Europea, no podrá denegarse la solicitud de registro por las dos últimas causas recogidas en el apartado anterior.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente que lo requiera cualquier decisión que adopte relativa a la denegación de un registro para uso tradicional y las razones de esta última.

Artículo 54. *etirada del mercado.*

Además de las causas establecidas en el articulo 68.1, cuando una sustancia, preparado vegetal o combinación de éstos deje de figurar en la lista elaborada por el Comité de medicamentos a base de plantas de la Agencia Europea de Medicamentos, se dejarán sin efecto las respectivas inscripciones anotando estas circunstancias en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas, a menos que en el plazo de tres meses presenten la documentación acreditativa referida en el artículo 52.1 y se procederá a la retirada del mercado de los medicamentos tradicionales de plantas que contengan alguno de estos componentes.

Sección 5.ª Medicamentos homeopáticos

Artículo 55. *Clases de medicamentos homeopáticos.*

Los medicamentos homeopáticos podrán ser:

a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II.

b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro será un procedimiento simplificado especial de medicamentos homeopáticos creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II.

Artículo 56. *Criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse por el procedimiento simplificado especial.*

Para obtener el registro simplificado de un medicamento homeopático se tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

a) Que su vía de administración sea oral o externa.
b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis mas baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Artículo 57. *Procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos.*

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.
b) Vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.
c) Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.
d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.
e) Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.
f) Información sobre la estabilidad del medicamento.
g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.
h) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento.

2. En caso de que se solicite el registro simplificado de un medicamento homeopático que haya sido registrado como tal en otros Estados miembros se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuya solicitud deberá observar lo establecido en el artículo 16.4.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 6 meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes.

Artículo 58. *Etiquetado de los medicamentos homeopáticos.*

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto contemplados en el presente real decreto y a las disposiciones particulares que se adopten reglamentariamente.
2. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, deben incluir, obligatoriamente, los siguientes datos:

a) Denominación científica de la cepa o cepas seguida del grado y tipo de dilución empleando los símbolos de la farmacopea utilizada; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas, con su grado de dilución en el etiquetado, podrá completarse por un nombre de fantasía.
b) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.
c) Forma y vía de administración.
d) Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán

el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.

e) Forma farmacéutica.

f) Contenido del envase de venta, en peso, volumen o unidades de administración.

g) Precauciones particulares de conservación, en su caso.

h) Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.

i) Lote de fabricación.

j) Código Nacional del Medicamento.

k) La leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas».

l) Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

Sección 6.ª Gases medicinales

Artículo 59. *Autorización de comercialización de los gases medicinales.*

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el presente real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

1. Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

2. Los gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes, serán considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización.

3. Cualquier otro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1 de este artículo será sometido, a efectos de la autorización de comercialización, a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 60. *Condiciones particulares.*

Con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los centros sanitarios podrán solicitar a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado, la fabricación de una composición distinta de las autorizadas cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un médico para un paciente concreto.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas previstas en el apartado 1 del artículo anterior y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

d) Que en el etiquetado del envase se consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en el que se utilizará, el código de identificación del paciente, la razón social del laboratorio fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

Artículo 61. *Suministro, entrega o dispensación.*

1. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de centros hospitalarios, otros centros asistenciales, o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado firmado y fechado donde

consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación por envío.

2. El suministro de los gases medicinales licuados para uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 52 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrá realizarse conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, observándose las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases medicinales por los centros sanitarios o asistenciales correspondientes.

3. La entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente orden médica debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor. Las condiciones específicas de dispensación se desarrollarán reglamentariamente.

Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

CAPÍTULO V

Obligaciones del titular del medicamento

Artículo 62. *Obligaciones del titular de la autorización.*

El titular de la autorización de un medicamento está obligado a respetar las normas sobre farmacovigilancia y, durante la vigencia de la autorización de comercialización, a:

1. Observar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.

2. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados y de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento tan pronto como se detecten. Además, en los casos de problemas de suministro de medicamentos cuya falta tenga impacto asistencial, el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento deberá colaborar con la Agencia en la puesta en marcha de las medidas que sean precisas para paliarlo.

3. Mantener permanentemente actualizado el expediente. El titular de la autorización deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad y en particular la información dirigida a los profesionales incluida en la ficha técnica del medicamento y la información del prospecto garantizando la adecuada comprensión del mismo.

4. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento y promover su uso racional. El titular de la autorización está obligado a poner a disposición pública, en particular de los profesionales sanitarios, la información actualizada de la ficha técnica del medicamento con la información legalmente establecida, así como a hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado favorable o no de sus conclusiones.

5. Colaborar en los programas de control, garantizar la adecuación de los productos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. El titular de la autorización de un medicamento deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.

6. Participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

7. Cualquier otra obligación legal o reglamentariamente establecida.

CAPÍTULO VI

Modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos

Artículo 63. *Modificaciones de las condiciones de autorización del medicamento.*

1. Las modificaciones de las condiciones de autorización serán en su caso notificadas, o solicitadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su posterior resolución de acuerdo con el procedimiento establecido para cada una de ellas.

2. Son modificaciones de las condiciones de una autorización de comercialización los cambios en el contenido de los detalles y documentos contenidos en el artículo 6 de este real decreto. Se considerarán:

a) Modificaciones de importancia menor de tipo IA, aquellas que tengan solamente un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión, y estén contempladas dentro del anexo II, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y de medicamentos veterinarios.

b) Modificaciones de importancia mayor tipo II, aquellas que, sin ser una extensión de línea, puedan tener repercusiones en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión y estén contempladas dentro del anexo II, apartado 2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, así como las transmisiones de titularidad de las autorizaciones de comercialización.

c) Extensión de línea, extensión de una autorización de comercialización, o extensión, aquella modificación indicada en el anexo I, apartados 1 y 2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

d) Modificaciones de importancia menor tipo IB, aquellas que no sean una modificación de importancia menor tipo IA, ni una modificación de importancia mayor tipo II, ni una extensión de línea.

3. No se admitirán modificaciones durante la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización, excepto las impuestas de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o por la Comisión Europea.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, notificará a la Agencia Europea de Medicamentos las resoluciones de modificaciones de las autorizaciones que se consideren relevantes.

Artículo 63 bis. *Agrupación de modificaciones.*

1. Cuando se notifiquen o soliciten varias modificaciones, para cada una de ellas se presentará una notificación o solicitud independiente.

2. No obstante a lo anterior, se podrán agrupar modificaciones en un solo formato de notificación o solicitud, siempre y cuando todas se presenten al mismo tiempo y por el mismo titular, de acuerdo con los siguientes criterios generales:

a) Modificaciones de importancia menor tipo IA de una o varias autorizaciones de comercialización.

b) Modificaciones de la misma autorización de comercialización, siempre y cuando la agrupación de las mismas se encuentre dentro de los casos recogidos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

c) Siempre que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previamente haya aceptado la propuesta de presentar una agrupación de modificaciones que no esté contemplada en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

Artículo 63 ter. *Obligaciones de comunicación de las modificaciones de la autorización de comercialización.*

1. El titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta en lo referente a los métodos de fabricación y de control del artículo 6, apartado 5, letras e) e i), los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados.

Dichas modificaciones se tramitarán según proceda de acuerdo con lo previsto en este real decreto.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12, así como los anexos de este real decreto.

En particular, el titular de la autorización de comercialización informará de manera inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación del beneficio-riesgo del medicamento en cuestión. La información incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de una autorización de comercialización se asegurará de que la información del medicamento esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sin perjuicio de la información que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en su portal web.

Artículo 64. *Procedimiento de notificación para las modificaciones de importancia menor tipo IA y tipo IB.*

1. El procedimiento para las modificaciones de importancia menor se regirá, por lo establecido en este real decreto y por las instrucciones sobre la materia que apruebe la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Para las modificaciones de importancia menor tipo IA el titular presentará, en cualquier momento dentro de los 12 meses siguientes a la aplicación de la modificación, una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

No obstante lo anterior, la notificación se presentará inmediatamente tras la aplicación de la modificación, en el caso de modificaciones de importancia menor que requieran notificación inmediata (tipo IAin) para la supervisión continua del medicamento en cuestión.

3. En un plazo de 30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de una modificación tipo IA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al titular la aceptación o no de la modificación, realizando al mismo tiempo, de oficio, la actualización de las autorizaciones de comercialización, si procede. De no producirse dicha comunicación, podrá considerarse aceptada la modificación.

Las modificaciones tipo IA no necesitan la aprobación previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su aplicación.

Si una modificación tipo IA es rechazada, el titular deberá cesar inmediatamente en la aplicación de la misma, una vez recibida la comunicación motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Para las modificaciones de importancia menor tipo IB, el titular presentará una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión,

de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

En un plazo de 30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de una modificación tipo IB, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al titular la aceptación o no de la modificación propuesta. De no producirse dicha comunicación, podrá considerarse que la modificación propuesta ha sido aceptada.

5. En caso de no ser aceptada la modificación tipo IB propuesta, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al solicitante los motivos de la no aceptación y le otorgará un plazo de 30 días naturales para la subsanación de las deficiencias.

Recibidas las aclaraciones presentadas por el titular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un nuevo plazo de 30 días naturales para finalizar el procedimiento.

La no presentación de las aclaraciones o la presentación de las mismas fuera del plazo establecido para ello, dará lugar a la no aceptación de la modificación propuesta.

6. Cuando la modificación tipo IB no haya sido aceptada, se comunicarán al titular los motivos del rechazo.

7. Cuando la aceptación de la modificación tipo IB conlleve la modificación de la autorización de comercialización, ésta se realizará de oficio en un plazo no superior a 6 meses.

Artículo 65. *Procedimiento para las modificaciones de importancia mayor tipo II.*

1. El procedimiento para las modificaciones de importancia mayor tipo II se regirá, por lo establecido en este real decreto y por las instrucciones sobre la materia que apruebe la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El titular presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una solicitud de modificación con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

3. Tras la recepción de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en un plazo de 60 días naturales elaborará un informe de evaluación y comunicará al titular el resultado de la evaluación.

4. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, y en todo caso, antes de la finalización del plazo establecido en el párrafo anterior, se podrá requerir al titular la presentación de aclaraciones, lo que dará lugar a la suspensión del procedimiento por un plazo máximo de 60 días naturales.

La no presentación de las aclaraciones o la presentación de las mismas fuera del plazo establecido para ello, dará lugar a la no aceptación de la modificación propuesta.

Recibidas las aclaraciones presentadas por el titular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo de 60 días naturales para emitir una propuesta de resolución positiva o negativa que comunicará al titular.

5. En el caso de propuesta de resolución positiva que conlleve la modificación de la autorización de comercialización, se abrirá un periodo de 30 días naturales para que el titular remita los textos definitivos objeto de la modificación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acepte dichos textos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo no superior a dos meses para emitir el documento de resolución.

La no presentación de los textos definitivos o su presentación fuera del plazo establecido, o, en su caso, la no aceptación de los textos presentados por el titular, dará lugar a la emisión de una resolución negativa motivada por la que se denegará la modificación de la autorización de comercialización solicitada.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al titular la resolución definitiva, con indicación de los recursos que contra el mismo procedan.

Transcurrido el plazo máximo para la resolución del procedimiento sin haberse notificado la resolución, el solicitante podrá entender desestimada su solicitud.

7. El periodo de 60 días naturales para la elaboración del informe de evaluación se podrá ampliar hasta 90 días naturales para el caso de las modificaciones contempladas en el anexo V, parte I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008. Asimismo, se podrá reducir a 30 días naturales en las modificaciones de carácter urgente o que resulten de las decisiones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Artículo 66. *Modificaciones especiales.*

Tendrán la consideración de modificaciones especiales las siguientes:

1. Modificaciones urgentes por razones de seguridad.

Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso del medicamento o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, se podrá realizar un cambio provisional de la información del medicamento que afectará especialmente a algunos de los siguientes datos de la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones o advertencias, precauciones especiales de empleo y reacciones adversas. Para ello, se seguirán los procedimientos específicos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2. Modificación anual para las vacunas de la gripe humana.

a) Las modificaciones generales que puedan afectar a las vacunas de la gripe humana, se regirán por lo previsto en el artículo 65.

b) En el caso particular de la solicitud de adecuación de las cepas a las recomendaciones anuales establecidas por la Organización Mundial de la Salud, se seguirá el procedimiento establecido para las modificaciones de importancia mayor, con las especificidades documentales para la vacuna de la gripe, emitiéndose resolución en el plazo máximo de 45 días naturales.

3. Modificación de la autorización por razones de interés general.

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, podrá modificar las condiciones de dispensación y/o prescripción de un medicamento.

b) Este procedimiento se tramitará con audiencia al interesado y el plazo máximo para la notificación de la resolución será de 90 días naturales. Asimismo será preceptivo el dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

c) En caso de que el procedimiento se base en motivos de seguridad del medicamento, el procedimiento se tramitará de acuerdo con lo establecido en la normativa específica sobre farmacovigilancia.

Artículo 66 bis. *Extensión de la autorización de comercialización.*

La extensión de línea de la autorización de comercialización se evaluará siguiendo el procedimiento seguido por la autorización de comercialización inicial a la que hace referencia.

A la extensión de línea se le otorgará una nueva autorización de comercialización.

Artículo 67. *Cambio de titular del medicamento.*

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular, se regirán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

CAPÍTULO VII

Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización

Artículo 68. *Causas de suspensión y revocación.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá acordar la suspensión, revocación o modificación de la autorización de un medicamento cuando:

1. Se considere que el medicamento es nocivo.
2. El medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz. La carencia de eficacia terapéutica se valorará cuando se llegue a la conclusión de que no se pueden obtener resultados terapéuticos del medicamento.
3. Con base a los datos de seguridad, el medicamento tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
4. El medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o se incumplan las garantías de calidad, o no se ejecuten los controles de calidad exigidos.
5. Los datos e informaciones contenidos en la documentación sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
6. El modo de fabricación del medicamento o los métodos de control utilizados por el fabricante no se ajusten a los descritos en la autorización.
7. Por cualquier otra causa, que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.
8. En cualquier otro caso en el que la Comisión Europea, así lo hubiera acordado.

Artículo 69. *Procedimiento de suspensión y revocación de oficio.*

1. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de un medicamento, por las causas previstas en el artículo anterior. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.
2. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación y audiencia al interesado, trámite tras el que se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses, indicando los recursos procedentes. En el caso de que los motivos de la suspensión o revocación sean los señalados en el artículo 68, apartados 3, 5 o 7, y conciernan a la seguridad del medicamento, se seguirán los procedimientos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará a la Agencia Europea de Medicamentos las resoluciones de suspensión y revocación de las condiciones de la autorización que se consideren relevantes.

Artículo 70. *Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.*

1. Cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos seis meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.
2. No obstante lo anterior, cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

CAPÍTULO VIII

Procedimientos comunitarios

Artículo 71. *Definiciones y requisitos generales de los procedimientos comunitarios.*

1. Se entiende por reconocimiento mutuo, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros.

2. Se entiende por descentralizado, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud.

3. Ambos procedimientos exigen al solicitante presentar una solicitud basada en un expediente idéntico en todos los Estados miembros implicados en el procedimiento. El expediente incluirá la información y documentos referidos en los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y anexo II.

Los documentos presentados incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

Artículo 71 bis. *Grupo de coordinación.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nombrará un representante en el Grupo de coordinación, por un periodo de tres años. A su vez, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá nombrar un suplente para dicho grupo.

Este representante podrá asistir a las reuniones acompañado de expertos, en virtud de los asuntos a tratar en el Grupo de coordinación.

2. Las funciones principales del representante de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios en el Grupo de coordinación son:

a) Participar en las discusiones sobre cuestiones relacionadas con autorizaciones de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros.

b) Participar en las decisiones sobre las fechas de presentación de los informes periódicos de seguridad, y sobre el mantenimiento, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización como resultado de los datos de farmacovigilancia.

c) Tratar de consensuar una posición sobre las medidas que deban tomarse a nivel europeo.

3. Asimismo, el representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el suplente en el Grupo de coordinación garantizarán la coordinación apropiada entre las labores del Grupo de coordinación y las Unidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios responsables de la validación, evaluación y autorización de los medicamentos y sus órganos consultivos.

4. Además, el representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el suplente en el Grupo de coordinación están obligados a cumplir con el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, en lo relacionado con la transparencia, estando obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones a no divulgar ninguna información que esté cubierta por el secreto profesional.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del miembro del Grupo de coordinación, del suplente y de los expertos los recursos científicos y reguladores de que dispone, supervisando en todo momento la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y también facilitará las actividades de sus representantes en el Grupo de coordinación y de sus expertos.

Artículo 72. *Procedimiento de reconocimiento mutuo.*

1. Cuando el titular de un medicamento ya autorizado en España pretenda solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados miembros, España podrá actuar como Estado miembro de referencia en el procedimiento.

2. En el caso de que España actúe como Estado miembro de referencia, el titular de la autorización de comercialización solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que elabore un informe de evaluación del medicamento o que actualice el informe de evaluación existente para ese medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará o actualizará dicho informe en el plazo de 90 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

4. El informe de evaluación, así como la ficha técnica del medicamento autorizado, el etiquetado y el prospecto, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

5. En un plazo de 90 días a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado anterior, los Estados miembros concernidos aprobarán los documentos remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que informarán de su aceptación. La Agencia garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En el plazo de 30 días, todos los Estados miembros implicados deberán resolver de conformidad con el acuerdo general.

6. Cuando se presente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento autorizado en otro Estado miembro, se le aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, entendiéndose que España es Estado miembro concernido en el procedimiento. En este caso se aplicará el procedimiento descrito anteriormente, a partir de la documentación remitida por el Estado miembro que actúe como Estado miembro de referencia, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 73. *Procedimiento descentralizado.*

1. Cuando se pretenda conseguir una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante deberá pedir a uno de ellos que actúe como Estado miembro de referencia.

2. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios preparará un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto, en un plazo de 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida, y los enviará al resto de los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. En un plazo de 90 días, a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado anterior, los Estados miembros concernidos aprobarán los documentos remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informándola de su aceptación. La Agencia garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En el plazo de 30 días todos los Estados miembros implicados deberán resolver de conformidad con el acuerdo general.

4. Cuando en un procedimiento descentralizado sea otro Estado el que actúe como Estado miembro de referencia, estando España implicada como Estado concernido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aplicará el procedimiento descrito anteriormente, a partir de la documentación remitida por el Estado miembro de referencia, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 74. *Discrepancia en las decisiones y procedimiento de arbitraje.*

1. Cuando en un procedimiento comunitario España, como estado miembro concernido, no pueda aprobar en el plazo de 90 días previsto en los artículos 72.5 y 73.3 el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto por considerar que existe un riesgo potencial grave para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia así como a los demás Estados Miembros concernidos y al solicitante.

2. En el caso de que sea España estado miembro de referencia y reciba una comunicación de desacuerdo de otro Estado Miembro, la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará el desacuerdo a los demás Estados miembros concernidos y al solicitante.

Asimismo, comunicará inmediatamente los motivos de desacuerdo al Grupo de Coordinación, para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros.

3. Todos los Estados miembros implicados en el procedimiento procurarán ponerse de acuerdo en el marco del Grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de emitir consideraciones oralmente o por escrito.

Si en el plazo de 60 días a partir de la comunicación al grupo de coordinación, los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

4. Si en el plazo establecido en el apartado anterior los Estados miembros no llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informará a la Agencia Europea de Medicamentos con el fin de iniciar el procedimiento de arbitraje, remitiendo una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información, el cual deberá remitir sin demora una copia del expediente a la Agencia Europea de Medicamentos.

5. No obstante lo anterior, en el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya aprobado el informe de evaluación, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto, podrá, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento previa a la decisión de la Comisión Europea. En este caso la autorización se concederá a reserva del resultado del referido procedimiento de arbitraje.

Artículo 75. *Armonización de las autorizaciones comunitarias.*

1. Cuando un mismo medicamento haya sido objeto de diferentes solicitudes de autorización y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, suspensión o revocación, España, cualquier Estado miembro, la Comisión, el solicitante o titular de la autorización podrá dirigirse al Comité de Medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos a fin de que se aplique el procedimiento de arbitraje.

2. A fin de fomentar la armonización de los medicamentos autorizados en la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá anualmente al Grupo de coordinación una lista de los medicamentos para los cuales considere que deben elaborarse fichas técnicas armonizadas. Este Grupo de coordinación tendrá en cuenta las diferentes propuestas presentadas por todos los Estados miembros y remitirá una lista a la Comisión Europea para su armonización.

Artículo 76. *Decisiones de la Unión.*

1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión Europea, cualquier Estado miembro, en su caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización recurrirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos para que aplique el procedimiento de arbitraje antes de que se adopte una decisión sobre una solicitud de autorización, sobre una suspensión o revocación de una autorización o de cualquier modificación de una autorización de comercialización que sea necesaria. A dicha petición deberá acompañarse toda la información disponible.

De lo anterior se informará al solicitante o al titular de la autorización cuando la Comisión o cualquier Estado miembro recurra al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando el recurso derive de la evaluación realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de datos de farmacovigilancia de un medicamento autorizado, ésta remitirá el asunto, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, al Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emitirá una recomendación que se tramitará al Comité de Evaluación de Medicamentos de la Agencia Europea de Medicamentos o al Grupo de coordinación.

Todas las recomendaciones adoptadas en el marco del Grupo de coordinación serán de aplicación obligatoria en los términos recogidos en las mismas.

CAPÍTULO IX

Sistema de verificación y autenticación de medicamentos

Sección 1.ª Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

Artículo 77. *Información de los medicamentos que deberán llevar los dispositivos de seguridad.*

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicará en su página web, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información actualizada sobre los medicamentos comercializados en España que deben llevar los dispositivos de seguridad exigidos por la normativa europea: un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones.

Artículo 78. *Ampliación del ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.*

1. Mediante resolución de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de conformidad con el artículo 54 bis.5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, se podrán establecer:

a) Los medicamentos sujetos a receta médica para los cuales se amplía, con fines de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único.

b) Los medicamentos para los cuales se amplía, con el fin de reforzar las garantías de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones.

c) Los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud para los cuales se amplía, con fines de reembolso, el ámbito de aplicación del identificador único.

Dichas resoluciones establecerán el plazo para la adaptación de los medicamentos afectados y serán publicadas en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los titulares de una autorización de comercialización podrán incorporar, y en su caso mantener, un dispositivo contra las manipulaciones en aquellos medicamentos que están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, con base en un análisis de riesgo, siguiendo el procedimiento de modificación establecido en el capítulo VI.

Artículo 79. *Notificaciones a la Comisión sobre el riesgo de falsificación de medicamentos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de evaluar y notificar a la Comisión Europea la información que reciba correspondiente a los medicamentos no sujetos a receta médica que corran riesgo de falsificación tan pronto como tenga conocimiento de tal riesgo, así como a los medicamentos libres de riesgo de falsificación, según los criterios establecidos en el artículo 54 bis.2.b) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

El titular de la autorización de comercialización, o cualquier persona física o jurídica que disponga de información al respecto, deberá remitirla a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios, aportando la información incluida en los modelos de formulario que figuran en los anexos VI y VII.

Artículo 80. *Verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución.*

1. Las entidades de distribución verificarán la autenticidad del identificador único de los medicamentos referidos en el artículo 20 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Igualmente, las entidades de distribución verificarán la autenticidad e integridad de cualquiera de los dos tipos de dispositivos de seguridad de aquellos medicamentos para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca verificaciones adicionales mediante resolución motivada con base en un potencial riesgo para la salud. La Agencia publicará dicha resolución en su página web y la trasladará a las autoridades de las comunidades autónomas para su remisión a las entidades de distribución, dentro de su ámbito de competencias.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y con base en un riesgo grave e inminente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar a las entidades de distribución la verificación de la autenticidad e integridad de ambos tipos de dispositivos de seguridad para determinados medicamentos o lotes de los mismos, y trasladará esta decisión a las autoridades de las comunidades autónomas.

Artículo 81. *Otros casos de operaciones de los dispositivos de seguridad.*

1. En relación con las características de la cadena de suministro en España y de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, las entidades de distribución, o el laboratorio titular de la autorización de comercialización, en su caso, verificarán la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los medicamentos cuando:

a) Se vendan directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional, conforme al supuesto regulado en el apartado 2 de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

b) Vayan destinados a programas de salud pública desarrollados por las autoridades sanitarias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios identificará en la información descrita en el artículo 77 aquellas presentaciones destinadas a estos programas.

c) Sean suministrados a los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa para programas de salud pública en el marco de misiones.

d) Cuando se suministren al promotor de un ensayo clínico, según lo dispuesto en el artículo 2.8 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2. Para aquellos medicamentos no autorizados en España que sean importados de conformidad con el artículo 24.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para su utilización en situaciones especiales, y que lleven dispositivos de seguridad, la entidad que los importe de otro Estado miembro deberá verificar dichos dispositivos en los casos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Asimismo, la entidad que los suministre deberá verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único antes de su dispensación.

3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 25.2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la verificación de los dispositivos de seguridad y la desactivación del identificador único en los servicios de farmacia se podrá realizar en el momento de la recepción del pedido, sin perjuicio de que posteriormente se pueda realizar un seguimiento a nivel de paciente, con fines de trazabilidad o farmacovigilancia, entre otros.

Con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de medicamentos adquiridos por servicios de farmacia, los laboratorios, si así lo establece el correspondiente contrato de suministros, remitirán a estos servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los

medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

Artículo 82. *Notificación y medidas a adoptar en caso de manipulación o presunta falsificación.*

1. A efectos de lo dispuesto en los artículos 18, 24 y 30 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en caso de sospecha de que un medicamento ha sido manipulado o pueda no ser auténtico:

a) Los laboratorios fabricantes de medicamentos, o bien los titulares de la autorización de comercialización, deberán notificarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante el sistema de notificación electrónica establecido por la misma, aportando toda la información disponible. Asimismo, los laboratorios fabricantes informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización sobre cualquier medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

b) Las entidades de distribución deberán informar, inmediatamente, a la autoridad competente que otorgó su autorización. Asimismo, informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización del medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

c) Los servicios y oficinas de farmacia informarán, inmediatamente, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

2. En relación con los párrafos b) y c) del apartado anterior, las comunidades autónomas cuando reciban estas notificaciones realizarán las investigaciones necesarias, adoptarán las medidas oportunas y trasladarán el resultado de las mismas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la mayor brevedad.

3. Tras recibir dichas notificaciones la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a adoptar las medidas que se estimen pertinentes.

Artículo 83. *El repositorio nacional.*

1. El repositorio contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizadas sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Este repositorio estará ubicado en España.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará el funcionamiento del repositorio nacional para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio nacional y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, sin perjuicio de las competencias de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación con la coordinación con las comunidades autónomas de las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica.

3. Tendrán acceso a la información del repositorio nacional, en los términos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades competentes de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus respectivos ámbitos de competencia.

Sección 2.ª Adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos

Téngase en cuenta que las disposiciones contenidas en la presente sección, añadida por el art. único.11 del Real Decreto 717/2019, de 5 de octubre, Ref. BOE-A-2019-17611, relativas a la integración de las mutualidades de funcionarios en el Nodo SNSFarma, entrarán en vigor en el plazo máximo de un año por cada entidad gestora, una vez se haya completado el proceso de implantación de la prescripción electrónica en cada una de las entidades gestoras, según establece la disposición final 2 del citado Real Decreto.

Artículo 84. *Establecimiento de Nodo SNSFarma y su integración en el repositorio nacional.*

1. Se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

2. La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

3. El Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias, en base a lo previsto en los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, tanto para garantizar la seguridad en el acceso y transmisión de la información, como por confidencialidad de datos.

Artículo 85. *Funcionamiento del NodoSNSFarma.*

1. El Nodo SNSFarma permitirá a las comunidades autónomas y al resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud el envío de los datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia que gestionan, para su anonimización previa a la verificación en el repositorio nacional, dando asimismo soporte a las tareas de supervisión y control por parte de las autoridades u órganos competentes, tanto en materia de verificación como de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. Tras las correspondientes validaciones internas y el proceso de anonimización en el Nodo SNSFarma, se enviarán desde este las correspondientes operaciones anonimizadas al repositorio nacional para la desactivación u operación asociada. El Nodo SNSFarma recogerá el resultado de dicha operación y se lo comunicará a la entidad de origen de la misma.

Como resultado de estas operaciones, el Nodo SNSFarma realizará el registro de los correspondientes eventos de auditoría, así como, en su caso, las alertas a nivel interno y externo, para su transmisión a los agentes competentes que interactúan con el repositorio nacional de verificación de medicamentos.

3. La conexión del Nodo SNSFarma al repositorio nacional se realizará con una única credencial común al Sistema Nacional de Salud.

Artículo 86. *Gestión del Nodo SNSFarma.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 44.5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, el Nodo SNSFarma será gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con

los órganos competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, las medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la gestión de la prestación farmacéutica.

2. Los órganos competentes en la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, adoptarán las medidas necesarias para que la información de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia, se remitan al Nodo SNSFarma.

Artículo 87. *Funciones de seguimiento del Nodo SNSFarma.*

En aplicación de lo previsto en el artículo 106 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Nodo SNSFarma se utilizará también como sistema de seguimiento de las adquisiciones a través de servicios de farmacia en el Sistema Nacional de Salud, de forma complementaria a las bases de datos existentes, para facilitar la gestión de las condiciones especiales de financiación.

Artículo 88. *Otras funciones de información de la entidad gestora del repositorio nacional.*

1. La información identificativa de los medicamentos autenticados permitirá dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar:

a) El reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, y con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

b) El reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social será debidamente informado por la entidad gestora del repositorio nacional de los procedimientos relativos al reembolso debido entre los agentes de la cadena de medicamentos previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a los efectos del ejercicio de sus funciones de control en materia de los precios de los medicamentos.

Disposición adicional primera. *Aplicación a otros medicamentos fabricados industrialmente.*

El presente real decreto se aplicará, en lo que no se establezca en su norma específica, a los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.

Disposición adicional segunda. *Aplicación del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.*

Lo regulado en el presente real decreto será de aplicación a los medicamentos de uso pediátrico, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.

Disposición adicional tercera. *Obligaciones para el sistema de gestión de riesgos.*

La obligación de disponer de un sistema de gestión de riesgos para los titulares de autorizaciones de comercialización se regirá por lo dispuesto en el artículo 11 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición adicional cuarta. *Supervisión de repositorios de otros Estados miembros de la Unión Europea que se encuentren ubicados en España.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará e inspeccionará, en los mismos términos y con el alcance establecido en el artículo 83, el funcionamiento de cualquier otro repositorio que se ubique en territorio español y dé servicio a un sistema de verificación de otro Estado miembro de la Unión Europea, conforme a lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Disposición adicional quinta. *Actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos.*

1. El cupón precinto coexistirá con el identificador único hasta la total implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, el 9 de febrero de 2024, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. Posteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión.

2. De conformidad con el apartado 2 de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social determinará mediante la citada orden qué información de la contenida en el cupón precinto de dichas presentaciones se incorporará en el embalaje exterior del medicamento, así como el nuevo procedimiento de verificación de la factura, que se realizará a partir de la información que proporcione el Nodo SNSFarma.

Disposición adicional sexta. *Funcionalidades y operativa de Nodo SNSFarma.*

En el supuesto de que no se logre alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.

Disposición transitoria primera. *Aplicación de periodos de protección de datos.*

De conformidad con la disposición transitoria primera de la Ley 29/2006, el periodo de exclusividad de datos establecido en el artículo 7.2 y 7.3 de este real decreto se aplicará solamente a los medicamentos de referencia que hayan presentado una solicitud de autorización después del 1 de noviembre de 2005. Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de la ley 29/2006, otorgándose las siglas EFG siempre que hayan transcurrido 10 años desde la autorización en España del medicamento de referencia o esté autorizado como medicamento genérico en otro país de la Unión Europea.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

Los medicamentos autorizados a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, deberán proceder a su renovación en la fecha que les corresponda. A partir de dicha renovación les será de aplicación lo dispuesto en la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

Disposición transitoria tercera. *Plazo de adecuación del etiquetado y prospecto.*

1. Los titulares de una autorización de comercialización deberán solicitar las modificaciones correspondientes al etiquetado y prospecto, según las previsiones contenidas en el capítulo III, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

2. Con carácter general la adecuación del etiquetado y prospecto de los medicamentos se deberá realizar con la solicitud de cualquier modificación de tipo II, excepto aquellas modificaciones que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento y, en todo caso,

con cualquier modificación que afecte al etiquetado y prospecto, así como con las modificaciones que se encuentren pendientes de aprobación.

3. En caso de no haberse realizado ninguna de las modificaciones contempladas en los apartados anteriores, se procederá a su solicitud junto con la solicitud de renovación. En todo caso, se deberá solicitar la modificación correspondiente para adecuar su etiquetado y prospecto siempre antes de haber transcurrido cinco años desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición transitoria cuarta. *Aplicación del Capítulo III sobre etiquetado y prospecto a las solicitudes en trámite.*

El Capítulo III del mismo será aplicable a las solicitudes de autorización de comercialización que estén en trámite, así como a las modificaciones de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y a los medicamentos que se encuentren en situación de suspensión temporal. No obstante, lo dispuesto en el artículo 36.3 de este reglamento, podrá ser cumplimentado como documentación adicional antes de la resolución de la solicitud o, como máximo, seis meses después de concedida la autorización, mediante la modificación correspondiente.

Disposición transitoria quinta. *Conservación de órganos para transplantes.*

Las soluciones para la conservación de órganos recogidos en la disposición adicional séptima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que estuvieran comercializadas en España a la entrada en vigor de la misma, podrán continuar comercializándose hasta la resolución del expediente y a resultas del mismo, si dentro del año siguiente a la entrada en vigor del presente real decreto se presenta en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la solicitud de autorización correspondiente.

Disposición transitoria sexta. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, deberán adecuarse a las previsiones de este real decreto, conforme a lo previsto en los apartados siguientes.

2. Los titulares de medicamentos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse a este real decreto.

La comunicación se realizará en el soporte informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición de los titulares a través de su página web y deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinará los requisitos mínimos y el procedimiento para la comunicación. Junto con la comunicación se abonará la tasa prevista en los apartados 4.12 o 4.13 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

Transcurrido dicho plazo, los medicamentos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, para los que no se hubiera comunicado su intención de adecuarse, conforme a lo establecido en este apartado, no podrán ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Esta solicitud habrá de acompañarse del comprobante del pago de tasas correspondiente a los epígrafes 4.10 y 4.11, del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

4. En todo caso, respecto de los medicamentos homeopáticos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación previsto en esta

disposición transitoria deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada en el apartado 2.

Disposición transitoria séptima. *Medicamentos a base de plantas medicinales.*

1. Los medicamentos tradicionales a base de plantas que actualmente se comercializan al amparo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, podrán adecuarse a las previsiones de este real decreto, antes del 30 de abril de 2011. Finalizado el periodo de adecuación, todas las autorizaciones concedidas o registros practicados conforme a la Orden de 1973 quedarán sin efecto, quedando prohibida la comercialización como medicamentos, sin perjuicio de que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, puedan venderse libremente, en los términos del artículo 51.2 y 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Las solicitudes de autorización o registro de medicamentos tradicionales a base de plantas a las que se refiere esta disposición, deberán ser presentadas en el plazo máximo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente.

b) Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.

c) Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano.

d) Real decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.

e) Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.

f) Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

g) Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.

h) Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales, con excepción de lo relativo a los medicamentos de uso veterinario.

i) Orden ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales.

j) Artículos 28 y 29 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Disposición final primera. *Legislación sobre productos farmacéuticos.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de

marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar sus anexos conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

1. Los datos y la documentación que han de acompañar a toda solicitud de autorización de comercialización con arreglo a la Sección 1.ª del Capitulo II del presente real decreto deberán presentarse según los requisitos que se exponen en el presente anexo, siguiendo las orientaciones publicadas por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, volumen 2 B, Nota explicativa para los solicitantes, Medicamentos de uso humano, Presentación y contenido del expediente, Documento Técnico Común (DTC).

2. Los datos y documentos deben presentarse en cinco módulos: el módulo 1 recoge los datos administrativos específicos para la Comunidad Europea; en el módulo 2 se incluyen los resúmenes de la calidad, clínicos y no clínicos; el módulo 3 ofrece información química, farmacéutica y biológica; el módulo 4 recoge los informes no clínicos; y el módulo 5 contiene los informes de estudio clínico. En dicha presentación se aplica un formato común para todas las regiones de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH): la Unión Europea, Estados Unidos y Japón. Los cinco módulos mencionados han de presentarse estrictamente con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen pormenorizadamente en el volumen 2 B de la mencionada Nota explicativa para los solicitantes.

3. La presentación del DTC de la Unión Europea es aplicable a todos los tipos de solicitud de autorización de comercialización para cualquier procedimiento que se aplique (centralizado, reconocimiento mutuo o nacional) y tanto si se basa en una solicitud completa o abreviada. También es aplicable a todos los tipos de productos, incluidas las Nuevas Entidades Químicas (NEQ), radiofármacos, derivados del plasma, vacunas, medicamentos a base de plantas, etcétera.

4. Al constituir el expediente de solicitud de autorización de comercialización, los solicitantes deberán tener asimismo en cuenta las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano farmacéuticas y publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), así como las demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

5. Por lo que respecta a la parte de calidad (química, farmacéutica y biológica) del expediente, son aplicables la totalidad de las monografías, incluidos los capítulos y monografías generales de la Farmacopea europea y de la Real Farmacopea Española.

6. El proceso de fabricación deberá cumplir los requisitos del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial y con los principios y directrices relativos a las prácticas correctas de

fabricación, publicados por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, volumen 4.

7. Deberá incluirse en la solicitud toda la información pertinente para la evaluación del medicamento correspondiente, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.

En concreto, deberán ofrecerse todos los datos pertinentes acerca de todas las pruebas o ensayos farmacotoxicológicos o clínicos incompletos o abandonados relativos al medicamento y/o ensayos completos relacionados con indicaciones terapéuticas no cubiertas por la solicitud.

8. Todos los ensayos clínicos que se realicen en la Unión Europea deberán ajustarse a los requisitos que figuran en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en España al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Para poder ser tenidos en cuenta durante la evaluación de una solicitud, los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea relacionados con medicamentos destinados a ser utilizados en la misma deberán concebirse, realizarse y notificarse, por lo que respecta a las prácticas clínicas y principios éticos, con arreglo a principios equivalentes a los expuestos en Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Deberán llevarse a cabo con arreglo a los principios éticos que se recogen, por ejemplo, en la Declaración de Helsinki.

9. Los estudios no clínicos (farmacotoxicológicos) deberán realizarse de acuerdo con las disposiciones sobre prácticas correctas de laboratorio establecidas en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo por el que se establecen los principios buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.

10. Las pruebas realizadas con animales han de llevarse a cabo de acuerdo con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y otros Fines Científicos.

11. Con el fin de hacer un seguimiento de la evaluación de beneficios/riesgos, deberá presentarse a la autoridad competente toda nueva información que no figure en la solicitud original y todos los datos sobre farmacovigilancia. Una vez concedida la autorización de comercialización, todas las modificaciones de los datos del expediente deberán someterse a las autoridades competentes con arreglo a los requisitos que figuran en los Reglamentos (CE) n.º 1084/2003 y (CE) n.º 1085/2003 de la Comisión, así como los requisitos expuestos en el volumen 9 de la publicación de la Comisión Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

El presente anexo se divide en cuatro partes:

En la parte I se expone el formato de la solicitud, el resumen de características del producto, el etiquetado, el prospecto y los requisitos de presentación de las solicitudes normalizadas (módulos 1 a 5).

En la parte II se exponen las excepciones que se aplicarán a las «solicitudes específicas», a saber: uso médico suficientemente comprobado, medicamentos esencialmente similares, medicamentos de combinación fija, medicamentos biológicos similares, circunstancias excepcionales y solicitudes mixtas (parte bibliográfica y parte de estudios propios).

En la parte III se abordan los «Requisitos particulares de las solicitudes de autorización de comercialización» de medicamentos biológicos (archivo principal sobre plasma; archivo principal sobre antígenos de vacuna), radiofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos a base de plantas y medicamentos huérfanos.

La parte IV, que trata de los «medicamentos de terapia avanzada», aborda los requisitos específicos de los medicamentos de terapia génica (mediante un sistema autólogo o alogénico humano, o mediante sistema xenogénico) y medicamentos de terapia celular, tanto de origen humano como animal, y medicamentos para transplantes xenogénicos.

PARTE I. REQUISITOS DE LOS EXPEDIENTES NORMALIZADOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1. Módulo 1: Información administrativa

1.1 Índice.–Deberá presentarse un índice exhaustivo de los módulos 1 a 5 del expediente presentado para solicitar la autorización de comercialización.

1.2 Formulario de solicitud.–El medicamento para el que se presenta la solicitud deberá identificarse mediante su nombre y el nombre de la(s) sustancia(s) activa(s), junto con su forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación final, incluido el envase.

Deberá hacerse constar el nombre y dirección del solicitante, así como el nombre y la dirección de los fabricantes y los lugares donde se realizan las distintas fases de fabricación (incluido el fabricante del producto acabado y el fabricante o fabricantes de las sustancias activas) y, cuando proceda, el nombre y dirección del importador.

El solicitante deberá identificar el tipo de solicitud e indicar, en su caso, las muestras que facilita.

Deberán adjuntarse con los datos administrativos copias de la autorización de fabricación que se define en el artículo 18 del Real Decreto 1564/1992, junto con una lista de países en los que se ha concedido la autorización, copias de los resúmenes de características del producto aprobadas por los Estados miembros y la lista de países en los que se ha presentado la solicitud.

Tal como se señala en el formulario de solicitud, los solicitantes deberán facilitar, entre otros elementos, datos detallados sobre el medicamento objeto de la misma, el fundamento jurídico de la solicitud, el titular propuesto de la autorización de comercialización y el fabricante o fabricantes, información sobre la situación jurídica de los medicamentos huérfanos, dictámenes científicos y un programa de desarrollo pediátrico.

1.3 Ficha técnica, etiquetado y prospecto.

1.3.1 Ficha técnica.–El solicitante deberá proponer una ficha técnica o resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 6.

1.3.2 Etiquetado y prospecto.–Deberá facilitarse el texto de etiquetado propuesto para el acondicionamiento primario y el embalaje exterior, así como para el prospecto. Todos ellos deberán ajustarse al Capitulo III y anexos III,IV y V.

1.3.3 Maquetas y muestras.–El solicitante deberá facilitar muestras y/o maquetas del acondicionamiento primario y del embalaje exterior, las etiquetas y los prospectos del medicamento correspondiente.

1.3.4 Fichas técnica ya aprobadas.–Con los datos administrativos del formulario de solicitud se adjuntarán copias de todas fichas técnicas del producto con arreglo al artículo 6 y una lista de países en los que se ha presentado solicitud.

1.4 Información acerca de los expertos.–Con arreglo al artículo 6.5.j), los expertos deberán facilitar informes detallados de sus comprobaciones sobre los documentos y los datos que constituyen el expediente de autorización de comercialización, en concreto los módulos 3, 4 y 5 (documentación química, farmacéutica y biológica, documentación no clínica y documentación clínica, respectivamente). Los expertos deberán abordar los puntos decisivos relacionados con la calidad del medicamento y de los estudios realizados en animales y seres humanos y notificar todos los datos pertinentes para la evaluación.

Estos requisitos deberán cumplirse facilitando un resumen global de la calidad, una visión general de la parte no clínica (datos extraídos de estudios realizados en animales) y una visión general de la parte clínica que se incluirá en el módulo 2 del expediente de solicitud de autorización de comercialización. En el módulo 1 se presentará una declaración firmada por los expertos, junto con una síntesis de sus datos académicos, su formación y su experiencia laboral. Los expertos deberán poseer la adecuada cualificación técnica o profesional. Deberá declararse la relación profesional entre el experto y el solicitante.

1.5 Requisitos especiales para los distintos tipos de solicitudes.–En la parte II del presente anexo se exponen los requisitos específicos para los distintos tipos de solicitudes.

1.6 Evaluación del riesgo para el medio ambiente.–Si procede, en las solicitudes de autorización de comercialización se incluirá una evaluación general de los posibles riesgos

para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento y se formularán las propuestas de disposiciones relativas al etiquetado que procedan. Deberán abordarse los riesgos para el medio ambiente relacionados con la liberación de medicamentos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) con arreglo a la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y al Real Decreto 178/2004, de 30 de enero por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

La información relacionada con el riesgo para el medio ambiente deberá figurar como anexo del módulo 1.

La información se presentará con arreglo a lo dispuesto en las disposiciones anteriores, teniendo en cuenta todos los documentos de orientación publicados por la Comisión acerca de la aplicación de la mencionada Directiva.

La información constará de los elementos siguientes:

una introducción;

una copia de todos los posibles consentimientos por escrito a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo con arreglo al título II de la Ley 9/2003, de 25 de abril;

la información que se exige en los anexos II a IV de la Directiva 2001/18/CE, incluidos los métodos de detección e identificación y el identificador único de los OMG, más toda información suplementaria sobre los OMG o el producto que resulte pertinente para la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

un informe de evaluación del riesgo para el medio ambiente elaborado a partir de la información que se especifica en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE y con arreglo al anexo II de la Directiva 2001/18/CE;

una conclusión en la que se tenga en cuenta la información anterior y la evaluación del riesgo para el medio ambiente y se proponga una estrategia adecuada de gestión de riesgos que incluya, en lo que concierne a los OMG y el producto correspondiente, un plan de seguimiento de la fase de postcomercialización y la determinación de toda indicación especial que deba figurar en el resumen de características del producto, el etiquetado o el prospecto;

medidas adecuadas para informar a los ciudadanos.

Deberá incluirse la firma con fecha del autor, los datos académicos, de formación y experiencia laboral del autor y una declaración de la relación entre el autor y el solicitante.

2. Módulo 2: Resúmenes

El objeto del presente módulo es resumir los datos químicos, farmacéuticos y biológicos y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 del expediente de autorización de comercialización, y proporcionar los informes y síntesis señalados descritos en el artículo 6.5.j).

Deberán tratarse y analizarse los puntos decisivos. Se ofrecerán resúmenes objetivos en los que se incluirán tablas. En los informes se remitirá a las tablas o a la información que contenga la documentación principal presentada en el módulo 3 (documentación química, farmacéutica y biológica), el módulo 4 (documentación no clínica) y el módulo 5 (documentación clínica).

La información que contenga el módulo 2 deberá presentarse con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen en el volumen 2 de la Nota explicativa para los solicitantes. Las síntesis y resúmenes deberán ajustarse a los principios y requisitos básicos que se establecen a continuación:

2.1 Índice general.–En el módulo 2 deberá figurar un índice de la documentación científica presentada en los módulos 2 a 5.

2.2 Introducción.–Deberá indicarse la clase farmacológica, el modo de acción y la utilización clínica propuesta del medicamento para el que se solicita la autorización de comercialización.

2.3 Resumen global de la calidad.–Se presentará un resumen global de la calidad, en el que se examinará la información relacionada con los datos químicos, farmacéuticos y biológicos.

Deberá hacerse hincapié en los parámetros críticos y cuestiones fundamentales en relación con aspectos de calidad, así como en la justificación de los casos en los que no se sigan las directrices pertinentes. En este documento se expondrán las líneas generales de los datos detallados correspondientes que se presentan en el módulo 3.

2.4 Visión general de la parte no clínica.–Deberá presentarse una valoración integrada y crítica de la evaluación no clínica del medicamento en animales/in vitro. Deberá incluirse la discusión y justificación de la estrategia de ensayo y de la desviación respecto a las directrices pertinentes.

Excepto para los medicamentos biológicos, deberá incluirse una evaluación de las impurezas y productos de degradación, así como de sus potenciales efectos farmacológicos y toxicológicos. Deberán discutirse las repercusiones de cualquier posible diferencia en la quiralidad, la forma química y el perfil de impurezas entre el compuesto utilizado en los estudios no clínicos y el producto que se desea comercializar.

Para los medicamentos biológicos, se evaluará la comparabilidad del material utilizado en los estudios no clínicos, los estudios clínicos y el medicamento que se desea comercializar.

Deberá realizarse una evaluación específica de la seguridad de todo nuevo excipiente.

Se definirán las características del medicamento demostradas en los estudios no clínicos y se discutirá las repercusiones de las conclusiones en relación con la seguridad del medicamento para la utilización clínica prevista en el ser humano.

2.5 Visión general de la parte clínica.–La visión general de la parte clínica tiene por objeto ofrecer un análisis crítico de los datos clínicos incluidos en el resumen clínico y el módulo 5. Se expondrán el enfoque del desarrollo clínico del medicamento, incluyendo el diseño del estudio crítico, las decisiones relacionadas con los estudios y la realización de los mismos.

Se ofrecerá una breve visión general de las conclusiones clínicas, en la que se tratarán las limitaciones importantes y se evaluarán los riesgos y beneficios a partir de las conclusiones de los estudios clínicos. Deberá interpretarse de qué modo las conclusiones relativas a la eficacia y a la seguridad justifican la dosis propuesta y las indicaciones y una evaluación de cómo la ficha técnica del producto y otros optimizarán los beneficios y afrontarán los riesgos.

Se expondrán las cuestiones relativas a la eficacia o la seguridad que se planteen en el desarrollo, así como los problemas pendientes de resolución.

2.6 Resumen no clínico.–Los resultados de los estudios de farmacología, farmacocinética y toxicología realizados en animales/in vitro se presentarán como resúmenes objetivos escritos y tabulados, que se presentarán en el orden siguiente:

Introducción.
Resumen escrito de farmacología.
Resumen tabulado de farmacología.
Resumen escrito de farmacocinética.
Resumen tabulado de farmacocinética.
Resumen escrito de toxicología.
Resumen tabulado de toxicología.

2.7 Resumen clínico.–Se ofrecerá un resumen objetivo detallado de la información clínica relativa al medicamento que se incluye en el módulo 5. Comprenderá los resultados de todos los estudios biofarmacéuticos, de los estudios clínicos de farmacología y de los estudios clínicos sobre eficacia y seguridad. Deberá presentarse una sinopsis de cada estudio.

La información clínica resumida se presentará en el orden siguiente:

Resumen de los estudios biofarmacéuticos y los métodos analíticos relacionados.
Resumen de los estudios clínicos de farmacología.
Resumen sobre eficacia clínica.
Resumen sobre seguridad clínica.
Sinopsis de cada estudio.

3. Módulo 3: Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas

3.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 3 es el siguiente:

Índice.

Conjunto de datos:
Principio activo:
Información general:
Nomenclatura.
Estructura.
Propiedades generales.

Fabricación:
Fabricante(s).
Descripción del proceso de fabricación y de los controles en proceso.
Control de materiales.
Control de las etapas críticas y los productos intermedios.
Validación y/o evaluación del proceso.
Desarrollo del proceso de fabricación.

Caracterización:
Elucidación de la estructura y otras características.
Impurezas.

Control del principio activo:
Especificaciones.
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Análisis de lotes.
Justificación de las especificaciones.
Estándares o materiales de referencia.
Sistema de cierre del envase.

Estabilidad:
Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad.
Datos de estabilidad.

Producto terminado:
Descripción y composición del medicamento.

Desarrollo farmacéutico:
Componentes del medicamento:
Principio activo.
Excipientes.

Medicamento:
Desarrollo de la formulación.
Sobredosificación.
Propiedades físico-químicas y biológicas.
Desarrollo del proceso de fabricación.
Sistema de cierre del envase.
Atributos microbiológicos.
Compatibilidad.

Fabricación:
Fabricante(s).
Fórmula del lote.
Descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso.
Control de etapas críticas y de los productos intermedios.

Validación y/o evaluación del proceso.

Control de los excipientes:
Especificaciones.
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Justificación de las especificaciones.
Excipientes de origen humano o animal.
Nuevos excipientes.

Control del producto terminado:
Especificación (-ones).
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Análisis de lotes.
Caracterización de las impurezas.
Justificación de la especificación (-ones).

Estándares o materiales de referencia.
Sistema de cierre del envase.

Estabilidad:
Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad.
Datos de estabilidad.

Anexos:
Instalaciones y equipo (únicamente medicamentos biológicos).
Evaluación de la seguridad respecto a los agentes extraños/externos.
Excipientes.

Información suplementaria para la Unión Europea:
Esquema de la validación del proceso para el producto terminado.
Producto sanitario.
Certificado(s) de idoneidad.
Medicamentos que contengan o utilicen en el proceso de fabricación materiales de origen animal y/o humano (procedimiento relativo a las encefalopatías espongiformes transmisibles, EET).
Referencias bibliográficas.

3.2 Contenido.–Principios básicos y requerimientos.

1. En los datos químicos, farmacéuticos y biológicos que se faciliten deberán incluir, en relación con el (los) principio(s) activo(s) y el producto terminado, toda la información pertinente acerca del desarrollo, el proceso de fabricación, la caracterización y propiedades, operaciones y requisitos de control de calidad estabilidad, así como una descripción de la composición y presentación del producto terminado.

2. Se presentarán dos conjuntos principales de datos, respectivamente relacionados con el (los) principio(s) activo(s) y con el producto terminado.

3. Este módulo deberá, además, proporcionar información detallada sobre los materiales de partida y materias primas utilizados durante las operaciones de fabricación del principio(s) activo(s), y los excipientes incorporados en la formulación del producto terminado.

4. Todos los procedimientos y métodos utilizados para la fabricación y control del principio activo y el producto terminado deberán describirse de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse en los ensayos realizados a petición de la autoridad competente. Todos los ensayos estarán en consonancia con el estado actual del progreso científico y deberán estar validados. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación. En el caso de los procedimientos de ensayo incluidos en la Farmacopea Europea, esta descripción deberá sustituirse por la referencia correspondiente a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

5. Las monografías de la Real Farmacopea Española y de la Farmacopea Europea deberán ser aplicables a todas las sustancias, preparados y formas farmacéuticas que figuren en ellas.

No obstante, cuando un material de la Farmacopea Europea o de la farmacopea de un Estado miembro haya sido preparado mediante un método susceptible de dejar impurezas no controladas en la monografía de la farmacopea, se deberán declarar dichas impurezas y sus límites máximos de tolerancia y deberá describirse un procedimiento de ensayo adecuado. En aquellos casos en que una especificación que figure en una monografía de la Farmacopea Europea o en la farmacopea de un Estado miembro pueda resultar insuficiente para garantizar la calidad de la sustancia, las autoridades competentes podrán solicitar al titular de la autorización de comercialización especificaciones más adecuadas. Las autoridades competentes deberán informar a las autoridades responsables de la farmacopea de que se trate. El titular de la autorización de comercialización proporcionará a las autoridades responsables de dicha farmacopea los detalles de la presunta insuficiencia y las especificaciones adicionales aplicadas.

En el caso de los procedimientos analíticos incluidos en la Farmacopea Europea, podrá sustituirse tal descripción en cada apartado pertinente por la referencia pormenorizada que proceda a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

6. En caso de que los materiales de partida, materias primas, principio(s) activo(s) o excipiente(s) no estén descritos en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado miembro, podrá aceptarse el cumplimiento con la monografía de la farmacopea de un tercer país. En estos casos, el solicitante presentará una copia de la monografía, acompañada por la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y por una traducción, cuando proceda.

7. En caso de que el principio activo y/o material de partida, materia prima o los excipientes sean objeto de una monografía de la Farmacopea Europea, el solicitante podrá hacer referencia a un certificado de idoneidad, que, cuando haya sido expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento (EDQM), se presentará en el apartado que corresponda del presente Módulo. Se considerará que dichos certificados de idoneidad de la monografía de la Farmacopea Europea sustituyen los datos pertinentes de los apartados correspondientes descritos en este módulo. El fabricante garantizará por escrito al solicitante que el proceso de fabricación no se ha modificado desde la concesión del certificado de idoneidad por parte de la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento.

8. Para un principio activo bien definido, su fabricante o el solicitante podrán disponer que:

a) la descripción del proceso de fabricación,

b) el control de calidad durante la fabricación, y

c) la validación del proceso se faciliten en un documento separado (parte cerrada) dirigido directamente a las autoridades competentes por el fabricante del principio activo, en calidad de archivo maestro del principio activo.

En este caso, sin embargo, el fabricante deberá proporcionar al solicitante todos los datos que puedan resultar necesarios para que éste asuma la responsabilidad del medicamento. El fabricante deberá comprometerse por escrito frente al solicitante a garantizar la homogeneidad de los lotes y a no modificar el proceso de fabricación o las especificaciones sin haberle previamente informado.

Se deberán presentar a las autoridades competentes los documentos en apoyo de esta solicitud de modificación; dichos documentos también se proporcionarán al solicitante cuando se refieran a la parte abierta del archivo maestro.

9. Medidas específicas concernientes a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales (materiales procedentes de rumiantes): en cada fase del proceso de fabricación, el solicitante deberá demostrar el cumplimiento de los materiales utilizados con la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

La demostración del cumplimiento con lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, podrá realizarse presentando, preferiblemente, un certificado de idoneidad en relación con la

monografía pertinente de la Farmacopea Europea expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento, o bien los datos científicos que corroboren dicho cumplimiento.

10. En relación con los agentes extraños/externos, deberá facilitarse información que evalúe el riesgo con respecto a la contaminación potencial por dicho tipo de agentes, bien sean virales o no virales, tal como se establece en las directrices correspondientes y en la monografía y el capítulo generales pertinentes de la Farmacopea Europea.

11. Se describirán con los detalles necesarios todos los aparatos y equipos especiales que puedan utilizarse en alguna fase del proceso de fabricación y las operaciones de control del producto terminado.

12. En los casos en que proceda y sea necesario, se presentará la marca CE requerida por la legislación comunitaria sobre productos sanitarios.

Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

3.2.1 Principio o principios activos.

3.2.1.1 Información general e información sobre los materiales de partida y materias primas.

a) Se proporcionará información sobre la nomenclatura del principio activo incluyendo la denominación común internacional recomendada (DCI), la denominación de la Farmacopea Europea si procede y la(s) denominación (-ones) química(s).

Se proporcionará la fórmula estructural, incluyendo la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa. En el caso de los medicamentos biotecnológicos, si procede, deberá comunicarse la secuencia de aminoácidos esquemática y la masa molecular relativa.

Se presentará una lista de propiedades físico-químicas y otras propiedades relevantes de la sustancia activa, incluyendo la actividad biológica en el caso de los medicamentos biológicos.

b) A efectos del presente anexo, se entenderá por materiales de partida todos los materiales a partir de los cuales se fabrica o de los que se extrae el principio activo.

En el caso de los medicamentos biológicos, se entenderá por materiales de partida toda sustancia de origen biológico, tales como los microorganismos, órgano s y tejidos de origen vegetal o animal, las células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias).

Un medicamento biológico es un producto cuyo principio activo es biológico.

Una sustancia biológica es aquella que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químico y biológico junto con el proceso de producción y su control.

Se considerarán medicamentos biológicos: los medicamentos inmunológicos y los medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos; los medicamentos que pertenezcan al ámbito de aplicación del apartado 1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004; los medicamentos de terapia avanzada, definidos en la parte IV del presente anexo.

Cualquier otra sustancia utilizada para la fabricación o extracción del (los) principio(s) activo(s), pero de las que no deriva directamente dicho principio activo, como los reactivos, los medios de cultivo, suero de ternera fetal, aditivos y soluciones tampón utilizadas para la cromatografía, etc., se consideran materias primas.

3.2.1.2 Proceso de fabricación del principio o principio activos.

a) La descripción del proceso de fabricación del principio activo representa el compromiso del solicitante respecto a la fabricación del principio activo. Para describir de manera adecuada el proceso de fabricación y los controles en proceso, se facilitará la información adecuada que se establece en las directrices publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

b) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el(los) principio(s) activo(s), identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se

presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

Se presentará una relación de las materias primas y se documentarán también su calidad y sus procedimientos de control.

Se proporcionarán el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluyendo sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y control.

c) Para los medicamentos biológicos se aplicarán los siguientes requisitos adicionales.

Se describirá y documentará el origen y la historia de los materiales de partida.

Respecto a las medidas específicas de prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar que el principio activo cumple con lo dispuesto en la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Cuando se usen bancos celulares, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas en los pasos empleados para la producción y posteriormente.

Los materiales de siembra, los bancos de células, las mezclas de suero o plasma sin elaborar y demás materias de origen biológico, así como, siempre que sea posible, los materiales de los que se hayan obtenido, deberán someterse a ensayos para comprobar que están libres de agentes extraños/externos.

Cuando la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patogénicos es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado.

Siempre que sea posible, la producción de vacunas deberá basarse en un sistema de lotes de siembra y de bancos celulares establecidos. En el caso de vacunas bacterianas y virales, las características del agente infeccioso deberán demostrarse en los materiales de siembra. Además, para las vacunas vivas, la estabilidad de las características de atenuación deberán ser demostradas en el material de siembra, si esta prueba no es suficiente, las características de atenuación deberán también demostrarse en la etapa de producción.

Cuando se trate de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano, deberán describirse y documentarse, con arreglo a lo dispuesto en la parte III del presente anexo, el origen y los criterios de recogida, transporte y conservación de los materiales de partida.

Se describirán las instalaciones y el equipo de fabricación.

d) Deberán facilitarse, si procede, los ensayos y los criterios de aceptación realizados en cada una de las etapas críticas, información sobre la calidad y el control de los productos intermedios, así como sobre la validación del proceso y/o los estudios de evaluación.

e) Si la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patógenos es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse únicamente si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado en el apartado en que se aborde la evaluación de la seguridad viral.

f) Se facilitará una descripción y discusión de los cambios significativos introducidos en el proceso de fabricación durante el desarrollo y/o el lugar de fabricación del principio activo.

3.2.1.3 Caracterización del principio o principios activos.–Deberán presentarse datos que pongan de manifiesto la estructura y otras características del principio(s) activo(s).Se facilitará la confirmación de la estructura del principio(s) activo(s) a partir de algún método físico-químico y/o inmuno-químico y/o biológico, así como información sobre las impurezas.

3.2.1.4 Control del principio(s) activo(s).–Se presentará información detallada sobre las especificaciones utilizadas para los controles de rutina del(los) principio(s) activo(s), la justificación de la elección de dichas especificaciones, métodos de análisis y su validación.

Se presentarán los resultados del control efectuado en lotes fabricados durante el desarrollo.

3.2.1.5 Estándares o materiales de referencia.–Se identificarán y describirán detalladamente los estándares y preparaciones de referencia. Cuando sea relevante, se utilizará material de referencia químico y biológico de la Farmacopea Europea.

3.2.1.6 Envase y sistema de cierre del principio activo.–Se presentará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre y sus especificaciones.

3.2.1.7 Estabilidad del principio(s) activo(s).

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados detallados de los estudios de estabilidad, incluyendo información relativa a los procedimientos analíticos para obtener dichos datos, así como la validación de estos procedimientos.

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la autorización y el compromiso de estabilidad.

3.2.2 Producto terminado.

3.2.2.1 Descripción y composición del producto terminado.–Deberá describirse el producto terminado y su composición. La información deberá incluir la descripción de la forma farmacéutica y su composición con todos los componentes del producto terminado, la cantidad de los mismos por unidad y la función:

Del principio(s) activo(s).

Componente(s) los excipientes, cualquiera que sea su naturaleza o la cantidad utilizada, incluyendo los colorantes, conservantes, adyuvantes, estabilizadores, espesantes, emulsionantes, correctores del sabor, aromatizantes, etcétera.

Los componentes de la cubierta externa de los medicamentos (cápsulas duras, cápsulas blandas, supositorios, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con cubierta pelicular, etc.) que vayan a ser ingeridos o administrados al paciente de otra forma.

Estos aspectos deberán completarse con cualquier otro dato relevante relacionado con el tipo de envase y, si procede, su sistema de cierre, junto con detalle de los dispositivos que serán utilizados para la administración del medicamento y que se suministrarán con él.

La «terminología usual», a utilizar en la descripción de los componentes del medicamento, deberá ser:

Cuando se trate de productos que figuren en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en la farmacopea nacional de un Estado Miembro, la denominación principal recogida en el encabezamiento de la correspondiente monografía con referencia a la farmacopea de que se trate;

para los restantes productos, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación científica exacta; las sustancias que carezcan de denominación común internacional o de denominación científica exacta se describirán declarando a su origen y modo de obtención, completándose estos datos con cualquier otro detalle relevante, en caso necesario;

con respecto a los colorantes, la designación por el código «E» que se les atribuya en el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Para proporcionar la «composición cuantitativa» de los principios activos del medicamento, será preciso, según la forma farmacéutica, especificar la masa o el número de unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de masa o de volumen, de cada principio activo.

Los principios activos presentes en forma de compuestos o derivados se designarán cuantitativamente mediante su masa total y, en caso necesario o relevante, mediante la masa de las fracciones activas de la molécula.

En el caso de los medicamentos que contengan un principio activo cuya autorización se haya solicitado en cualquier Estado miembro por primera vez, la declaración cuantitativa de un principio activo que sea una sal o hidrato se expresará sistemáticamente en términos de masa de los fragmentos activos de la molécula. Todas las autorizaciones posteriores de medicamentos en los Estados miembros dispondrán de su composición cualitativa expresada de la misma manera para el mismo principio activo.

Las unidades de actividad biológica se emplearán en las sustancias que no pueden definirse en términos moleculares. Cuando la Organización Mundial de la Salud haya definido una unidad de actividad biológica, es ésta la que deberá usarse. En los casos en los que no se haya definido una unidad internacional, las unidades de actividad biológica se expresarán de forma que proporcionen información inequívoca sobre la actividad de la sustancia, utilizando, cuando proceda, las unidades de la Farmacopea Europea.

3.2.2.2 Desarrollo farmacéutico.–El presente capítulo se dedicará a la información sobre los estudios de desarrollo realizados para establecer que la forma farmacéutica, la formulación, el proceso de fabricación, el sistema de cierre del envase, los atributos microbiológicos y las instrucciones de uso son los adecuados para el uso previsto especificado en el expediente de solicitud de autorización de comercialización.

Los estudios descritos en el presente capítulo son distintos de las pruebas de controles de rutina que se realizan según las especificaciones. Se determinarán y describirán los parámetros críticos de la formulación y los atributos del proceso que puedan influir en la reproducibilidad del lote, la eficacia del medicamento y su calidad. Los datos de apoyo adicionales deberán remitir, cuando proceda, a los capítulos relevantes del Módulo 4 (Informes de estudios no clínicos) y del Módulo 5 (Informes de estudios clínicos) del expediente de solicitud de autorización de comercialización.

a) Deberá documentarse la compatibilidad del principio activo con los excipientes, así como las características físico-químicas clave del principio activo que puedan influir en la eficacia del producto terminado o en la compatibilidad de los distintos principios activos entre sí en el caso de los productos en los que se combinen.

b) Se documentará la elección de los excipientes, especialmente en relación con sus funciones respectivas y su concentración.

c) Se describirá el desarrollo del producto terminado, teniendo en consideración la vía de administración y la utilización propuestas.

d) Deberá justificarse cualquier sobredosificación en la formulación(es).

e) En lo que respecta a las propiedades físico-químicas y biológicas, deberán tratarse y documentarse todos los parámetros que conciernan al comportamiento del producto terminado.

f) Se presentará la selección y optimización del proceso de fabricación, así como las diferencias entre el (los) proceso(s) de fabricación utilizados para producir lotes clínicos pivotales y el proceso empleado para la fabricación del producto terminado propuesto.

g) Se documentará la idoneidad del envase y el sistema de cierre empleado para el almacenamiento, el transporte y la utilización del producto terminado. Puede ser necesario considerar la posible interacción entre el medicamento y el envase.

h) Los atributos microbiológicos de la forma farmacéutica en relación con productos no estériles y estériles deberán ajustarse a lo prescrito en la Farmacopea Europea y documentarse con arreglo a ello.

i) Con el fin de ofrecer información útil y adecuada para el etiquetado, se documentará la compatibilidad del producto terminado con los diluyentes de reconstitución y los dispositivos de administración.

3.2.2.3 Proceso de fabricación del producto terminado.

a) La descripción del método de fabricación que deberá acompañar a la solicitud de autorización se redactará de forma que ofrezca una idea clara del carácter de las operaciones efectuadas.

Con este fin, dicha descripción deberá incluir, como mínimo:

Referencia a las diferentes fases del proceso de fabricación, incluidos los sistemas de control del proceso y los criterios de aceptación correspondientes, de modo que se pueda evaluar si los procesos utilizados en la producción de la forma farmacéutica puedan producir un cambio adverso en los componentes;

en caso de fabricación en serie, información completa sobre las precauciones tomadas para asegurar la homogeneidad del producto terminado;

estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando se emplee un método de fabricación no estándar o cuando sea crítico para el producto;

en el caso de medicamentos estériles, detalles de los procesos de esterilización y/o asépticos utilizados;

la fórmula detallada del lote.

Se presentará el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y ensayo.

b) Se incluirán los datos relativos a los ensayos de control del producto que puedan realizarse en una fase intermedia del proceso de fabricación, con el fin de asegurar la consistencia de la producción.

Estos ensayos son esenciales para comprobar la conformidad del medicamento con la fórmula cuando, excepcionalmente, el solicitante proponga un método analítico para analizar el producto terminado que no incluya la determinación de todos los principios activos (o de todos los componentes del excipiente sujetos a los mismos requerimientos que las sustancias activas).

Lo anterior será igualmente aplicable cuando el control de calidad del producto terminado dependa de los controles en proceso, especialmente en el caso de que el medicamento se defina principalmente por su proceso de preparación.

c) Se presentará descripción, documentación y resultados de los estudios de validación para las etapas o ensayos críticos utilizados en el proceso de fabricación.

3.2.2.4 Control de los excipientes.

a) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el (los) excipiente(s), identificando cuándo se emplea cada material en el proceso. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

En todos los casos, los colorantes deberán reunir los requisitos que se establecen en el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre. Además, los colorantes deberán cumplir los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

b) Deberán detallarse las especificaciones de cada excipiente, así como su justificación.

Se describirán y validarán debidamente los procedimientos analíticos.

c) Se prestará atención específica a los excipientes de origen humano o animal.

Respecto a las medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar asimismo que el medicamento está fabricado con arreglo a la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Para demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, se podrá presentar, preferiblemente, un certificado de idoneidad con la monografía relativa a Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de la Farmacopea Europea, o bien los datos científicos que corroboran dicho cumplimiento.

d) Nuevos excipientes.

Para los excipientes utilizados por primera vez en un medicamento o para una nueva vía de administración, se presentarán con arreglo al formato del principio activo previamente descrito todos los datos de fabricación, caracterización y controles, haciendo referencia cruzada a los datos de apoyo relativos a seguridad, tanto clínicos como no clínicos.

Se presentará un documento en el que figurará la información pormenorizada de carácter químico, farmacéutico y biológico. Dicha información deberá presentarse en el mismo orden que el capítulo dedicado al (los) principio(s) activo(s) del módulo 3.

La información relativa a nuevos excipientes podrá presentarse como documento independiente según el formato descrito en los párrafos anteriores. En caso de que el solicitante no sea el fabricante del nuevo excipiente, el mencionado documento independiente deberá ponerse a disposición del solicitante para su presentación a la autoridad competente.

En el módulo 4 del expediente se ofrecerá información suplementaria sobre los estudios de toxicidad con el excipiente novedoso.

En el módulo 5 se presentarán los estudios clínicos.

3.2.2.5 Control del producto terminado.–A efectos de control del producto terminado, se entenderá por lote de un medicamento una entidad que comprenda todas las unidades de una forma farmacéutica que provengan de una misma cantidad inicial de material y hayan sido sometidas a la misma serie de operaciones de fabricación y esterilización o, en el caso de un proceso de producción continuo, todas las unidades fabricadas en un lapso de tiempo determinado.

Salvo debida justificación, la desviación máxima tolerable del contenido del principio activo en el producto acabado no podrá ser superior a ± 5% en el momento de fabricación.

Se presentará información detallada sobre las especificaciones, la justificación (liberación y período de validez) de su elección, los métodos de análisis y su validación.

3.2.2.6 Estándares o materiales de referencia.–Se determinarán y describirán detalladamente los estándares y materiales de referencia utilizados para poner a prueba el producto terminado, en caso de que no se hayan presentado anteriormente en el apartado relativo al principio activo.

3.2.2.7 Envase y cierre del producto terminado.–Se entregará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre, incluyendo la identidad de cada material de acondicionamiento primario y sus especificaciones. En las especificaciones se incluirán la descripción e identificación. Se incluirán, cuando proceda, los métodos no recogidos en la farmacopea (con validación).

Para los materiales de acondicionamiento exterior no funcionales únicamente se ofrecerá una breve descripción. Para los materiales de embalaje exterior funcionales se ofrecerá información suplementaria.

3.2.2.8 Estabilidad del producto terminado.

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados pormenorizados de los estudios sobre estabilidad, incluida la información relativa a los procedimientos de análisis seguidos para obtener los datos, así como la validación de dichos procedimientos; para las vacunas, se proporcionará la información sobre la estabilidad acumulativa en aquellos casos en que sea pertinente.

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la aprobación y el compromiso de estabilidad.

4. Módulo 4: Informes no clínicos

4.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 4 es el siguiente:

Índice.

Informes de estudios.
Farmacología:
Farmacodinámica primaria.
Farmacodinámica secundaria.
Farmacología de seguridad.
Interacciones farmacodinámicas.

Farmacocinética:
Métodos analíticos e informes de validación.
Absorción.
Distribución.
Metabolismo.
Excreción.
Interacciones farmacocinéticas (no clínicas).
Otros estudios de farmacocinética.

Toxicología:
Toxicidad por dosis única.
Toxicidad por administración continuada.
Genotoxicidad.

In vitro.
In vivo (incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo).

Carcinogénesis:
Estudios a largo plazo.
Estudios a corto o medio plazo.
Otros estudios.

Toxicidad en la reproducción y el desarrollo:
Fertilidad y desarrollo embrionario inicial.
Desarrollo embrionario y fetal.
Desarrollo prenatal y postnatal.
Estudios en los que se administran dosis a las crías (animales jóvenes) y/o se evalúan posteriormente.
Tolerancia local.

Otros estudios sobre toxicidad:
Antigenicidad.
Inmunotoxicidad.
Estudios mecanicistas.
Dependencia.
Metabolitos.
Impurezas.
Otros.
Referencias bibliográficas.

4.2 Contenido:Principios y requisitos básicos.–Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes:
1. Las pruebas toxicológicas y farmacológicas deberán poner de manifiesto lo siguiente:
a) la toxicidad potencial del producto y los efectos peligrosos o no deseables que pudieran producirse en seres humanos en las condiciones de uso propuestas, valorándose estos efectos en función del proceso patológico de que se trate;
b) sus propiedades farmacológicas, en relación a la posología y la actividad farmacológica con el uso indicado en seres humanos. Todos los resultados deberán ser fiables y de aplicación general. En la medida en que sea conveniente, se utilizarán procedimientos matemáticos y estadísticos para la elaboración de los métodos experimentales y la valoración de los resultados.
Además, será necesario informar a los clínicos sobre el potencial terapéutico y toxicológico del producto.

2. En el caso de medicamentos biológicos tales como medicamentos inmunológicos y medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, puede ser necesario adaptar los requisitos del presente módulo para algunos productos determinados; por esta razón, el solicitante deberá justificar el programa de las pruebas.
Al fijar el programa de las pruebas, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:
Todas las pruebas que requieran la administración reiterada del producto se diseñarán de modo que tengan en consideración la posible inducción de anticuerpos e interferencia por parte de éstos; deberá preverse un estudio de la función reproductora, de la toxicidad embrionaria, fetal y perinatal, del potencial mutágeno así como del potencial carcinógeno. Cuando los efectos sean atribuibles a componentes distintos del principio o principios activos, el estudio podrá sustituirse por la validación de la eliminación de aquéllos.
3. Se deberá investigar la toxicología y la farmacocinética de un excipiente que se utilice por primera vez en el ámbito farmacéutico.
4. Cuando se dé la posibilidad de una degradación significativa durante el almacenamiento del medicamento, deberá tomarse en consideración la toxicología de los productos de la degradación.

4.2.1 Farmacología.–El estudio de farmacología deberá efectuarse siguiendo dos planteamientos distintos:
En primer lugar, las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto deberán estudiarse y describirse de manera adecuada. Siempre que sea posible se realizarán

ensayos reconocidos y validados, tanto in vivo como in vitro. Deberán describirse técnicas experimentales novedosas de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse. Los resultados se expresarán en términos cuantitativos, utilizando, por ejemplo, curvas dosis-efecto y tiempo-efecto, etc. En la medida de lo posible, se establecerán comparaciones con los datos correspondientes a una sustancia o sustancias con una acción terapéutica análoga.

En segundo lugar, el solicitante deberá investigar las posibles repercusiones farmacodinámicas no deseadas de la sustancia en las funciones fisiológicas. Tales investigaciones se realizarán en exposiciones correspondientes a la gama terapéutica prevista y por encima de la misma. Las técnicas experimentales, a no ser que sean las que se utilicen habitualmente, se describirán de forma tal que permitan su reproducción, debiendo el investigador demostrar su validez. Deberá estudiarse todo indicio de modificación de las respuestas derivadas de la administración reiterada de la sustancia.

Respecto a la interacción farmacodinámica de los medicamentos, las pruebas de combinaciones de principios activos podrán justificarse bien por necesidades farmacológicas, bien por indicaciones clínicas. En el primer caso, el estudio farmacodinámico deberá poner de manifiesto aquellas interacciones que hagan recomendable la combinación para el uso clínico. En el segundo caso, cuando la experimentación clínica tenga por fin justificar científicamente la combinación de sustancias, la investigación deberá determinar si los efectos esperados de la combinación pueden demostrarse en animales y, como mínimo, la importancia de las reacciones adversas.

4.2.2 Farmacocinética.–Se entiende por farmacocinética el estudio del conjunto de procesos que sufre el principio activo y sus metabolitos en el organismo. Comprende el estudio de la absorción, la distribución, el metabolismo (biotransformación) y la excreción de las sustancias.

El estudio de estas distintas fases se puede llevar a cabo principalmente con métodos físicos, químicos o en su caso biológicos, y mediante la observación de la actividad farmacodinámica real de la propia sustancia.

Los datos referentes a la distribución y eliminación serán necesarios en todos los casos en que dichos datos resulten indispensables para determinar las dosis administrables a seres humanos, así como en las sustancias quimioterapéuticas (antibióticos, etc.) y en las sustancias cuyo uso se base en efectos no farmacodinámicos (por ejemplo, numerosos agentes de diagnóstico, etc.).

También pueden realizarse estudios in vitro, con la ventaja de la utilización de material humano para su comparación con material animal (es decir, fijación con proteínas, metabolismo, interacción entre medicamentos).

Es necesario el estudio farmacocinético de todas las sustancias farmacológicamente activas. Cuando se trate de nuevas combinaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones del presente real decreto, no será necesario exigir las investigaciones farmacocinéticas si las pruebas de toxicidad y la experimentación clínica justifican su omisión.

El programa farmacocinético se elaborará de modo que sean posibles la comparación y la extrapolación entre animales y seres humanos.

4.2.3 Toxicología.

a) Toxicidad por dosis única.–Una prueba de toxicidad por dosis única es un estudio cualitativo y cuantitativo de las reacciones tóxicas que pueden derivarse de una administración única del principio o principios activos contenidos en el medicamento, en las proporciones y en el estado físico-químico en que están presentes en el producto.

La prueba de toxicidad por dosis única puede realizarse con arreglo a las orientaciones pertinentes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

b) Toxicidad por administración continuada.–Las pruebas de toxicidad por administración continuada tendrán por objeto revelar las alteraciones funcionales y/o anatomo-patológicas subsiguientes a la administración repetida del principio activo o de la combinación de principios activos en cuestión y establecer de qué modo se relacionan dichas alteraciones con la posología.

Generalmente es aconsejable realizar dos pruebas: una a corto plazo, durante dos a cuatro semanas, y la otra a largo plazo. La duración de la segunda prueba dependerá de las condiciones de la utilización clínica. Su objeto es describir los posibles efectos nocivos, a los que deberá prestarse atención en los estudios clínicos. La duración se define en las directrices correspondientes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

c) Genotoxicidad.–El objeto del estudio del potencial mutagénico y clastogénico es revelar las alteraciones que puede causar una sustancia en el material genético de las personas y las células. Las sustancias mutagénicas pueden representar un riesgo para la salud, ya que la exposición a un mutágeno supone el riesgo de inducir una mutación germinal, con la posibilidad de trastornos hereditarios, y el riesgo de mutaciones somáticas, que incluso pueden ser causa de cáncer. Dicho estudio será obligatorio para cualquier sustancia nueva.

d) Carcinogénesis.–Se exigirá habitualmente efectuar pruebas dirigidas a revelar efectos carcinógenos:

1. Estos estudios se realizarán con todos los medicamentos cuya utilización clínica se prevea para un período prolongado de la vida del paciente, bien de manera continuada, bien de manera reiterada e intermitente.

2. Los estudios relativos a determinados medicamentos se recomiendan si se piensa que representan un potencial carcinogenético, por ejemplo tomando como referencia un producto de la misma clase o estructura, o a raíz de pruebas obtenidas en estudios de toxicidad por administración continuada.

3. No son necesarios los estudios con componentes inequívocamente genotóxicos, ya que se supone que son carcinógenos que afectan a distintas especies y suponen un riesgo para el ser humano. Si se pretende administrar un medicamento de este tipo de manera crónica a seres humanos, puede resultar necesario un estudio crónico para detectar efectos tumorigénicos precoces.

e) Toxicidad en la reproducción y el desarrollo.–La investigación acerca de posibles alteraciones de la función reproductora masculina o femenina, así como los efectos nocivos para los descendientes, deberá realizarse mediante las pruebas pertinentes.

En ellas se incluyen los estudios sobre la repercusión en la función reproductora masculina y femenina, sobre los efectos tóxicos y teratógenos en todas las fases de desarrollo desde la concepción a la madurez sexual, así como los efectos latentes, cuando el medicamento investigado ha sido administrado a la mujer durante el embarazo.

Deberá justificarse de manera adecuada la omisión de tales pruebas.

En función de la utilización indicada del medicamento, podrá justificarse la realización de estudios suplementarios acerca del desarrollo de la descendencia cuando se administra el medicamento.

Los estudios de toxicidad embrionaria y fetal se realizarán normalmente con dos especies de mamíferos, una de las cuales deberá no ser un roedor. Los estudios perinatales y postnatales se llevarán a cabo con al menos una especie. Si se sabe que el metabolismo de un medicamento en determinada especie es similar al del hombre, es deseable incluir esa especie. También es deseable que una de las especies sea la misma que la de los estudios de toxicidad por administración continuada.

La concepción del estudio se determinará teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento de presentarse la solicitud.

f) Tolerancia local.–El objetivo de los estudios de tolerancia local es determinar si los medicamentos (tanto los principios activos como los excipientes) se toleran en los lugares del cuerpo que pueden entrar en contacto con el medicamento como consecuencia de su administración durante el uso clínico. El procedimiento de prueba debe ser tal que todo efecto mecánico de la administración, o las acciones puramente fisicoquímicas del producto, puedan distinguirse de los efectos toxicológicos o farmacodinámicos.

Deberán realizarse las pruebas sobre tolerancia local con el preparado que se está desarrollando para su uso humano, utilizando el vehículo y/o los excipientes en el tratamiento del grupo o grupos de control. Si es preciso, se incluirán controles y sustancias de referencia positivos.

La concepción de las pruebas de tolerancia local (elección de la especie, duración, frecuencia y vía de administración, dosificación) dependerá del problema que deba investigarse y las condiciones propuestas de administración en la utilización clínica.

Deberá realizarse la reversibilidad de las lesiones locales cuando resulte pertinente.

Los estudios en animales podrán sustituirse por pruebas validadas in vitro, siempre que los resultados de las pruebas sean de calidad y utilidad análogas para los fines de la evaluación de la seguridad.

En el caso de las sustancias químicas aplicadas a la piel (por ejemplo, dérmicas, rectales, vaginales) se evaluará el potencial de sensibilización como mínimo en uno de los sistemas de prueba actualmente disponibles (ensayo con cobayas o ensayo de ganglio linfático local).

5. Módulo 5: Informes de estudios clínicos

5.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 5 es el siguiente:

Índice de informes de estudios clínicos.

Listado en forma de tabla de todos los estudios clínicos.
Informes de los estudios clínicos.
Informes de estudios biofarmacéuticos.
Informes de estudios de biodisponibilidad.
Informes de estudios comparativos de biodisponibilidad y bioequivalencia.
Informes de estudios de correlación in vitro-in vivo.
Informes de métodos bioanalíticos y analíticos.
Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.
Informes de estudios de fijación con proteínas del plasma.
Informes de estudios sobre metabolismo hepático e interacción.
Informes de estudios mediante otros biomateriales humanos.
Informes de estudios de farmacocinética humana.
Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos.
Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en pacientes.
Informes de estudios de farmacocinética de factores intrínsecos.
Informes de estudios de farmacocinética de factores extrínsecos.
Informes de estudios de farmacocinética en la población.
Informes de estudios de farmacodinámica humana.
Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en sujetos sanos.
Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en pacientes.
Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.
Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.
Informes de estudios clínicos no controlados.
Informes de análisis de datos procedentes de diversos estudios, incluido cualquier meta-análisis, análisis comparativo (bridging analyses) y análisis integrado formal.
Otros informes de estudio.
Informes de experiencia posterior a la comercialización.
Referencias bibliográficas.

5.2 Contenido: Principios y requisitos básicos.–Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

a) Los datos clínicos que se suministren en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 6.5.j), deberán permitir formarse una opinión suficientemente fundada y científicamente válida acerca de si la especialidad responde a los criterios previstos para la concesión de la autorización de comercialización. Por este motivo, es preceptivo que se comuniquen los resultados de todos los ensayos clínicos que se hayan realizado, tanto favorables como desfavorables.

b) Los ensayos clínicos deberán ir siempre precedidos de las necesarias pruebas farmacológicas y toxicológicas en animales, efectuadas con arreglo a lo dispuesto en el módulo 4 del presente anexo. El investigador deberá conocer las conclusiones de los

exámenes farmacológico y toxicológico y, por tanto, el solicitante deberá proporcionarle, como mínimo, el manual del investigador, que consistirá en toda la información pertinente conocida antes del inicio de un ensayo clínico, e incluirá datos químicos, farmacéuticos y biológicos, datos toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos en animales, así como los resultados de ensayos clínicos anteriores, con datos útiles que justifiquen la naturaleza, la escala y la duración del ensayo propuesto; a petición del investigador se deberán suministrar los informes farmacológicos y toxicológicos completos. Cuando se trate de materias de origen humano o animal, se emplearán todos los medios disponibles antes del inicio del ensayo para garantizar que no se transmiten agentes infecciosos.

c) Los titulares de la autorización de comercialización deberán tomar las medidas necesarias para que los documentos de los ensayos clínicos esenciales (incluidos los impresos de recogida de datos) distintos del expediente médico del sujeto sean custodiados por los propietarios de los datos:

Durante un mínimo de 15 años tras la finalización o interrupción del ensayo, o

durante un mínimo de dos años tras la concesión de la última autorización de comercialización en la Unión Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea, o

durante un mínimo de dos años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación.

El expediente médico del sujeto deberá ser custodiado con arreglo a la normativa aplicable y conforme al período máximo permitido por el hospital, institución o consulta privada.

No obstante, podrán retenerse los documentos durante un período más largo, si así lo exigen las disposiciones normativas aplicables o el acuerdo con el promotor.

Corresponderá al promotor informar al hospital, institución o consulta privada acerca del momento en que no será preciso continuar conservando dichos documentos.

El promotor o el propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento.

Entre dicha documentación deberán figurar: el protocolo, incluidos la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores del medicamento de investigación, el medicamento de referencia y/o el placebo que se empleen; los procedimientos normalizados de trabajo; todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos; el manual del investigador; el cuaderno de recogida de datos de cada sujeto; el informe final; el(los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos). El promotor o el propietario subsiguiente conservará el informe final hasta pasados cinco años tras haberse agotado el plazo de validez del medicamento.

Además de los ensayos que se realicen dentro de la Unión Europea, el titular de la autorización de comercialización tomará todas las medidas suplementarias para el archivo de la documentación con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en España el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y en las directrices detalladas de aplicación.

Deberá documentarse todo cambio que se produzca en la propiedad de los datos.

Todos los datos y documentos deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan.

d) Los datos sobre cada ensayo clínico deberán estar suficientemente detallados para permitir un juicio objetivo, y contendrán, en particular:

El protocolo, incluyendo la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúa y gestiona, así como los pormenores del medicamento objeto de estudio que se emplee;

el (los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos);

la lista de investigadores; cada investigador deberá indicar su nombre, domicilio, cargo, titulación y obligaciones clínicas, hacer constar dónde se llevó a cabo el ensayo y reunir la información relativa a cada uno de los pacientes, incluyendo los impresos de recogida de datos de cada sujeto;

el informe final, firmado por el investigador y para ensayos multicéntricos por todos los investigadores o por el investigador responsable de la coordinación.

e) Los anteriores datos sobre los ensayos clínicos se remitirán a las autoridades competentes. No obstante, el solicitante podrá omitir parte de esta información con el consentimiento de dichas autoridades. A petición de éstas, deberá enviar sin demora la documentación completa.

El investigador deberá pronunciarse, en sus conclusiones de la experimentación, sobre la seguridad del producto en las condiciones normales de utilización, su tolerancia y su eficacia, aportando todas las precisiones que resulten útiles sobre las indicaciones y contraindicaciones, la posología y la duración media del tratamiento, así como, en caso necesario, las precauciones particulares de uso y los signos clínicos de sobre dosificación. Cuando informe sobre los resultados de un estudio multicéntrico, el investigador principal deberá expresar, en sus conclusiones, su opinión sobre la seguridad y eficacia del medicamento que es objeto del estudio en nombre de todos los centros.

f) Se resumirán las observaciones clínicas de cada ensayo, indicando:

1) El número de los sujetos tratados, distribuidos por sexo;

2) la selección y la distribución por edad de los grupos de pacientes que son objeto de investigación y las pruebas comparativas;

3) el número de pacientes que hayan sido retirados prematuramente de los ensayos, así como los motivos para ello;

4) en caso de que se hayan llevado a cabo ensayos controlados según lo dispuesto anteriormente, si el grupo control:

No ha sido sometido a tratamiento,

ha recibido un placebo,

ha recibido otro medicamento de efecto conocido,

ha recibido un tratamiento no medicamentoso;

5) la frecuencia de las reacciones adversas observadas;

6) todas las precisiones sobre los pacientes que presenten una especial sensibilidad (ancianos, niños, mujeres embarazadas o en período de menstruación) o cuyo estado fisiológico o patológico exija una especial consideración;

7) parámetros o criterios para evaluar la eficacia, así como los resultados referentes a estos parámetros;

8) una evaluación estadística de los resultados, en la medida en que se requiera por el diseño de los ensayos y las variables implicadas.

g) Además, el investigador deberá en todo caso señalar sus observaciones sobre:

1) Todo indicio de habituación, adicción o dificultad en pacientes que dejan de tomar el medicamento;

2) las interacciones observadas con otros medicamentos que se administren simultáneamente;

3) los criterios con arreglo a los cuales se excluyó a determinados pacientes de los ensayos;

4) toda muerte que se haya producido durante el ensayo o durante el período de seguimiento.

h) Los datos relativos a una nueva combinación de sustancias medicamentosas deberán ser idénticos a los que se exigen en el caso de medicamentos nuevos, y deberán justificar la seguridad y la eficacia de la combinación.

i) Será obligatorio justificar la ausencia parcial o total de datos. Si se producen resultados imprevistos a lo largo de los ensayos, deberán realizarse y documentarse ensayos preclínicos, toxicológicos y farmacológicos adicionales.

Habrá que suministrar datos sobre toda modificación de la acción farmacológica tras una administración reiterada, así como sobre la determinación de una dosificación a largo plazo.

5.2.1 Informes de estudios biofarmacéuticos.–Deberán presentarse informes de estudios de biodisponibilidad, biodisponibilidad comparativa, bioequivalencia, correlación in vitro-in vivo y métodos bioanalíticos y analíticos.

Además, deberá evaluarse la biodisponibilidad cuando sea necesario para demostrar la bioequivalencia de los medicamentos a los que se refiere los artículos 7, 8 y 9.

5.2.2 Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.–A efectos del presente anexo, se entenderá por biomateriales humanos todas las proteínas,

células, tejidos y materiales conexos de origen humano que se utilizan in vivo o ex vivo para evaluar las propiedades farmacocinéticas de las sustancias medicamentosas.

A este respecto, se entregarán informes de estudios de fijación con proteínas del plasma, estudios de metabolismo hepático e interacción de sustancias activas y estudios que utilicen otros biomateriales humanos.

5.2.3 Informes de estudios de farmacocinética humana.

a) Se describirán las siguientes características farmacocinéticas:

Absorción (velocidad y magnitud),

distribución,

metabolismo,

excreción.

Deberán describirse los aspectos significativos desde el punto de vista clínico, incluyendo la implicación de los datos cinéticos para el régimen de dosificación, especialmente para los pacientes de riesgo, y las diferencias entre el hombre y las especies animales utilizadas en los estudios preclínicos.

Además de los estudios normales de farmacocinética de muestras múltiples, los análisis farmacocinéticos de la población basados en un muestreo disperso durante los estudios clínicos también pueden abordar las cuestiones relativas a la contribución de los factores intrínsecos y extrínsecos a la variabilidad de la relación dosis-respuesta farmacocinética.

Se entregarán informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos y en pacientes, informes de estudios farmacocinéticos destinados a evaluar la repercusión de los factores intrínsecos y extrínsecos e informes de estudios farmacocinéticos de la población.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacocinéticas entre los principios activos y otros medicamentos o sustancias.

5.2.4 Informes de estudios de farmacodinámica humana.

a) Deberá demostrarse la acción farmacodinámica correlacionada con la eficacia, incluyendo:

La relación dosis-respuesta y su curso temporal,

la justificación de la posología y las condiciones de administración,

cuando sea posible, el modo de acción.

Se describirá la acción farmacodinámica no relacionada con la eficacia.

La demostración de efectos farmacodinámicos en seres humanos no bastará por sí misma para establecer conclusiones en cuanto a un posible efecto terapéutico.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacodinámicas entre los principios activos y otros medicamentos o sustancias.

5.2.5 Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.

5.2.5.1 Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.–En general, los ensayos clínicos se efectuarán en forma de ensayos clínicos controlados siempre que sea posible, aleatorizados y, según convenga, en comparación con un placebo y un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido; cualquier otro diseño deberá justificarse. El tratamiento asignado al grupo control variará según los casos y dependerá también de consideraciones éticas y del ámbito terapéutico. En este sentido, en ocasiones puede resultar más conveniente comparar la eficacia de un nuevo medicamento con el efecto de un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido, y no con el efecto de un placebo.

1. En la medida de lo posible, y muy especialmente en ensayos en los que el efecto del producto no pueda medirse objetivamente, se tomarán medidas para evitar un sesgo, incluyendo métodos de aleatorización y métodos ciegos (de doble ciego).

2. El protocolo del ensayo deberá incluir una descripción pormenorizada de los métodos estadísticos a los que se recurra, del número de pacientes y las razones por las que se incluyen (con el cálculo del valor estadístico del ensayo), el nivel de significación que se use y una descripción de la unidad estadística. Deben documentarse las medidas que se adopten para evitar el sesgo, en particular los métodos de aleatorización. La inclusión de un gran número de pacientes a lo largo de un ensayo no deberá considerarse en ningún caso el sustituto válido de un ensayo controlado bien ejecutado.

Los datos sobre seguridad deberán examinarse teniendo en cuenta las directrices publicadas por la Comisión, prestando especial atención a hechos que den como resultado la alteración de la dosis o la necesidad de medicación concomitante, hechos nocivos graves, hechos que provoquen la retirada y fallecimientos. Deberán determinarse todos los pacientes o grupos que corren mayor riesgo y se prestará especial atención a los pacientes potencialmente vulnerables que puedan resultar poco numerosos, por ejemplo, niños, embarazadas, personas de edad avanzada delicadas, personas con fuertes anomalías de metabolismo o excreción, etc. Se describirá la repercusión de la evaluación de la seguridad para los posibles empleos del medicamento.

5.2.5.2 Informes de estudios clínicos no controlados, informes de análisis de datos obtenidos en diversos estudios y otros informes de estudios clínicos.–Deberán facilitarse todos estos informes.

5.2.6 Informes de experiencia posterior a la comercialización.–Si el medicamento ya está autorizado en terceros países, deberá proporcionarse información sobre reacciones adversas al medicamento en cuestión y a medicamentos que contengan los mismos principios activos, a ser posible en relación con la tasa de utilización.

5.2.7 Cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes.–Al presentar los cuadernos de recogida de datos y las listas de pacientes con arreglo a las directrices pertinentes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos, deberán facilitarse y presentarse en el mismo orden que los informes de estudios clínicos e indexarse por estudio.

PARTE II. EXPEDIENTES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y REQUISITOS ESPECÍFICOS

Algunos medicamentos presentan características específicas que hacen necesaria la adaptación de todos los requisitos del expediente de solicitud de autorización de comercialización que se establecen en la parte I del presente anexo. Con el fin de tener en cuenta estas situaciones especiales, los solicitantes utilizarán una presentación adaptada y adecuada del expediente.

1. Solicitudes bibliográficas.–Se aplicarán las normas específicas que se exponen a continuación a los medicamentos cuyo(s) principio(s) activo(s) tengan, tal como se menciona en el artículo 10 un «uso medicinal claramente establecido» (o suficientemente comprobado), con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.

El solicitante deberá presentar los módulos 1, 2 y 3 tal como se describen en la parte I del presente anexo.

Para los módulos 4 y 5, deberán abordarse las características clínicas y no clínicas mediante una bibliografía científica detallada.

Las siguientes normas específicas serán de aplicación para demostrar la existencia de un uso médico suficientemente comprobado:

a) Los factores que han de tenerse en cuenta para determinar un uso médico suficientemente comprobado de los componentes del medicamento son los siguientes:

El período durante el que se ha utilizado una sustancia,

los aspectos cuantitativos del empleo de la misma,

el grado de interés científico de su utilización (que se refleja en la bibliografía científica publicada),

la coherencia de las evaluaciones científicas.

Por tanto, pueden ser necesarios períodos de tiempo diferentes a fin de establecer el uso médico suficientemente comprobado de las diferentes sustancias. En todo caso, el período de tiempo necesario para establecer que un componente de un medicamento tiene un uso

medicinal suficientemente comprobado no podrá ser inferior a diez años, contados a partir de la primera utilización sistemática y documentada de esa sustancia como medicamento dentro de la Unión Europea.

b) La documentación presentada por el solicitante deberá cubrir todos los aspectos de la evaluación de la seguridad y/o de la eficacia e incluir o hacer referencia a un estudio bibliográfico pertinente, que tenga en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la literatura científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Deberán comunicarse todos los documentos existentes, tanto favorables como desfavorables. Respecto a las disposiciones sobre «uso médico suficientemente comprobado», es particularmente necesario aclarar que la «referencia bibliográfica» a otras pruebas (estudios posteriores a la comercialización, estudios epidemiológicos, etc.), y no sólo los datos relacionados con ensayos, puede servir como prueba válida de la seguridad y eficacia de un medicamento si una solicitud explica y justifica satisfactoriamente la utilización de estas fuentes de información.

c) Se prestará atención particular a cualquier información omitida y se justificará porqué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad y/o eficacia, pese a la ausencia de determinados estudios.

d) En la visión general de las partes no clínicas y/o clínicas deberá explicarse la relevancia de todos los datos presentados relativos a un producto diferente de aquel que será comercializado. Se deberá valorar si el producto examinado puede considerarse similar al producto cuya autorización de comercialización se ha solicitado a pesar de las diferencias existentes.

e) La experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contengan los mismos componentes revestirá particular importancia y los solicitantes deberán insistir especialmente en este aspecto.

2. Medicamentos esencialmente similares.

a) Las solicitudes basadas en el del artículo 7 deberán contener los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, siempre que el solicitante haya obtenido el consentimiento del titular de la autorización de comercialización original para hacer referencia cruzada al contenido de sus módulos 4 y 5.

b) Las solicitudes basadas en el artículo 7 incluirán los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, junto con los datos que demuestren la biodisponibilidad y la bioequivalencia con el medicamento original, siempre que éste no sea un medicamento biológico (véase el punto 4 de la parte II, medicamentos biológicos similares).

Los resúmenes visiones generales no clínicas/clínicas de dichos productos se centrarán especialmente en los siguientes elementos:

Los motivos por los que se reclama la similaridad esencial;

un resumen de las impurezas presentes en lotes del (los) principio(s) activo(s) así como las del producto terminado (y, cuando proceda, los productos de descomposición que se forman durante el almacenamiento) tal como se propone para ser comercializador, acompañado de una evaluación de dichas impurezas;

una evaluación de los estudios de bioequivalencia o una justificación por no haber realizado los estudios siguiendo las directrices sobre la «Investigación de labiodisponibilidad y bioequivalencia»;

una actualización de la bibliografía publicada sobre la sustancia y la presente solicitud; se aceptarán las anotaciones con este fin de artículos de publicaciones especializadas;

cada afirmación que figure en el resumen de las características del producto no conocida o deducida a partir de las propiedades del medicamento y/o su grupo terapéutico deberá discutirse en los resúmenes/visiones generales de las partes no clínicas/clínicas y justificarse mediante la bibliografía publicada o estudios suplementarios;

si procede, el solicitante deberá aportar datos adicionales para probar la equivalencia de las propiedades de seguridad y eficacia de las diferentes sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado, en caso de que reclame la similaridad esencial.

3. Datos suplementarios exigidos en situaciones específicas.–Cuando el principio activo de un medicamento esencialmente similar contenga la misma fracción terapéutica que el medicamento autorizado original, asociada a un complejo/derivado de sales/ésteres diferentes, habrá de probarse que no se produce alteración alguna de la farmacocinética de la fracción, la farmacodinamia y/o la toxicidad que pueda modificar su perfil de seguridad/ eficacia. De lo contrario, se considerará que tal asociación constituye un nuevo principio activo.

En los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o se presente en una forma farmacéutica distinta o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas apropiadas y/o de los ensayos clínicos.

4. Medicamentos biológicos similares.–En el caso de los medicamentos biológicos lo dispuesto en el artículo 9 puede no ser suficiente. Si la información exigida en el caso de medicamentos genéricos no permite la demostración de la naturaleza análoga de dos medicamentos biológicos, se deberán facilitar datos suplementarios, en particular el perfil toxicológico y clínico.

Cuando un solicitante independiente solicite, una vez concluido el período de protección de datos, una autorización de comercialización de un medicamento biológico definido en el punto 3.2 de la parte I del presente anexo que se relacione con un medicamento original que haya obtenido la autorización de comercialización en la Unión Europea, se aplicará el enfoque que se expone a continuación.

La información que habrá de facilitarse no se limitará a los módulos 1, 2 y 3 (datos farmacéuticos, químicos y biológicos), complementada con los datos sobre bioequivalencia y biodisponibilidad. El tipo y la cantidad de datos suplementarios (esto es, datos toxicológicos, datos no clínicos y datos clínicos pertinentes) se determinará en cada caso, conforme a todas las directrices científicas pertinentes.

Debido a la diversidad de medicamentos biológicos, la autoridad competente determinará si es necesario exigir los estudios identificados previstos en los módulos 4 y 5, teniendo en cuenta las características especiales de cada medicamento.

Los principios generales que han de aplicarse se recogen en las directrices publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos, en las que se tienen en cuenta las características de los medicamentos biológicos en cuestión. En caso de que el medicamento autorizado originalmente tenga más de una indicación, deberán justificarse la eficacia y la seguridad del medicamento que se afirma es similar o, si es necesario, deberán demostrarse por separado respecto a cada una de las indicaciones declaradas.

5. Asociaciones de principios activos autorizados.–Las solicitudes basadas en el artículo 11, se referirán a medicamentos nuevos compuestos por dos principios activos como mínimo que no han sido autorizadas anteriormente como asociaciones a dosis fijas.

En el caso de esas solicitudes se presentará un expediente completo (módulos 1 a 5) para la asociación a dosis fija. Si procede, se facilitará información relativa a los lugares de fabricación y la evaluación de la seguridad de los agentes extraños/externos.

6. Documentación para las solicitudes de autorización en condiciones especiales.–Cuando, como se establece en el artículo 26, el solicitante pueda demostrar que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

Los casos para los que están indicados los productos en cuestión se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;

el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;

principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información, podrá concederse la autorización de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas.

Entre dichas obligaciones podrán figurar las siguientes:

El solicitante concluirá, dentro de un plazo especificado por la autoridad competente, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación riesgo/beneficio;

la especialidad de que se trate sólo se expedirá con receta médica y, en caso necesario, sólo se autorizará su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario y, cuando se trate de un radiofármaco, por parte de una persona autorizada;

el prospecto y cualquier otra información médica destacará que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos fiables sobre el medicamento en cuestión.

7. Solicitudes mixtas de autorización de comercialización.–Por solicitudes mixtas de autorización de comercialización se entenderán los expedientes de solicitud en los que los módulos 4 y/o 5 constan de una combinación de informes de estudios limitados no clínicos y/o clínicos realizados por el solicitante y de referencias bibliográficas. Todos los demás módulos se ajustarán a la estructura descrita en la parte I del presente anexo. La autoridad competente deberá aceptar el formato propuesto que presente el solicitante considerando individualmente cada caso.

PARTE III. MEDICAMENTOS ESPECIALES

En esta parte se establecen los requisitos relacionados con la naturaleza de determinados medicamentos.

1. Medicamentos biológicos.

1.1 Medicamentos hemoderivados.–Respecto a los medicamentos derivados de sangre humana o plasma y no obstante lo dispuesto en el módulo 3, los requisitos de los expedientes mencionados en «información sobre los materiales de partida y materias primas» referentes a los materiales de partida derivados de sangre o plasma humanos podrán ser sustituidos por un Archivo Principal sobre Plasma Certificado con arreglo a lo expuesto en la presente parte.

a) Principios: A efectos del presente anexo:

Se entenderá por «Archivo Principal sobre Plasma (PMF)» aquella documentación independiente e independiente del expediente de autorización de comercialización que contenga toda la información pormenorizada pertinente sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida y/o materia prima para la fabricación de subfracciones o fracciones, que forman parte de los medicamentos o productos sanitarios mencionados en el Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos, como excipiente y principio(s) activo(s).

Cada centro o establecimiento de fraccionamiento/procesamiento de plasma humano deberá preparar y mantener al día el conjunto de información pormenorizada pertinente a la que se hace referencia en el archivo principal sobre plasma.

El solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la autorización de comercialización presentará el archivo principal sobre plasma a la Agencia Europea de Medicamentos o a la autoridad competente. En caso de que el solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la misma no sean el titular del archivo principal sobre plasma, este archivo deberá ponerse a disposición del solicitante o del titular de la autorización de comercialización para su presentación a la autoridad competente. En cualquier caso, el solicitante o titular de la autorización de comercialización asumirá la responsabilidad del medicamento.

La autoridad competente que evalúa la autorización de comercialización esperará a que la Agencia Europea de Medicamentos expida el certificado antes de tomar una decisión sobre la solicitud.

Todos los expedientes de autorización de comercialización que contengan algún componente derivado de plasma humano deberán remitir al archivo principal sobre plasma correspondiente al plasma utilizado como material de partida o materia prima.

b) Contenido: Con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la

hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, referente a los requisitos que deben reunir los donantes y a la verificación de las donaciones, el archivo principal sobre plasma incluirá información sobre el plasma utilizado como material de partida o materia prima, en concreto:

1. Origen del plasma.

a) Información acerca de los centros o establecimientos en los que se recoja la sangre o plasma, incluidas la inspección y aprobación, tal como se recoge en el artículo 45 del Real decreto 1088/2005, y datos epidemiológicos sobre infecciones transmisibles por la sangre.

b) Centros o establecimientos de información en los que se realizan análisis de las donaciones, incluida la categoría de la inspección y aprobación.

c) Criterios de selección/exclusión de los donantes de sangre y plasma.

d) Sistema implantado que permite la trazabilidad de cada donación desde el establecimiento de recogida de sangre y plasma hasta los productos terminados y viceversa.

2. Calidad y seguridad del plasma.

a) Cumplimiento de las monografías de la Farmacopea europea.

b) Realización de análisis de las donaciones en los centros de Transfusión para detectar agentes infecciosos, incluida la información sobre los métodos de análisis y, en el caso de los bancos de plasma, datos de validación acerca de los métodos de análisis empleados.

c) Características técnicas de las bolsas de recogida de sangre y plasma, incluidos los datos sobre las soluciones anticoagulantes empleadas.

d) Condiciones de almacenamiento y transporte de plasma.

e) Procedimientos para el mantenimiento de inventarios y/o períodos de cuarentena.

f) Caracterización de la mezcla de plasma original.

3. Sistema en funcionamiento entre el fabricante de medicamentos derivados de plasma y/o la entidad que se ocupa del fraccionamiento o tratamiento del plasma, por un parte, y los centros de transfusión sanguínea, por otra, que define las condiciones de su interacción y las especificaciones acordadas entre ellos.

Además, en el archivo principal sobre plasma se ofrecerá una lista de los medicamentos para los que es válido el archivo, tanto los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización como los que están en vías de obtenerla, incluidos los medicamentos mencionados en el artículo 2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

c) Evaluación y certificación:

En el caso de los medicamentos aún no autorizados, el solicitante de la autorización de comercialización presentará un expediente completo a la autoridad competente, que deberá ir acompañado por un archivo principal sobre plasma aparte en caso de que éste no exista ya.

El archivo principal sobre plasma estará sujeto a una evaluación científica y técnica que realiza la Agencia Europea de Medicamentos. La evaluación positiva supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo al archivo principal sobre plasma, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá será válido en toda la Unión Europea.

El archivo principal sobre plasma se actualizará y certificará de nuevo anualmente.

Las modificaciones introducidas posteriormente en la formulación del archivo principal sobre plasma deberán seguir el procedimiento de evaluación establecido en el Reglamento (CE) n.º 542/95, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Las condiciones para la evaluación de dichas modificaciones se establecen en el Reglamento (CE) 1085/2003.

En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización del medicamento tendrá en cuenta la certificación, la recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre plasma sobre los medicamentos de que se trate.

No obstante lo dispuesto en el segundo guión del presente punto (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre plasma corresponda únicamente a medicamentos derivados de sangre o plasma cuya autorización de comercialización se limite a un solo Estado miembro, la evaluación científica y técnica de dicho archivo principal sobre plasma deberá realizarla la autoridad nacional competente de ese Estado miembro.

1.2 Vacunas.–Respecto a las vacunas de uso humano y no obstante lo dispuesto en el módulo 3 sobre «principio(s) activo(s)», serán de aplicación los siguientes requisitos, cuando se basen en la utilización de un sistema de archivo principal sobre antígenos de la vacuna.

El expediente de solicitud de autorización de comercialización de toda vacuna distinta de la de la gripe humana deberá incluir un archivo principal sobre cada antígeno de la vacuna que constituya un principio activo de la misma.

a) Principios: A efectos del presente anexo:

Se entenderá por «archivo principal sobre un antígeno de vacuna (VaMF)» una parte independiente del expediente de solicitud de autorización de comercialización de una vacuna que contendrá toda la información pertinente de naturaleza biológica, farmacéutica y química relativa a cada uno de los principios activos que forman parte del medicamento. La parte independiente podrá ser común a una o varias vacunas monovalentes y/o combinadas que presente el mismo solicitante o titular de autorización de comercialización.

Cada vacuna puede contener uno o varios antígenos distintos. Cada vacuna contiene tantos principios activos como antígenos.

Una vacuna combinada contiene como mínimo dos antígenos distintos destinados a la prevención de una o varias enfermedades infecciosas.

Una vacuna monovalente contiene un solo antígeno destinado a la prevención de una sola enfermedad infecciosa.

b) Contenido: El archivo principal sobre antígeno de vacuna contendrá la información siguiente extraída de la parte correspondiente (sustancia activa) del módulo 3 sobre «calidad de los datos», tal como se define en la parte I del presente anexo:

Principio activo.

1. Información general, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea.

2. Información sobre la fabricación del principio activo: ha de abarcar el proceso de fabricación, la información sobre los materiales de partida y las materias primas, las medidas específicas sobre evaluación de la seguridad respecto a las EET y los agentes extraños/externos e instalaciones y equipo.

3. Caracterización del principio activo.

4. Control de calidad del principio activo.

5. Estándares y materiales de referencia.

6. Envase y sistema de cierre del principio activo.

7. Estabilidad del principio activo.

c) Evaluación y certificación:

En el caso de las nuevas vacunas que contengan un nuevo antígeno, el solicitante presentará a una autoridad competente un expediente completo de solicitud de autorización de comercialización que incluya todos los archivos principales sobre antígeno de vacuna correspondientes a cada uno de los antígenos que forman parte de la nueva vacuna, en el caso de que no exista ya ningún archivo principal de cada antígeno.

La Agencia Europea de Medicamentos realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna. La evaluación positiva de un medicamento supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo a cada archivo principal sobre antígeno de vacuna, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Unión Europea.

Lo dispuesto en el primer guión será aplicable a cada vacuna consistente en una nueva combinación de antígenos de vacuna, independientemente de que alguno de dichos antígenos pueda formar parte de vacunas ya autorizadas en la Unión Europea.

Las modificaciones del contenido de un archivo principal sobre antígeno de vacuna correspondiente a una vacuna autorizada en la Unión Europea estarán sujetas a una

evaluación científica y técnica que realizará la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) núm. 1085/2003. En caso de evaluación positiva, la Agencia Europea de Medicamentos expedirá un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria del archivo principal sobre el antígeno de vacuna. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Unión Europea.

No obstante lo dispuesto en el primero, segundo y tercer guiones del presente apartado (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre antígeno de vacuna corresponda únicamente a una vacuna que ha sido objeto de una autorización de comercialización que no se ha concedido (o que no se concederá) según un procedimiento comunitario y siempre que la vacuna autorizada incluya antígenos de vacuna no evaluados mediante un procedimiento comunitario, la autoridad nacional competente que concedió la autorización de comercialización realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna y sus posteriores modificaciones.

En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización tendrá en cuenta la certificación, la recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre antígeno de vacuna relativa a los medicamentos de que se trate.

2. Radiofármacos y precursores.

2.1. Radiofármacos.–A efectos del presente apartado, deberá presentarse un expediente completo en el que se incluirán los siguientes datos específicos:

Módulo 3.

a) Cuando se trate de equipos reactivos radiofarmacéuticos que deban ser marcados radiactivamente tras el suministro por el fabricante, se considerará que el principio activo es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido. La descripción del método de fabricación de equipos reactivos radiofarmacéuticos incluirá datos sobre la propia fabricación del equipo y datos sobre el tratamiento final recomendado para producir el radiofármaco. Las especificaciones necesarias del radionucleido se describirán, si es pertinente, con arreglo a la monografía general o las monografías específicas de la Farmacopea Europea. Además, se describirá cualquier compuesto esencial para el marcaje radiactivo. También se describirá la estructura del compuesto marcado radiactivamente.

En cuanto a los radionucleidos, se discutirán las reacciones nucleares que producen.

En un generador, tanto los radionucleidos padre como hijo se considerarán principios activos.

b) Se ofrecerán datos sobre la naturaleza del radionucleido, la identidad del isótopo, las impurezas probables, el portador, el uso y la actividad específica.

c) Las materias diana para la irradiación se incluyen entre los materiales de partida.

d) Se incluirán consideraciones acerca de la pureza química/radioquímica y su relación con la biodistribución.

e) Se describirá la pureza radionucleídica, la pureza radioquímica y la actividad específica.

f) Para los generadores se requiere información detallada sobre las pruebas de los radionucleidos padre e hijo. En el caso de los eluidos de un generador deben realizarse pruebas del radionucleido padre y de los demás componentes del generador.

g) El requisito de expresar el contenido de principio activo en función de la masa de las fracciones activas sólo se aplicará a los equipos reactivos radiofarmacéuticos. Cuando se trate de radionucleidos la radiactividad se expresará en bequerelios, fijando una fecha y, si fuera necesario, una hora determinada, haciendo referencia al huso horario. Deberá indicarse el tipo de radiación emitida.

h) En el caso de equipos reactivos, las especificaciones del producto terminado incluirán pruebas de la eficacia de los produc tos tras el marcaje radiactivo. Deberán incluirse controles apropiados de pureza radioquímica y radionucleídica del producto marcado radiactivamente. Se identificarán y controlarán todos los materiales esenciales para el marcaje radiactivo.

i) Se ofrecerá información sobre la estabilidad en el caso de los generadores de radionucleidos, los equipos reactivos combinados con radionucleidos y los productos

marcados radiactivamente. La estabilidad en uso de los radiofármacos en viales multidosis deberá documentarse.

Módulo 4.–Se estima que la toxicidad puede ir asociada a la dosis de radiación. Cuando se utilizan los radiofármacos con fines diagnósticos, ésta es consecuencia del uso de los mismos; cuando se utilizan con fines terapéuticos, es la propiedad deseada. Por tanto, la evaluación de la seguridad y eficacia de los radiofármacos tendrá en cuenta los requisitos exigidos para los medicamentos en general y la dosimetría de la radiación. Deberá documentarse la exposición a las radiaciones de órganos y tejidos. Las estimaciones de las dosis de radiación absorbida se calcularán con arreglo a un sistema especificado reconocido internacionalmente para una determinada vía de administración.

Módulo 5.–Cuando proceda, se facilitarán los resultados de los ensayos clínicos; si no se hace, deberá justificarse en el informe de experto de la documentación clínica.

2.2 Precursores radiofarmacéuticos para marcaje radiactivo.–En el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcaje radiactivo, el objetivo primario será presentar información acerca de las posibles consecuencias de una escasa eficiencia del marcaje radiactivo o de la disociación «in vivo» del conjugado marcado radiactivamente, es decir, los aspectos relacionados con los efectos del radionucleido libre sobre el paciente. Por otra parte, también es necesario presentar toda la información pertinente en relación con los riesgos profesionales, como la exposición a la radiación de los trabajadores profesionalmente expuestos y del entorno.

En concreto, se facilitará cuando proceda la información que se especifica a continuación:

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3, definido en las letras a) a i), se aplicará, cuando proceda, al registro de los precursores radiofarmacéuticos.

Módulo 4.–En lo que respecta a la toxicidad por dosis única y por administración continuada, deberán facilitarse los resultados de los estudios realizados de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio que se establecen en el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, que establece los principios de buenas prácticas de laboratorios y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, y en el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio, salvo justificación de lo contrario.

Los estudios de mutagenicidad del radionucleido no se consideran útiles en este caso concreto.

Deberá presentarse información relacionada con la toxicidad química y la distribución del nucleido no radiactivo correspondiente.

Módulo 5.–La información clínica obtenida a partir de estudios clínicos utilizando el precursor no se considera adecuada en el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcado radiactivo.

No obstante, se aportará información que demuestre la utilidad clínica del precursor radiofarmacéutico cuando esté ligado a moléculas portadoras apropiadas.

3. Medicamentos homeopáticos.–En este apartado se exponen las disposiciones específicas sobre la aplicación de los módulos 3 y 4 a los medicamentos homeopáticos definidos en el artículo 2.31.

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3 se aplicará a los documentos presentados para las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos definidos en el artículo 55, con las modificaciones que se exponen a continuación:

a) Terminología.–La denominación latina de la cepa homeopática descrita en el expediente de solicitud de autorización de comercialización deberá ser acorde con la denominación latina de la Farmacopea Europea o, en su ausencia, con la de una farmacopea oficial de un Estado Miembro. Se incluirá, cuando resulte pertinente, el nombre o nombres tradicionales usados en cada Estado Miembro.

b) Control de los materiales de partida.–Los detalles y documentos sobre los materiales de partida, es decir, todos los materiales utilizados incluidas las materias primas e intermedias hasta la dilución final que haya de incorporarse al producto terminado, que se

adjunten a la solicitud, se complementarán con datos adicionales sobre la cepa homeopática.

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a todos los materiales de partida y materias primas, así como a los pasos intermedios del proceso de fabricación hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado. Si es posible, se requerirá una determinación cuantitativa si hay presencia de componentes tóxicos y si, debido al elevado grado de dilución, la calidad no puede ser controlada en la dilución final que será incorporada. Se describirá minuciosamente cada paso del proceso de fabricación desde los materiales de partida hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado.

Las diluciones deberán realizarse de acuerdo con los métodos homeopáticos de fabricación establecidos en la monografía pertinente de la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea oficial de un Estado Miembro.

c) Métodos de control del producto terminado.–Los requisitos generales de calidad serán aplicables a los medicamentos homeopáticos acabados; el solicitante deberá justificar debidamente cualquier excepción.

Se efectuará la identificación y determinación cuantitativa de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico. En caso de que pueda justificarse que no es posible la identificación y/o la cuantificación de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico (por ejemplo, debido a su dilución en el producto terminado), la calidad deberá demostrarse mediante la validación completa de los procesos de fabricación y dilución.

d) Pruebas de estabilidad.–Deberá demostrarse la estabilidad del producto terminado. Los datos de estabilidad de las cepas homeopáticas generalmente son transferibles a las diluciones/trituraciones obtenidas de las mismas. Si no es posible la identificación o determinación cuantitativa del principio activo debido al grado de dilución, podrán considerarse los datos de estabilidad de la forma farmacéutica.

Módulo 4.–Las disposiciones del presente módulo serán aplicables al registro simplificado de los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 55 b), con las especificaciones siguientes.

Se justificará la ausencia de cualquier dato; por ejemplo, se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad, pese a la ausencia de determinados estudios.

4. Medicamentos a base de plantas.–Las solicitudes relativas a medicamentos a base de plantas se presentarán con un expediente completo en el que figurarán los detalles específicos siguientes.

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea, se aplicará a la autorización de medicamentos a base de plantas. Al presentar la solicitud se tendrá en cuenta el estado de los conocimientos científicos.

Habrán de considerarse los siguientes aspectos específicos de los medicamentos a base de plantas.

1. Sustancias y preparados vegetales.–A efectos del presente anexo, el término «sustancias vegetales y preparados vegetales» se considerará equivalente al término «herbal drugs and herbal drug preparations», tal y como aparece definido en la Farmacopea Europea.

Respecto a la nomenclatura de las sustancias vegetales, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición de la sustancia vegetal, los otros nombres (sinónimos mencionados en las otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Respecto a la nomenclatura del preparado vegetal, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición del preparado vegetal, la proporción entre la sustancia vegetal y el preparado vegetal, el (los) disolvente(s) para

extracción, otros nombres (sinónimos mencionados en otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Para documentar el apartado de la estructura de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el (los) preparado(s) vegetal(es) cuando proceda, se incluirán la forma física, la descripción de los componentes con actividad terapéutica conocida o los marcadores (fórmula molecular, masa molecular relativa, fórmula estructural, incluidas la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa), así como las de otros constituyentes.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante de la sustancia vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada proveedor, incluidos contratistas, y cada lugar o instalación propuestos para la producción/recogida y control de la sustancia vegetal.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante del preparado vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos contratistas, y cada lugar de fabricación o instalación propuestos para la fabricación y ensayo del preparado vegetal.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso de la sustancia vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente la producción y recogida de plantas, incluidas la procedencia geográfica de la planta medicinal y sus condiciones de cultivo, cosecha, secado y almacenamiento.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso del preparado vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente el proceso de fabricación del preparado vegetal, incluida la descripción del tratamiento, los disolventes y reactivos, las fases de purificación y la estandarización.

Por lo que se refiere al desarrollo del proceso de fabricación, se presentará cuando proceda un breve resumen en el que se describa el desarrollo de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el(los) preparado(s) vegetal(es), teniendo en cuenta la vía de administración y utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en que se compare la composición fitoquímica de las sustancias vegetales y preparados vegetal(es), según el caso, reseñado(s) en los datos bibliográficos de apoyo y las sustancias vegetales y preparados vegetales, según el caso, que contiene como sustancias activas el medicamento a base de plantas para el que se solicita la autorización.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de la(s) sustancia(s) vegetal(es), se facilitará información sobre la caracterización botánica, macroscópica, microscópica y fitoquímica, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de los preparados vegetales, se facilitará información sobre la caracterización fitoquímica y físicoquímica, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Se presentarán cuando proceda las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y de los preparado(s) vegetales.

También se informará si procede acerca de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

Por lo que se refiere a la validación de los procedimientos analíticos, cuando proceda, se ofrecerá información sobre validación analítica, incluyendo los datos experimentales de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

En relación con el análisis de los lotes, se describirán si procede los lotes y los resultados de los análisis de los mismos en relación con la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es), incluyendo los de las sustancias de farmacopea.

Habrán de justificarse, cuando sea pertinente, las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y de los preparado(s) vegetal(es).

Asimismo se informará, en su caso, sobre las normas y materiales de referencia empleados para probar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

Cuando la sustancia vegetal o el preparado vegetal sea objeto de una monografía, el solicitante podrá solicitar un certificado de idoneidad expedido por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

2. Medicamentos a base de plantas.–Respecto al desarrollo de la formulación, se presentará un resumen sucinto en el que se describirá el desarrollo del medicamento a base

de plantas, teniendo en cuenta la vía de administración y la utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en los que se compare la composición fitoquímica de los productos reseñados en los datos bibliográficos de apoyo y el medicamento a base de plantas para el que se solicita autorización.

5. Medicamentos huérfanos.–En el caso de un medicamento huérfano que se regirán por el Reglamento (CE) n.º 726//2004 de 31 de marzo, así como el Reglamento (CE) n.º 141/2000, se pueden aplicar las disposiciones generales que figuran en el punto 6 de la parte II (condiciones especiales). El solicitante deberá justificar en los resúmenes no clínicos y clínicos las razones que impiden facilitar la información completa, así como el balance riesgo/beneficios del medicamento huérfano de que se trate.

PARTE IV. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

1. Introducción

Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario, deberán cumplir los requisitos de formato (módulos 1, 2, 3, 4 y 5) descritos en la parte I del presente anexo.

En el caso de medicamentos biológicos deberán aplicarse los requisitos técnicos de los módulos 3, 4 y 5, según lo descrito en la parte I del presente anexo. Los requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada descritos en las secciones 3, 4 y 5 de esta parte explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I a los medicamentos de terapia avanzada. Además, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

Debido a la naturaleza específica de los medicamentos de terapia avanzada, puede llevarse a cabo un plan basado en un análisis del riesgo para determinar la extensión de los datos de calidad, no-clínicos y clínicos que deben incluirse en la solicitud de autorización de comercialización, con arreglo a las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos indicadas en el punto 4 de la sección “Introducción y principios generales”.

El análisis del riesgo puede cubrir todo el proceso. Los factores de riesgo que pueden considerarse incluyen los siguientes: el origen de las células (autólogo, alogénico, xenogénico), la capacidad de proliferación o diferenciación y de iniciar una respuesta inmunitaria, el nivel de manipulación celular, la combinación de células con moléculas bioactivas o materiales estructurales, la naturaleza de los medicamentos de terapia génica, el grado de capacidad replicativa de los virus o microorganismos utilizados in vivo, el nivel de integración de los genes o las secuencias de ácidos nucleicos en el genoma, la funcionalidad a largo plazo, el riesgo de carcinogenicidad y el modo de administración o uso.

También pueden tenerse en cuenta para el análisis del riesgo la experiencia o los datos no-clínicos y clínicos disponibles y pertinentes relativos a otros medicamentos de terapia avanzada relacionados.

Cualquier desviación de los requisitos de este anexo deberá justificarse científicamente en el módulo 2 del expediente de solicitud. Cuando se aplique el análisis del riesgo antes descrito, también se incluirá y se describirá en el módulo 2. En tal caso se discutirá la metodología seguida, la naturaleza de los riesgos identificados y las implicaciones del planteamiento basado en el análisis del riesgo para el programa de desarrollo y evaluación, y se describirá cualquier desviación de los requisitos del presente anexo que resulte del análisis del riesgo.

2. Definiciones

A efectos del presente anexo, además de las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, se aplicarán las definiciones establecidas en las secciones 2.1 y 2.2.

2.1 Medicamento de terapia génica.–Un medicamento de terapia génica es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica;

b) su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.

2.2 Medicamento de terapia celular somática.–Un medicamento de terapia celular somática es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante;

b) se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

A efectos de la letra a), no se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

3. Requisitos específicos relativos al módulo 3

3.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.–Debe proporcionarse una descripción del sistema de trazabilidad que el titular de una autorización de comercialización se propone establecer y mantener para garantizar que pueda seguirse el rastro de cada medicamento y sus materiales de partida y materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con las células o los tejidos que contenga, durante el abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, el almacenamiento, el transporte y el suministro al hospital, institución o consulta privada en que vaya a utilizarse.

El sistema de trazabilidad será complementario y compatible con los requisitos prescritos en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, por lo que se refiere a células y tejidos humanos, con excepción de las células sanguíneas, y en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, por lo que se refiere a células sanguíneas humanas.

3.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.

3.2.1 Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida.

3.2.1.1 Medicamento de terapia génica que contenga una secuencia de ácido nucleico recombinante o un microorganismo o virus modificado genéticamente.–El producto terminado será la secuencia de ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente, formulado en su envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo será la secuencia del ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente.

3.2.1.2 Medicamento de terapia génica que contenga células modificadas genéticamente.–El producto terminado contendrá las células modificadas genéticamente, formuladas en el envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo serán células modificadas genéticamente por algún producto de los descritos en el apartado 3.2.1.1.

3.2.1.3 En el caso de medicamentos que consistan en virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes a partir de los cuales se obtiene el vector, es decir, la semilla maestra del vector viral o los plásmidos utilizados para transfectar las células empaquetadoras y el banco celular maestro de la línea celular empaquetadora.

3.2.1.4 En el caso de medicamentos que consistan en plásmidos, vectores no virales o microorganismos modificados genéticamente, excepto los virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes utilizados para generar la célula encargada de la producción, es decir, el plásmido, la bacteria huésped y el banco celular maestro de las células microbianas recombinantes.

3.2.1.5 En el caso de células modificadas genéticamente, los materiales de partida serán los componentes utilizados para obtener las células modificadas genéticamente, es decir, las materias primas para producir el vector, el propio vector y las células humanas o animales. Las normas de correcta fabricación deberán aplicarse a partir del sistema de banco utilizado para producir el vector.

3.2.2 Requisitos específicos: Además de los requisitos establecidos en los apartados 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

a) se facilitará información acerca de todos los materiales de partida utilizados para fabricar el principio activo, incluidos los productos necesarios para la modificación genética de las células humanas o animales y, en su caso, del cultivo y la preservación subsiguientes de las células modificadas genéticamente, tomando en consideración la posible falta de etapas de purificación;

b) en el caso de medicamentos que utilicen un microorganismo o un virus, se facilitarán los datos sobre la modificación genética, el análisis de la secuencia, la atenuación de la virulencia, el tropismo por tipos específicos de tejidos y células, la dependencia del ciclo celular del microorganismo o virus, la patogenicidad y las características genéticas de la cepa parental;

c) las impurezas relacionadas con el proceso y con el medicamento se describirán en las secciones pertinentes del expediente, y en especial los virus contaminantes capaces de replicarse si el vector ha sido diseñado para no ser replicativo;

d) en el caso de plásmidos, la cuantificación de las diversas formas de plásmido se llevará a cabo a lo largo del periodo de validez del medicamento;

e) en el caso de células modificadas genéticamente, deberán comprobarse sus características antes y después de la modificación genética, así como antes y después de cualquier procedimiento subsiguiente de congelación o almacenamiento.

En el caso de células modificadas genéticamente, además de los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, se aplicarán los requisitos de calidad para medicamentos de terapia celular somática y de productos de ingeniería tisular (véase la sección 3.3).

3.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular.

3.3.1 Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida.–El producto terminado estará constituido por el principio activo formulado en su envase inmediato para el uso médico previsto, y en su combinación final para medicamentos combinados de terapia avanzada.

El principio activo estará compuesto por las células o los tejidos manipulados por ingeniería.

Las sustancias adicionales (como soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combinan con las células manipuladas formando

una parte integrante de ellas se considerarán materiales de partida, aunque no sean de origen biológico.

Los materiales utilizados para fabricar el principio activo (como los medios de cultivo y los factores de crecimiento) que en principio no van a formar parte del mismo se considerarán materias primas.

3.3.2 Requisitos específicos: Además de los requisitos establecidos en los puntos 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

3.3.2.1 Materiales de partida.

a) se facilitará una información resumida sobre la donación y adquisición de tejidos y células humanos utilizados como materiales de partida con arreglo al Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, así como de los ensayos realizados sobre ellos; si se utilizan células o tejidos no sanos (como tejidos cancerosos) como materiales de partida, deberá justificarse su uso;

b) si se mezclan poblaciones de células alogénicas, deberán describirse las estrategias seguidas para obtener la mezcla y las medidas para garantizar la trazabilidad;

c) la variabilidad potencial introducida mediante tejidos y células humanos o animales se abordará como parte de la validación del proceso de fabricación, de la caracterización del principio activo y del producto terminado, del desarrollo de ensayos, del establecimiento de especificaciones y de la estabilidad;

d) en el caso de medicamentos a base de en células xenogénicas, se facilitarán los datos de la fuente animal (como el origen geográfico, la explotación ganadera y la edad), los criterios específicos de aceptación, las medidas para prevenir y controlar infecciones en los animales donantes, ensayos para agentes infecciosos en los animales, incluyendo microorganismos transmitidos verticalmente y virus, y las pruebas de la adecuación de las instalaciones para animales;

e) en el caso de medicamentos a base de células procedentes de animales modificados genéticamente, deberán describirse las características específicas de las células respecto a la modificación genética; deberá aportarse una detallada descripción del método de creación y de caracterización del animal transgénico;

f) en caso de modificación genética de las células, deberán aplicarse los requisitos técnicos especificados en la sección 3.2;

g) deberá describirse y justificarse la estrategia de control de cualquier sustancia adicional (soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combine con las células manipuladas genéticamente de las cuales forme parte integrante;

h) en el caso de soportes, matrices y productos definidos como productos sanitarios o como productos sanitarios implantables activos, se facilitará la información requerida con arreglo a la sección 3.4 para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada.

3.3.2.2 Proceso de fabricación.

a) se validará el proceso de fabricación para garantizar la consistencia de lotes y del proceso, la integridad funcional de las células durante la fabricación y el transporte hasta el momento de la aplicación o administración, y el estado apropiado de diferenciación;

b) si las células han crecido directamente en el interior o sobre una matriz, un soporte o un producto sanitario, se facilitará la información sobre la validación del proceso de cultivo celular en lo que respecta al crecimiento de las células, la función y la integridad de la combinación.

3.3.2.3 Estrategia de caracterización y control.

a) se facilitará información pertinente sobre la caracterización de la población de células o mezclas de células en cuanto a su identidad, pureza (por ejemplo, agentes microbianos adventicios y contaminantes celulares), viabilidad, potencia, estudio del cariotipo, tumorigenicidad y adecuación para el uso terapéutico previsto; deberá demostrarse la estabilidad genética de dichas células;

b) se facilitará información cualitativa y, si es posible, cuantitativa de las impurezas relacionadas con el medicamento y con el proceso, así como de cualquier material capaz de

introducir productos de degradación durante la producción; deberá justificarse el nivel de cualificación de las impurezas;

c) deberá justificarse, en cada caso, si no pueden llevarse a cabo determinados ensayos de liberación en el principio activo o el producto terminado, sino solo en productos intermedios clave o como ensayos durante el proceso;

d) en el caso de que moléculas biológicamente activas (como factores de crecimiento o citocinas) estén presentes como componentes del producto celular, deberá caracterizarse su impacto e interacción con otros componentes del principio activo;

e) en el caso de que una estructura tridimensional forme parte de la función prevista, formarán parte de la caracterización de estos productos celulares el estado de diferenciación, la organización estructural y funcional de las células y, en su caso, la matriz extracelular generada; en caso necesario, la caracterización fisicoquímica deberá complementarse mediante estudios no-clínicos.

3.3.2.4 Excipientes.–A los excipientes utilizados en el medicamento a base de células o tejidos (como los componentes del medio de transporte) se les aplicarán los requisitos para excipientes nuevos, según dispone la parte I del presente anexo, a menos que existan datos acerca de las interacciones entre las células o los tejidos y los excipientes.

3.3.2.5 Estudios de desarrollo farmacológico.–La descripción del programa de desarrollo abordará la elección de los materiales y procesos. En concreto, se discutirá la integridad de la población celular en la formulación final.

3.3.2.6 Materiales de referencia.–Deberá documentarse y caracterizarse un estándar de referencia pertinente y específico para el principio activo o el producto terminado.

3.4 Requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios.

3.4.1 Medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios contemplados en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007: Se describirán las características físicas y la eficacia del medicamento, así como los métodos de diseño del mismo.

Se describirá la interacción y compatibilidad entre los genes, células o tejidos y los componentes estructurales.

3.4.2 Medicamentos combinados de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007: En el caso de la parte celular o de tejido del medicamento combinado de terapia avanzada, se aplicarán los requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular contemplados en la sección 3.3; en el caso de las células modificadas genéticamente, se aplicarán los requisitos específicos a los medicamentos de terapia génica contemplados en la sección 3.2.

El producto sanitario o el producto sanitario implantable activo podrán ser parte integrante del principio activo. En el caso de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo se combinen con las células en el momento de la fabricación, la aplicación o la administración del producto terminado, se considerarán parte integrante de este.

Se facilitará la información relacionada con el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo (que sea parte integrante del principio activo o del producto terminado) pertinente para la evaluación del medicamento combinado de terapia avanzada. Dicha información incluirá los elementos siguientes:

a) información sobre la selección y función previstas del producto sanitario o el producto sanitario implantable activo y demostración de la compatibilidad de dicho producto con otros componentes del medicamento;

b) pruebas de la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, o de la conformidad de la parte del producto sanitario implantable activo con los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos;

c) en su caso, pruebas de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo cumple los requisitos relativos a la EEB y las EET establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el caso de los productos sanitarios, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, para los productos sanitarios implantables activos;

d) en su caso, los resultados de cualquier evaluación de la parte del producto sanitario o de la parte del producto sanitario implantable activo por un organismo notificado con arreglo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el caso de los productos sanitarios, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, para los productos sanitarios implantables activos.

A petición de la autoridad competente que evalúe la solicitud, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación contemplada en la letra d) del presente punto deberá poner a la disposición de dicha autoridad toda la información relativa a los resultados de la evaluación, con arreglo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre. Podrá incluir información y documentación presente en la solicitud de evaluación de la conformidad en cuestión si es necesaria para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada en su conjunto.

4. Requisitos específicos relativos al módulo 4

4.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.–Los requisitos del módulo 4 de la parte I del presente anexo relativos a los ensayos farmacológicos y toxicológicos de los medicamentos pueden no ser siempre apropiados dadas las propiedades estructurales y biológicas únicas y diversas de los medicamentos de terapia avanzada. Los requisitos técnicos de las secciones 4.1, 4.2 y 4.3 explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I del presente anexo a los medicamentos de terapia avanzada. Teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

En el informe general de la parte no-clínica deberá debatirse y justificarse el fundamento para el desarrollo no-clínico y los criterios utilizados para elegir las especies relevantes y los modelos (in vitro e in vivo). En los modelos animales elegidos pueden incluirse animales inmunodeprimidos, con genes desactivados, humanizados o transgénicos. Se tendrá en cuenta el uso de modelos homólogos (como las células de ratón analizadas en ratones) o de imitación de enfermedades, especialmente en los estudios de inmunogenicidad e inmunotoxicidad.

Además de los requisitos de la parte I, deberá establecerse la seguridad, idoneidad y biocompatibilidad de todos los componentes estructurales (como matrices, soportes y productos sanitarios) y de cualquier sustancia adicional (como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, y sustancias químicas) presentes en el producto terminado. Se tendrán en cuenta sus propiedades físicas, mecánicas, químicas y biológicas.

4.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.–Se tendrá en cuenta el diseño y el tipo de medicamento de terapia génica al establecer la extensión y el tipo de estudios no-clínicos necesarios para determinar el nivel apropiado de datos no-clínicos de seguridad.

4.2.1 Farmacología.

a) los estudios in vitro e in vivo de las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto (es decir, los estudios farmacodinámicos de «prueba de concepto») se establecerán con modelos y especies animales relevantes diseñados para mostrar que la secuencia de ácido nucleico alcanza su objetivo (órgano o células diana) y cumple la función prevista (nivel de expresión y actividad funcional); se establecerá la duración de la función de la secuencia de ácido nucleico y la pauta posológica propuesta en los estudios clínicos;

b) selectividad por la diana: si el medicamento de terapia génica se ha diseñado para tener una funcionalidad de destino selectiva o restringida, se facilitarán los estudios para confirmar la especificidad y la duración de la funcionalidad y actividad en las células y tejidos de destino.

4.2.2 Farmacocinética.

a) los estudios de biodistribución deberán incluir investigaciones sobre la persistencia, la eliminación y la movilización; Los estudios de biodistribución deberán además abordar el riesgo de transmisión a la línea germinal;

b) la evaluación del riesgo ambiental deberá acompañarse con investigaciones sobre la diseminación y el riesgo de transmisión a terceros, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento.

4.2.3 Toxicología.

a) deberá evaluarse la toxicidad del medicamento de terapia génica terminado; además, en función del tipo de medicamento, se tendrán en cuenta ensayos individuales del principio activo y los excipientes, y deberá evaluarse el efecto in vivo de los productos expresados relacionados con la secuencia de ácido nucleico no previstos para la función fisiológica;

b) los estudios de toxicidad por administración única podrán combinarse con los de farmacología de seguridad y los de farmacocinética (por ejemplo, para investigar la persistencia);

c) cuando se prevea la administración múltiple a seres humanos deberán proporcionarse los estudios de toxicidad de administración repetida; el modo y la pauta de administración deberán reflejar fielmente la posología clínica prevista; los estudios de toxicidad múltiple se considerarán en los casos en los que la administración única pueda dar lugar a una funcionalidad prolongada de la secuencia de ácido nucleico en seres humanos; la duración de los estudios podrá ser mayor que la de los de toxicidad estándar en función de la persistencia del medicamento de terapia génica y de los riesgos potenciales previstos; en tal caso, dicha duración deberá justificarse;

d) deberá estudiarse la genotoxicidad; no obstante, solo se realizarán estudios estándar de genotoxicidad cuando sean necesarios para estudiar una impureza específica o un componente del sistema de liberación;

e) deberá estudiarse la carcinogenicidad; no se requerirán estudios estándar de carcinogenicidad en roedores; sin embargo, en función del tipo de producto, deberá evaluarse el potencial tumorigénico en modelos relevantes in vivo/in vitro;

f) toxicidad para la reproducción y el desarrollo: deberán proporcionarse estudios sobre los efectos en la fertilidad y en la función reproductiva general. Se proporcionarán estudios de toxicidad embriofetal y perinatal y de transmisión a la línea germinal, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;

g) estudios adicionales de toxicidad:

Estudios de integración: deberán proporcionarse estudios de integración para todo medicamento de terapia génica, a no ser que la ausencia de estos estudios esté científicamente justificada (por ejemplo, porque las secuencias de ácido nucleico no penetren en el núcleo de la célula); en el caso de medicamentos de terapia génica que no se supongan capaces de integración, sólo se llevarán a cabo estudios de integración si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión a la línea germinal.

Inmunogenicidad e inmunotoxicidad: deberán estudiarse los efectos potencialmente inmunogénicos e inmunotóxicos.

4.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular.

4.3.1 Farmacología.

a) los estudios farmacológicos primarios serán pertinentes para demostrar la prueba de concepto; deberá estudiarse la interacción de los productos a base de células con el tejido adyacente;

b) se establecerá la cantidad de medicamento necesaria para lograr el efecto deseado/la dosis efectiva y, en función del tipo de medicamento, la frecuencia de la administración;

c) deberán tenerse en cuenta los estudios de farmacología secundaria para evaluar los efectos fisiológicos potenciales no relacionados con el efecto terapéutico deseado del medicamento de terapia celular somática, del producto de ingeniería tisular o de sustancias adicionales, pues podrían secretarse moléculas biológicamente activas además de la proteína o proteínas de interés, o esta proteína o proteínas de interés podrían tener dianas no deseadas.

4.3.2 Farmacocinética.

a) no se requerirán estudios de farmacocinética convencionales para investigar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción; no obstante, se investigarán parámetros como la viabilidad, la longevidad, la distribución, el crecimiento, la diferenciación y la migración salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;

b) en el caso de medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular que produzcan biomoléculas activas sistémicas, deberá estudiarse la distribución, la duración y la magnitud de la expresión de dichas moléculas.

4.3.3 Toxicología.

a) deberá evaluarse la toxicidad del producto terminado; se tendrán en cuenta los ensayos individuales sobre cada principio activo, excipiente, sustancia adicional y cualquier impureza relacionada con el proceso;

b) la duración de las observaciones podrá ser mayor que la de los estudios de toxicidad estándar y se tendrá en cuenta la vida útil prevista del medicamento, así como su perfil farmacodinámico y farmacocinético; en tal caso, la duración deberá justificarse;

c) no se requerirán estudios convencionales de carcinogenicidad y genotoxicidad, salvo los del potencial tumoral del medicamento;

d) deberán estudiarse los posibles efectos inmunogénicos e inmunotóxicos;

e) en el caso de medicamentos a base de células que contengan células animales, deberán abordarse las cuestiones específicas de seguridad asociadas, como la transmisión a las personas de organismos patógenos xenogénicos.

5. Requisitos específicos relativos al módulo 5

5.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.

5.1.1 Los requisitos específicos de esta sección de la parte IV se añadirán a los que figuran en el módulo 5 de la parte I del presente anexo.

5.1.2 En los casos en que la aplicación clínica de los medicamentos de terapia avanzada requiera un tratamiento concomitante específico e implique procedimientos quirúrgicos, deberá investigarse y describirse el procedimiento terapéutico completo. Durante el desarrollo clínico se facilitará la información sobre la normalización y optimización de dichos procedimientos.

Deberá informarse sobre los productos sanitarios utilizados en los procedimientos quirúrgicos para aplicar, implantar o administrar el medicamento de terapia avanzada si esos productos pueden tener un impacto en la eficacia o seguridad de dicho medicamento.

Se definirá la experiencia específica que se exija para poder aplicar, implantar, administrar o realizar las actividades de seguimiento. En caso necesario, se presentará el plan de formación de los profesionales sanitarios sobre los procedimientos de uso, aplicación, implantación o administración de dichos medicamentos.

5.1.3 Dado que, por la naturaleza de los medicamentos de terapia avanzada, es posible que su proceso de fabricación cambie durante el desarrollo clínico, podrán requerirse estudios adicionales para demostrar la comparabilidad.

5.1.4 Durante el desarrollo clínico deberán tratarse los riesgos que surjan de agentes infecciosos potenciales o del uso de material derivado de fuentes animales, y deberán tomarse medidas para reducir dicho riesgo.

5.1.5 Se realizarán estudios de búsqueda de dosis a fin de definir la posología y la pauta de administración.

5.1.6 La eficacia de las indicaciones propuestas estará sustentada por los resultados pertinentes de estudios clínicos que utilicen variables principales de evaluación clínicamente significativas para el uso previsto. En determinadas condiciones clínicas podrán requerirse pruebas de la eficacia a largo plazo. Deberá establecerse la estrategia para evaluar dicha eficacia.

5.1.7 Deberá incluirse en el plan de gestión de riesgos una estrategia para el seguimiento a largo plazo de la seguridad y la eficacia.

5.1.8 En el caso de medicamentos combinados de terapia avanzada, los estudios de seguridad y eficacia se diseñarán y realizarán para el medicamento combinado en su conjunto.

5.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.

5.2.1 Estudios de farmacocinética humana: Los estudios de farmacocinética humana deberán incluir los aspectos siguientes:

a) estudios de diseminación para determinar la excreción de los medicamentos de terapia génica;
b) estudios de biodistribución;
c) estudios farmacocinéticos del medicamento y de las moléculas de expresión del gen (como las proteínas expresadas o características genómicas).

5.2.2 Estudios de farmacodinámica humana: Los estudios de farmacodinámica humana abordarán la expresión y función de la secuencia de ácido nucleico tras la administración del medicamento de terapia génica.
5.2.3 Estudios de seguridad: Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la aparición de vectores capaces de replicarse;
b) la aparición de cepas nuevas;
c) el reagrupamiento de las secuencias genómicas existentes;
d) la proliferación neoplásica por mutagénesis insercional.

5.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática.

5.3.1 Medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se basa en la producción de biomoléculas activas definidas: En el caso de medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se base en la producción de biomoléculas activas definidas, se abordará, si es posible, el perfil farmacocinético de dichas moléculas (sobre todo su distribución, su duración y la magnitud de su expresión).
5.3.2 Biodistribución, persistencia e injerto a largo plazo de los componentes de medicamento de terapia celular somática: La biodistribución, la persistencia y el injerto a largo plazo de los componentes del medicamento de terapia celular somática se abordarán durante el desarrollo clínico.
5.3.3 Estudios de seguridad: Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la distribución y el injerto tras la administración;
b) el injerto ectópico;
c) la transformación oncogénica y la fidelidad a la estirpe de la célula o el tejido.

5.4 Requisitos específicos para los productos de ingeniería tisular.

5.4.1 Estudios farmacocinéticas: En los casos en que los estudios farmacocinéticos convencionales no sean pertinentes para los productos de ingeniería tisular, deberá abordarse durante el desarrollo clínico la biodistribución, la persistencia y la degradación de los componentes de dichos productos.
5.4.2 Estudios farmacodinámicos: Los estudios farmacodinámicos se diseñarán según las especificidades de los productos de ingeniería tisular y se adaptarán a ellas. Se aportarán los resultados de la prueba de concepto y la cinética del producto para obtener la regeneración, reparación o sustitución prevista. Se tendrán en cuenta los marcadores farmacodinámicos apropiados, relacionados con la función y la estructura previstas.
5.4.3 Estudios de seguridad: Se aplicará el punto 5.3.3.

ANEXO II

Contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto

La ficha técnica o el resumen de características del producto, contendrá, por este orden los datos siguientes:

1. Nombre del medicamento.
2. Composición cualitativa y cuantitativa.
3. Forma farmacéutica.
4. Datos clínicos.
4.1 Indicaciones terapéuticas.
4.2 Posología y forma de administración.
4.3 Contraindicaciones.
4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.
4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
4.6 Embarazo y lactancia.
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
4.8 Reacciones adversas.
4.9 Sobredosis.

5. Propiedades farmacológicas:
5.1 Propiedades farmacodinámicas.
5.2 Propiedades farmacocinéticas.
5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

6. Datos farmacéuticos:
6.1 Lista de excipientes.
6.2 Incompatibilidades.
6.3 Periodo de validez.
6.4 Precauciones especiales de conservación.
6.5 Naturaleza y contenido del envase.
6.6 Precauciones especiales de eliminación, y «otras manipulaciones», en su caso.

7. Titular de la autorización de comercialización.
8. Número de la autorización de comercialización.
9. Fecha de la primera autorización /renovación de la autorización.
10. Fecha de la revisión del texto.–Además, en caso de medicamentos radiofármacos:
11. Dosimetría para los radiofármacos, con una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.
12. Instrucciones para la preparación de radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.
13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

Además, para todos los medicamentos, se incluirá en la sección 4.8 un texto estándar en el que se pida expresamente a los profesionales de la salud que notifiquen toda sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al formulario web que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá al efecto).

ANEXO III

Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente

Parte primera. Información que debe incluirse en el embalaje exterior

1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los

destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común.

Como norma general las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.

2. El nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o las Denominaciones Comunes Internacionales, o, en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.

4. Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y que sean de declaración obligatoria. Además, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.

5. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.

6. Forma de administración y vía de administración.

7. Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños».

8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.

9. En caso de medicamentos que contengan radionucleidos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.

10. En el caso de gases medicinales deberán incluirse las especificaciones técnicas que deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte, y en su caso, los símbolos correspondientes.

11. Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios. En los medicamentos que contengan radionucleidos, se expresará día/mes/año, y en su caso, hora: minutos y país de la referencia horaria.

12. Precauciones particulares de conservación, en su caso.

13. Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso, cuando corresponda, y en su caso los símbolos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

14. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.

15. Código Nacional del Medicamento.

16. Lote de fabricación.

17. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.

18. Condiciones de prescripción y dispensación.

19. Símbolos, siglas y leyendas descritos en el anexo IV.

20. Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas, excepto en aquellos casos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determine, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

21. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

22. Para los medicamentos que deban llevar dispositivos de seguridad, código de barras bidimensional, y el código de producto y número de serie en caracteres visibles.

Parte segunda: Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario

1. Los acondicionamientos primarios o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, que se presenten sin embalaje exterior, habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera.

2. Los acondicionamientos primarios o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, distintos de los pequeños envases y blister que se mencionan en los apartados 3 y 4, habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera, excepto las correspondientes a los apartados 18, 20 y 21, y las leyendas del apartado 19.

3. Cuando el acondicionamiento primario o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, contenido en un embalaje exterior sea tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en la parte primera, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en apartado 1 de la parte primera y, si fuera necesario, la vía de administración,

b) fecha de caducidad,

c) número de lote de fabricación,

d) forma de administración, si fuera necesario,

e) contenido en peso, en volumen o en unidades de administración y en bequerelios en caso de medicamentos que contengan radionucleidos,

f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

g) símbolo internacional de radiactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

h) nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

4. Los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blister y tiras cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en el apartado 1 de la parte primera,

b) fecha de caducidad,

c) número de lote de fabricación,

d) nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento,

e) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

En el caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote, deberá garantizarse en cada unidad.

5. Información en las ampollas del disolvente:

a) Identificación del contenido;

b) contenido en volumen;

c) nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento;

d) número de lote de fabricación;

e) fecha de caducidad;

f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

ANEXO IV

Símbolos, siglas y leyendas

Los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos serán los siguientes:

1. Símbolos:

a) Dispensación sujeta a prescripción médica:

b) Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961:

c) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:

d) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:

e) Conservación en frigorífico:

f) Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:



Conducción: ver prospecto

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

g) **(Suprimida)**

h) Símbolo Internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes:



Material radiactivo

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero negro, con el vértice hacia arriba. En su interior y sobre fondo amarillo, el símbolo establecido por la norma UNE-73302 indicativo de radiactividad en negro. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

La leyenda se imprimirá sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro. Se situará debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo.

i) Símbolo de gas medicinal comburente:



Sobre fondo blanco, un rombo negro. En su interior y sobre fondo amarillo anaranjado, una llama de fuego sobre un círculo impreso en negro (símbolo establecido para sustancias comburentes del anexo II del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas). Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm.

j) Símbolo de gas medicinal inflamable:



Sobre fondo blanco, un rombo negro. En su interior y sobre fondo rojo, una llama de fuego impresa en negro. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm.

2. Siglas:

a) Medicamento de uso hospitalario: H.

b) Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas: DH.

c) **(Suprimida)**

d) Medicamentos de dispensación renovable: TLD.

e) Medicamentos tradicionales a base de plantas: MTP.

Los símbolos comprendidos entre los párrafos a) y e) inclusive, y las siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones. Los demás símbolos deberán situarse en otro lugar bien visible del embalaje exterior con el fin de garantizar su máxima legibilidad.

3. Leyendas: Los símbolos y siglas previstos en los apartados 1 y 2 se acompañarán en el embalaje exterior con las siguientes leyendas situadas en lugar bien visible:

a) «Medicamento no sujeto a prescripción médica»

b) «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA»

La leyenda «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA» habrá de situarse en lugar bien visible en el embalaje exterior y, con el fin de garantizar su máxima legibilidad, se imprimirá en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo.

Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las leyendas:

c) «Uso hospitalario».

d) «Diagnóstico hospitalario».

e) **(Suprimida)**

En los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica se incluirá la leyenda:

f) «Medicamento homeopático».

En los medicamentos tradicionales a base de plantas, se incluirá en el apartado correspondiente a la indicación, del etiquetado y prospecto, la siguiente leyenda:

g) «Basado exclusivamente en su uso tradicional».

ANEXO V

Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial

El prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

1. Para la identificación del medicamento:

a) Denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común o científica.

b) Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

a) Contraindicaciones,

b) precauciones de empleo adecuadas,

c) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,

d) advertencias especiales que deberán:

1.º Tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).

2.º mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

3.º incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

a) Posología;

b) forma y, si fuere necesario, vía de administración; así como, en caso, las instrucciones para la preparación extemporánea del medicamento con objeto de una correcta administración;

c) frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;

d) en caso de los medicamentos radiofármacos, todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del medicamento, y en caso necesario, cuando la naturaleza del medicamento lo requiera;

e) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;

f) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia);

g) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;

h) indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;

i) recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;

5. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico, farmacéutico o profesional sanitario, cualquier efecto adverso. Además se incluirá en este apartado un texto estándar en el que se informe a los pacientes sobre la posibilidad de que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al

formulario web que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá al efecto).

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;

b) si procede, las precauciones especiales de conservación y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;

c) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

d) precauciones que deban adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él;

7. Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, para cada presentación del medicamento, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o, en su defecto, las Denominaciones Comunes Internacionales, o en su defecto, las denominaciones comunes o científicas.

8. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación del medicamento.

9. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, de su representante local.

10. Nombre y dirección del responsable de la fabricación, si difiere del titular.

11. Cuando el medicamento se autorice mediante procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.

12. Fecha de la última revisión del prospecto.

13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 1 del Reglamento de ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

ANEXO VI

Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Datos probatorios (Relación de pruebas de casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifíquese la fuente de la información)

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

□ Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

ANEXO VII

Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Observaciones/ Información complementaria

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

□ Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

§ 21

Real Decreto 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

Ministerio de Sanidad y Seguridad Social
«BOE» núm. 128, de 28 de mayo de 1980
Última modificación: 17 de junio de 2006
Referencia: BOE-A-1980-10861

La Organización Médica Colegial, a través de su Consejo General, ha elaborado los siguientes Estatutos, que somete a la aprobación del Gobierno, de conformidad con lo establecido en la Ley dos/mil novecientos setenta y cuatro/mil novecientos setenta y ocho, de veintiséis de diciembre, sobre Colegios Profesionales.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dieciséis de mayo de mil novecientos ochenta,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueban los Estatutos Generales de la organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Disposición final.

Quedan derogados el Reglamento de la Organización Médica Colegial aprobado por Orden del Ministerio de la Gobernación de uno de abril de mil novecientos setenta y siete y sus modificaciones posteriores, así como cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, que entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Naturaleza jurídica de la Organización Médica Colegial

Artículo 1. *Naturaleza jurídica de la Organización Médica Colegial, representación y obligatoriedad.*

1. La Organización Médica Colegial se integra por los Colegios Provinciales Oficiales de Médicos y por el Consejo General, que son corporaciones de derecho público, amparadas por la Ley General de Colegios Profesionales, con estructuras democráticamente constituidas, carácter representativo y personalidad jurídica propia, independientes de la Administración del Estado, de la que no forman parte integrante, sin perjuicio de las relaciones de derecho público que con ella legalmente les correspondan.

2. El Consejo General y los distintos Colegios Oficiales de Médicos, dentro de su propio y peculiar ámbito de actuación, gozan separada e individualmente de plena capacidad jurídica y de obrar, pudiendo adquirir a título oneroso o lucrativo, enajenar, vender, gravar, poseer y reivindicar toda clase de bienes; contraer obligaciones y, en general, ser titulares de toda clase de derechos, ejecutar o soportar cualquier acción judicial, reclamación o recurso en todas las vías y jurisdicciones, civil, penal, laboral, contencioso-administrativa y económico-administrativa e incluso los recursos extraordinarios de revisión y casación en el ámbito de su competencia.

3. La representación legal del Consejo General y de los Colegios, tanto en juicio como fuera de él, recaerá en sus respectivos Presidentes, quienes se hallarán legitimados para otorgar poderes generales o especiales a Procuradores, Letrados o cualquier clase de mandatarios, previo acuerdo de las Juntas Directivas.

4. Corresponde a la Organización Médica Colegial la representación exclusiva de la profesión médica, la ordenación en el ámbito de su competencia de la actividad profesional de los Colegiados y la defensa de sus intereses profesionales.

Agrupa, por tanto, obligatoriamente a todos los Médicos que, de acuerdo con las leyes vigentes, ejerzan su profesión en cualquiera de sus modalidades, bien en forma independiente o bien al servicio de la Administración Central del Estado de las Comunidades Autónomas, Local o Institucional o de cualesquiera otras entidades públicas o privadas.

Voluntariamente podrán solicitar su colegiación quienes, con título profesional médico, no ejerzan la profesión.

5. La Organización Médica Colegial adoptará el emblema que resulte del estudio heráldico correspondiente.

CAPÍTULO II

Relaciones con la Administración del Estado

Artículo 2. *Relaciones con la Administración del Estado.*

1. La Organización Médica Colegial se relacionará con la Administración del Estado, a través del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

2. La Organización Médica Colegial, a través de su Consejo General, informará preceptivamente los proyectos de Ley o de disposiciones de cualquier rango que se refieran a las condiciones generales de las funciones profesionales, entre las que figurarán el ámbito, los títulos oficiales requeridos, el régimen de incompatibilidades con otras profesiones y el de honorarios cuando se rijan por tarifas o aranceles. Cuando las disposiciones indicadas no alcancen ámbito estatal, el informe podrá ser emitido por los Colegios Oficiales de Médicos o por sus Agrupaciones.

3. Los Presidentes y Vicepresidentes del Consejo General y de los Colegios Oficiales de Médicos, así como de sus agrupaciones, tendrán la condición de autoridad en el ámbito corporativo y en el ejercicio de las funciones que les están encomendadas.

4. La Organización Médica Colegial, destinada a colaborar en la realización del bien común, gozará del amparo de la Ley y del reconocimiento por el Estado.

5. El Consejo General y los Colegios Provinciales tendrán el tratamiento de ilustre, y sus Presidentes, el de ilustrísimo.

CAPÍTULO III

Fines de la Organización Médica Colegial

Artículo 3. *Fines de la Organización Médica Colegial.*

Son fines fundamentales de la Organización Médica Colegial:

1. La ordenación, en el ámbito de su competencia, del ejercicio de la profesión médica, la representación exclusiva de la misma y la defensa de los intereses profesionales de los Colegiados, todo ello sin perjuicio de la competencia de la Administración Pública por razón de la relación funcionarial.

2. La salvaguardía y obsevancia de los principios deontológicos y ético-sociales de la profesión médica y de su dignidad y prestigio, a cuyo efecto le corresponde elaborar los Códigos correspondientes y la aplicación de los mismos.

3. La promoción, por todos los medios a su alcance, de la constante mejora de los niveles científico, cultural, económico y social de los Colegiados, a cuyo efecto podrá organizar y mantener toda clase de instituciones culturales y sistemas de previsión y protección social.

4. La colaboración con los poderes públicos en la consecución del derecho a la protección de la salud de todos los españoles y la más eficiente, justa y equitativa regulación de la asistencia sanitaria y del ejercicio de la medicina, así como cuantos corresponde y señala la Ley de Colegios Profesionales.

CAPÍTULO IV

Ámbito y distribución territorial de la Organización Médica Colegial

Artículo 4. *Competencia territorial.*

1. El Consejo General de Colegios de Médicos extiende su competencia a todo el territorio español, teniendo residencia obligada, con la totalidad de sus servicios, en la capital del Estado.

2. Como Organismos intermedios existirán agrupaciones médicas adaptadas a la organizacion territorial del Estado.

3. Los Colegios Oficiales de Médicos tendrán jurisdicción dentro de los propios límites del territorio provincial respectivo, con sede en la capital de su provincia. Existirá también un colegio en Ceuta y otro en Melilla, a los que será de aplicación, en su ámbito limitado al correspondiente municipio, lo que se establece en estos Estatutos para los Colegios Provinciales.

4. En el ámbito de cada Colegio Provincial podrán existir cuantas demarcaciones comarcales, con su Junta Comarcal respectiva, determinen los Estatutos particulares del propio Colegio.

CAPÍTULO V

Órganos representativos y de gobierno

Artículo 5. *Órganos representativos y de gobierno.*

Los órganos representativos y de gobierno de la Organización Médica Colegial son los siguientes:

a) El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
b) Las agrupaciones de Colegios de Médicos.
c) Los Colegios Oficiales de Médicos.

TÍTULO II

De los Colegios provinciales

CAPÍTULO I

Constitución y órganos de gobierno

Artículo 6. *Estatutos colegiales.*

Los Colegios elaborarán sus Estatutos particulares para regular su funcionamiento. Serán necesariamente aprobados por el Consejo General, siempre que estén de acuerdo con la Ley de Colegios Profesionales y con los presentes Estatutos generales.

Artículo 7. *Órganos de gobierno.*

Los órganos de gobierno de los Colegios Provinciales son:

a) La Junta Directiva.
b) La Asamblea General de Colegiados.

Artículo 8. *De las Juntas Directivas.*

Las Juntas Directivas estarán constituidas por un Pleno y una Comisión Permanente.

Artículo 9. *Constitución del Pleno.*

El Pleno de las Juntas Directivas estará integrado por:

a) Un Presidente.
b) Los Vicepresidentes.
c) Un Secretario.
d) Un Vicesecretario.
e) Un Tesorero-Contador.
f) Un representante de cada una de las Secciones o Grupos profesionales que tengan constituidos el Colegio y así lo determinen sus Estatutos particulares.

Podrán existir cuantos Vicepresidentes sean necesarios para el desarrollo de la labor colegial.

Artículo 10. *Constitución de la Comisión Permanente.*

La Comisión Permanente estará integrada por:

a) El Presidente.
b) El Vicepresidente o Vicepresidentes.
c) El Secretario.
d) El Vicesecretario.
e) El Tesorero-Contador.
f) El Vocal o Vocales que determine el Estatuto particular de cada Colegio.

Artículo 11. *Condiciones para ser elegible.*

1. Para todos los cargos: Ser español, estar colegiado, hallarse en ejercicio de la profesión y no estar incurso en prohibición o incapacidad legal o estatutaria.
2. Representantes médicos de las Secciones Colegiales o Grupos profesionales: Formar parte de la Sección o Grupo correspondiente.

Artículo 12. *Forma de elección.*

Presidente, Vicepresidente, Secretario, Vicesecretario y Tesorero-Contador, por votación de todos los Colegiados de la provincia; los demás Vicepresidentes que, en su caso, existan de acuerdo con lo que determine el Estatuto particular de cada Colegio y los representantes de cada una de las secciones colegiales, por elección de todos los Colegiados de la sección. Tales Secciones deberán estar debidamente constituidas dos meses antes de la convocatoria de elecciones.

Artículo 13. *Convocatoria.*

La convocatoria para las elecciones de los miembros componentes de las Juntas Directivas corresponderá a las Juntas Directivas provinciales, con la debida publicidad, señalando en ella los plazos para su celebración y concediendo de veinte a treinta días naturales para la presentación de candidaturas. De la convocatoria cada Colegio dará cuenta al Consejo con la debida antelación.

Artículo 14. *Candidatos.*

Deberán reunir los requisitos que señala el artículo 11 y solicitarlo por escrito de la Junta Directiva del Colegio. La solicitud podrá hacerse en forma individual o en candidatura conjunta.

Artículo 15. *Aprobación de las candidaturas.*

1. Al día siguiente al de la expiración del plazo para la presentación de candidaturas, la Junta Directiva del Colegio se reunirá en sesión extraordinaria y proclamará la relación de los candidatos que reúnan las condiciones de elegibilidad. Las votaciones tendrán lugar a partir de los veinte días naturales siguientes.

2. Queda prohibida toda actividad electoral que implique descrédito o falta de respeto personal a los demás candidatos y en desacuerdo con los principios contenidos en el Código Deontológico, de obligada aplicación en todo el territorio nacional. El quebrantamiento de esta prohibición llevará aparejada la exclusión como candidato, por acuerdo de la Junta Directiva provincial, oída la Comisión de Deontología.

Artículo 16. *Procedimiento electivo.*

1. La elección de los miembros de las Juntas Directivas será por votación, en la que podrán tomar parte todos los Colegiados con derecho a voto, pudiendo establecerse varios distritos electorales.

Los Estatutos particulares de cada Colegio regularán la forma de votación, en caso de que existan varios distritos electorales.

2. El voto podrá ser emitido personalmente o por correo certificado, mediante papeletas separadas para cada uno de los cargos que se voten, o en una sola si forman candidatura unida, contenidas en un sobre especial cerrado, confeccionado por el Colegio, en cuyo exterior figurará la siguiente inscripción: «Contiene papeletas para la elección en la Junta Directiva del Colegio Oficial de Médicos de ..... de los siguientes cargos: .....

Votante:
Nombre y apellidos.....
Número de colegiado.....
Firma.....

Estos sobres especiales se remitirán por correo certificado y con antelación suficiente al Secretario del Colegio, dentro de otro en el que figurará de forma destacada la palabra «Elecciones». Abierto el sobre exterior, y previo reconocimiento de la firma por el Secretario, este custodiará sin abrir los sobres especiales hasta el momento de la elección, en que los pasará a la Mesa electoral, procediendo entonces el Presidente a su apertura y a depositar los votos en las urnas. Se admitirán los sobre llegados al Colegio hasta el momento de iniciarse la elección, destruyendo sin abrir los que se reciban con posterioridad.

El voto personal anulará el voto emitido por correo.

3. La Mesa electoral estará constituida, en el día y hora que se fije en la convocatoria, por tres Colegiados y sus respectivos suplentes, que habrán de pertenecer a cada uno de los tres tercios de Colegiados, por orden de colegiación, y que realizarán la función de Interventores, y un Presidente designado por el Pleno de la Junta Directiva. Actuará de Secretario el miembro más joven. La designación de estos Interventores se hará por sorteo previa insaculación y será obligatoria la aceptación para el colegiado que corresponda. Cualquier candidatura podrá nombrar un Interventor en la Mesa electoral.

Serán nulos todos los votos recaídos en personas que no figuren en las candidaturas aprobadas, así como las papeletas que contengan frases o expresiones distintas del nombre y cargo del candidato propuesto.

Finalizada la votación, se procederá seguidamente al escrutinio de los votos obtenidos por cada candidato, concluido el cual el Presidente proclamará a los que resulten electos. Del desarrollo de la votación y del resultado del escrutinio se levantará acta seguidamente, firmada por todos los miembros de la Mesa, la cual se elevará al Consejo General para su conocimiento, expidiéndose por el Colegio los correspondientes nombramientos a los que hayan obtenido mayoría de votos.

Artículo 17. *Duración del mandato y causas del cese.*

Todos los nombramientos de cargos directivos tendrán un mandato de actuación de cuatro años, pudiendo ser reelegidos.

1. Los miembros de las Juntas Directivas de los Colegios Oficiales de Médicos cesarán por las causas siguientes:

a) Expiración o término del plazo para el que fueron elegidos.

b) Renuncia del interesado.

c) Nombramiento para un cargo del Gobierno o de la Administración Pública central, autonómica, local o institucional, de carácter ejecutivo.

d) Condena por sentencia firme, que lleve aparejada la inhabilitación para cargos públicos.

e) Sanción disciplinaria firme por falta grave o muy grave.

f) Pérdida de las condiciones de elegibilidad expresadas en el artículo 11.

g) Nombramiento para un cargo del Consejo de los enumerados en el artículo 4.º, epígrafes a), b), c), d), e), h) e i), de las normas reguladoras del Consejo General.

2. El Consejo General adoptará las medidas que estime convenientes para completar provisionalmente, con los Colegiados más antiguos, las Juntas Directivas de los Colegios cuando se produzca el cese de más de la mitad de los cargos de aquellas. La Junta provisional así constituida ejercerá sus funciones, hasta que tomen posesión los designados en virtud de elección, que se celebrará conforme a las disposiciones de estos Estatutos, en un periodo máximo de seis meses.

3. Cuando no se dé el supuesto previsto en el número 2 de este artículo, las vacantes que se produzcan serán cubiertas en forma reglamentaria, pudiendo entre tanto designar la propia Junta Directiva a los Colegiados que hayan de sustituir temporalmente a los cesantes.

Al cubrirse cualquiera de estos cargos por elección, la duración de los mismos alcanzará solamente hasta el próximo periodo electoral.

Artículo 18. *Reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente.*

1. El Pleno se reunirá ordinariamente una vez al mes, como mínimo, y extraordinariamente cuando lo solicite al menos un tercio de sus miembros o las circunstancias lo aconsejen, a juicio de la Comisión Pemanente o del Presidente.

Las convocatorias para las reuniones del Pleno se harán por la Secretaría, previo mandato de la Presidencia, que fijará el orden del día con ocho días de antelación por lo menos. Se formularán por escrito e irán acompañadas del orden del día correspondiente. El Presidente tendrá facultad para convocar, en cualquier momento, con carácter de urgencia, al Pleno, cuando las circunstancias así lo exijan.

Para que puedan adoptarse válidamente acuerdos en primera convocatoria será requisito indispensable que concurra la mayoría de los miembros que integran el Pleno de la Junta. En segunda convocatoria serán válidos los acuerdos adoptados por la mayoría simple, cualquiera que sea el número de asistentes. En caso de empate en la votación decidirá con voto de calidad el Presidente.

Será obligatoria la asistencia a las sesiones. La falta no justificada a tres consecutivas se estimará como renuncia al cargo.

2. La Comisión Permanente se reunirá, por citación del Presidente, ordinariamente una vez al mes, y con mayor frecuencia cuando los asuntos lo requieran o lo soliciten por escrito tres de sus miembros.

La convocatoria de la Comisión Permanente se cursará con cuarenta y ocho horas de antelación y obligatoriamente por escrito, quedando facultado el Presidente para convocar de urgencia.

Los acuerdos se adoptarán en la forma prevista para los del Pleno.

Deberá ser convocado a la Comisión Permanente cualquier otro miembro del Pleno de la Junta Directiva cuando hayan de tratarse asuntos de su competencia.

CAPÍTULO II

De los cargos de los Colegios provinciales

Artículo 19. *Del Presidente.*

El Presidente velará, dentro de la provincia por el cumplimiento de las prescripciones reglamentarias y de los acuerdos y disposiciones que se dicten por el Consejo General, Juntas Directivas u otros órganos de gobierno. Las disposiciones adoptadas en el ejercicio de sus funciones, según las facultades que le confieren los presentes Estatutos, deberán ser acatadas, sin perjuicio de las reclamaciones que contra ellas procedan.

Además, le corresponderán en el ámbito provincial los siguientes cometidos:

1.º Presidir todas las Juntas generales, ordinarias y extraordinarias y cualquier reunión de Colegiados a la que asista.

2.º Nombrar todas las Comisiones, a propuesta en su caso de la Asamblea, del Pleno o de la Permanente, presidiéndolas si lo estimara conveniente.

3.º Convocar, abrir, dirigir y levantar las sesiones.

4.º Firmar las actas que le corresponda, después de ser aprobadas.

5.º Recabar de los Centros administrativos correspondientes los datos que necesite para cumplir los acuerdos de la Junta del Colegio e ilustrarla en sus deliberaciones y resoluciones.

6.º Autorizar el documento que apruebe la Junta Directiva como justificante de que el facultativo está incorporado al Colegio.

7.º Autorizar los informes y comunicaciones que se dirijan a las autoridades, corporaciones o particulares.

8.º Autorizar las cuentas corrientes bancarias, las imposiciones que se hagan y los talones o cheques para retirar cantidades.

9.º Visar las certificaciones que se expidan por el Secretario del Colegio.

10. Aprobar los libramientos y órdenes de pago y libros de contabilidad.

11. Velar con el mayor interés por la buena conducta profesional de los Colegiados y por el decoro del Colegio.

El cargo de Presidente será ejercido gratuitamente. Sin embargo, en los presupuestos colegiales se fijarán las partidas precisas para atender decorosamente a los gastos de representación de la Presidencia del Colegio.

Artículo 20. *De los Vicepresidentes.*

El Vicepresidente primero llevará a cabo todas aquellas funciones que le confiere el Presidente, asumiendo las de este en caso de ausencia, enfermedad, abstención o recusación sin necesidad de justificación ante terceros. Vacante la Presidencia, el

Vicepresidente primero, previa ratificación de la Asamblea general, ostentará la Presidencia hasta la terminación del mandato.

Lo dispuesto en este artículo es también aplicable, en su caso, a los demás Vicepresidentes, si los hubiere.

Artículo 21. *Del Secretario General.*

Independientemente de las otras funciones que se derivan de los presentes Estatutos, de las disposiciones vigentes y de las órdenes emanadas de la Presidencia, corresponde al Secretario general:

1.º Redactar y dirigir los oficios de citación para todos los actos del Colegio, según las órdenes que reciba del Presidente y con la anticipación debida.

2.º Redactar las actas de las Asambleas generales y de las reuniones que celebre la Junta Directiva, en Pleno y en Comisión Permanente, con expresión de los miembros que asisten, cuidando de que se copien después de aprobarlas, en el libro correspondiente firmándolas con el Presidente.

3.º Llevar los libros que se precisen para el mejor y más ordenado servicio, debiendo existir aquel en que se anoten las sanciones que se impongan a los Colegiados.

4.º Recibir y dar cuenta al Presidente de todas las solicitudes y comunicaciones que se remitan al Colegio.

5.º Firmar con el Presidente el documento acreditativo de que el médico está incorporado al Colegio.

6.º Expedir las certificaciones que se soliciten por los interesados.

7.º Redactar anualmente la Memoria que refleje las vicisitudes del año, que habrá de leerse en la Asamblea general ordinaria, y que será elevada a conocimiento del Consejo General.

8.º Asumir la dirección de los servicios administrativos y la Jefatura del personal del Colegio con arreglo a las disposiciones de este Reglamento, señalando, de acuerdo con la Comisión Permanente las horas que habrá de dedicar a recibir visitas y despacho de la Secretaría.

El cargo de Secretario será retribuido con la asignación que acuerde la Junta Directiva.

Artículo 22. *Del Vicesecretario.*

El Vicesecretario, conforme acuerde la Junta Directiva, auxiliará en el trabajo al Secretario, asumiendo sus funciones en caso de ausencia, enfermedad, abstención, recusación o vacante, sin necesidad de justificación ante terceros.

Artículo 23. *Del Tesorero-Contador.*

Corresponde al Tesorero-Contador disponer lo necesario para que la contabilidad del Colegio se lleve por el sistema y con arreglo a las normas fijadas en el título V del presente Reglamento y a las que establezca el Consejo General, firmando los libramientos y cargaremes, que serán autorizados con las firmas del Presidente y Secretario de la Corporación, así como autorizar los cheques y talones de las cuentas corrientes bancarias.

Todos los años formulará la Cuenta General de Tesorería, que someterá a la aprobación del Pleno de la Junta Directiva y de la Asamblea General. Del mismo modo procederá a redactar el proyecto de presupuesto, que será aprobado por la Junta Directiva y por la Asamblea general y suscribirá el balance que de la contabilidad se deduzca, efectuando los arqueos que correspondan de una manera regular y periódica.

Artículo 24. *De los representantes de las Secciones Colegiales o Grupos Profesionales.*

Corresponde a los representantes de las Secciones Colegiales o Grupos Profesionales desempeñar aquellas funciones que les sean específicas y las asignadas por la propia Junta Directiva.

CAPÍTULO III

De las Asambleas generales de los Colegios Provinciales

Artículo 25. *Naturaleza.*

La Asamblea General de Colegiados constituye el órgano supremo de la representación colegial a nivel provincial y a la misma deberá dar cuenta la Junta Directiva de su actuación. Los acuerdos tomados en Asamblea general serán vinculantes para todos los Colegiados.

En los Colegios con censo superior a 500 Colegiados, o cuando así se halle previsto en sus Estatutos particulares, la Asamblea general podrá delegar sus funciones en una Asamblea de compromisarios elegida por sufragio universal, secreto y directo. Esta Asamblea de Compromisarios será obligatoria en los Colegios con censo superior a 2.000 Colegiados. Ello, no obstante, sin perjuicio que con carácter extraordinario y cuando las circunstancias lo aconsejen, a criterio del Pleno de la Junta, de la mitad más uno de los Compromisarios o a peticion del 25 por 100 de los Colegiados, se reúna la Asamblea general constituida por la totalidad de los Colegiados, pudiendo ser reducido dicho porcentaje por el Estatuto particular de cada Colegio.

Artículo 26. *Constitucion y funcionamiento.*

1. La Asamblea general estará constituida por la totalidad de los Colegiados.
2. Cuando exista Asamblea de Compromisarios, estará constituida por el número de delegados que se establezca en el Estatuto particular de cada Colegio.
3. El procedimiento electivo de los Compromisarios, las convocatorias y la adopción de acuerdos se regulará en el Estatuto particular de cada Colegio.
4. La Asamblea general o, en su caso, la Asamblea de Compromisarios se convocará preceptivamente, como mínimo, una vez al año. El orden del día será fijado por el Pleno de la Junta Directiva.
5. En cualquier caso no será válido el voto delegado.

CAPÍTULO IV

De las Secciones Colegiales

Artículo 27. *Naturaleza.*

Las Secciones Colegiales o Grupos Profesionales agrupan a los Colegiados que con la misma modalidad y forma de ejercicio profesional participan de una problemática común.

En cada Colegio existirán aquellas Secciones Colegiales o Grupos Profesionales que regule su Estatuto particular, sin perjuicio de que se puedan crear cualesquiera otras que el Pleno de la Junta Directiva estime de interés colegial.

Deberán existir necesariamente las siguientes Secciones:

a) Sección de Médicos Titulares.
b) Sección de Medicina Rural.
c) Sección de Médicos de Hospitales.
d) Sección de Medicina Extrahospitalaria de la Seguridad Social.
e) Sección de Médicos de Asistencia Colectiva.
f) Sección de Médicos de Ejercicio Libre.
g) Sección de Médicos graduados en los cinco últimos años y/o en formación.

Asimismo deberá también existir necesariamente en todos los Colegios una Sección de Médicos Jubilados.

Artículo 28.

Las Secciones Colegiales o Grupos Profesionales tendrán como misión asesorar en los asuntos de su especialidad y elevar estudios y propuestas en los problemas de su competencia, tanto a la Junta Directiva como a la Asamblea general, que a su vez podrá delegar en las Secciones la gestión o promoción de asuntos con ellas relacionados.

Los representantes de las Secciones formarán parte necesariamente de cuantas Comisiones negociadoras constituidas por las Juntas Directivas se puedan establecer para tratar problemas de ámbito de la Sección.

CAPÍTULO V

De las Juntas comarcales

Artículo 29.

1. Cada Colegio podrá dividir su territorio provincial en comarcas. El número y demarcación de las mismas estará establecido en su Estatuto particular.
2. Al frente de cada comarca habrá una Junta Comarcal, elegida por los Colegiados de la demarcación por sufragio universal, secreto y directo.
3. Las Juntas Comarcales actuarán como asesoras de la Junta Directiva y desempeñarán las funciones de orden ejecutivo que esta les delegue, especificándose en los Estatutos particulares de cada Colegio su forma de constitución, convocatorias, procedimiento electivo y posibilidad de incorporación al Pleno de la Junta Directiva de los Presidentes de las mismas, en aquellos casos en que se estime necesario.

CAPÍTULO VI

De la Comisión de Deontología, Derecho médico y Visado

Artículo 30.

En los Colegios Provinciales existirá, con carácter obligatorio, una Comisión de Deontología, Derecho Médico y Visado. El nombramiento de los miembros de la misma lo efectuará la Junta Directiva.

Los Estatutos particulares de cada Colegio señalarán el número de componentes de la Comisión que se consideren convenientes.

Es función de la Comisión el asesorar a la Junta Directiva en todas las cuestiones y asuntos relacionados con las materias de su competencia, en los modos y términos que señalen los Estatutos de cada Colegio.

TÍTULO III

Régimen de competencias

CAPÍTULO I

De la competencia del Consejo General

Artículo 31. *De la competencia genérica del Consejo General.*

Corresponde al Consejo General de Colegios de Médicos el ejercicio de las funciones señaladas en sus normas, reguladoras propias, en relación con los fines que le están atribuidos en el artículo 3.º de estos Estatutos y en la Ley de Colegios Profesionales, por medio de sus órganos de Gobierno: La Asamblea, el Pleno y la Comisión Permanente.

Artículo 32. *De sus competencias específicas.*

Sin perjuicio de tal competencia general, le están atribuidas específicamente las siguientes misiones en orden a la defensa y promoción médica y científica:

1. En materia deontológica:

La vigilancia del ejercicio profesional. El control de la publicidad y propaganda profesional y de las informaciones aparecidas en los medios de comunicación social que tengan carácter o hagan referencia profesional y puedan dañar a la salud pública o a los legítimos intereses, prestigio y dignidad tradicionales de la profesión médica.

A tal efecto se constituirá en el seno del Consejo General una Comisión Central de Deontología, Derecho Médico y Visado para asesorar al Consejo en todas las cuestiones y asuntos relacionados con la materia de su competencia; informar los recursos interpuestos ante el Consejo contra las decisiones de los Colegios en estas cuestiones y tramitar las comunicaciones que corresponda elevar a la administración en estas materias.

2. En materia profesional:

Para la debida aplicación de lo dispuesto en el artículo primero, apartado cuatro, sobre representación exclusiva de la Organización Médica Colegial se constituirán unas Comisiones asesoras de las asociaciones médicas y sociedades científicas adscritas a la Secretaría General, a fin de poder canalizar sus problemas profesionales a través del Consejo General, dentro de la competencia que le atribuyen la Ley de Colegios Profesionales y estos Estatutos.

Asimismo la Organizacion Médica Colegial podrá recabar de dichas asociaciones y sociedades cuantos asesoramientos sean necesarios en cuestiones específicas.

3. En materia jurídica y fiscal:

Asesorar a los Colegios en cuanto se refiere a la problemática profesional.

A tal efecto existirá en el Consejo General:

a) Una Asesoría Jurídica que tendrá por misión la información, asesoramiento y defensa contemplados en el artículo tercero de estos Estatutos y en las normas reguladoras del Consejo General de Colegios de Médicos.

b) Una Asesoría Económico-Fiscal que tendrá por objeto realizar los estudios pertinentes en relación con los problemas tributarios que afecten a la profesión médica, dando información y asesoramiento que faciliten la labor desarrollada a este respecto por los Colegios. Esta Sección se constituirá en Comisión con seis representantes de Colegios Provinciales, para colaborar en el estudio y ordenación del problema tributario a escala nacional.

4. En materia informativa:

El órgano de expresión de la Organización Médica Colegial será editado por el Consejo General y se regirá de conformidad con una normativa que habrá de ser establecida por la Asamblea de Presidentes, y en él colaborarán de forma permanente las Juntas Directivas y las Secciones de los Colegios, miembros del Consejo y Secciones del mismo, así como los Colegiados que lo deseen.

A tal efecto, el Gabinete Técnico del Consejo General desarrollará una labor complementaria de información profesional mediante circulares, estudios monográficos y documentación básica y coyuntural, que enviará a los Colegios para su difusión entre los Colegiados, sin perjuicio de otras informaciones en la prensa general y a través de los servicios de Relaciones Públicas y Prensa de dicho Gabinete.

5. En materia económica:

a) Corresponde al Consejo General aprobar sus propios presupuestos y regular y fijar las aportaciones de los Colegios.

b) Igualmente podrá subvencionar el régimen económico de los Organismos colegiales que lo precisen, en cuyo caso podrá inspeccionar la marcha económica de estos y aprobar sus presupuestos y balances.

c) La Asamblea de Presidentes podrá acordar, de conformidad con las disposiciones vigentes, la emisión de pólizas e impresos, a fin de obtener los recursos necesarios para el cumplimiento de los altos fines que le están encomendados.

d) El Consejo General sostendrá el Patronato de Protección Social.

CAPÍTULO II

De la competencia de los Colegios Provinciales

Artículo 33. *De la competencia genérica de los Colegios Provinciales.*

Corresponde a los Colegios Provinciales, en su ámbito territorial, el ejercicio de las funciones que les atribuye el artículo 5.º de la Ley de Colegios Profesionales, y, en lo que sea de aplicación al ámbito, las señaladas en las normas reguladoras del Consejo General de Colegios de Médicos, en relación con los fines atribuidos en el artículo 3.º de estos Estatutos.

Artículo 34. *De sus competencias específicas.*

Sin perjuicio de tal competencia general, les están atribuidas específicamente las siguientes funciones:

a) Asumir la representación de los Médicos de la provincia ante las autoridades y Organismos de la misma.

b) Defender los derechos y prestigio de los Colegiados que representan o de cualquiera de ellos, si fueran objeto de vejación, menoscabo, desconsideración o desconocimiento en cuestiones profesionales, siempre que la trascendencia de los hechos no rebase el ámbito puramente provincial. Examinar y denunciar las cuestiones relacionadas con el intrusismo de la profesión.

c) Llevar el censo de profesionales, el registro de títulos y el fichero de partidos médicos de la provincia, con cuantos datos de todo orden se estimen necesarios para una mejor información y elaborar las estadísticas que se consideren convenientes para la realización de estudios, proyectos y propuestas relacionadas con el ejercicio de la medicina.

d) Aplicar las normas deontológicas que regulen el ejercicio de la medicina.

e) Requerir a cualquier colegiado para que cumpla sus deberes éticos o legales de contenido profesional.

f) Sancionar los actos de los Colegiados que practiquen una competencia desleal, cometan infracción deontológica o abusen de su posición como profesional médico.

g) Ejecutar las sanciones impuestas por infracciones deontológicas.

h) Estudiar las relaciones económicas de los profesionales con sus clientes, pudiendo requerir y hasta corregir disciplinariamente, según los casos, a aquellos Colegiados cuya actuación pueda deprimir, en este aspecto, el decoro profesional.

i) Regular los honorarios mínimos correspondientes al ejercicio libre de la profesión médica, informar en los procedimientos en que se discutan tarifas u honorarios médicos y, en general, representar y defender los intereses de la profesión médica ante la Administración, Instituciones, Tribunales, Entidades y particulares, de acuerdo con las disposiciones vigentes en cada caso.

j) Encargarse del cobro de las percepciones, remuneraciones u honorarios profesionales, con carácter general o a petición de los interesados, en los casos en que el Colegio tenga creados los servicios adecuados y en las condiciones que se determinen en los Estatutos del mismo.

k) Cooperar con los poderes públicos, a nivel provincial y/o autonómico, en la fomulación de la política sanitaria y de los planes asistenciales y en su ejecución, participando en cuantas cuestiones afecten o se relacionen con la promoción de la salud y la asistencia sanitaria.

l) Elaborar y ejecutar programas formativos de carácter cultural o científico a nivel provincial que complementen las previsiones formuladas en el plan del Consejo General.

ll) Desarrollar la gestión de los servicios e instituciones de carácter provincial en relación con la finalidad de previsión y protección social en el ámbito profesional.

m) Recaudar los ingresos necesarios para la financiacion de dichas instituciones con sujección a lo que dispone el título V de estos Estatutos.

n) Instar a los Organismos públicos o privados para que doten en el ejercicio profesional a los Colegiados de los mínimos de material y personal necesarios para ejercer una medicina de calidad.

TÍTULO IV

De la colegiación

Artículo 35. *Obligatoriedad de la colegiación.*

1. Será requisito indispensable para el ejercicio de la profesión médica, en cualquiera de sus modalidades, la incorporación al Colegio Oficial de Médicos en cuyo ámbito territorial se pretenda ejercer la profesión.

2. A tal efecto, se considera como ejercicio profesional la prestación de servicios médicos en sus distintas modalidades, aun cuando no se practique el ejercicio privado o se carezca de instalaciones.

3. De toda inscripción, alta o baja, se dará inmediata cuenta al Consejo General.

4. En casos excepcionales y justificados, y previo acuerdo de las Juntas Directivas respectivas, podrá permitirse la doble colegiación, con o sin ejercicio, dando cuenta al Consejo General y dejando constancia de ello en el expediente personal del interesado.

Artículo 36. *Inscripción.*

1. Para todo Médico que trate de ejercer en el territorio de una provincia es obligatoria la previa inscripción en el Colegio respectivo y la residencia dentro del ámbito provincial.

2. La inscripción se efectuará precisamente en el Colegio de la provincia en donde ejerza la profesión el interesado.

3. Podrán solicitar su inscripción en los Colegios Médicos de su residencia los Facultativos que no ejerzan la profesión con el carácter y las condiciones que se establezcan en estos Estatutos.

4. Para colegiarse será requisito indispensable inscribirse en los grupos mínimos obligatorios de Previsión Sanitaria Nacional, salvo en los correspondientes a Cataluña y Baleares, que podrán optar por suscribirlos en Mutual Médica de Cataluña y Baleares, sin que exista incompatibilidad de simultanear voluntariamente ambas inscripciones.

Artículo 37. *Solicitudes de colegiación.*

1. Para ser admitido en un Colegio provincial se acompañará a la solicitud el correspondiente título profesional original o testimonio notarial del mismo y cuantos otros documentos o requisitos se estimen necesarios por el Colegio respectivo.

2. Cuando el solicitante proceda de otra provincia, deberá presentar además certtificado de baja librado por el Colegio de origen, utilizando el modelo establecido al efecto por el Consejo General, en el que se exprese si está al corriente de pago de las cuotas colegiales y se acredite que no está inhabilitado temporal o definitavamente para el ejercicio de la profesión.

3. El solicitante hará constar si se propone ejercer la profesión, lugar en el que va a hacerlo y modalidad de aquella, aportando los títulos de especialista oficialmente expedidos o reconocidos por el Ministerio de Universidades e Investigación si va a ejercer como Médico Especialista.

4. La Junta Directiva acordará, en el plazo máximo de un mes, lo que estime pertinente acerca de la solicitud de inscripción, practicando en este plazo las comprobaciones que crea necesarias y pudiendo interesar del solicitante documentos y aclaraciones complementarias.

5. Para el supuesto caso de los Médicos recién graduados que no hubieren recibido aún el título de Licenciado en Medicina y Cirugía, la Junta Directiva podrá conceder una colegiación transitoria, siempre y cuando el interesado presente un recibo de la Universidad que justifique tener abonados los derechos de expedición del título correspondiente, el cual tendrá obligación de presentar en el Colegio para su registro, cuando le sea facilitado.

6. Para la colegiación de Médicos extranjeros se atendrá a lo que determinen las disposiciones vigentes.

Artículo 38. *Denegación de colegiación y recursos.*

1. La solicitud de colegiación será denegada en los siguientes casos:

a) Cuando los documentos presentados con la solicitud de ingreso sean insuficientes u ofrezcan dudas sobre su legitimidad y no se hayan completado o subsanado en el plazo señalado al efecto o cuando el solicitante haya falseado los datos y documentos necesarios para su colegiacion.

b) Cuando el peticionario no acredite haber satisfecho las cuotas de colegiado en el Colegio de origen.

c) Cuando hubiere sufrido alguna condena por sentencia firme de los Tribunales que en el momento de la solicitud le inhabilite para el ejercicio profesional.

d) Cuando hubiere sido expulsado de otro Colegio sin haber sido rehabilitado.

e) Cuando al formular la solicitud se hallare suspenso del ejercicio de la profesión, en virtud de corrección disciplinaria impuesta por otro Colegio o por el Consejo General.

Obtenida la rehabilitación o desaparecidos los obstáculos que se opusieran a la colegiación, ésta deberá aceptarse por el Colegio sin dilación ni excusa alguna.

2. Si en el plazo previsto en el punto 4 del artículo 37 la Junta Directiva acordase denegar la colegiación pretendida, lo comunicará al interesado dentro de los quince días siguientes a la fecha del acuerdo denegatorio, expresando los fundamentos del mismo y los recursos de que es susceptible.

3. En el término de los quince días siguientes a la recepción de la notificación del acuerdo denegatorio, podrá el interesado formular recurso de alzada ante el Consejo General el cual resolverá en el plazo máximo de sesenta días. Contra el acuerdo denegatorio podrá el interesado recurrir ante la jurisdicción contencioso-administrativa, de conformidad con el artículo octavo de la Ley de Colegios Profesionales.

Artículo 39. *Trámites posteriores a la admisión.*

Admitido el solicitante en un Colegio Provincial, se le expedirá la tarjeta de identidad correspondiente, dándose cuenta de su inscripción al Consejo General en el modelo de ficha normalizada que este establezca.

Asimismo, se abrirá un expediente en el que se consignará sus antecedentes y actuación profesional. El colegiado estará obligado a facilitar en todo momento los datos precisos para mantener actualizados dichos antecedentes.

Artículo 40. *Sanciones por la no colegiación.*

1. El médico en ejercicio que no haya solicitado la colegiación incurrirá en sanción, consistente en multa de 1.000 a 5.000 pesetas, que podrá imponer la Junta Directiva del Colegio, cuyo pago será inexcusable para que el sancionado pueda recibir la credencial de colegiado.

2. El interesado podrá elevar recurso de alzada contra el acuerdo de sanción dentro del plazo de quince días de serle notificado el mismo ante el Consejo General, y contra el fallo de este queda abierta la vía contencioso-administrativa.

3. Si el sancionado continuase sin colegiarse, se le prohibirá el ejercicio profesional, comunicándolo a las autoridades sanitarias, gubernativas y Colegios Profesionales y publicándolo en la Prensa profesional y provincial respectiva, dando cuenta al Consejo General a fin de que este autorice las medidas excepcionales pertinentes para el riguroso cumplimiento de esta obligación.

Artículo 41. *Clases de Colegiados.*

1. A los fines de estos Estatutos, los Colegiados se clasificarán:

a) Con ejercicio.
b) Sin ejercicio.
c) Honoríficos.
d) Miembros de honor.

2. Serán Colegiados con ejercicio cuantos practiquen la medicina en cualquiera de sus diversas modalidades.

3. Serán Colegiados sin ejercicio aquellos Médicos que deseando pertenecer a la Organización Médica Colegial no ejerzan la profesión.

4. Serán Colegiados honoríficos los Médicos que hayan cumplido los setenta años de edad y los que se encuentren en estado de invalidez o incapacidad física total y no los hayan cumplido, siempre que en ambos casos lleven un mínimo de veinticinco años de colegiación.

Los Colegiados honoríficos estarán exentos de pagar las cuotas colegiales y las de protección, y esta categoría colegial por edad es compatible con el ejercicio profesional que su Estado psicofísico les permita.

5. Serán Colegiados de Honor aquellas personas, Médicos o no, que hayan realizado una labor relevante y meritoria en relación con la profesión médica. Esta categoría será puramente honorífica y acordada en Asamblea general a propuesta del Pleno.

6. Cuando por sus relevantes méritos el Médico jubilado o inválido se haga acreedor a superior distinción, será propuesto para una recompensa a la autoridad sanitaria y elevado a la consideración de Colegiado de Honor.

Artículo 42. *Derechos de los Colegiados.*

1. Los Colegiados tendrán los siguientes derechos:

a) Participar en la gestión corporativa y, por tanto, ejercer el derecho de petición, el de voto y el de acceso a los puestos y cargos directivos, mediante los procedimientos y con los requisitos que los Estatutos generales y particulares establezcan.

b) Ser defendidos, a petición propia, por el Colegio o por el Consejo General cuando sean vejados o perseguidos con motivo del ejercicio profesional.

c) Ser representados y apoyados por el Colegio o por el Consejo General y sus Asesorías Jurídicas cuando necesiten presentar reclamaciones fundadas a las autoridades, tribunales, entidades públicas o privadas, y en cuantas divergencias surjan en ocasión del ejercicio profesional, siendo de cargo del colegiado solicitante los gastos y costas jurídicas que el procedimiento ocasione, salvo decisión contraria de la Junta Directiva o del Consejo General.

d) Pertenecer a las Instituciones de Previsión Sanitaria Nacional, Mutua Médica de Cataluña y Baleares, en su caso, Patronato de Huérfanos y Protección Social y aquellas otras que pueda establecerse en el futuro.

e) No ser limitado en el ejercicio profesional, salvo que este no discurra por un correcto cauce deontológico o por incumplimiento de las normas de este Estatuto que lo regulan.

f) No soportar otras cargas corporativas que las señaladas por las Leyes, estos Estatutos o las válidamente acordadas.

Artículo 43. *Deberes de los Colegiados.*

Los Colegiados tendrán los siguientes derechos:

a) Cumplir lo dispuesto en los Estatutos generales y particulares y las decisiones de los Colegios Provinciales y del Consejo General, salvo cuando se trate de acuerdos nulos de pleno derecho, en cuyo caso deberán exponer al Colegio, por escrito, los motivos de su actitud.

b) Estar al corriente en el pago de las cuotas colegiales, de los Patronatos y de Previsión Sanitaria Nacional o Mutual Médica de Cataluña y Baleares, en su caso.

c) Llevar con la máxima lealtad las relaciones con el Colegio y con los otros Colegiados, comunicando a aquel cualquier vejamen o atropello a un compañero en el ejercicio profesional, de que tengan noticia.

d) Comunicar al Colegio los cargos que ocupen en relación con su profesión y especialidades que ejerzan con su título correspondiente, a efectos de constancia en sus expedientes personales.

e) Participar igualmente sus cambios de residencia o domicilio.

f) Solicitar del Colegio la debida autorización para cualquier anuncio relacionado con sus actividades profesionales, que debe acomodarse a lo que señala el Código Deontológico, absteniéndose de publicarlo sin obtener la debida aprobación. Igualmente para la publicación de noticias o actuaciones médicas a difundir por cualquier medio, observará las prescripciones del Código Deontológico.

g) Cumplir cualquier requerimiento que les haga el Colegio o el Consejo General y específicamente prestar apoyo a las Comisiones a las que fueren incorporados.

h) Tramitar por conducto del Colegio Provincial correspondiente, que dará curso con su preceptivo informe, toda petición o reclamación que hayan de formular al Consejo General.

Artículo 44. *Prohibiciones.*

Además de las prohibiciones señaladas en el Código Deontológico, de rigurosa observancia, y de lo establecido en los artículos anteriores, todo colegiado se abstendrá de:

a) Ofrecer la eficacia garantizada de procedimientos curativos o de medios personales que no hubiesen recibido la consagración de Entidades científicas o profesionales médicas de reconocido prestigio.
b) Tolerar o encubrir a quien sin poseer el título de Médico trate de ejercer la profesión.
c) Emplear fórmulas, signos o lenguajes convencionales en sus recetas, así como utilizar estas si llevan impresos nombres de preparados farmacéuticos, títulos de casa productoras o cualquier otra indicación que pueda servir de anuncio.
d) Ponerse de acuerdo con cualquier otra persona o entidad para lograr fines utilitarios que sean ilícitos o atentatorios a la corrección profesional.
e) Emplear reclutadores de clientes.
f) Vender o administrar a los clientes, utilizando su condición de médico, drogas, hierbas medicinales, productos farmacéuticos o especialidades propias.
g) Prestarse a que su nombre figure como Director facultativo o asesor de Centros de curación, industrias o empresas relacionadas con la medicina, que no dirijan o asesoren personalmente o que no se ajusten a las Leyes vigentes y al Código Deontológico.
h) Aceptar remuneraciones o beneficios directos o indirectos en cualquier forma, de las casas de medicamentos, utensilios de cura, balnearios, sociedades de aguas minerales o medicinales, ópticas, etc., en concepto de comisión, como propagandista o como proveedor de clientes, o por otros motivos que no sean de trabajos encomendados de conformidad con las normas vigentes.
i) Emplear para el tratamiento de sus enfermos medios no controlados científicamente y simular o fingir la aplicación de elementos diagnosticos y terapéuticos.
j) Realizar prácticas dicotómicas.
k) Ejercer la profesión en Colegio distinto del de su colegiación, salvo razones de urgencia o cuando dicho ejercicio quede exclusivamente limitado a prestar asistencia a quienes fueran sus parientes o cuando la permanencia en territorio de otro Colegio sea motivada por actos médicos con colegiados de dicho territorio que solo exijan una permanencia accidental y transitoria en el punto donde se realicen.
l) Desviar a los enfermos de las consultas públicas de cualquier índole hacia la consulta particular, con fines interesados.
m) Permitir el uso de su clínica a personas que, aun poseyendo el título de Licenciado o Doctor en Medicina, no hayan sido dados de alta en el Colegio de Médicos respectivo.
n) Ejercer la medicina cuando se evidencien manifiestamente alteraciones orgánicas, psíquicas o hábitos tóxicos que le incapaciten para dicho ejercicio, previo el reconocimiento médico pertinente.

Artículo 45. *Divergencias entre Colegiados.*

Las diferencias de carácter profesional que pudieran surgir entre Colegiados serán sometidas a las jurisdicción y ulterior resolución de la Junta Directiva o, en su caso, al Consejo General, si se tratara de Colegiados pertenecientes a distintas provincias o miembros de las Juntas Directivas.

TÍTULO V

Del régimen económico y financiero

Artículo 46. *Competencias.*

La economía de los Colegios es independiente de la del Consejo General, por lo que cada Colegio será autónomo en la gestión y administración de sus bienes, sin perjuicio de

que deba contribuir al presupuesto del Consejo General en proporción tal y como se señala en el artículo 32, apartado 5, a).

Artículo 47. *Confección y liquidación de presupuestos del Consejo General.*

El Consejo General presentará a la aprobación de la Asamblea de Presidentes durante la primera quincena del mes de diciembre de cada año el proyecto de presupuesto de ingresos y gastos necesarios para su correcto funcionamiento.

Dentro del primer trimestre de cada año, la Asamblea de Presidentes deberá aprobar el balance y la liquidación presupuestaria, cerrados al 31 de diciembre del año anterior, acompañando a los mismos la justificación de los ingresos y pagos efectuados.

Las cuentas del Consejo General se examinarán y aprobarán mensualmente por la Comisión Permanente.

Artículo 48. *Confección y liquidación de presupuestos de los Colegios Provinciales.*

Los Colegios Médicos Provinciales confeccionarán anualmente el proyecto de presupuesto de sus ingresos y gastos, debiendo presentarlo durante el último trimestre de cada año a la aprobación de la Asamblea general de Colegiados correspondiente o en aquellos casos en que exista a la Asamblea de compromisarios.

Asimismo, dentro del primer trimestre de cada año, los Colegios provinciales deberán presentar ante la Asamblea general de Colegiados o a la Asamblea de compromisarios, en aquellos casos en que esta exista, el balance y liquidación presupuestaria cerrados al 31 de diciembre del año anterior, para su aprobación o rechazo. Previamente dicho balance, acompañado de los justificantes de ingresos y gastos efectuados, habrá quedado a disposición de la respectiva Comisión de Hacienda nombrada por la Asamblea, así como de cualquier colegiado que lo requiera.

Caso de que para equilibrarse un presupuesto se precise la subvención del Consejo, se necesitará la previa aprobación de este.

Artículo 49. *Recursos económicos.*

Los fondos de los Colegios serán los procedentes de las cuotas de entrada y cuotas ordinarias y extraordinarias, la participación asignada en las certificaciónes, sellos autorizados, impresos de carácter oficial, la parte fijada o que se fije en lo sucesivo por prestaciones de servicios generales, habilitación, tasación, etc., y los legados o donativos que se le hicieren por particulares o profesionales y, en general, cuantos puedan arbitrarse con la anuencia previa del Consejo General.

Artículo 50. *Cuotas de entrada.*

Los Colegiados satisfarán al inscribirse en cada Colegio una cuota de entrada uniforme, cuyo importe fijará y podrá modificar el Consejo General.

A petición del interesado, y previa conformidad de la Junta Directiva respectiva, se podrá conceder el pago de esta cuota en un plazo máximo de un año.

Artículo 51. *Cuotas ordinarias.*

Los Médicos Colegiados, con o sin ejercicio, vienen obligados a satisfacer las cuotas mensuales, cuyo mínimo será fijado por el Consejo General, pudiendo incrementarlas los respectivos Colegios, previo acuerdo de la Asamblea. Los Colegiados con doble colegiación vienen obligados a satisfacer las cuotas de los Colegios a que pertenezcan, así como la de los Patronatos.

El colegiado que no abone tres mensualidades consecutivas será requerido para hacerlas efectivas, concediéndosele al efecto un plazo prudencial, transcurrido el cual, y hasta un total de seis mensualidades, se le recargará un 20 por 100.

Transcurridos los seis meses, el Colegio suspenderá al colegiado en el ejercicio de su profesión hasta que por este sea satisfecha su deuda, sin que tal suspensión le libere del pago de las cuotas que se continúen devengando, y sin perjuicio de que el Colegio proceda al cobro de los débitos, recargos y gastos originados.

No podrá librarse certificación colegial, ni aun la de baja, al colegiado moroso.

Las Juntas Directivas están facultadas para conceder el aplazamiento de pago de cuotas y débitos en las condiciones que acuerden en cada caso particular.

Artículo 52. *Cuotas extraordinarias.*

En caso de débitos o pagos extraordinarios, los Colegios, previo acuerdo adoptado por las Asambleas generales o de compromisarios, podrán establecer cuotas extraordinarias, que serán satisfechas obligatoriamente por los Colegiados. En estas cuotas de carácter extraordinario no llevará participación el Consejo General.

Artículo 53. *Recaudación de cuotas.*

Las cuotas, tanto de entrada como ordinarias, serán recaudadas por el respectivo Colegio de Médicos, el cual extenderá los recibos correspondientes, remitiendo mensual o trimestralmente al Consejo General relación numérica de los cobrados o abonando al Consejo General la participación que se establezca.

La recaudación de las cuotas de los Patronatos de Huérfanos y Protección Social se efectuará en la forma y cuantía que determine el Pleno del Consejo General, a propuesta de los mismos.

Igualmente los Colegios recaudarán los derechos que les correspondan por habilitación, dictámenes y tasaciones, reconocimientos de firmas, sanciones y cuantas prestaciones o servicios se establezcan en favor de los Colegiados.

Artículo 54. *Liquidación de cuotas.*

De las cuotas de entrada y cuotas colegiales ordinarias se destinará el 80 por 100 para los fondos del Colegio Provincial, y el 20 por 100 restante se remitirá al Consejo General del Colegio.

Artículo 55. *Gastos.*

Los gastos de los Colegios serán solamente los necesarios para el sostenimiento decoroso de los servicios, sin que pueda efectuarse pago alguno no previsto en el presupuesto aprobado, salvo casos justificados, en los cuales, y habida cuenta de las disposiciones de Tesorería, la Junta Directiva podrá acordar la habilitación de un suplemento de crédito, previa aprobación de la Asamblea general.

Sin la autorización expresa del Presidente y Tesorero no podrá realizarse gasto alguno. En la Caja del Colegio existirá la cantidad necesaria para hacer frente a los pagos del mismo, negociándose estos, siempre que sea posible, por una Entidad bancaria o por las Secciones Económicas del Colegio, si las hubiere.

Artículo 56. *Responsabilidades.*

La responsabilidad del manejo de los fondos queda vinculada directamente al funcionario encargado de su custodia, el cual estará sujeto a la obligación de constituir la fianza que se fije por la Junta Directiva en garantía de su gestión.

Cuando un Colegio Provincial no cumpla sus obligaciones respecto al Consejo General de Colegios Médicos o a los Organismos de protección médica o de previsión, o cuando la situación económica del mismo lo aconsejara, la Comisión Permanente del Consejo General, por sí o a propuesta de las Entidades mencionadas, podrá acordar la intervención de la contabilidad de dicho Colegio, dando cuenta al Pleno, que emitirá obligatoriamente su informe y designará un Interventor que, con gastos y retribución a cargo del Colegio intervenido, actuará con Plenos poderes económicos hasta la normalización de la economía colegial, considerándose preferentes las atenciones que correspondan a los débitos que motivaron la intervención.

Artículo 57. *Destino de los bienes en caso de disolución.*

En caso de disolución del Consejo General o de los Colegios Provinciales, se nombrará una Comisión Liquidadora tanto a nivel de Consejo General como de Colegio, la cual, en

caso de que hubiere bienes y valores sobrantes, después de satisfacer las deudas, adjudicará los mismos a las Entidades benéficas y de previsión oficial de la Organización Médica Colegial dentro del ámbito territorial correspondiente.

TÍTULO VI

Certificados médicos

Artículo 58. *Organización, edición y distribución.*

El Consejo General de la Organización Médica Colegial es el único organismo autorizado para editar y distribuir los impresos de los certificados médicos oficiales, cualquiera que sea la finalidad de los mismos, correspondiéndole la organización y dirección de este servicio y a los Colegios la distribución de aquellos dentro de su territorio.

Artículo 59. *Clases e importe de los certificados.*

Al Consejo General de Colegios, y previos los trámites legales reglamentarios, corresponde fijar las clases de certificados, el importe de los mismos y su actualización.

Se establecen inicialmente los siguientes:

1.ª Certificado médico ordinario.–Para todos los efectos que no exijan otro de las clases indicadas a continuación.

2.ª Certificado médico ordinario de beneficencia.–De uso limitado a las personas incluidas en los padrones de beneficencia, o que por sus especiales condiciones el Colegio establezca Impreso gratuito.

3.ª Certificado médico de defunción.–Que se utilizará para acreditar aquella, con la forma, requisitos y efectos señalados en las Leyes y Reglamentos vigentes.

4.ª Certificado médico de defunción en beneficencia.–Para su uso en las circunstancias señaladas en el número 3.º con las personas comprendidas en la definición del número 2.º Impreso gratuito.

5.ª Certificado médico para enfermos psíquicos.–Para acreditar afecciones psíquicas, a efectos del ingreso de pacientes en establecimientos psiquiátricos.

6.ª Certificado médico para enfermos psíquicos de beneficencia.–Que se utilizará en las condiciones señaladas en el apartado 5.º para las personas comprendidas en la definición del número 2.º Impreso gratuito.

7.ª Actas de exhumación y embalsamamiento.–En las que se extenderán las correspondientes a la indicada operación y a los embalsamamientos de cadáveres.

8.ª Actas de exhumación y embalsamamiento de beneficencia. Para uso de las personas comprendidas en la definición del número 2.º Impreso gratuito.

9.ª Certificado médico para conductores de vehículos.

10. Certificado médico para poseedores autorizados de armas de fuego.

Cada certificado médico oficial podrá llevar adherida una póliza del Patronato de Huérfanos de uso voluntario, debiendo reintegrarse, además, conforme a las disposiciones vigentes.

El importe de los impresos de los certificados médicos se distribuirá del siguiente modo:

1.º Al Consejo General de Colegios Médicos, el 10 por 100.
2.º Al Colegio Provincial, el 70 por 100.
3.º Al Patronato de Huérfanos de Médicos, el 10 por 100.
4.º Al Patronato de Protección Social, el 10 por 100.

El Consejo General de Colegios podrá concertar con las Entidades, Mutualidades y Montepíos, Instituto Nacional de la Salud, Sociedades de Seguro y Accidentes de Trabajo, Vida, Decesos y Seguro Libre las condiciones de expedición de los documentos preceptivos de las mismas para informes, dictámenes, certificaciónes, partes de altas y bajas y de cualquier otra actuación que acredite servicios médicos, señalando los derechos correspondientes a los mencionados documentos y la distribución de los ingresos obtenidos entre el Patronato de Huérfanos, el propio Consejo General y el Colegio Provincial

correspondiente. Se exceptúan de dichos conciertos, y tendrán carácter de gratuidad, los que sean de régimen interno del organismo, los expresamente regulados por disposiciones de rango igual o superior y los que determine el Ministerio para su expedición por los servicios dependientes del mismo.

Artículo 60. *Derechos para los Médicos.*

La expedición de los certificados es gratuita por parte de los Médicos, pero estos percibirán, cuando proceda, los honorarios que se fijen libremente por los actos médicos y restantes operaciones que tengan que efectuar para extenderlos.

Artículo 61. *Inspección.*

Los Colegios Médicos inspeccionarán el uso del certificado médico oficial, y comunicarán al Consejo General las infracciones que se comprueben, acreditadas mediante el acta oportuna, para que este adopte las medidas pertinentes, todo ello sin perjuicio de las atribuciones sancionadoras que a aquellos competen sobre sus propios Colegiados.

TÍTULO VII

De la receta médica

Artículo 62.

La Organización Médica Colegial velará por el cumplimiento de las normas legales sobre la receta médica como documento profesional y adoptará las medidas que considere más idóneas para garantizar su correcto uso y prescripción. Asimismo, el Consejo General, a través de los Colegios Oficiales de Médicos, podrá acordar la edición y distribución de impresos normalizados de recetas para el ejercicio libre.

TÍTULO VIII

Régimen disciplinario

Artículo 63. *Principios generales.*

1. Los Colegiados incurrirán en responsabilidad disciplinaria en los supuestos y circunstancias establecidas en este Estatuto.
2. El régimen disciplinario establecido en este Estatuto se entiende sin perjuicio de las responsabilidades de cualquier otro orden en que los colegiados hayan podido incurrir.
3. No podrán imponerse sanciones disciplinarias, sino en virtud de expediente instruido al efecto, con arreglo al procedimiento establecido en el presente capítulo. No obstante, no será preceptiva la previa instrucción de expediente para la imposición de sanciones motivadas por la Comisión de faltas calificadas de leves, previa audiencia del interesado.
4. La potestad sancionadora corresponde a las Juntas Directivas de los Colegios Oficiales de Médicos. No obstante, el enjuiciamiento y sanción de las faltas cometidas por los miembros de dichas Juntas Directivas, será competencia de la Asamblea de Presidentes.
5. Los acuerdos sancionadores serán inmediatamente ejecutivos, sin perjuicio de los recursos que procedan. No obstante, en el caso de que dicha ejecución pudiera ocasionar perjuicios de imposible o difícil reparación, el Organismo sancionador podrá acordar de oficio o a instancia de parte la suspensión de la ejecución del acuerdo recurrido.
6. Los Colegios darán cuenta inmediata al Consejo General de todas las sanciones que impongan por faltas graves o muy graves, con remisión de un extracto del expediente. El Consejo General llevará un registro de sanciones.

Artículo 64. *Faltas disciplinarias.*

Las faltas disciplinarias se clasificarán en leves, menos graves, graves y muy graves.

1. Son faltas leves:

a) El incumplimiento de las normas establecidas sobre documentación colegial, o que hayan de ser tramitadas por su conducto.
b) La negligencia en comunicar al Consejo las vicisitudes profesionales para su anotación en el expediente personal.
c) La desatención respecto a los requisitos o peticiones de informes solicitados por el Colegio.

2. Son faltas menos graves:

a) No corresponder a la solicitud de certificación o información en los términos éticos cuando ello no suponga un peligro para el enfermo.
b) Indicar una competencia o título que no se posea.
c) No someter los contratos al visado de los Colegios respectivos.
d) El abuso manifiesto en la nota de honorarios o que estos sean inferiores a los establecidos como mínimos.
e) La reiteración de las leves dentro del año siguiente a la fecha de su corrección.

3. Son faltas graves:

a) La indisciplina deliberadamente rebelde frente a los Órganos de Gobierno colegiales y, en general, la falta grave del respeto debido a aquellos.
b) Los actos y omisiones que atenten a la moral, decoro, dignidad, prestigio y honorabilidad de la profesión, o sean contrarios al respeto debido a los colegiados.
c) La infracción grave del secreto profesional, por culpa o negligencia, con perjuicio para tercero.
d) El incumplimiento de las normas sobre restricción de estupefacientes y la explotación de toxicomanías.
e) La emisión de informes o expedición de certificados con falta a la verdad.
f) La reiteración de las faltas menos graves durante el año siguiente a su corrección.

4. Son faltas muy graves:

a) Cualquier conducta constitutiva de delito doloso, en materia profesional.
b) La violación dolosa del secreto profesional.
c) El atentado contra la dignidad de las personas con ocasión del ejercicio profesional.
d) La desatención maliciosa o intencionada de los enfermos.
e) La reiteración de las faltas graves durante el año siguiente a su corrección.

5. El incumplimiento de los deberes establecidos en el artículo 43 de estos Estatutos, la incursión en cualquiera de las prohibiciones señaladas en el artículo 44 o el incumplimiento de las normas del Código Deontológico, que no estén especificados en los números 1, 2, 3 y 4 serán calificados por similitud a los incluidos en los números citados de este artículo.
Será oída la Comisión Deontológica en todo caso antes de imponerse cualquier sanción.

Artículo 65. *Sanciones disciplinarias.*

1. Por razón de las faltas a que se refiere el artículo precedente, pueden imponerse las siguientes sanciones:

a) Amonestación privada.
b) Apercibimiento por oficio.
c) Suspensión temporal del ejercicio profesional.
d) Expulsión del Colegio.

2. Las faltas leves serán corregidas con la sanción de amonestación privada, que será impuesta por acuerdo de la Junta Directiva.
3. Por la Comisión de faltas menos graves se impondrá la sanción de apercibimiento por oficio.
4. La Comisión de falta calificada de grave, se sancionará con la suspensión del ejercicio profesional por tiempo inferior a un año.
5. La Comisión de falta calificada como muy grave se sancionará con suspensión del ejercicio profesional por tiempo superior a un año e inferior a dos.

6. La sanción de expulsión del Colegio llevará anexa la inhabilitación para incorporarse a cualquier otro mientras no sea expresamente autorizado por el Consejo General. Esta sanción solamente podrá imponerse por la reiteración de faltas muy graves, y el acuerdo que determine su imposición deberá ser adoptado por el Pleno de la Junta Directiva, con la asistencia de las dos terceras partes de los miembros correspondientes del mismo y la conformidad de la mitad de quienes lo integran.

7. Para la imposición de sanciones deberán los Colegios graduar la responsabilidad del inculpado en relación con la naturaleza de la infracción cometida, trascendencia de esta y demás circunstancias modificativas de la responsabilidad, teniendo potestad para imponer la sanción adecuada, si fuera más de una la que se establezca para cada tipo de faltas.

8. En caso de sanción por falta muy grave que afecte al interés general se podrá dar publicidad en la prensa colegial.

Artículo 66. *Extinción de la responsabilidad disciplinaria.*

1. La responsabilidad disciplinaria se extinguirá:

a) Por muerte del inculpado.
b) Por cumplimiento de la sanción.
c) Por prescripción de las faltas.
d) Por prescripción de las sanciones o por acuerdo del Colegio respectivo, ratificado por el Consejo General.

2. Las anotaciones de sanciones serán canceladas definitivamente, siempre que, una vez cumplida la sanción, los Colegiados observen buena conducta después de transcurridos: tres meses para las leves, seis meses para las menos graves, dos años para las graves y cinco años para las muy graves.

3. Las faltas prescriben una vez transcurrido un año desde su comisión sin haberse decretado la incoación del oportuno expediente, salvo las que constituyan delito, que tendrán el mismo plazo de prescripción que este si fuese mayor del año.

Artículo 67. *Competencia.*

Las faltas leves se corregirán por el Presidente del Colegio, por acuerdo de la Junta Directiva, de conformidad con lo previsto en el artículo 63.3.

La sanción de las restantes faltas será de la competencia de la Junta Directiva, previa la instrucción de un expediente disciplinario y conforme el procedimiento que se regula en el artículo siguiente.

En el caso de presuntas faltas cometidas por colegiados de otras provincias, el expediente se tramitará y resolverá en el Colegio donde se ha cometido la misma, comunicándolo al de su procedencia, a través del Consejo General.

Las funciones disciplinarias con respecto a los miembros de las Juntas Directivas de los Colegios y del propio Consejo corresponderán a este.

Artículo 68. *Procedimiento.*

1. El procedimiento se iniciará de oficio o a instancia de parte, siempre mediante acuerdo del órgano competente, bien por propia iniciativa o por denuncia.

2. La Junta Directiva del Colegio, al tener conocimiento de una supuesta infracción, podrá decidir la instrucción de una información reservada antes de acordar la incoación de expediente o, en su caso, el archivo de las actuaciones, bien sin imposición de sanción por sobreseimiento, o bien con la de alguna de las previstas para corregir faltas leves.

3. Decidido el procedimiento, el órgano que acordó su iniciación podrá adoptar las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existieran elementos de juicio suficientes para ello. No se podrán tomar medidas provisionales que puedan causar perjuicios irreparables a los interesados, o bien que impliquen la violación de derechos amparados por las leyes.

4. La Junta Directiva, al acordar la incoación del expediente, designará como Juez Instructor a uno de sus miembros o a otro colegiado. El designado deberá tener mayor antigüedad en el ejercicio profesional que el expedientado o, en su defecto, al menos diez

años de colegiación. Desempeñará obligatoriamente su función, a menos que tuviera motivos de abstención o que la recusación promovida por el expedientado fuere aceptada por la Junta. Esta podrá también designar Secretario o autorizar al Instructor para nombrarlo entre los colegiados.

5. Solo se considerarán causa de abstención o recusación el parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, la amistad íntima o enemistad manifiesta o tener interés personal en el asunto.

6. A los efectos del ejercicio del derecho de recusación, los nombramientos de Instructor y Secretario serán comunicados al expedientado, quien podrá hacer uso de tal derecho del plazo de ocho días del recibo de la notificación.

7. El expedientado puede nombrar a un colegiado para que actúe de defensor u hombre bueno, lo que le será dado a conocer, disponiendo de un plazo de diez días hábiles, a partir del recibo de la notificación, para comunicar a la Junta Directiva el citado nombramiento, debiendo acompañar la aceptación del mismo por parte del interesado. El defensor asistirá a todas las diligencias propuestas por el Juez Instructor y podrá proponer la práctica de otras en nombre de su defendido.

Asimismo, el expedientado podrá acudir asistido de Letrado.

8. Compete al Instructor disponer la aportación de los antecedentes que estime necesarios y ordenar la práctica de cuantas pruebas y actuaciones conduzcan al esclarecimiento de los hechos o a determinar las responsabilidades susceptibles de sanción.

9. Además de las declaraciones que presten los inculpados, el Instructor les pasará en forma escrita un pliego de cargos, en el que reseñará con precisión los que contra ellos aparezcan, concediéndoles un plazo improrrogable de ocho días a partir de la notificación, para que lo contesten y propongan la prueba que estime a su derecho. Contestado el pliego de cargos, o transcurrido el referido plazo de ocho días, el Instructor admitirá o rechazará las pruebas propuestas y acordará la práctica de las admitidas y cuantas otras actuaciones considere eficaces para el mejor conocimiento de los hechos.

10. Terminadas las actuaciones, el Instructor, dentro del plazo máximo de cuatro meses desde la fecha de incoación, formulará propuesta de resolución, que deberá notificar por copia literal al encargado, quien dispondrá de un plazo de ocho días desde el recibo de la notificación para examinar el expediente y presentar escrito de alegaciones.

11. Remitidas las actuaciones a la Junta Directiva del Colegio, inmediatamente de recibido el escrito de alegaciones presentado por el expedientado, o de transcurrido el plazo para hacerlo, aquella resolverá el expediente en la primera sesión que celebre, oyendo previamente al asesor jurídico del Colegio, si lo hubiere, y a la Comisión de Deontología, Derecho Médico y Visado, notificando la resolución al interesado en términos literales.

12. La Junta Directiva del Colegio podrá devolver el expediente al Instructor para la práctica de aquellas diligencias que, habiendo sido omitidas, resulten imprescindibles para la decisión. En tal caso, antes de remitir de nuevo el expediente a la Junta Directiva se dará vista de lo actuado al inculpado, a fin de que, en el plazo de ocho días, alegue cuanto estime conveniente, no contando este tiempo como plazo de alegaciones.

13. La decisión por la que se ponga fin al expediente sancionador habrá de ser motivada, y en ella no se podrán aceptar hechos ni fundamentos de los mismos distintos de los que sirvieron de base al pliego de cargos y a la propuesta de resolución, sin perjuicio de su distintiva valoración.

14. Contra la resolución que ponga fin al expediente podrá el interesado, en el plazo de quince días, interponer recurso de alzada ante el Consejo General de Colegios Médicos, presentándolo en el Colegio, quien, dentro de los tres días siguientes, remitirá, en unión del expediente instruido y de su informe al Consejo.

15. Contra la resolución dictada por el Consejo General podrá el interesado recurrir ante la jurisdicción Contencioso-Administrativa.

TÍTULO IX

De las publicaciones de la Organización Médica Colegial

Artículo 69. *Publicaciones del Consejo General de Colegios de Médicos.*

El Consejo General editará periódicamente, con carácter ordinario, el «Boletín Informativo de la Organización Médica Colegial» y cuantos suplementos o números extraordinarios se consideren necesarios o convenientes.

El «Boletín del Consejo de la Organización Médica Colegial» será el órgano de expresión de la misma y colaborarán en él, de forma permanente, las Juntas Directivas de los Colegios y miembros del Consejo y, en general, todos los colegiados.

Se constituirá un Comité de redacción, cuya presidencia ostentará el Presidente del Consejo General, y que estará formado por cinco miembros elegidos por la Asamblea de Presidentes.

Artículo 70. *Publicaciones de los Colegios.*

Los Colegios Provinciales podrán editar sus Boletines Informativos.

Artículo 71.

Las publicaciones, tanto del Consejo General como de los Colegios de Médicos, deberán atenerse siempre a las normas deontológicas y disposiciones legales vigentes, así como a las de estos Estatutos.

TÍTULO X

Régimen jurídico

Artículo 72. *Competencias.*

La competencia es irrenunciable y se ejercerá precisamente por los órganos colegiales que la tengan atribuida como propia, salvo los casos de delegación, sustitución o avocación previstos legalmente.

Artículo 73.

Los Colegios de Médicos provinciales son plenamente competentes, en su ámbito territorial, para el ejercicio de las funciones que les atribuye la Ley de Colegios Profesionales y estos Estatutos.

Artículo 74.

El Consejo General de Colegios de Médicos tiene competencia para el ejercicio de las funciones señaladas en sus Estatutos reguladores propios, en estos Estatutos generales y en la Ley de Colegios Profesionales, y de las demás que legalmente se les atribuyan, cuando sean de ámbito estatal, actuando en todo caso como órgano coordinador entre todos los Colegios Provinciales.

Artículo 75. *Eficacia.*

1. Los acuerdos o actos colegiales de regulación interna son públicos y se les dará la publicidad adecuada.

2. Los demás acuerdos o actos colegiales serán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa.

La eficacia quedará demorada cuando así lo exija el contenido del acto o esté supeditado a su notificación.

Excepcionalmente podrá otorgarse eficacia retroactiva a los actos que se dicten en sustitución de otros anulados y, asimismo cuando produzcan efectos favorables al interesado, siempre que los supuestos de hecho necesarios existieran ya en la fecha a que

se retrotraiga la eficacia del acto y este no lesione derechos o intereses legítimos de terceros.

Artículo 76. *Recursos.*

1. Contra las resoluciones de los Organismos colegiales y los actos de trámite que determinen la imposibilidad de continuar un procedimiento o produzcan indefensión, podrá interponerse recurso de alzada ante el organismo colegial inmediatamente superior en el término de quince días.

Transcurridos tres meses desde la interposición del recurso de alzada sin que se notifique su resolución, se entenderá desestimado y quedará expedita la vía procedente.

Si recayese resolución expresa, el plazo para formular el recurso que proceda se contará desde la notificación de la misma.

2. En cuanto estos actos estén sujetos al derecho administrativo, una vez agotados los recursos corporativos, serán directamente recurribles ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

3. Podrán recurrir los actos colegiales:

a) Cuando se trate de un acto o acuerdo de efectos jurídicos individualizados, los titulares de un derecho subjetivo o de un interés legítimo, personal y directo en el asunto.

b) Cuando se trate de un acto o acuerdo que afecte a una pluralidad indeterminada de personas, o a la organización en sí misma, se entenderá que cualquier colegiado perteneciente al organismo que lo adoptó está legitimado para recurrir.

4. La interposición del recurso no suspenderá la ejecución del acto impugnado, pero la autoridad a quien compete resolverlo podrá suspender, de oficio o a instancia de parte, la ejecución del acuerdo recurrido, en el caso de que dicha ejecución pudiera causar perjuicios de imposible o difícil reparación.

TÍTULO XI

Régimen de distinciones y premios

Artículo 77.

El Consejo General y los Colegios Provinciales, a propuesta de las Juntas Directivas o por propia iniciativa, podrán otorgar, mediante información previa, distinciones y honores de distinta categoría, con arreglo a los merecimientos alcanzados en el orden corporativo y/o profesional, por aquellas personas que se hicieran acreedores a los mismos, en concordancia con el artículo 41 de estos Estatutos.

Artículo 78. *Normas generales.*

La condición de Colegiado de Honor quedará regulada por las siguientes normas:

1. Los Colegiados de Honor a que se refiere el artículo 41 serán de tres clases:

a) Nacionales, con emblema de oro.
b) Nacionales, con emblema de plata, y.
c) Provinciales, con emblema de honor.

2. Serán órganos competentes para otorgar los nombramientos de Colegiados de Honor, en cada caso, los siguientes:

a) La Asamblea general de Presidentes de Colegios y miembros del Consejo General, para conferir la condición de «Colegiado de Honor Nacional, con emblema de oro».

b) El Pleno del Consejo General de Colegios de Médicos, para conferir la condición de «Colegiado Nacional de Honor, con emblema de plata», y.

c) El Pleno de cada Colegio Provincial, para conferir la condición de «Colegiado Provincial con emblema de honor».

3. Podrán ser nombrados Colegiados de Honor las personas físicas y jurídicas españolas o extranjeras, sean Médicos o no, que reúnan los méritos para ello, a juicio del órgano competente para otorgar el nombramiento.

En ningún momento podrá exceder de cien el número de personas físicas de nacionalidad española que ostenten la condición de «Colegiado Nacional de Honor con emblema de oro». Las concesiones «a título póstumo» no cubrirán cupo.

4. Para otorgar estos nombramientos se valorará la labor relevante y meritoria de las personas que se pretenda distinguir, cualesquiera que sean sus actuaciones en favor o en defensa de la clase médica en general o de la medicina, pero singularmente serán tenidos muy en cuenta los siguientes merecimientos:

a) El ejercicio profesional ejemplar.

b) La actividad consagrada a la defensa de la ética profesional o de los altos intereses de la corporación médica provincial o nacional.

c) Los actos médicos individualizados, cuando tengan extraordinario relieve científico, profesional, social o humano.

Artículo 79. *Procedimiento.*

1. El nombramiento de Colegiado de Honor se ajustará al siguiente procedimiento:

a) La condición de «Colegiado de Honor Nacional, con emblema de oro», habrá de ser propuesta por el Pleno del Consejo General, a iniciativa del Colegio respectivo o de los miembros del Consejo.

b) La condición de «Colegiado de Honor Nacional, con emblema de plata», habrá de ser propuesta por la Comisión Permanente del Consejo General, a iniciativa del Colegio respectivo o de los miembros del Consejo.

c) La condición de «Colegiado de Honor Provincial» habrá de ser propuesta por la Junta Directiva, pudiendo ser sugerida por los Colegiados de la propia Corporación Provincial.

2. El órgano competente, mediante votación secreta, adoptará el acuerdo correspondiente por mayoría absoluta de los miembros componentes del mismo.

3. Concedida la condición de Colegiado de Honor, en cualquiera de sus clases, la Corporación Médica respectiva lo hará público por sus medios de difusión, y otorgará, con la mayor solemnidad, a la parte interesada, el nombramiento que la facultará para el uso del emblema correspondiente.

Artículo 80. *De los emblemas de Colegiados de Honor.*

El emblema de oro nacional constará de una rama de laurel y otra de palma, en esmalte verde, bastón de nudos, serpiente y escudo de oro.

El emblema de plata nacional constará de una rama de laurel y otra de palma, en esmalte verde, bastón con nudos y serpiente de plata.

El emblema de plata provincial constará de una rama de laurel y otra de palma, de esmalte verde, bastón con nudos y serpiente de plata.

Artículo 81. *Del registro especial de los Colegiados de Honor.*

Cada Colegio Provincial llevará un registro especial de Colegiados de Honor, que contendrá las personas que figuren con emblema de honor, en el que constará el número de orden del nombramiento y el nombre de la persona física o jurídica a cuyo favor se hubiera otorgado el consiguiente acuerdo por el Pleno del Colegio de la provincia.

El Consejo General de Colegios llevará un registro general con los mismos datos que el anterior, con los Colegiados nacionales, subdividido en las siguientes secciones:

a) Colegiados con emblema de oro, que sean personas físicas de nacionalidad española, en las que se habrá de reservar el correspondiente espacio para anotar la fecha de fallecimiento del colegiado, con objeto de determinar el número de existentes en cada momento a los efectos previstos en el párrafo 2 de la norma tercera.

b) Colegiados de Honor con emblema de oro, no comprendidos en el apartado anterior (o sea, personas físicas extranjeras, concesiones a «título póstumo» y personas jurídicas).

c) Colegiados nacionales con emblema de plata, sea cual fuera el carácter y nacionalidad de los mismos.

Las personas que vengan ostentando la condición de Colegiados de Honor, por habérseles concedido en fechas anteriores a este acuerdo, serán inscritas en el Registro de la respectiva Corporación médica, la cual les entregará el nombramiento que les facultará para el uso del emblema correspondiente con iguales méritos que aquellas otras que en lo sucesivo se las conceda.

Artículo 82. *Otras distinciones.*

Mediante la oportuna reglamentación de régimen interno, podrán crearse otras distinciones y premios para la recompensa y estímulo de honor, prestigio y dedicación a los altos valores que comporta el ejercicio de la medicina.

TÍTULO XII

Régimen de garantías de los cargos colegiales

Artículo 83. *Consideración de los cargos.*

Dada la naturaleza de Corporaciones de Derecho Público de los Colegios Profesionales, reconocidos por la Ley y amparados por el Estado, el cumplimiento de las obligaciones correspondientes a los cargos electivos tendrá a efectos corporativos y profesionales la consideración y carácter de cumplimiento de deber colegial.

Artículo 84. *Facultades.*

La designación para un cargo colegial de origen electivo faculta a su titular para ejercerlo libremente durante su mandato, comprendiendo las siguientes facultades:

a) Expresar con entera libertad sus opiniones en las materias concernientes a la esfera de la representación colegial.
b) Promover las acciones a que haya lugar para defensa de los derechos e intereses colegiales confiados a su cargo.
c) Reunirse con los restantes miembros de los órganos de Gobierno corporativo, conforme a las normas estatutarias para deliberar, acordar y gestionar sobre temas de actividad colegial.
d) Ser protegido contra cualquier acto de usurpación, abuso o injerencia que afecte al ejercicio libre de su función.
e) Obtener de los órganos colegiales competentes la información, el asesoramiento y la cooperación necesarios en las tareas de su cargo.
f) Disponer, de acuerdo con las disposiciones aplicables en cada caso, de las facilidades precisas para interrumpir su actividad profesional cuando las exigencias de su representación colegial así lo impongan.

Artículo 85. *Ausencias y desplazamientos en el servicio.*

A los efectos del artículo anterior, los colegiados de la localidad o de la circunscripción más próxima, asumirán, por deontología y solidaridad profesional, la cobertura de los servicios correspondientes al cargo representativo en los supuestos de desplazamientos por causas corporativas de sus titulares, en las mismas condiciones que las sustituciones oficiales.
La asistencia de los cargos electivos de representación a las reuniones reglamentariamente convocadas por las Entidades colegiales tendrá los efectos señalados, en cada caso, por las disposiciones vigentes.
La Organización colegial, al cursar las convocatorias que correspondan en uso de sus facultades, procurará moderar las ausencias de manera que se produzcan las menores perturbaciones. En todo caso, el cargo representativo deberá dar cuenta a la autoridad correspondiente de la necesidad de su ausencia del puesto de trabajo, justificando con el

texto de la convocatoria el motivo de la falta de presencia y anunciándolo con la posible antelación.

Disposición transitoria primera.

Salvo el cese por las causas previstas en los artículos correspondientes de estos Estatutos, los actuales miembros electivos del Consejo General y de las Juntas Directivas de los Colegios Oficiales de Médicos continuarán desempeñando sus cargos y ostentando, en su caso, sus respectivas representaciones hasta que expire el mandato para el que fueron elegidos, quedando, por tanto, cesantes todos aquellos que no han sido elegidos.

Disposición transitoria segunda.

Una vez aprobados estos Estatutos, se procederá, dentro de las normas estatutarias, a celebrar elecciones para todos los cargos que resulten vacantes.

Disposición transitoria tercera.

En el plazo de seis meses, a partir de la públicación de los presentes Estatutos, los Colegios Provinciales someterán a la aprobación del Consejo General sus Estatutos particulares, adaptados a los principios y normas que configuren esta disposición y la Ley de Colegios Profesionales.

Disposición transitoria cuarta.

Una vez establecida la nueva organización territorial del Estado, las Agrupaciones médicas se adaptarán a esta organización y elaborarán sus Estatutos dentro del marco de la Ley de Colegios Profesionales y de los presentes Estatutos.

ESTATUTOS DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS

Artículos 1 a 27.

(Derogados)

§ 22

Orden SCB/94/2019, de 4 de febrero, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
«BOE» núm. 32, de 6 de febrero de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-1540

El Consejo Asesor de Sanidad, creado por el artículo 2.3 del Real Decreto 858/1992, de 10 de julio, por el que se determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, era un órgano consultivo que tenía como función principal la asistencia a la persona titular del Departamento en la formulación de la política sanitaria.

A lo largo del tiempo, los sucesivos reales decretos que desarrollaron la estructura orgánica básica del citado Departamento ministerial fueron ampliando las competencias de ese Consejo Asesor, con el fin de atender con mayor celeridad aquellas cuestiones que tenían mayor repercusión tanto en la planificación de la política sanitaria como en aquellas otras que eran requeridas por la persona titular del Ministerio. Prueba de ello es la regulación actualmente vigente establecida por la Orden SSI/1840/2012, de 13 de agosto, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad.

Más recientemente, el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos ministeriales, contiene una visión más integral de las competencias del Consejo Asesor, pasando a denominarse ahora Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales, en adelante Consejo Asesor, con el fin de asesorar e informar a la persona titular del Departamento sobre los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales que pueden tener incidencia, no sólo en la formulación de la política sanitaria, sino también en la política de bienestar social, vinculando de esta manera el desarrollo de determinadas políticas sanitarias con la especial problemática de aquellos colectivos que precisan de una mayor protección social, como sucede en el caso de las personas que padecen enfermedades crónicas o sufren discapacidades.

Lógicamente este incremento de funciones y nuevas tareas aconsejan introducir cambios en la estructura y la composición del nuevo Consejo Asesor, de manera que se facilite la distribución de los temas por áreas en razón de las competencias asignadas a los distintos órganos del Departamento para facilitar la adopción de acuerdos. Por este motivo se crean dos Secciones que, si bien tienen como fin último asesorar conjuntamente a la persona titular del Ministerio, realizan un trabajo de estudio y preparación en función del reparto de asuntos que previamente considere conveniente realizar la persona que ocupe la Presidencia de este órgano consultivo.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general, al regular un órgano consultivo que asesorará a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con el fin de garantizar la formulación de la política sanitaria y de bienestar social sobre la base de un conocimiento global y adecuado de los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales en juego, y en tanto que la regulación que contiene no supone restricción alguna de derechos ni imposición de cargas, es coherente con el ordenamiento jurídico que regula su creación y función consultiva, y en su tramitación se han observado las disposiciones del artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Esta orden se dicta de conformidad con la disposición final cuarta del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, que autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de dicho real decreto, en relación con lo dispuesto en el artículo 1.4 del mismo, que determina que la composición y el régimen de funcionamiento del Consejo Asesor se regirán por su normativa específica.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de esta orden la regulación de la composición y del régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales, en adelante Consejo Asesor, que, de acuerdo con el artículo 1.4 del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos ministeriales, es el órgano consultivo y de asistencia a la persona titular del Departamento en la formulación de la política sanitaria y bienestar social, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. *Funciones.*

Son funciones del Consejo Asesor las siguientes:

a) Asesorar e informar a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales que puedan tener incidencia en la formulación de la política sanitaria, de bienestar social, de consumo y de cuantas otras cuestiones se relacionen con las mismas, para fomentar una adecuada gobernanza del sistema público en las materias de su competencia.

b) Cualquier otra que, en el marco de sus competencias, se le atribuya por alguna disposición legal o reglamentaria.

Artículo 3. *Composición y organización.*

1. El Consejo Asesor se organiza en el Pleno y en las Secciones de Sanidad y de Servicios Sociales. En la composición del mismo se tenderá a la paridad entre mujeres y hombres.

2. El Consejo Asesor estará constituido por los siguientes miembros:

a) El Presidente.

b) El Vicepresidente.

c) Los Vocales de las Secciones.

d) La persona titular de la Secretaría de la Sección de Sanidad, que lo será también del Pleno, y actuará con voz pero sin voto.

e) La persona titular de la Secretaría de la Sección de Servicios Sociales, que actuará con voz pero sin voto.

3. La persona que ocupe el cargo de Presidente del Consejo Asesor determinará el reparto de asuntos entre el Pleno y las distintas Secciones según la materia que, a su juicio, pueda corresponder a cada uno de ellos.

Artículo 4. *Secciones.*

1. La Sección de Sanidad estará formada por el Presidente del Consejo Asesor, que ostentará su Presidencia, los Vocales designados en número no superior a veinte y la persona titular de la Secretaría de la Sección, que actuará con voz pero sin voto.

La Sección de Sanidad preparará los asuntos que le sean asignados como propios por la persona que ocupe el cargo de Presidente y, en su caso, las reuniones de política sanitaria de las que deba tener conocimiento el Pleno, sin perjuicio de elaborar aquellos informes que sean pertinentes para el asesoramiento e información a la persona titular del Departamento sobre política sanitaria o aquellas otras cuestiones que así le sean requeridas por esta.

2. La Sección de Servicios Sociales estará formada por el Vicepresidente, que ostentará su Presidencia, los Vocales designados en número no superior a veinte y la persona titular de la Secretaría de la Sección, que actuará con voz pero sin voto.

La Sección de Servicios Sociales preparará los asuntos que le sean asignados como propios por la persona que ocupe el cargo de Presidente y, en su caso, las reuniones de servicios sociales de las que deba tener conocimiento el Pleno, sin perjuicio de elaborar aquellos informes que sean pertinentes para el asesoramiento e información a la persona titular del Departamento sobre bienestar social o aquellas otras cuestiones que así le sean requeridas por esta.

Artículo 5. *Nombramiento y cese.*

1. El Presidente, el Vicepresidente y los Vocales serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, entre profesionales de reconocido prestigio en el campo de la Sanidad, la Medicina, las Ciencias de la Salud y las Ciencias y las Disciplinas Sociales, Económicas y de Igualdad de Género.

2. Las Secretarías de las Secciones corresponderán a funcionarios/as del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, designados por la persona titular del Departamento.

3. El nombramiento de los miembros del Consejo Asesor podrá revocarse libremente por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En todo caso, los Vocales cesarán por renuncia, por la pérdida de los requisitos que determinaron su designación o por decisión de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

4. La pertenencia al Consejo Asesor será siempre a título individual, no pudiendo ostentarse ésta en representación o por cuenta de nadie. El Presidente, el Vicepresidente y los Vocales presentarán una declaración de conflicto de interés en el plazo de tres meses desde su nombramiento.

Artículo 6. *Del Presidente y Vicepresidente.*

1. Corresponde al Presidente del Consejo Asesor:

a) La representación general del Consejo Asesor en su ámbito de competencias.

b) La distribución y asignación de asuntos al Pleno y a las distintas Secciones.

c) Acordar la convocatoria de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Consejo Asesor, en Pleno o en Secciones.

d) La Presidencia del Pleno y de la Sección de Sanidad.

e) La continuidad del Consejo Asesor en los períodos entre sus reuniones.

f) La designación del suplente del Vicepresidente entre los miembros del Consejo Asesor y de las personas titulares de las Secretarías, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.

2. Corresponde al Vicepresidente del Consejo Asesor:

a) La Presidencia de la Sección de Servicios Sociales.

b) La sustitución del Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

c) Las demás funciones que le atribuya el Presidente.

Artículo 7. *Las Secretarías.*

1. Corresponde a las Secretarías del Consejo Asesor:

a) El apoyo administrativo del Pleno y de las Secciones.
b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden del Presidente.
c) La preparación del orden del día de las convocatorias del Pleno y de las Secciones.
d) El apoyo al Presidente en el mantenimiento y la coordinación del funcionamiento del Pleno y las Secciones.
e) La recopilación de la documentación precisa para el trabajo del Pleno y las Secciones, así como el levantamiento de las correspondientes actas.
f) La coordinación de las diferentes Comisiones y grupos de trabajo que se constituyan.

Artículo 8. *Funcionamiento.*

1. El Consejo Asesor funcionará en Pleno y en Secciones, pudiéndose, además, constituir Comisiones y grupos de trabajo con miembros del Pleno, que tendrán la composición y funciones que en cada caso se determinen por la persona que ocupe el cargo de Presidente.
2. El Pleno del Consejo Asesor se reunirá al menos dos veces al año coincidiendo con semestres naturales, y siempre que, de forma extraordinaria, sea convocado por el Presidente del mismo o por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Su convocatoria y la adopción de acuerdos podrán realizarse tanto de forma presencial como a distancia.

Artículo 9. *Comisiones y grupos de trabajo.*

1. Las Comisiones y los grupos de trabajo, de carácter temporal o permanente, se reunirán cuando así sea necesario para el desarrollo de tareas específicas.
2. La función de las Comisiones y de los grupos de trabajo es informar al Pleno o a las Secciones sobre los asuntos que de forma específica se les encarguen, realizando su tarea mediante el estudio de los temas encomendados o a través del seguimiento de las actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante y se elevarán al Pleno o a las Secciones, que podrán devolverlos para un nuevo estudio.
3. Las Comisiones y los grupos de trabajo estarán presididas por un Vocal designado por el Presidente, y estarán, en su caso, asistidos por los órganos competentes por razón de la materia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Artículo 10. *Normas de funcionamiento y apoyo al Consejo Asesor.*

1. El Consejo Asesor elaborará su propio Reglamento de Régimen Interno sin otras limitaciones que las señaladas en esta orden y, en todo caso, ajustando su funcionamiento a lo dispuesto por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en materia de órganos colegiados.
2. El Presidente podrá convocar, con voz pero sin voto, a representantes de la Administración, expertos externos y representantes de entidades cuando, en relación con algún punto del orden del día del Pleno o las Secciones, se considere conveniente su asistencia.
3. En los supuestos en los que se produzca conflicto de interés por parte de los miembros del Consejo Asesor, se deberá comunicar mediante escrito a la Secretaría correspondiente o, en su defecto, a la Presidencia, no pudiendo ejercer sus funciones en los mismos.
4. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social facilitará los medios personales y materiales necesarios para el funcionamiento del Consejo Asesor.

Artículo 11. *Régimen económico.*

1. Los miembros del Consejo Asesor no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones.
2. El coste de funcionamiento del Consejo Asesor será atendido con cargo a los créditos existentes en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, sin que sea necesario incrementar su dotación global.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga la Orden SSI/1840/2012, de 13 de agosto, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad.

Disposición final primera. *No incremento del gasto público.*

La organización y funcionamiento del Consejo Asesor no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 23

Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 45, de 22 de febrero de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-4653

Los múltiples cambios legislativos producidos en los últimos tiempos en la organización de los distintos Departamentos ministeriales, así como las modificaciones legislativas habidas en el ámbito sanitario, aconsejan la revisión de la estructura organizativa del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) y la refundición de las normas reguladoras de sus competencias. Tal revisión se ha efectuado teniendo en cuenta los mismos criterios de racionalización y simplificación de estructuras administrativas. La reforma normativa ha de permitir la gestión y administración de la entidad con sujeción a principios de simplificación, racionalidad, economía de costes, eficacia y eficiencia.

El artículo 66.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, establece que la gestión y administración de la Seguridad Social se efectuará bajo la tutela de los respectivos Departamentos ministeriales, con sujeción a los principios de simplificación, racionalización, economía de costes, solidaridad financiera y unidad de caja, eficacia social y descentralización por las entidades gestoras. En su apartado b), incluye al INGESA como entidad gestora para la administración y gestión de servicios sanitarios.

Por otra parte, el artículo 67 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social indica que corresponde al Gobierno, a propuesta del Departamento ministerial de tutela, reglamentar la estructura y competencias de las entidades gestoras, que desarrollarán su actividad en régimen descentralizado en los diferentes ámbitos territoriales. El INGESA tiene naturaleza de entidad de derecho público y capacidad jurídica para el cumplimiento de los fines que le están encomendados.

El artículo 69 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, referido a la participación en la gestión, faculta al Gobierno para regular la participación en el control y vigilancia de la gestión de las entidades gestoras, que se efectuará desde el nivel estatal al local, por órganos en los que figurarán, fundamentalmente, por partes iguales, representantes de las organizaciones sindicales, de las organizaciones empresariales y de la Administración Pública.

La disposición adicional decimotercera de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que a las entidades gestoras que integran la Administración de la Seguridad Social, les será de aplicación las previsiones de esa ley relativas a los organismos autónomos, si bien el régimen de personal, económico-financiero, patrimonial, presupuestario y contable, de participación en la gestión, así como la asistencia

jurídica, será el establecido por su legislación específica, por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en las materias que sea de aplicación y, supletoriamente, por la referida ley.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 128 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, el régimen de contratación de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social se ajustará a lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 y en sus normas de desarrollo.

Por último, el Centro Nacional de Dosimetría del INGESA carecía de una norma que regulara su estructura y funcionamiento, más allá de las previsiones contenidas en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1746/2003, de 19 de diciembre, por el que se regula la organización de los servicios periféricos del INGESA y la composición de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión. Por ello, se hace imprescindible su regulación.

Este real decreto se adecua a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, puesto que, en primer lugar, se trata de una iniciativa normativa justificada por los objetivos de racionalización y simplificación de las estructuras administrativas del INGESA. De esta manera, la norma cumple con los principios de necesidad y eficacia.

Del mismo modo, no contiene medidas restrictivas de derechos ni impone obligaciones a la ciudadanía, por lo que se trata de una regulación acorde con el principio de proporcionalidad. Asimismo, acomoda el régimen del INGESA a las modificaciones legislativas producidas y refunde las normas reguladoras de sus competencias, evitando la dispersión normativa, lo que también hace que se adecue al principio de seguridad jurídica.

Por último, debe destacarse que el presente real decreto responde a los principios de transparencia y eficiencia, al haberse favorecido una amplia participación de los destinatarios en la elaboración de la norma y al contribuir a la mejor gestión de los recursos públicos, respectivamente.

Este real decreto se dicta de conformidad con lo previsto en el artículo 67.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en la disposición final novena de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como en el artículo 71 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Hacienda y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de febrero de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza y régimen jurídico del INGESA.*

1. El INGESA es una entidad gestora de la Seguridad Social, adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, con naturaleza de entidad de derecho público y capacidad jurídica para el cumplimiento de los fines que le están encomendados, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

2. En su condición de entidad gestora, le será de aplicación la disposición adicional decimotercera de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. *Competencias del INGESA.*

Corresponden al INGESA las siguientes competencias:

a) La administración general y la gestión ordinaria de sus recursos humanos y medios materiales y financieros.

b) La gestión de las prestaciones sanitarias en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como la realización de cuantas otras actividades sean necesarias para el normal funcionamiento de sus servicios.

c) La gestión y administración del Centro Nacional de Dosimetría, que tiene encomendado el control dosimétrico de las personas trabajadoras y usuarias del Sistema Nacional de Salud expuestas a las radiaciones ionizantes.

d) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios encomendados a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

e) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios para asegurar el correcto cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

f) La administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud para dar respuesta a emergencias de salud pública y crisis sanitarias.

g) La realización de cuantas otras funciones le estén atribuidas legal o reglamentariamente o le sean encomendadas por el Ministerio de Sanidad.

CAPÍTULO II

Organización y funcionamiento de los servicios centrales del INGESA

Artículo 3. *Organización de los servicios centrales del INGESA.*

El INGESA se estructura en los siguientes órganos:

a) De dirección:

1.º La Presidencia.
2.º La Dirección.
3.º La Subdirección General de Gestión Sanitaria.
4.º La Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.

b) De participación en el control y vigilancia de la gestión:

1.º El Consejo de Participación.
2.º Las Comisiones Ejecutivas Territoriales.

Artículo 4. *La Presidencia.*

La Presidencia del INGESA corresponde a la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.

Artículo 5. *La Dirección.*

1. Corresponde a la Dirección del INGESA, con el nivel orgánico de dirección general, las siguientes funciones:

a) La dirección y gestión ordinaria del INGESA.

b) La planificación, dirección, control e inspección de las actividades del INGESA para el cumplimiento de sus fines.

c) La representación legal del INGESA.

2. Se adscribe a la Dirección la Intervención Delegada en los Servicios Centrales del INGESA, sin perjuicio de su dependencia funcional con respecto a la Intervención General de la Administración del Estado y a la Intervención General de la Seguridad Social.

3. De la Dirección dependen las siguientes unidades con rango de Subdirección General: la Subdirección General de Gestión Sanitaria y la Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.

4. En el caso de vacante, ausencia o enfermedad de la persona titular de la Dirección, esta será suplida temporalmente por las personas titulares de las subdirecciones generales, en el orden que se relaciona en el apartado 3.

Artículo 6. *La Subdirección General de Gestión Sanitaria.*

Corresponde a la Subdirección General de Gestión Sanitaria:

a) La ordenación, control y evaluación de la gestión de la atención primaria y la atención especializada de la salud y los convenios de servicios sanitarios del INGESA.

b) La planificación de las inversiones de carácter sanitario.

c) El control y seguimiento de la prestación farmacéutica.

d) La planificación, ordenación y gestión ordinaria de los recursos humanos del INGESA.

e) Las relaciones con los servicios territoriales en el ámbito y desarrollo de sus funciones.

Artículo 7. *La Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.*

Corresponde a la Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios:

a) La gestión del presupuesto y el control económico financiero.

b) La gestión y tramitación de los procedimientos de contratación, encargos a medios propios y encomiendas de gestión.

c) La asistencia técnica y administrativa a todos los servicios centrales del INGESA.

d) Los asuntos generales y el régimen interior.

e) Las relaciones con los servicios territoriales en el ámbito y desarrollo de sus funciones.

f) La asunción de la secretaría de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA.

g) En relación con la contratación centralizada para el Sistema Nacional de Salud, la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios encomendados a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

h) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de suministros y servicios necesarios para asegurar el correcto cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril.

i) La administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud para dar respuesta a emergencias de salud pública y crisis sanitarias.

CAPÍTULO III

Organización y funcionamiento de los servicios territoriales del INGESA

Artículo 8. *Estructura territorial.*

Los servicios territoriales del INGESA son los siguientes:

a) El Centro Nacional de Dosimetría.

b) Las Direcciones territoriales de Ceuta y de Melilla.

c) Las Gerencias de atención sanitaria de las ciudades de Ceuta y de Melilla.

Artículo 9. *Del Centro Nacional de Dosimetría del INGESA.*

1. El Centro Nacional de Dosimetría es un servicio de soporte tecnológico, complementario a la atención sanitaria, especializado en la protección radiológica contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

2. Corresponde al Centro Nacional de Dosimetría:

a) La protección, promoción y mejora de la salud laboral en el ámbito de la Protección Radiológica.

b) La realización de programas específicos de protección y prevención orientados a los grupos de población con mayor riesgo radiológico por el uso de radiaciones ionizantes, como son las personas pacientes y las personas trabajadoras del Sistema Nacional de Salud sometidas al uso diagnóstico o terapéutico de las radiaciones ionizantes.

c) El fomento de la investigación científica en el campo específico de los usos diagnósticos y terapéuticos de las radiaciones ionizantes, así como en Protección Radiológica.

d) La realización de los estudios necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud causados por las radiaciones ionizantes, debiendo tener como base un sistema organizado de vigilancia e información dosimétrica.

Artículo 10. *De la Gerencia del Centro Nacional de Dosimetría.*

1. La dirección y gestión del Centro Nacional de Dosimetría corresponde a la Gerencia.

2. La persona titular de la Gerencia será nombrada mediante el procedimiento de libre designación, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, siendo competente para ello la persona titular de la Subsecretaría de Sanidad, conforme dispone el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

3. Corresponde a la persona titular de la Gerencia, la representación del Centro Nacional de Dosimetría y, la superior autoridad y responsabilidad dentro de él y, en particular:

a) La ordenación de los recursos humanos, materiales y financieros del centro, mediante la programación, dirección, control y evaluación de su funcionamiento en el conjunto de sus divisiones y con respecto a los servicios que presta.

b) La propuesta, dirección, coordinación y evaluación de las actividades y la calidad de los servicios prestados por el Centro Nacional de Dosimetría.

c) La adopción de medidas para hacer efectiva la continuidad del Centro Nacional de Dosimetría, especialmente, en los casos de pandemias, crisis y emergencias sanitarias u otras circunstancias similares.

d) La ejecución de las directrices establecidas por la Dirección del INGESA.

e) La elevación de las propuestas de los programas anuales de objetivos y del anteproyecto de presupuesto del Centro Nacional de Dosimetría a la Dirección del INGESA.

f) La elaboración de informes periódicos sobre la actividad de la Gerencia y la presentación de los anteproyectos del Plan de Salud.

g) Cualquier otra función que le sea encomendada o delegada por los órganos de dirección del INGESA.

Artículo 11. *De las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla.*

1. En el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla, la dirección y gestión del INGESA corresponde a las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla, respectivamente.

2. Las Direcciones Territoriales ejercerán, en su ámbito territorial y con el carácter de servicios no integrados en las Delegaciones del Gobierno, las funciones que se establecen en el artículo 12.

3. Las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla dependerán orgánica y funcionalmente de la Dirección del INGESA.

4. La estructura de gestión y las relaciones de puestos de trabajo de las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla se adecuarán a las características y complejidad de los servicios y funciones que se desarrollan en cada una de ellas.

5. Bajo la dependencia orgánica y funcional de cada dirección territorial, habrá una gerencia de atención sanitaria, a cuya persona titular corresponde la representación de los centros de atención primaria y especializada y la superior autoridad y responsabilidad dentro de estos.

6. Las personas titulares de las Direcciones Territoriales de Ceuta y Melilla serán nombradas, con el nivel que se determine en las relaciones de puestos de trabajo, mediante el procedimiento de libre designación, siendo competente para ello la persona titular de la Subsecretaría de Sanidad, conforme dispone el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto.

Artículo 12. *Funciones de las Direcciones Territoriales.*

Corresponde a la persona titular de la Dirección Territorial, en el ámbito de las ciudades de Ceuta y de Melilla, la dirección, supervisión y coordinación del INGESA y, en particular:

a) La representación del INGESA.

b) La dirección, coordinación y supervisión de los planes y actuaciones del INGESA.

c) La propuesta de planificación de los recursos y del anteproyecto de presupuesto de los centros del INGESA en su ciudad, así como la propuesta de distribución del presupuesto asignado.

d) La dirección y coordinación de las propuestas de los programas anuales de objetivos y presupuestos que se establezcan entre los órganos centrales del INGESA y las Gerencias de Atención Sanitaria.

e) La gestión de las áreas de salud de las ciudades de Ceuta y de Melilla.

f) La coordinación de los centros y de los recursos sanitarios del INGESA, así como la supervisión, seguimiento y control de sus objetivos y la evaluación de los planes y actuaciones de tales centros.

g) La realización de las gestiones necesarias para el acceso a los servicios sanitarios de otras comunidades autónomas, cuando la asistencia a las personas pacientes no pueda prestarse con los recursos propios.

h) La participación en los órganos de coordinación de Salud Pública entre el INGESA y el Gobierno de la ciudad.

i) La formulación a la Dirección del INGESA de las propuestas de designación y cese de las personas titulares de las Gerencias de Atención Sanitaria, así como prestar su conformidad y elevar a la Dirección del INGESA las que realicen estas respecto a las personas que integren los equipos de dirección de las Gerencias de Atención Sanitaria.

j) Todas aquellas otras funciones que les sean encomendadas o delegadas por la Dirección del INGESA.

Artículo 13. *De las Áreas de Salud de las ciudades de Ceuta y Melilla.*

1. En el ámbito del INGESA se constituyen dos Áreas de Salud: una en la ciudad de Ceuta y otra en la ciudad de Melilla.

2. El Área de Salud de Ceuta y el Área de Salud de Melilla serán las estructuras fundamentales del sistema sanitario gestionado por el INGESA en las ciudades de Ceuta y Melilla.

3. Las prestaciones y los programas sanitarios recogidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se gestionarán en el ámbito de la atención primaria y especializada de la salud en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 14. *De las Gerencias de Atención Sanitaria de las ciudades de Ceuta y de Melilla.*

1. En el marco territorial de las ciudades de Ceuta y de Melilla, la gestión de los servicios sanitarios del INGESA corresponde a las Gerencias de Atención Sanitaria de las ciudades de Ceuta y de Melilla.

2. Estas Gerencias dependerán orgánica y funcionalmente de su respectiva Dirección Territorial.

3. En cada una de las Áreas de Salud de Ceuta y de Melilla, los centros de atención primaria y atención especializada dependerán de la Gerencia de Atención Sanitaria.

4. La estructura de gestión de las gerencias se adecuará a las características y complejidad de los servicios y funciones a desarrollar en cada una de ellas y procurará la

mayor sinergia e integración de la asistencia sanitaria entre los niveles de atención primaria y atención especializada.

5. La persona titular de la Gerencia de Atención Sanitaria en cada una de las ciudades de Ceuta y de Melilla será nombrada mediante el procedimiento de libre designación, conforme a lo previsto en las plantillas correspondientes, siendo competente para ello la persona titular de la Subsecretaría de Sanidad, conforme dispone el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero.

Artículo 15. *Funciones de las Gerencias de Atención Sanitaria.*

Corresponde a la persona titular de la Gerencia de Atención Sanitaria la representación de los centros de atención primaria y especializada y la superior autoridad y responsabilidad dentro de estos y, en particular:

a) La ordenación de los recursos humanos, materiales y financieros de los centros de atención primaria y especializada de la salud, mediante la programación, dirección, control y evaluación de su funcionamiento en el conjunto de sus divisiones y con respecto a los servicios que presta.

b) La adopción de las medidas necesarias para hacer efectiva la continuidad de la prestación de asistencia sanitaria en los centros de atención primaria y especializada de la salud, especialmente en los casos de pandemias, crisis y emergencias sanitarias u otras circunstancias similares.

c) El fomento de una asistencia humanizada y de calidad con garantías bioéticas y basada en el mejor interés de los ciudadanos y pacientes, en el ámbito de sus competencias.

d) La adopción de las medidas necesarias para que el funcionamiento de los niveles asistenciales y de las divisiones médica, de enfermería y de gestión y servicios generales de cada ámbito funcione de manera coordinada y con la máxima integración.

e) La elevación de las propuestas de los programas anuales de objetivos y presupuestos a la Dirección Territorial.

f) La formulación de propuestas de nombramiento, por el sistema de libre designación, conforme a lo previsto en las plantillas correspondientes, de las personas que integren el equipo de dirección de la Gerencia.

g) La elaboración de informes periódicos sobre la actividad de la Gerencia y la presentación anual de la memoria de gestión.

h) Cualquier otra función que le sea encomendada o delegada por la persona titular de la Dirección Territorial o de la Dirección del INGESA.

CAPÍTULO IV

Órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA

Artículo 16. *Órganos de Participación en el control y vigilancia de la gestión.*

1. La participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA se llevará a cabo por el Consejo de Participación y por las Comisiones Ejecutivas Territoriales.

2. Ambos órganos de participación tienen naturaleza de órganos colegidos y se regulan en lo no previsto en el presente real decreto, por los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *El Consejo de Participación.*

1. El Consejo de Participación del INGESA, órgano a través del cual se realiza la participación de las personas usuarias, consumidoras, trabajadoras, empresarias y Administraciones Públicas en el control y vigilancia de la gestión del INGESA, estará integrado por los siguientes miembros:

a) Seis en representación de las organizaciones sindicales más representativas.

b) Seis en representación de las organizaciones empresariales más representativas.

c) Uno en representación de la organización de consumidores y usuarios más representativa, designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) Seis en representación de la Administración General del Estado, con rango mínimo de Subdirector o Subdirectora General o de nivel asimilado.

2. La Presidencia del Consejo de Participación corresponderá a la persona titular de la Presidencia del INGESA y, en su ausencia, ejercerá la Presidencia la persona titular de su Dirección. Ejercerá la Secretaría, con voz, pero sin voto, la persona titular de la Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios del INGESA.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, las personas suplentes se designarán por el mismo órgano que nombró a las personas titulares.

3. El Consejo de Participación tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar los criterios de actuación del INGESA.

b) Aprobar la memoria anual.

c) Realizar el seguimiento, supervisión y control de los criterios y acuerdos aprobados por el propio Consejo de Participación.

d) Proponer cuantas medidas estime necesarias para el mejor cumplimiento de los fines del INGESA.

4. El Consejo de Participación se reunirá semestralmente, así como cuando sea convocado por la Presidencia, a iniciativa propia o a petición de dos tercios de sus miembros.

Artículo 18. *Comisiones Ejecutivas Territoriales.*

1. Las Comisiones Ejecutivas Territoriales del INGESA, órganos a través de los cuales se realiza la participación de las personas usuarias, consumidoras, trabajadoras, empresarias y Administraciones Públicas en el control y vigilancia de la gestión en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla, estarán integradas por diez vocalías:

a) Tres en representación de las organizaciones sindicales más representativas.

b) Tres en representación de las organizaciones empresariales más representativas.

c) Una en representación de la organización de consumidores y usuarios más representativa, designada por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) Tres en representación de la Administración General del Estado.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, las personas suplentes se designarán por el mismo órgano que nombró a las personas titulares.

2. La Presidencia la ostentará la persona titular de la correspondiente Dirección Territorial del INGESA. Ejercerá la Secretaría, con voz, pero sin voto, un funcionario o funcionaria de la Dirección Territorial del INGESA, nombrado o nombrada por la persona titular de la Dirección Territorial.

3. Corresponde a las Comisiones Ejecutivas Territoriales del INGESA supervisar y controlar la aplicación, en el nivel territorial, de los acuerdos del Consejo de Participación, así como proponer, en su caso, cuantas medidas, planes y programas sean necesarios para el perfeccionamiento de aquellos en su ámbito territorial.

Las Comisiones Ejecutivas Territoriales se reunirán semestralmente, así como cuando sean convocadas por la Presidencia, a iniciativa propia o a petición de dos tercios de sus miembros.

Disposición adicional primera. *Nivel orgánico de los puestos de trabajo.*

El nivel orgánico de los puestos de trabajo que integran la nueva estructura creada por este real decreto se establecerá en las correspondientes relaciones de puestos de trabajo de los Servicios Centrales, de las Direcciones Territoriales del INGESA, en las plantillas orgánicas de las Gerencias de Atención Sanitaria y del Centro Nacional de Dosimetría del INGESA, sin que, en su conjunto, se produzca incremento de los gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Coordinación entre la Administración General del Estado y las Administraciones de las ciudades de Ceuta y Melilla.*

En el ámbito del INGESA, al objeto de conseguir la correcta implantación de las medidas relativas a actividades de salud pública, la Administración General del Estado podrá celebrar con las ciudades de Ceuta y Melilla acuerdos y convenios, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 y en la disposición transitoria tercera de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el capítulo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

A tal fin, las Direcciones Territoriales del INGESA formularán propuestas para la coordinación de las actividades propias de salud pública con las ciudades de Ceuta y Melilla, correspondiéndoles el control y el seguimiento de los acuerdos que se adopten sobre esta materia en el ámbito de su competencia, en los términos que se contemplen en tales acuerdos.

Disposición adicional tercera. *Puestos de trabajo de difícil cobertura del INGESA en Ceuta y Melilla.*

Los puestos de trabajo de personal sanitario del INGESA en Ceuta y Melilla se configuran como de difícil cobertura, habilitándose a la Dirección del INGESA para establecer las medidas necesarias que incentiven la contratación de profesionales en estos puestos.

Disposición adicional cuarta. *Supresión de órganos.*

1. Quedan suprimidos los siguientes órganos con rango de Subdirección General:

a) La Dirección del INGESA, con rango de Subdirección General, recogida en el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) La Subdirección General de Atención Sanitaria.

c) La Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos.

2. Las referencias que las disposiciones vigentes realicen a los órganos suprimidos se entenderán realizadas, respectivamente, a las nuevas subdirecciones contempladas en este real decreto.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

Las unidades y puestos de trabajo de nivel orgánico inferior a Subdirección General que resultan afectados por las modificaciones orgánicas establecidas en este real decreto subsistirán y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto.

Hasta la entrada en vigor de la nueva relación de puestos de trabajo, las unidades y puestos de trabajo citados se adscribirán provisionalmente a los órganos regulados en este real decreto de acuerdo con las atribuciones que tengan asignadas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el artículo 15 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, y el Real Decreto 1746/2003, de 19 de diciembre, por el que se regula la organización de los servicios periféricos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la composición de los órganos en el control y vigilancia de la gestión.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta en ejercicio de las competencias exclusivas que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo normativo.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para que, previo cumplimiento de los trámites legales oportunos, adopte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 24

Real Decreto 792/2023, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2023
Última modificación: 24 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2023-21845

I

Con la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, se procede a actualizar y modernizar las regulaciones precedentes, adaptando plenamente el ordenamiento jurídico español a las normas internacionales de lucha contra el dopaje, lo que ha de suponer un claro avance por su mayor capacidad y eficacia a la hora de la prevención y reacción frente al mismo.

El 1 de enero de 2021 entró en vigor un nuevo Código Mundial Antidopaje, que, al incorporar cambios y novedades relevantes, ineludiblemente ha obligado a asumir lo dispuesto en el citado Código, actualizando la regulación existente en la Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva, mediante la aprobación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

La fuerte dimensión internacional de la lucha antidopaje, así como la constante evolución del fenómeno del dopaje en el deporte requiere una continua actualización de la normativa aplicable tanto a nivel nacional como internacional. En este contexto, se requiere la constante actualización del marco jurídico de la lucha contra el dopaje para adecuarlo a una realidad tan cambiante como consecuencia de la celeridad con que se producen nuevos descubrimientos científicos, técnicos y metodológicos que permiten ganar terreno en la detección y represión de las prácticas dopantes.

La Convención Internacional contra el dopaje en el deporte de 2005, que fue firmada por España en el año 2005 y posteriormente ratificada en el año 2006, insta a cumplir con los criterios fijados por la Agencia Mundial Antidopaje, comprometiendo la lucha contra el dopaje por parte de todos los gobiernos firmantes.

La lucha contra el dopaje en el deporte a nivel global se lleva a cabo por la Agencia Mundial Antidopaje a través del Programa Mundial Antidopaje cuyo instrumento fundamental es el Código Mundial Antidopaje adoptado en el año 2003, y que es revisado cada seis años, aprobándose nuevas versiones del mismo. Asimismo, la Agencia Mundial Antidopaje, además del Código Mundial Antidopaje, elabora los Estándares Internacionales, documentos que recogen requisitos técnicos y operativos de obligado cumplimiento por las organizaciones antidopaje, así como normas modelo, directrices y recomendaciones para la implementación del Programa Mundial Antidopaje.

II

La Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, entre otras cuestiones, deslinda las competencias específicas en materia de lucha contra el dopaje de las más generales relativas a la protección de la salud, encomendando las primeras a una entidad especializada en tales cometidos, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte; refuerza e intensifica las medidas antidopaje, y modifica el régimen sancionador dotándolo de medidas más eficaces y proporcionadas, creando un nuevo órgano, el Comité Sancionador Antidopaje, con competencias en materia sancionadora.

El Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control de dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte, modificado en virtud de Real Decreto 1744/2011, de 25 de noviembre, contiene las normas relativas al sistema de prevención y control de dopaje en el deporte en desarrollo de la ya derogada Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte.

En consecuencia, a raíz de las modificaciones y novedades introducidas por la nueva Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, las disposiciones contenidas en el Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, han quedado completamente desfasadas y sin encaje en la nueva normativa en materia de dopaje que otorga cometidos específicos a la nueva Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, dotándola de una nueva composición.

Se torna, pues, necesaria la derogación del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, y la elaboración de un nuevo real decreto que desarrolle las disposiciones de la citada Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, que permita dar efectividad, seguridad y protección en la aplicación y ejecución de las previsiones legales de lucha contra el dopaje contenidas en la misma, al amparo de lo dispuesto en su disposición final quinta, en cuyo primer apartado habilita al Gobierno para dictar las disposiciones de desarrollo de la ley.

Por otra parte, las normas contenidas en los estándares internacionales con el propósito de avanzar en una armonización normativa internacional sobre aspectos clave para combatir el dopaje, deben también implementarse en la normativa de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

A este respecto, cabe señalar que el Código Mundial Antidopaje 2021 establece que los programas educativos resultan fundamentales para que existan programas antidopaje armonizados, coordinados y eficaces, a nivel nacional e internacional. Dichos programas educativos desarrollados en el Estándar internacional de educación, y dirigidos a la prevención del dopaje a través de la concienciación y educación, se concretan y definen en el presente real decreto.

Mención especial tiene la reciente Ley 39/2022, de 30 de diciembre, del Deporte, que viene a reflejar la evolución constante, fruto de los continuos y vertiginosos cambios que afectan a este fenómeno social, que cada día extiende la práctica deportiva a un mayor número de ciudadanos y ciudadanas, y alcanza una proyección en la sociedad que difícilmente se preveía hace pocas décadas. Esta ley tiene por objeto establecer el marco jurídico regulador del deporte, de conformidad con lo previsto en el artículo 43.3 de la Constitución Española y en el marco de las competencias que corresponden a la Administración General del Estado, respetando las competencias de las Comunidades Autónomas. Esta ley dentro de su articulado contiene hasta veintiuna menciones al dopaje.

III

El real decreto consta de un artículo de aprobación del reglamento, dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales, insertándose a continuación, el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, estructurado en un título preliminar, y cinco títulos más, numerados del I al V. Asimismo, se añade un anexo con quince definiciones.

El reglamento se compone de título preliminar, que lleva por epígrafe «Disposiciones generales», el titulo primero «Autorizaciones de Uso Terapéutico», el segundo «Prevención

del dopaje», el tercero «Control del dopaje», el cuarto «Del Comité Sancionador Antidopaje» y el quinto y último «Procedimiento para la imposición de sanciones disciplinarias en materia de dopaje». En total, el reglamento consta de 69 artículos.

Esta norma establece una nueva ordenación de las autorizaciones de uso terapéutico, del proceso de control del dopaje, de la planificación de los controles y de la localización de las personas deportistas, con el fin de adecuar su encaje a las normas internacionales que enmarcan la regulación y, particularmente, a las disposiciones del Anexo II, Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, hecha en París el 18 de noviembre de 2005, y del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones aprobado por la Agencia Mundial Antidopaje. Por otra parte, se desarrollan las disposiciones relativas al pasaporte biológico de la persona deportista, el funcionamiento del Comité Sancionador Antidopaje creado en el artículo 46 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, así como el procedimiento disciplinario para la imposición de sanciones en materia de dopaje. Asimismo, se incluyen medidas de prevención del dopaje a través de programas educativos.

Por tanto, con este real decreto se establece un claro alineamiento de la normativa española en materia de dopaje con las disposiciones del Código Mundial Antidopaje, en consonancia con el texto de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y con el resto del Programa Mundial Antidopaje, integrado tanto por el Código Mundial como por los Estándares internacionales. Esta confluencia se plasma desde la obligación de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del Programa Mundial Antidopaje hasta las numerosas remisiones que el nuevo texto contiene a las normas técnicas contenidas en él.

El presente texto contiene únicamente las disposiciones reguladoras del dopaje de las personas deportistas con licencia deportiva y de su régimen sancionador, dejando fuera de él las disposiciones relativas a la protección de la salud que quedan fuera del ámbito de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, así como las políticas públicas de control y supervisión general de los productos que pueden utilizarse para el dopaje en la actividad deportiva.

In fine, se procede a la derogación del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control del dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte; el Real Decreto 63/2008, de 25 de enero, por el que se regula el procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje; y la Orden PRE/1832/2011, de 29 de junio, por la que se regula el área de control del dopaje, el material para la toma de muestras y el protocolo de manipulación y transporte de muestras de sangre; normas todas ellas anteriores a la promulgación de la vigente Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, que ahora se desarrolla parcialmente. Todos estos textos nacieron al albur de la embrionaria legislación contenida en la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte, y que, si bien han permitido cubrir hasta tiempos recientes buena parte del necesario desarrollo reglamentario de la legislación vigente, ya se han visto ampliamente superadas por los nuevos mandatos contenidos en la normativa internacional en la materia.

IV

El presente real decreto responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, persigue un interés general al cumplir el mandato legislativo para el desarrollo reglamentario de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamentan las medidas que se establecen, siendo el real decreto el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos anteriormente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional e internacional. En cuanto al principio de transparencia, la norma se ha sometido a los trámites de consulta pública, audiencia e información pública, aplicables a las

disposiciones de carácter general. Por último, en relación con el principio de eficiencia, este real decreto no impone cargas administrativas innecesarias.

En la tramitación de este real decreto se ha seguido lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en cuanto a la realización del trámite de consulta pública, audiencia e información pública y recepción de informes.

El presente real decreto se dicta al amparo de la disposición final quinta.1 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, en la que se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones de desarrollo de la ley.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Cultura y Deporte y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de octubre de 2023,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte.*

Se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional primera. *Medios personales, técnicos y presupuestarios del Comité Sancionador Antidopaje.*

El funcionamiento del Comité Sancionador Antidopaje será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

Disposición adicional segunda. *Definiciones.*

Todas las definiciones contenidas en el anexo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, serán de aplicación a efectos de lo dispuesto en el presente real decreto y en el reglamento que se aprueba mediante este real decreto.

Disposición transitoria única. *Habilitación para la realización de controles.*

Quienes dispongan de habilitaciones otorgadas al amparo de lo establecido en el Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control del dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte, seguirán actuando como Agentes de control del dopaje durante el plazo de vigencia de aquellas. Una vez concluido este, su renovación o en su caso la obtención de una nueva habilitación se ajustará a lo previsto en la sección 2.ª del capítulo III del título III del reglamento que se aprueba mediante este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control de dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte.

b) El Real Decreto 63/2008, de 25 de enero, por el que se regula el procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje.

c) La Orden PRE/1832/2011, de 29 de junio, por la que se regula el área de control del dopaje, el material para la toma de muestras y el protocolo de manipulación y transporte de muestras de sangre.

2. Igualmente quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el reglamento que se aprueba mediante este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo y ejecución.*

1. Por el titular del Ministerio de Cultura y Deporte y por el titular del Ministerio de Sanidad se dictarán de forma conjunta o separada, en el ejercicio de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones resulten precisas para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente real decreto.

2. El anexo «Definiciones» del reglamento que se aprueba mediante el presente real decreto, podrá ser modificado mediante orden de la persona titular del Ministerio de Cultura y Deporte en caso de modificación del contenido del Código Mundial Antidopaje.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY ORGÁNICA 11/2021, DE 28 DE DICIEMBRE, DE LUCHA CONTRA EL DOPAJE EN EL DEPORTE

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente reglamento tiene por objeto el desarrollo de las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje en el deporte, referentes a las autorizaciones de uso terapéutico, el control del dopaje, el Comité Sancionador Antidopaje, así como al procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este reglamento será de aplicación a las personas deportistas, personas y entidades comprendidos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

Artículo 3. *Protección de datos de carácter personal.*

El tratamiento de los datos de carácter personal a que se refiere el presente reglamento se ajustará a las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como por las demás normas que adapten el derecho español a la normativa europea y será conforme a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

Artículo 4. *Publicación e información del Programa Mundial Antidopaje.*

1. Mediante Resolución de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la redacción vigente del Código Mundial Antidopaje y los elementos del Programa Mundial Antidopaje que, por remisión de las disposiciones de este reglamento, pudieran resultar de aplicación, así como la modificación de estos textos. En particular, serán objeto de publicación los Estándares Internacionales.

2. El Consejo Superior de Deportes y la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte establecerán formas adicionales de información y de consulta de la lista de sustancias y métodos prohibidos, así como de los documentos mencionados en el apartado 1 mediante su inserción en sus páginas web, así como por cualquier otro medio y soporte que faciliten el conocimiento, la difusión y la accesibilidad de los mismos.

TÍTULO I

Autorizaciones de uso terapéutico

Artículo 5. *Concesión de Autorizaciones de Uso Terapéutico.*

1. Las personas deportistas sujetas al ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, podrán solicitar, por motivos terapéuticos justificados la concesión de Autorizaciones para el Uso Terapéutico (en adelante, AUT) que les permitan usar sustancias o métodos incluidos en la lista de sustancias y métodos prohibidos.

2. Las AUT de las personas deportistas de nivel nacional serán concedidas o denegadas por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico.

Artículo 6. *Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico.*

1. El Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico (en lo sucesivo, CAUT) es un órgano colegiado adscrito a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, que actúa, en el ejercicio de sus funciones, con plena independencia.

2. El CAUT estará compuesto por siete vocalías, que serán nombradas por acuerdo del Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

Las siete vocalías serán ocupadas por médicos y médicas especialistas, siendo al menos tres de ellas elegidas entre especialistas de Medicina de la Educación Física y el Deporte, y el resto entre las especialidades relacionadas con las patologías más prevalentes cuyos tratamientos son objeto de autorización de uso terapéutico, velando especialmente por la presencia de especialistas con experiencia en la atención de personas con discapacidad.

Las vocalías elegidas serán inamovibles durante el periodo de su mandato, sin perjuicio de lo establecido en el apartado sexto, y actuarán con plena autonomía e independencia en el ejercicio de sus funciones.

De acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 2/2024, de 1 de agosto, de representación paritaria y presencia equilibrada de mujeres y hombres, en la composición del CAUT se garantizará la presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Podrá no aplicarse el criterio de representación paritaria y presencia equilibrada entre mujeres y hombres, en consonancia con el principio de acción positiva, cuando exista una representación de mujeres superior al sesenta por ciento que, en todo caso, deberá justificarse.

3. La Presidencia del CAUT será nombrada por el Consejo Rector, a propuesta y de entre las personas miembros de dicho Comité. En casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona titular de la presidencia será sustituida por el miembro de mayor antigüedad, y en caso de igual antigüedad, por el de mayor edad de entre ellos/as.

4. El Consejo Rector designará, a propuesta de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, un Secretario o Secretaria, con voz, pero sin voto, entre empleados y empleadas públicos del subgrupo A1, destinados en esta. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, la persona titular de la secretaría será sustituida por el miembro del CAUT con menor antigüedad y, en el caso de que dos o más tuviesen la misma antigüedad, por el que de ellos/as fuese más joven.

5. El mandato de las personas titulares que ostentan la vocalía será de cuatro años, pudiendo ser reelegidos por un solo mandato. La renovación de las personas miembros del CAUT se hará parcialmente cada dos años, sin que en ningún caso la duración del mandato de las personas miembros pueda exceder del previsto en el presente apartado.

6. Las personas miembros del CAUT cesarán por alguna de las siguientes causas:

a) Por renuncia previamente comunicada a la Presidencia del Consejo Rector de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

b) Por expiración del plazo de su mandato, sin haber sido reelegida.

c) Por fallecimiento.

d) Por incumplimiento grave de sus obligaciones, incluido el deber de confidencialidad, por infracción grave de la legislación deportiva o por la comisión de un delito contra la salud pública.

e) Por condena a pena privativa de libertad o de inhabilitación absoluta o especial para empleo o cargo público por razón de delito.

f) Por incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función.

g) Por incurrir en alguna de las causas que impiden el ejercicio de funciones públicas o en alguna de las causas de inelegibilidad o incompatibilidad como miembro del propio CAUT.

La remoción por las causas previstas en las letras d), y g) deberá ser acordada por el Consejo Rector de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, tras la tramitación de un expediente contradictorio, en el que se garantizará la audiencia previa de la persona afectada.

En caso de cesar en el ejercicio del cargo, el Consejo Rector nombrará, en sustitución de la vocalía cesante y en la forma prevista en el apartado dos, una nueva vocalía, que deberá cumplir los mismos requisitos y condiciones.

Si la vocalía cesante ostentara la Presidencia del CAUT, se procederá a una nueva designación en la forma prevista en el apartado tres.

En estos supuestos, la duración del mandato de las vocalías o de la presidencia no podrá exceder del tiempo que restare a aquellas personas a las que sustituyen.

Las personas miembros del CAUT cuyo mandato hubiera expirado continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta que tomen posesión de su cargo las vocalías que hayan de sustituirles.

7. Las personas miembros del CAUT deberán firmar una declaración de ausencia de conflictos de intereses relacionados con las competencias de ese Comité, incluyendo su participación durante los dos últimos años como personas miembros de los órganos de gobierno, de representación o complementarios de las federaciones deportivas españolas, ligas profesionales o clubes deportivos; asesoramiento a estas durante el mismo periodo, o prestación de servicios profesionales a personas deportistas, y/o a cualquier persona jurídica, que participen en competiciones o actividades deportivas de carácter oficial.

Las personas miembros del CAUT deberán abstenerse del conocimiento de los asuntos en los que concurran las causas de abstención del artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En estos mismos casos podrán ser recusados por las personas interesadas en los términos establecidos en dicha ley.

Con la excepción de la Secretaría del CAUT, las personas miembros del CAUT no podrán formar parte del personal integrado en la relación de puestos de trabajo de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

8. Asimismo, deberán guardar la confidencialidad y el secreto respecto de los datos, informes y antecedentes a los que accedan por razón de su cargo, y de las reuniones en las que intervengan en cuanto se refieran a datos de carácter personal, firmando los correspondientes compromisos de confidencialidad.

Las deliberaciones del CAUT serán secretas y se deberá guardar la debida confidencialidad respecto de la documentación e información que se trate en sus reuniones.

9. El CAUT podrá constituirse, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. El CAUT quedará válidamente constituido con la asistencia presencial o a distancia de la persona titular de la presidencia, de la secretaría, o quienes les suplan, y de la mitad, al menos, de sus personas miembros.

10. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos de los presentes, teniendo el voto de la persona titular de la presidencia el carácter de dirimente en caso de empate.

11. En defecto de lo previsto específicamente por la normativa reguladora del CAUT, será de aplicación lo dispuesto en materia de órganos colegiados en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. *Solicitud, tramitación y resolución de los procedimientos de concesión de AUT.*

1. Toda persona deportista incluida en el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, que no sea deportista de nivel internacional, deberá solicitar la AUT a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. La solicitud, tramitación y resolución de los procedimientos de concesión de AUT se ajustará a la versión en vigor del Estándar Internacional de Autorización de Uso Terapéutico (en adelante, ISTUE, por sus siglas en inglés) en la fecha de solicitud.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte publicará, al menos en un lugar destacado de su portal de internet, el procedimiento aplicable a las solicitudes de AUT que se presenten ante el CAUT, así como el modelo de solicitud, cuya tramitación se realizará preferentemente de forma electrónica a través de la sede electrónica asociada al Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.

4. Las AUT que se otorguen conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre y el presente reglamento, surtirán efecto, en coherencia con lo dispuesto en el artículo 17.2 de la citada ley orgánica, desde la fecha de su concesión, con la excepción de las AUT de carácter retroactivo descritas en el artículo 11 del presente reglamento, y por el período de tiempo que en ellas se establezca.

5. En el supuesto de personas deportistas de nivel internacional, corresponderá a la federación internacional la concesión de la AUT conforme a su propia normativa. El otorgamiento de la autorización, una vez firme, tendrá pleno valor en las competiciones y actividades deportivas estatales.

6. Aquellas personas deportistas que, disponiendo de una AUT concedida por el CAUT, adquieran de manera sobrevenida la condición de persona deportista de nivel internacional, deberán comunicar inmediatamente a la federación internacional correspondiente la posesión de la citada AUT. En aquellos casos en que la federación internacional considere que la AUT concedida por la Agencia Nacional no cumple los criterios establecidos en las excepciones del ISTUE deberá notificarlo inmediatamente a la persona deportista de forma motivada. Tanto la persona deportista como la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrán solicitar la revisión de dicha decisión ante la Agencia Mundial Antidopaje, en el plazo de quince días hábiles desde la recepción de dicha notificación, en los términos previstos por su propia normativa.

Mientras no haya transcurrido el plazo de solicitud de revisión ante la Agencia Mundial Antidopaje o, estando en proceso de esta revisión, la AUT conservará su validez y eficacia en el ámbito estatal, tanto en competición, como fuera de competición, pero no será válida en el ámbito de competiciones internacionales.

La decisión de la Agencia Mundial Antidopaje será asumida por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

Si no se hubiera solicitado revisión ante la Agencia Mundial Antidopaje en el plazo de quince días hábiles, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte deberá determinar si la AUT original que concedió puede conservar su validez en el ámbito nacional, tanto en competición como fuera de competición.

Esta resolución tendrá efectos exclusivamente en el ámbito estatal, tanto en competición como fuera de competición, y siempre que la persona deportista pierda su condición de deportista de nivel internacional.

Artículo 8. *Criterios para la concesión de AUT.*

El CAUT aplicará, para la concesión de las AUT solicitadas, los criterios de evaluación contenidos en el ISTUE vigente.

Artículo 9. *Resolución y notificación de la concesión o denegación de las AUT.*

1. El CAUT deberá resolver en el plazo máximo de quince días hábiles establecido en el ISTUE y notificar su decisión a la persona deportista, preferentemente por medios electrónicos, a través de la Dirección Electrónica Habilitada única (DEHú) y notificación en la sede electrónica asociada complementaria a la puesta a disposición en la DEHú.

La resolución indicará expresamente que la validez de la AUT se limita únicamente al ámbito nacional, así como que, si la persona deportista adquiere posteriormente la condición

de deportista de nivel internacional, dicha AUT no será válida, salvo cuando sea reconocida por la federación internacional u organización responsable de grandes eventos.

2. El CAUT registrará su decisión en el sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje (ADAMS), lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de quince días hábiles desde la resolución de la misma, para que la decisión sea accesible a la Agencia Mundial Antidopaje, a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y a las demás organizaciones antidopaje interesadas.

3. La decisión de denegar una AUT deberá incluir una motivación de las causas de la denegación. Con respecto a las AUT concedidas, la resolución deberá incluir, al menos: la sustancia o método aprobado, la dosis, frecuencia, vía de administración permitida, la duración de la AUT y del tratamiento prescrito, así como la información clínica pertinente que establezca que se han cumplido los requisitos establecidos en el ISTUE vigente. En el caso de autorizaciones con carácter retroactivo, deberá añadirse la motivación conforme al artículo 11.

Las resoluciones del CAUT sobre las AUT no ponen fin a la vía administrativa y contra las mismas podrá interponerse recurso administrativo especial en materia de dopaje en el deporte ante el Comité Sancionador Antidopaje, en el plazo de un mes a contar desde el siguiente a la notificación de la resolución impugnada. Transcurrido dicho plazo sin que se haya interpuesto el mencionado recurso, la resolución del CAUT será firme en vía administrativa.

4. La resolución del Comité Sancionador Antidopaje, que pone fin a la vía administrativa, podrá recurrirse potestativamente en reposición ante el mismo Comité, de acuerdo con lo previsto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Artículo 10. *Efectos de las AUT.*

1. Las AUT solo producen efectos desde la fecha de su concesión por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico, salvo en los casos en los que conforme al artículo 11 se autoricen con carácter retroactivo.

2. Al término de la duración determinada en cada AUT esta expirará automáticamente.

Si la persona deportista necesita seguir utilizando la sustancia prohibida o el método prohibido después de la fecha de expiración, deberá presentar una solicitud de nueva AUT con una antelación mínima de un mes a dicha fecha de expiración.

3. Una AUT será retirada antes de su vencimiento si la persona deportista no cumple puntualmente con los requisitos o condiciones impuestos por el CAUT para su autorización.

4. Una AUT podrá ser revocada tras una revisión por parte de la Agencia Mundial Antidopaje, conforme al artículo 13, o por resolución del Comité Sancionador Antidopaje tras recurso potestativo de reposición.

Artículo 11. *Registro de las AUT.*

1. Las AUT que se concedan, junto con la documentación complementaria correspondiente, deberán registrarse en el sistema de información ADAMS, quedando bajo la custodia de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. Los datos relativos a las AUT de los que disponga la CELAD se suprimirán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y el Reglamento (UE) 2016/679, una vez transcurridos diez años de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

No obstante lo anterior, los formularios de solicitud y la información médica complementaria, así como cualquier otra información relativa a la AUT que no se mencione expresamente en el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal se eliminarán transcurridos doce meses.

Artículo 11. *AUT con carácter retroactivo.*

1. La persona deportista que necesite utilizar una sustancia o método prohibidos, por motivos terapéuticos, deberá solicitar y obtener una AUT antes de utilizar o poseer la

sustancia o el método en cuestión, salvo los casos en los que se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:

a) Necesidad de tratamiento urgente o de emergencia de una afección médica, de acuerdo a las guías de práctica clínica actualizadas basadas en la evidencia.

b) Concurrencia de circunstancias excepcionales que impidan al deportista presentar –o al CAUT considerar– una solicitud de AUT antes de la recogida de muestras;

c) Uso, por parte de la persona deportista, fuera de competición, por razones terapéuticas, una sustancia que solo está prohibida en competición.

d) Concurrencia de otras circunstancias excepcionales, y sin perjuicio de cualquier otra previsión en el ISTUE, en las que fuera manifiestamente injusto no conceder una AUT retroactiva, siempre y cuando la AMA conceda una aprobación previa, tanto en el caso de personas deportistas de nivel internacional como de nivel nacional, excepto en el caso de personas deportistas aficionadas, si bien, en este último caso, la decisión del CAUT podrá ser revisada en cualquier momento por la AMA, pudiendo ser revocada por esta.

2. Si la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte decide tomar una muestra de una persona deportista aficionada, que no es ni de nivel internacional ni nacional, y esta está usando una sustancia o método prohibido por razones terapéuticas, debe permitir a la persona deportista solicitar una AUT con carácter retroactivo.

3. El cumplimiento de una de las excepciones anteriores no conlleva la concesión directa de la AUT, que, en todo caso, será evaluada conforme a los criterios establecidos en el artículo 8.

4. En todos los supuestos, junto con la solicitud de AUT deberá remitirse la documentación que acredite la causa por la que se solicita con dicho carácter retroactivo.

Artículo 12. *Revisión por la Agencia Mundial Antidopaje de las decisiones sobre AUT.*

El Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico de la Agencia Mundial Antidopaje podrá revisar las AUT concedidas por el CAUT en los casos y con los efectos previstos en el Código Mundial Antidopaje. El procedimiento de revisión se ajustará a lo establecido en el ISTUE vigente y en el Código Mundial Antidopaje.

TÍTULO II

Prevención del dopaje

Artículo 13. *Prevención del dopaje a través de la educación.*

1. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte pondrá en marcha programas de prevención del dopaje a través de la educación de las personas sujetas a la aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

2. Los programas educativos estarán dirigidos a la información y concienciación de las personas deportistas y resto de sujetos incluidos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, desarrollando su capacidad decisoria para evitar las infracciones en materia de dopaje a través de la transmisión de principios y valores.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte planificará, implantará, evaluará y promoverá los programas educativos antidopaje.

Asimismo, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte coordinará la ejecución de dichos programas en colaboración con las Comunidades Autónomas, las federaciones deportivas nacionales y demás entidades incluidas en el apartado d) del artículo 3.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, el Comité Olímpico Español, el Comité Paralímpico Español y otras entidades de ámbito deportivo, sanitario o educativo, públicas y privadas.

Artículo 14. *Colaboración en los programas educativos y en la lucha contra el dopaje.*

1. Los clubes, asociaciones deportivas y federaciones deportivas y demás entidades incluidas en el apartado d) del artículo 3.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y entidades sanitarias deberán colaborar con la Agencia Estatal Comisión Española para la

Lucha Antidopaje en el Deporte en la implantación de los programas educativos a los que se refiere el artículo anterior.

2. Asimismo, los clubes, asociaciones deportivas y federaciones deportivas tienen la obligación de colaborar con la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte en las actividades de lucha contra el dopaje y, especialmente, deberán facilitar con la debida diligencia la información relacionada con la lucha contra el dopaje que la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte pueda solicitarles.

TÍTULO III

Control del dopaje

CAPÍTULO I

Planificación de controles

Artículo 15. *Planificación de los controles de dopaje.*

1. La planificación de los controles de dopaje, en competición y fuera de competición, se recogerá en un Plan de Distribución de Controles elaborado por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, dirigido a las personas deportistas incluidas en el artículo 3.2.a) de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, así como aquellos y aquellas que hayan estado en posesión de la licencia federativa. El Plan de Distribución de Controles incluirá la planificación de los controles que lleve a cabo la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte en el periodo anual, tanto dentro como fuera de competición.

2. El Plan de Distribución de Controles estará basado en el estudio anual de Análisis de Riesgos de Dopaje, documento que debe categorizar de un modo razonado el índice de riesgo de dopaje para cada deporte y disciplina deportiva.

El Análisis de Riesgo de Dopaje consistirá en un estudio anual en el que, siguiendo criterios de carácter fisiológico, popularidad, impacto económico, prevalencia de dopaje, datos estadísticos o informaciones de inteligencia aplicados a cada deporte o disciplina deportiva, se establezca de un modo objetivo el riesgo del uso o utilización de sustancias o métodos prohibidos en el deporte.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte elaborará el Plan de Distribución de Controles conforme a los criterios establecidos en los estándares internacionales para controles e investigaciones publicados por la Agencia Mundial Antidopaje.

El Plan de Distribución de Controles tendrá carácter secreto, no pudiendo ser publicado ni divulgado, y será aprobado para cada periodo anual por la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

4. El Plan de Distribución de Controles tendrá una vigencia anual, pudiendo ser revisado en atención a las posibles variaciones que puedan producirse respecto a competiciones, informaciones de distinta índole, conocimiento acumulado, disponibilidad de recursos o cualquier otra circunstancia que obligue a su modificación.

5. En todo caso, y con independencia de lo acordado en el Plan de Distribución de Controles, la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá acordar motivadamente la realización de controles de dopaje dirigidos a cualquier clase de deportista, al margen de dicha planificación, tanto dentro como fuera de competición, dando traslado de dicho acuerdo a la persona deportista en el momento de someterle al control de dopaje.

Artículo 16. *Grupo Registrado de Control.*

1. La inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo Registrado de Control se realizará mediante resolución de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte conforme al protocolo

normalizado de actuación definido por dicha Agencia. La decisión de inclusión se basará en criterios que incluyen, entre otros, los siguientes: la competición regular al más alto nivel internacional o nacional, la práctica de disciplinas deportivas valoradas con riesgo alto de dopaje, la recepción de financiación pública, la comisión de infracciones previas de las normas antidopaje, el historial de controles incluidos los resultados biológicos anormales, un patrón de rendimiento deportivo anormal, el incumplimiento reiterado de las obligaciones de localización y/o patrones de declaración de localización sospechosos (actualizaciones de última hora), el retiro o la ausencia de competiciones esperadas, o la asociación con un tercero con antecedentes de participación en el dopaje.

La resolución que determine la inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo Registrado de Control será notificada a las personas interesadas, preferentemente por medios electrónicos, en el plazo de diez días. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma podrá interponerse recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano que las hubiera dictado o ser impugnadas directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con el artículo 5.2 del Estatuto de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, aprobado por Real Decreto 908/2022, de 25 de octubre.

2. Las personas deportistas que formen parte del Grupo Registrado de Control estarán sujetas a requerimientos específicos de datos sobre su localización habitual, de conformidad con el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones (en adelante, ISTI, por sus siglas en inglés), de forma que se puedan realizar, materialmente, los controles de dopaje fuera de competición.

3. Las personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control permanecerán en él hasta que por parte de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte se les notifique, preferentemente por medios electrónicos, que ya no cumplen los criterios de inclusión, o se retiren de competición previa comunicación a tal efecto a la citada agencia.

4. Si la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte tuviera conocimiento de que las personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control se encuentran asimismo en instrumentos similares de las organizaciones o federaciones deportivas internacionales, establecerá los mecanismos de colaboración necesarios para coordinar sus respectivas actuaciones.

5. Si una persona deportista de nivel internacional o nacional incluida en un Grupo Registrado de Control se retira y desea posteriormente regresar a la participación activa en el deporte, no podrá competir en eventos internacionales o eventos nacionales hasta que se haya puesto a disposición de las autoridades, mediante comunicación escrita remitida con seis meses de antelación a su federación internacional y Organización Nacional Antidopaje, para la realización de controles. La Agencia Mundial Antidopaje, previa consulta con la correspondiente federación internacional y Organización Nacional Antidopaje, podrá eximirle de la obligación de remitir dicha notificación cuando la estricta aplicación de esta norma sea desproporcionada para la persona deportista.

Artículo 17. *Grupo de Control.*

1. El Grupo de Control de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte estará formado por deportistas que, siguiendo los criterios que define dicha Agencia Estatal, tienen un nivel de prioridad inferior para la realización de controles de dopaje fuera de competición que las personas deportistas integradas en el Grupo Registrado de Control.

2. 2. La inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo de Control se realizará mediante resolución de la persona titular de la dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte conforme al ISTI y el protocolo normalizado de actuación definido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, basado en los criterios recogidos en el artículo 17.1.

La resolución que determine la inclusión o exclusión de personas deportistas en el Grupo de Control será notificada a las personas interesadas preferentemente por medios electrónicos, en el plazo de diez días. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma podrá interponerse recurso potestativo de reposición ante el mismo órgano

que las hubiera dictado o ser impugnadas directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con el artículo 5.2 del Estatuto de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, aprobado por Real Decreto 908/2022, de 25 de octubre.

3. Las personas deportistas que formen parte del Grupo de Control estarán sujetas a requerimientos específicos de datos sobre su localización habitual, de forma que se puedan realizar, materialmente, los controles de dopaje fuera de competición.

4. Las personas deportistas incluidas en el Grupo de Control permanecerán en él hasta que por parte de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte se les notifique, preferentemente por medios electrónicos, que ya no cumplen los criterios de inclusión o se retiren de competición previa notificación a tal efecto a la Agencia.

5. Si la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte tuviera conocimiento de que deportistas incluidos en el Grupo de Control se encuentran asimismo en instrumentos similares de las organizaciones o federaciones deportivas internacionales, establecerá los mecanismos de colaboración necesarios para coordinar sus respectivas actuaciones.

6. Si una persona deportista incluida en el Grupo de Control no colaborase en proporcionar la información que se le solicita para poder efectuar controles fuera de competición, podrá ser incorporada al Grupo Registrado de Controles, lo cual, le será debidamente notificado.

Artículo 18. *Base de datos de control del dopaje.*

1. Los datos relativos al Plan de Distribución de Controles formarán parte de la base de datos de control del dopaje, que será supervisada y administrada por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. De conformidad con la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, esta base de datos se tratará de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

3. A tal efecto, se incluirán en la base de datos de control del dopaje:

a) Los datos que permitan la identificación y comunicación con las personas deportistas susceptibles de ser sometidas a los controles que la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte determine, y en particular, el domicilio, una cuenta de correo electrónico y un número de teléfono en el que pueda comunicarse con ellas, así como cualesquiera otros datos complementarios que faciliten esta comunicación.

b) El Plan de Distribución de Controles.

c) Los datos relacionados con los controles de dopaje realizados.

d) La relación de Agentes de control del dopaje habilitados, así como el estado y las vicisitudes de sus respectivas habilitaciones.

e) Cualquier otra información relativa a la persona deportista, aportada por terceros o conocida por la autoridad competente como resultado de sus propias investigaciones, que pudiera resultar útil o relevante a los efectos de su seguimiento y control.

CAPÍTULO II

Localización de deportistas

Artículo 19. *Deber de facilitar los datos de localización.*

1. Las personas deportistas incluidas tanto en el Grupo Registrado de Control como en el Grupo de Control deberán facilitar sus datos de localización a través del sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje (ADAMS). Si ello no fuera posible por problemas técnicos, se facilitarán tales datos mediante la cumplimentación del formulario correspondiente que, por resolución, establezca la persona titular de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes y que se encontrará disponible en la sede electrónica de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. En los deportes de equipo, la obligación establecida en el apartado anterior podrá ser asumida por los clubes o entidades deportivas, por delegación de la persona deportista en una persona responsable de la comunicación de los datos de localización exigidos designada por el club o entidad deportiva, sin que ello obste para que, en ausencia de esta delegación, equipos y clubes igualmente atiendan a su obligación de facilitar los datos de localización de que dispongan.

En el resto de las modalidades deportivas, las personas deportistas podrán delegar expresamente el cumplimiento de esta obligación en su entrenador o entrenadora, delegado o delegada o cualquier otra persona con licencia deportiva. Esta delegación no producirá efecto hasta que sea comunicada a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

No obstante, tanto en deportes de equipo como otras modalidades deportivas, cada deportista sigue siendo responsable, en última instancia y en todo momento, de comunicar información precisa y completa sobre localización y de estar disponible para los controles en los momentos y lugares especificados en esta, tanto si realiza cada comunicación personalmente, como si delega la tarea en un tercero.

En caso de personas menores de edad, las personas que ostenten la tutoría legal (o personas en quien deleguen) serán responsables de dicha comunicación sin perjuicio de que, en el caso de fallo de localización, la sanción recaiga en última instancia sobre la persona deportista.

3. Las personas a las que se refieren los apartados anteriores son responsables de la veracidad y suficiencia de la información proporcionada a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte a efectos de poder realizar un control fuera de competición.

En el caso de delegación, si los datos sobre la localización fueran incorrectos o insuficientes y, como consecuencia de ello, la persona deportista no pudiera ser objeto de un control, la delegación no será admitida como una exención de responsabilidad por la infracción de la norma antidopaje cometida.

4. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo dará lugar a responsabilidad, que podrá ser exigida en los términos y con las consecuencias establecidas en el título II de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de acuerdo con el procedimiento establecido en esta y desarrollado en el título V del presente reglamento.

Artículo 20. *Datos de localización.*

1. Las personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control deberán proporcionar información, al menos con carácter trimestral, sobre su localización habitual, debiendo realizar las correspondientes actualizaciones si se producen cambios. La información facilitada, además de cualquier otra información que se establezca por orden de la persona titular del Ministerio competente en base al artículo 10.3 de la Ley Orgánica 11/2021, debe incluir, al menos:

a) La identificación de la persona deportista, que incluirá su nombre y apellidos, documento nacional de identidad, pasaporte o número de identidad de extranjero, fecha de nacimiento, disciplina deportiva, teléfono y domicilio habitual.

b) Una dirección postal y electrónica completa donde la persona deportista pueda recibir correspondencia, así como los avisos informativos de puesta a disposición de notificaciones.

c) Para cada día del trimestre, la dirección completa y detallada de pernoctación.

d) Para cada día del trimestre, el nombre y la dirección de cada lugar en el que la persona deportista vaya a entrenar, trabajar o realizar cualquier otra actividad habitual, así como los horarios de dichas actividades.

e) Una ventana diaria de localización de sesenta minutos, fuera de la franja horaria establecida en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, durante la que la persona deportista estará disponible y accesible para la realización de controles. Esta localización deberá ser precisa, con indicación de la dirección, piso o vivienda en su caso, dependencia o instalación y, en general, todos los datos necesarios para conocer la ubicación exacta de la persona deportista.

f) El calendario de competición trimestral, especificando los lugares donde competirá y las fechas y horarios.

2. Las personas deportistas incluidas en el Grupo de Control deberán proporcionar la información establecida en el apartado 1, a excepción de la referida en los párrafos c) y e).

3. Los datos de localización se mantendrán siempre confidenciales, se utilizarán exclusivamente para los fines derivados de someter a la persona deportista al control de dopaje previsto en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y se suprimirán cuando ya no sean necesarios.

4. En todo caso, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá hacer uso de los datos cedidos e incluidos en la base de datos de la Agencia Mundial Antidopaje por personas deportistas incluidas en el Grupo Registrado de Control a los fines de entender cumplida la obligación de localización prevista en la ley y en el presente reglamento.

5. Quedarán exentas de la obligación de comunicar los datos de localización a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte las personas deportistas que ya estén facilitando sus datos de localización a otras organizaciones antidopaje, siempre que estos datos sean accesibles para la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

CAPÍTULO III

Realización de controles

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 21. *Personas obligadas a someterse a control.*

1. Todas las personas deportistas sometidas al ámbito objetivo y subjetivo de aplicación de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, podrán ser seleccionadas para someterse, en cualquier momento, a los controles de dopaje en competición o fuera de competición.

2. La obligación de someterse a los controles de dopaje fuera de competición alcanza, igualmente, a las personas deportistas sancionadas por haber incurrido en una infracción de dopaje mientras se encuentren cumpliendo la sanción.

Artículo 22. *Controles de dopaje en competición y fuera de competición.*

Los controles de dopaje podrán realizarse durante la celebración de la competición y fuera de competición.

Artículo 23. *Horas de descanso nocturno.*

(Suprimido).

Artículo 24. *Medios de detección del dopaje.*

1. Para la detección del dopaje podrá utilizarse cualquier medio admisible en derecho, entre ellos:

a) La toma de muestras biológicas de orina, sangre u otra matriz de la persona deportista cuyo uso estuviera autorizado y reconocido por la Agencia Mundial Antidopaje.

b) Los datos procedentes del Pasaporte Biológico de las personas deportistas.

2. Para la realización de la recogida de muestras se utilizarán los equipamientos y se seguirán los procedimientos establecidos en el presente reglamento y en las normas contenidas en los estándares internacionales sobre controles e investigaciones adoptados por la Agencia Mundial Antidopaje.

Artículo 25. *Informaciones adicionales en los controles de dopaje.*

Las personas deportistas, en el momento en que se sometan a los controles de dopaje, indicarán los tratamientos médicos a que estén sujetos y su alcance, así como quiénes son

los responsables de los mismos. Deberán especificar los medicamentos y suplementos tomados en los siete días anteriores y, en el caso de muestras de sangre, deben especificar si han recibido transfusiones de sangre en los tres meses anteriores. En el caso de una muestra de sangre del pasaporte biológico de la persona deportista, esta facilitará la información necesaria de acuerdo con el estándar internacional en vigor entre la que se incluye el entrenamiento en altitud, métodos de simulación de altitud, pérdida de sangre o exposición a condiciones ambientales extremas.

Asimismo, el personal de apoyo de la persona deportista tiene la obligación de suministrar dicha información, salvo que la persona deportista no le autorizase expresamente a ello.

Artículo 26. *Formularios de control.*

1. Los datos referentes al proceso de control de dopaje se recogerán en los correspondientes formularios aprobados por resolución de la persona titular de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes de acuerdo con el estándar internacional en vigor.

2. Se utilizarán preferentemente medios electrónicos para la cumplimentación de los distintos formularios.

3. Los formularios de control serán cumplimentados por los y las agentes de control del dopaje debidamente habilitados, en los que harán constar los datos y circunstancias en ellos exigidos, así como cualquier información o hecho relevante conocido o acaecido durante el proceso de toma de muestras.

4. Los datos contenidos en los formularios de control de dopaje harán prueba de los hechos en ellos constatados.

Artículo 27. *Coordinación con otras Organizaciones Antidopaje.*

1. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte considerará plenamente válidos a los efectos previstos en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y en el presente reglamento, los controles de dopaje realizados por personal que se encuentre habilitado por las Federaciones Internacionales o por las Organizaciones Antidopaje reconocidas por la Agencia Mundial Antidopaje.

2. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte coordinará sus esfuerzos con otras Organizaciones Antidopaje, con el fin de evitar controles de dopaje repetitivos e innecesarios a las personas deportistas.

3. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte compartirá la información sobre los controles con otras organizaciones antidopaje, a través del sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje, en los términos y condiciones establecidos en la normativa aplicable, y con pleno respeto a la normativa vigente sobre protección de datos.

Sección 2.ª Del personal habilitado para los controles

Artículo 28. *Disposiciones generales.*

1. Para la realización de extracciones de sangre de la persona deportista y la obtención de otras muestras biológicas por parte de una persona distinta al deportista, la habilitación podrá concederse a la persona profesional sanitaria cuya titulación le otorgue competencias y habilidades profesionales para ello, conforme a lo establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

En los controles de orina y otras muestras biológicas que hayan sido obtenidas por la propia persona deportista, la habilitación podrá concederse a cualquier persona mayor de edad que cumpla con los requisitos establecidos conforme a lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

En ambos casos será siempre necesaria la superación del curso de formación teórica y práctica a que refiere el párrafo segundo del artículo 31.

2. La habilitación concedida con arreglo a lo establecido en esta sección para la realización de los controles de dopaje tendrá la naturaleza de autorización administrativa.

3. Los y las agentes de control del dopaje que se designen por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte para realizar los procedimientos de control del dopaje, así como los y las escoltas que, en su caso, fueran nombrados por aquellos, constituirán, a esos efectos, un equipo de recogida de muestras, que será específico para cada misión de recogida de muestras.

4. Todo el personal que participe en los procesos de recogida de muestras deberá ser mayor de edad y estar en pleno uso de las facultades físicas y psíquicas necesarias para el desarrollo de sus cometidos. Asimismo, este personal no deberá tener vínculos personales, profesionales u otros similares con las personas deportistas sometidas al control de dopaje ni conflictos con el resultado de la recogida de muestras, debiendo en este caso abstenerse de realizar el control de dopaje y comunicar dicha circunstancia a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

5. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán suscribir convenios específicos mediante los que se desarrolle un sistema de reconocimiento mutuo de habilitaciones.

6. No podrán ser agentes de control del dopaje ni escoltas las personas que hayan incurrido en cualquiera de las circunstancias descritas en el artículo 33.

7. Toda vez que las funciones de los y las agentes de control de dopaje pueden implicar trabajar con personas menores de edad, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje solicitará de oficio el Certificado de Delitos de Naturaleza Sexual en el Registro de Delincuentes Sexuales, previa autorización de las personas interesadas, salvo que las personas interesadas denieguen la autorización, en cuyo caso serán ellas mismas las que deban aportar el certificado.

Artículo 29. *Equipo de toma de muestras.*

1. El equipo de toma de muestras podrá estar constituido por solo un o una agente de control de dopaje. No obstante, si debido a las características de los controles a realizar se considerase necesario, podrán incluirse en el equipo más agentes de control. Cuando sea una persona deportista menor de edad la que haya de someterse a la toma de muestras, la autoridad encargada del control y/o la autoridad encargada de la toma de muestras asignarán, como mínimo, dos personas miembros del equipo de toma de muestras al proceso de toma de muestras, que podrán ser un agente y un escolta. El equipo de toma de muestras deberá ser informado con la debida antelación en el caso de que las personas deportistas que se sometan a control sean menores de edad.

2. El o la Agente de Control del Dopaje podrá designar a una o varias personas escoltas para que le ayuden en las tareas relacionadas con la recogida de muestras, sin perjuicio de la facultad de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de designar a las personas acompañantes que considere oportunas.

Artículo 30. *Las y los escoltas.*

Las y los escoltas serán informados por el o la agente de control de dopaje o la empresa responsable de los mismos, o bien por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, acerca de cuáles son sus obligaciones en el momento de realizar el control. En la documentación derivada del control de dopaje se harán constar los datos relativos a su identidad, los datos de contacto precisos y la actividad llevada a cabo por cada uno de ellos/as durante el control de dopaje.

Artículo 31. *Habilitación como agentes de control del dopaje.*

1. El otorgamiento de la habilitación como agente de control de dopaje se realizará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

La habilitación como agente de control del dopaje está condicionada a la superación de un curso de formación teórica, presencial o a distancia, y otra de formación práctica.

2. Una vez superado el curso de formación, que será impartido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte o por los centros públicos o

privados previstos en el apartado 3, se emitirá una relación de aspirantes aptos a los que se expedirán los documentos acreditativos de la habilitación concedida.

3. A estos efectos, los centros educativos, públicos o privados, podrán suscribir convenios con la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte para la impartición de los cursos de formación, garantizándose en todo caso la cualificación del profesorado y el contenido curricular de la formación.

4. En ningún caso la concesión por parte de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de la habilitación como agente de control supondrá el acceso a la condición de empleado público de la misma en ninguna de sus modalidades.

Artículo 32. *Período de validez de la habilitación como agentes de control del dopaje.*

1. El periodo de validez de la habilitación será de dos años y quedará condicionado, en todo caso, a la asistencia a las actividades de formación o especialización que regularmente establezca la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y a la evaluación del desempeño del o de la agente en el cometido de sus funciones.

2. La falta de asistencia a las actividades de formación o especialización determinará la suspensión de la habilitación.

Artículo 33. *Revocación de la habilitación como agentes de control del dopaje.*

1. La habilitación como agente de control del dopaje será revocada por el Departamento de Control de Dopaje de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte por alguna de las siguientes causas:

a) Expiración del período de validez de la habilitación sin haber superado una evaluación teórica y/o práctica antes de haber renovado la acreditación.

b) No haber participado en actividades de recogida de muestras durante el periodo de validez de la acreditación, salvo causa justificada derivada de situaciones de incapacidad temporal, permiso por nacimiento o cuidado de menor, permiso parental, lactancia, por cuidado de familiares a cargo u otras circunstancias análogas o de esta naturaleza.

c) Identificación por parte del Departamento de Control de Dopaje de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de la realización, de forma reiterada, de procedimientos de recogida de las muestras con errores graves que pongan en peligro la integridad de la muestra o la validez final de su resultado.

d) Haberse constatado una relación personal, profesional, u otra similar, con la persona deportista a la que recoja una muestra, o un interés directo en el procedimiento de control.

e) Renuncia a la habilitación.

f) Haber sido condenado por sentencia firme por la comisión de un delito contra la salud pública.

g) No haber respetado la confidencialidad y privacidad de los controles de dopaje en los que ha participado.

h) Haber sido sancionado mediante resolución firme por la comisión de una infracción en materia de dopaje por cualquier Organización Antidopaje nacional o internacional.

i) Dejar de asistir, sin causa justificada, a las actividades de formación o especialización obligatorias que determine la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

j) Cualesquiera otras causas establecidas en las normas técnicas o estándares internacionales publicados por la Agencia Mundial Antidopaje.

En los supuestos previstos en las letras c), d), g), i) y j), la revocación de la habilitación deberá realizarse mediante un procedimiento en el que se dará audiencia a la persona interesada.

Artículo 34. *Renovación de la habilitación como agentes de control del dopaje.*

La renovación de la habilitación se obtendrá cada dos años tras la superación de una evaluación teórica y/o práctica y la comprobación de la participación de controles en el año anterior.

En el caso de agentes que el año anterior justifiquen la no realización de controles por incapacidad temporal, permisos de nacimiento y cuidado de menor, permiso parental,

lactancia, cuidado de familiares a cargo u otras circunstancias análogas o de esta naturaleza, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte pondrá a su disposición un itinerario formativo práctico para dar acceso a la renovación de la acreditación una vez superado.

En todo caso, una vez renovada la habilitación, esta quedará condicionada a la asistencia a las actividades de formación o especialización que regularmente establezca la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y a la evaluación del desempeño del o de la agente en el cometido de sus funciones.

Sección 3.ª Selección de deportistas

Artículo 35. *Medios de selección de las personas deportistas.*

Los controles, atendiendo a la forma de selección de las personas deportistas sometidas a los mismos, podrán ser:

a) Dirigidos. La selección de deportistas se hace por designación, tomando en consideración los criterios contemplados en el presente reglamento.

b) Por selección aleatoria. La selección aleatoria puede ser realizada por sorteo puro, o ponderada, cuando las personas deportistas son seleccionadas usando criterios predeterminados.

Artículo 36. *Criterios de selección de deportistas.*

1. Los criterios para determinar las personas deportistas que pueden ser objeto de controles dirigidos son los siguientes:

a) Formar parte de los equipos o delegaciones nacionales, así como aquéllos que pudieran ser seleccionados para formar parte de estos equipos o delegaciones.

b) Recibir financiación pública.

c) Tener la consideración de deportista de alto nivel, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 971/2007, de 13 de julio, sobre deportistas de alto nivel y alto rendimiento.

d) Volver a la práctica activa del deporte si, antes de abandonar el mismo, era considerado de alta prioridad para ser sometido a controles.

e) Cuando de los resultados de controles de dopaje ya realizados, incluido cualquier parámetro biológico anómalo, existan indicios de la realización de prácticas contrarias a las normas contra el dopaje.

f) La mejora considerable y repentina del rendimiento deportivo.

g) Repetidos incumplimientos de los requisitos sobre la localización.

h) Prácticas irregulares o confusas en la presentación de la información sobre la localización, que dificulten, obstaculicen o no permitan la realización de los controles de dopaje o que pudieran significar un aumento de riesgo de actividades de dopaje.

i) Abandonar sorpresiva o injustificadamente una competición deportiva o ausentarse o no comparecer en la misma si estaba prevista su participación.

j) Mantener o haber mantenido relaciones personales o profesionales con terceros (compañeros y compañeras de equipo, médicos y médicas, entrenadores o entrenadoras, etc.) que tengan antecedentes relacionados con prácticas de dopaje.

k) Haber sufrido una lesión reciente o estar aún convaleciente de ella.

l) Encontrarse en una etapa de la carrera deportiva considerada de especial riesgo potencial de incurrir en prácticas prohibidas, como el cambio de categoría, proximidad a la finalización del contrato o proximidad a la retirada del deporte.

m) La obtención de incentivos financieros para mejorar el rendimiento, como premios en dinero u oportunidades de patrocinio

n) La recepción de información solvente procedente de terceros o adquirida por servicios de inteligencia e investigación, relativa a la posible realización de conductas o prácticas prohibidas.

ñ) Personas deportistas de nivel nacional que residen, entrenan o compiten en el extranjero.

o) Personas deportistas que estén cumpliendo un período de suspensión o una suspensión provisional.

2. Manteniendo el principio de que cualquier persona deportista puede ser sometida a control antidopaje en cualquier lugar y hora, en los controles fuera de competición, además de los criterios anteriores, se tomarán en consideración factores tales como los siguientes:

a) Que las personas deportistas formen parte de las selecciones nacionales en períodos de concentración, previos a competiciones internacionales de alto nivel.

b) Que las personas deportistas utilicen centros de alto rendimiento, centros especializados de alto rendimiento y centros de tecnificación deportiva.

Artículo 37. *Comunicación de la selección.*

1. La identidad de las personas deportistas que deban ser sometidas a un control de dopaje en una competición no se dará a conocer a la persona deportista ni a ninguna otra persona ajena al equipo de recogida de muestras hasta la finalización de la prueba o competición e inmediatamente antes del inicio de los procesos de control.

2. Únicamente cuando por las circunstancias del caso concreto sea necesario para la práctica de los controles, se dará conocimiento de la identidad de las personas deportistas seleccionadas para someterse a control de dopaje, con la mínima antelación posible, a las personas, entidades, organizaciones o autoridades indispensables para ello.

Sección 4.ª Área de recogida de muestras y requisitos previos al control

Artículo 38. *Área de control del dopaje.*

1. Los requisitos que debe reunir el área de control del dopaje, así como todos los aspectos relacionados con la misma, serán los establecidos en los estándares internacionales sobre controles e investigaciones adoptados por la Agencia Mundial Antidopaje, preservando en todo caso la dignidad y la intimidad de las personas deportistas sometidas a control.

2. Los organizadores de las competiciones deportivas son los responsables de que exista un recinto identificado como «área de control del dopaje» donde se pueda efectuar un control de dopaje con las debidas garantías. El o la agente de control de dopaje, mediante el formulario de informe de misión, deberá comprobar que el área de control de dopaje tiene las condiciones adecuadas para llevar a cabo el control.

3. El área de control del dopaje deberá, al menos:

a) Estar debidamente identificada.

b) Ser de acceso restringido, y utilizarse únicamente durante la competición para este cometido. A este respecto, únicamente podrán acceder a esta área las personas deportistas seleccionadas, sus acompañantes y el equipo de toma de muestras.

c) Prohibir el uso de dispositivos móviles en su interior. Dentro del área de control del dopaje, y durante todos los procesos de recogida de muestras estará prohibido el uso de dispositivos móviles y la realización de cualquier documento gráfico o audiovisual salvo situación de emergencia y para permitir la recepción por medios electrónicos por parte de la persona deportista de la documentación necesaria para el control, a la finalización de este.

d) Estar situada lo más cerca posible de la meta de la competición deportiva de que se trate.

e) Tener unas condiciones de temperatura e higiene adecuadas.

4. En el supuesto de que la organización de la competición deportiva no contara con un espacio de las características señaladas en el apartado anterior, las personas deportistas seleccionadas para el control de dopaje, debidamente escoltadas por algún miembro del equipo de control de dopaje, podrán desplazarse en vehículo si fuera necesario a un lugar que cumpla con las condiciones adecuadas para efectuar la toma de muestras.

5. El o la agente de control de dopaje podrá negarse a realizar el control de dopaje a las personas deportistas seleccionadas si, a su juicio, el área de control no reúne las condiciones adecuadas, pudiendo en ese caso solicitar una nueva localización para el área de control y, en caso de que ésta no fuera posible, suspender la realización de los controles.

Sección 5.ª Notificación a la persona deportista

Artículo 39. *Trámites que comprende la notificación a la persona deportista.*

1. La notificación a la persona deportista de que ha sido seleccionada para someterse a control de dopaje de conformidad con los criterios establecidos en el presente reglamento, se realizará sin previo aviso, salvo en aquellos casos previstos en los estándares internacionales, en los que sea necesario el contacto previo con un tercero, bien porque la persona deportista sea menor de edad, o presente algún tipo de discapacidad que requiera dicho contacto previo, o bien en situaciones en las que se requiera y haya disponible un intérprete para la notificación.

2. El o la agente de control del dopaje o el miembro del equipo de recogida de muestras a quien este designe notificará personalmente a la persona deportista obligada a someterse a un control de dopaje el haber sido seleccionada para ello.

En el caso de deportistas menores de edad o con discapacidad cognitiva, la notificación deberá realizarse, en su caso, a la persona que ejerza su representación legal o a la persona en quien esta delegue. Si estos no estuvieran presentes o localizables al tiempo de efectuar la notificación esta podrá hacerse a las personas responsables de las personas deportistas menores o con discapacidad que hubiesen acudido con ellos.

3. La notificación a la persona deportista se formalizará mediante la cumplimentación del formulario de notificación. En los casos en los que se utilicen medios electrónicos, la notificación también se producirá por estos medios, dejando constancia de su recepción por parte de la persona deportista.

4. El o la agente de control del dopaje deberá exhibir ante la persona deportista seleccionada para ser sometida a control de dopaje, previamente a la toma de la muestra, el documento acreditativo de su habilitación para realizar controles de dopaje expedido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, así como la documentación comunicada en la que señale a la persona deportista seleccionada para ser sometida a control de dopaje, los o las agentes de control designados para ello y el tipo de control al que debe ser sometida.

5. En caso de deportistas menores o de personas con discapacidad cognitiva, la notificación realizada en la forma prevista en el apartado 2 así como los trámites establecidos en el apartado 3 irán acompañados de la obligación de informar oralmente y por escrito a la persona deportista menor o con discapacidad cognitiva, del contenido de la notificación o trámite, en un lenguaje fácil, comprensible y accesible, de modo que pueda entender la actuación a la que se somete y las consecuencias que se puedan derivar de ella.

Artículo 40. *Identificación de la persona deportista a efectos de práctica de la notificación.*

1. La persona miembro del equipo de toma de muestras encargada de notificar a la persona deportista se dirigirá a la misma, quien deberá identificarse mediante la exhibición del correspondiente documento oficial numerado como Documento Nacional de Identidad, Pasaporte o similar, donde consten nombre y apellidos de la persona deportista, fotografía reciente y número del documento. Durante la celebración de eventos deportivos se podrá admitir la identificación a través de la acreditación personal para el evento, que debe contener igualmente todos los datos expresados.

2. En el supuesto de que fuera imposible realizar la comprobación completa de la identidad de la persona deportista, se podrá pedir a un tercero que la identifique, incorporando en el formulario de control antidopaje o en un informe suplementario tanto los detalles de dicha identificación como los datos del tercero. Si no se pudiera verificar la identidad de la persona deportista, pero el agente de control de dopaje, por otros medios como la posición de llegada, cree que se trata de la persona correcta, se fotografiará a esta, con su consentimiento, en el momento de la notificación y al final de la sesión de recogida de muestras, documentándose en un informe suplementario, excepto que la persona deportista manifieste su oposición expresa.

3. En el supuesto de que no existiera justificación para que la persona deportista no presentara su identificación oficial con fotografía o se negara a identificarse, quien practique la notificación deberá hacer constar tal circunstancia y el o la agente de control de dopaje comunicarlo a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

Artículo 41. *Información a la persona deportista.*

Una vez contrastada la identidad, la persona que practique la notificación informará a la persona deportista de las siguientes circunstancias:

a) Que ha sido seleccionada para someterse a un control de dopaje.
b) Cuál es el organismo responsable de la realización del control.
c) El tipo de muestra a obtener.
d) El derecho a estar acompañada por una persona debidamente identificada durante el proceso de recogida de muestras.
e) El derecho a solicitar información adicional coherente y adecuada sobre la recogida de muestras.
f) El derecho a no someterse a la prueba si existe alguna causa que constituya justificación válida para ello, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.
g) La obligatoriedad de someterse al control si no existe causa que constituya justificación válida para no hacerlo, a riesgo de incurrir, en caso contrario, en la infracción tipificada en el artículo 20.c) de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.
h) La obligación de permanecer en todo momento bajo la observación de alguno de los componentes del equipo de recogida de muestras designados para ello, desde la notificación hasta la finalización del proceso de recogida de muestras.
i) La obligación de identificarse en cualquier momento ante el miembro del equipo de recogida de muestras que lo solicite y mediante documentación oficial que confirme su identidad e incluya fotografía.
j) Cuando se trate de una persona deportista con discapacidad, el derecho a solicitar las adaptaciones necesarias que estén justificadas.
k) La obligación de presentarse en el área del control de dopaje o en el lugar indicado para la recogida de muestras en las condiciones que indique la notificación.
l) El derecho a solicitar una demora para presentarse en el área de control de dopaje, según lo previsto en el artículo 42.
m) Se le facilitará la información acerca del tratamiento de sus datos personales y los derechos que le asisten, conforme a lo señalado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 20 de junio.
n) El derecho a manifestar por escrito en el formulario de Control de Dopaje cuantas circunstancias, hechos o comentarios relativos al proceso de toma de muestras que considere relevantes o que convengan a su derecho.

Artículo 42. *Solicitud de demora en la presentación.*

1. Una vez notificada la persona deportista de la obligación de someterse a un control de dopaje en competición, esta tiene derecho a solicitar una demora en la presentación en el área de control del dopaje o lugar determinado para la recogida de muestras, en los casos previstos y conforme a lo dispuesto en las normas técnicas o estándares internacionales para controles e investigación de la Agencia Mundial Antidopaje aplicables.
2. El miembro del equipo de recogida de muestras que acompañe a la persona deportista podrá aceptar la solicitud, determinando el plazo concreto de presentación de la persona deportista en el área de control del dopaje, plazo que en todo caso será proporcionado al motivo que hubiera justificado la demora en la presentación, siempre que durante este tiempo la persona deportista pueda permanecer bajo la observación de un o una agente de control del dopaje o de un o una escolta.
3. Un miembro del equipo de toma de muestras rechazará la solicitud de demora cuando no sea posible que la persona deportista esté en todo momento bajo observación de un miembro del referido equipo.

Artículo 43. *Negativa a recibir la notificación.*

Si la persona deportista se negase a recibir la notificación se hará constar esta circunstancia por el notificador, así como los datos de identificación de terceros que hubiesen presenciado la negativa.

El o la agente de control del dopaje informará a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de la negativa de la persona deportista a recibir la notificación de su selección para realizar un control de dopaje.

Artículo 44. *Observación de la persona deportista.*

1. Una vez practicada la notificación del control, la persona deportista quedará bajo la observación del o de la escolta o del o de la agente de control del dopaje, hasta que se presente en el área de control.
2. En el caso de que la recogida de muestras sea de orina, la persona deportista debe asegurarse de que se trata de la primera orina después de la notificación, haciéndoselo así saber al o a la escolta o agente de control de dopaje que le acompañe. A estos efectos, la persona deportista no deberá orinar en la ducha o en cualquier otro lugar antes de que provea la muestra solicitada.
3. El o la escolta que acompañe a la persona deportista deberá informar al o a la agente de control del dopaje de cualquier irregularidad que haya observado durante el período en el que la persona deportista se encuentre bajo su observación y, en particular, de cualquier circunstancia que pueda comprometer los resultados del control de dopaje.
4. El incumplimiento por la persona deportista de lo dispuesto en esta sección o de las instrucciones dadas por el o la agente de control del dopaje o, en su caso, del o de la escolta serán reflejadas en el formulario de control de dopaje o en un informe complementario y podrá dar lugar a la apertura del correspondiente expediente sancionador.
5. La persona deportista sometida a control de dopaje fuera de competición, en los casos previstos en el apartado anterior, deberá permanecer con un miembro del equipo de recogida de muestras hasta que finalice el proceso de recogida de muestras.

Artículo 45. *Retraso, negativa y falta de localización de la persona deportista.*

1. Si en un control en competición la persona deportista seleccionada, tras una notificación válidamente efectuada, no se presenta, sin justificación suficiente, en el área de control del dopaje en el plazo señalado en la notificación o dentro del período de demora que se haya concedido conforme al artículo 42, el o la agente de control del dopaje dará por finalizado el control e informará sin dilación a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de que la persona deportista no se ha presentado al control de dopaje para el que fue seleccionado, remitiendo inmediatamente el formulario correspondiente que acredite esta conducta.
2. Si la persona deportista seleccionada para someterse a un control de dopaje fuera de competición, tras una notificación válidamente efectuada, evitase, rechazase o incumpliese, sin justificación valida, la obligación de someterse al control del dopaje o evitase voluntariamente, por acción u omisión, la recogida de muestras a que estuviese obligada a someterse, el o la agente de control del dopaje dará por finalizado el control e informará a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte de lo sucedido, remitiendo sin dilación el formulario correspondiente que acredite estas conductas. El o la agente de control informará a la persona deportista que su conducta podría considerarse una infracción en materia de dopaje conforme a lo establecido en el artículo 20 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

Sección 6.ª Requisitos y procedimiento para la toma de muestras

Artículo 46. *Recogida de muestras.*

1. El proceso de recogida, extracción, envasado, manipulación, almacenamiento, trasporte y custodia de las muestras de orina, sangre u otras muestras fisiológicas se realizará en la forma y condiciones y con los requisitos establecidos en los estándares internacionales para controles e investigaciones aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje.
2. Los datos referentes al proceso de recogida de muestras se harán constar en los correspondientes formularios, que se establecerán por medio de resolución de la persona

titular de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes que se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 47. *Conservación de las muestras.*

1. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá conservar las muestras que se recojan a las personas deportistas en el ejercicio de las competencias que le reconoce la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, por un plazo de hasta diez años contados desde la fecha de su recogida. Dicha conservación se hará en la forma prevista para ello en el Estándar Internacional de Laboratorios.

2. Cuando la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte intervenga en un proceso de recogida de muestras por delegación de otra organización antidopaje nacional o internacional será esta última organización la propietaria de las muestras.

CAPÍTULO IV

Pasaporte Biológico de la persona deportista

Artículo 48. *El Pasaporte Biológico como medio de control del dopaje.*

1. El Pasaporte Biológico de la persona deportista implica el seguimiento longitudinal de marcadores biológicos, al objeto de detectar cambios en sus parámetros biológicos susceptibles de ser causados por el uso de sustancias prohibidas y/o práctica de métodos prohibidos.

Dichos marcadores serán seleccionados específicamente para la detección del uso de un determinado grupo de sustancias y/o métodos.

2. El Programa de Pasaporte Biológico formará parte del Plan de Distribución de Controles. A todas las personas deportistas que son sometidas a controles de dopaje se les elaborará un Pasaporte Biológico con los datos obtenidos a partir de los controles realizados.

3. De conformidad con la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte será la responsable de la custodia y la gestión de los datos integrados en el Pasaporte Biológico, cuyo régimen seguirá lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo.

4. El Programa de Pasaporte Biológico tendrá el contenido, estructura, módulos, datos e informes que determine el correspondiente ISTI y el Estándar Internacional de Gestión de Resultados de la Agencia Mundial Antidopaje, debiendo observarse en su seguimiento y elaboración las reglas y normas establecidas en ellos.

Artículo 49. *Elaboración del Programa de Pasaporte Biológico.*

La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte elaborará su Programa de Pasaporte Biológico conforme a las reglas establecidas en los estándares internacionales para controles e investigaciones de la Agencia Mundial Antidopaje, que deberán aplicarse en el plano técnico de realización del mismo.

Artículo 50. *Evaluación de resultados.*

1. El Pasaporte Biológico elaborado para cada deportista será integrado y seguido por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte aplicando el modelo desarrollado por la Agencia Mundial Antidopaje para este fin, de acuerdo con el Estándar Internacional para la Gestión de Resultados (en adelante, ISRM, por sus siglas en inglés).

2. Los resultados del seguimiento del Pasaporte Biológico a que se refiere el apartado anterior serán evaluados por cualquiera de las unidades de gestión de pasaporte biológico acreditadas por la Agencia Mundial Antidopaje de acuerdo con el ISRM.

Artículo 51. *Resultados anómalos en el Pasaporte Biológico.*

En el supuesto de un resultado anómalo en el Pasaporte Biológico de una persona deportista, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y la unidad de gestión del Pasaporte Biológico acreditada por la Agencia Mundial Antidopaje continuarán con las investigaciones que procedan, de acuerdo con el ISRM, al objeto de determinar si puede existir infracción de las normas antidopaje por consumo o utilización de sustancias o métodos prohibido en el deporte.

Artículo 52. *Resultados adversos en el Pasaporte Biológico.*

1. La opinión unánime de un panel de tres personas expertas de la unidad de gestión del Pasaporte Biológico acreditada por la Agencia Mundial Antidopaje comunicando un resultado adverso en el Pasaporte Biológico de la persona deportista constituirá prueba de cargo suficiente a los efectos de considerar existente la infracción tipificada en el artículo 20.b) de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de acuerdo con lo establecido en el artículo 39.3.b) de la misma norma.

2. De acuerdo con el apartado anterior, únicamente si existe una comunicación unánime por el panel de personas expertas de resultado adverso se podrá iniciar el procedimiento sancionador correspondiente.

Artículo 53. *Gestión de resultados adversos en el Pasaporte Biológico.*

1. En el supuesto de que la unidad de gestión del Pasaporte Biológico acreditada por la Agencia Mundial Antidopaje remita al órgano competente de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte la declaración unánime de tres personas expertas de un resultado adverso del Pasaporte Biológico de una persona deportista, se iniciará el correspondiente procedimiento sancionador, de acuerdo con lo previsto en el ISRM.

2. El acuerdo de incoación del procedimiento sancionador junto con el resultado adverso del Pasaporte Biológico de la persona deportista se notificará a la persona deportista de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre y de acuerdo con el ISRM citado en el apartado anterior. Las notificaciones deberán ser compartidas con la Agencia Mundial Antidopaje y con la federación internacional correspondiente.

Asimismo, se le proporcionará a la persona deportista el paquete de documentación del Pasaporte Biológico y el informe conjunto de las personas expertas, otorgándole un plazo máximo de quince días para que alegue las cuestiones que estime oportuno en relación con la información recibida.

3. Las alegaciones presentadas por la persona deportista serán remitidas, por la persona designada como instructora del expediente sancionador, al panel de expertos de la unidad de gestión de pasaporte biológico para su revisión.

La persona designada como instructora deberá cumplir los requisitos a los que se refiere el artículo 63.4 de modo que se garantice la debida separación entre fase instructora y sancionadora.

4. El panel de expertos reevaluará el resultado del pasaporte biológico de la persona deportista.

En el caso de que exista confirmación unánime de resultado adverso se continuará con la tramitación de procedimiento sancionador mediante la notificación a la persona deportista de la propuesta de resolución que elabore la persona designada como instructora del procedimiento que, de acuerdo con la documentación obrante en el expediente, contendrá la infracción presuntamente cometida y propuesta de sanción a imponer, otorgándole un plazo de un máximo de quince días para alegar lo que a su derecho convenga, a reserva de las ampliaciones que puedan concederse.

En el caso de que la reevaluación no confirme la opinión unánime de resultado adverso se procederá al archivo del expediente sancionador.

5. Las alegaciones de la persona deportista presentadas, en su caso, a la propuesta de resolución serán objeto de revisión por parte del Comité Sancionador Antidopaje.

A la vista de los resultados del análisis y estudio de las pruebas presentadas, y recibidas, en su caso, las alegaciones oportunas, después de que la persona deportista haya tenido la oportunidad de ser oída conforme al Código Mundial Antidopaje y al Estándar Internacional para la Gestión de Resultados, el Comité Sancionador Antidopaje dictará la resolución del procedimiento sancionador que contendrá la infracción cometida y la sanción impuesta y será notificada a la persona deportista.

TÍTULO IV

Del Comité Sancionador Antidopaje

Artículo 54. *Compatibilidad.*

Las personas miembros del Comité Sancionador Antidopaje ejercerán sus funciones con independencia operacional y de manera compatible con el desempeño de sus actividades profesionales de acuerdo con la normativa aplicable.

Artículo 55. *Funcionamiento.*

1. La convocatoria de las reuniones será acordada por la persona titular de la Presidencia del Comité Sancionador Antidopaje, de oficio o a petición de al menos dos de sus miembros.

2. El Comité podrá constituirse, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia, conforme a lo previsto en los artículos 17 y 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

No obstante, el Comité Sancionador Antidopaje podrá entenderse válidamente constituido siempre que estuvieren presentes todos los miembros, de manera presencial o a distancia, y acuerden, por unanimidad, su reunión

La convocatoria de las sesiones será remitida a las personas miembros del Comité Sancionador Antidopaje a través de medios electrónicos debiendo constar en la misma el orden del día junto con la documentación necesaria, en su caso, para la deliberación especificando el medio por el que va a celebrarse la misma.

Para la válida constitución del Comité será necesaria la presencia, de forma presencial o a distancia de la persona titular de la Presidencia y de la persona titular de la Secretaría o en su caso, de quienes les sustituyan y, por lo menos, tres vocales.

3. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todas las personas miembros del Comité y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

4. Los acuerdos se adoptan por mayoría de votos de las personas miembros presentes, siendo dirimente el voto de la persona titular de la Presidencia en caso de empate.

Tras las correspondientes deliberaciones y votaciones, la persona titular de la Secretaría levantará acta, que contendrá los acuerdos adoptados y los votos particulares si los hubiere.

Artículo 56. *Resoluciones de los procedimientos sancionadores.*

1. Las resoluciones del Comité Sancionador Antidopaje sobre expedientes sancionadores previstas en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, incluirán los votos particulares, si los hubiere, y serán firmadas con identificación de nombre y apellidos por la persona encargada de la ponencia y la persona titular de la Secretaría del Comité, con el visto bueno del presidente.

2. Las resoluciones sancionadoras del Comité Sancionador Antidopaje serán dictadas respetando el derecho al honor y la intimidad de las personas, así como lo dispuesto en la legislación de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Las resoluciones de los procedimientos sancionadores serán publicadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

TÍTULO V

Procedimiento para la imposición de sanciones disciplinarias en materia de dopaje

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 57. *Objeto.*

1. La potestad disciplinaria en materia de dopaje respecto de deportistas de nivel nacional corresponde a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

2. La instrucción y resolución de los expedientes sancionadores corresponde a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte. La fase instructora del procedimiento sancionador corresponderá a la persona funcionaria designada por la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte como instructor en el acuerdo de incoación, y la resolución del procedimiento corresponderá al Comité Sancionador Antidopaje.

3. La tramitación de estos procedimientos tendrá carácter de preferente, a fin de cumplir los plazos establecidos en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

Artículo 58. *Ámbito de aplicación.*

Las normas contenidas en el presente título serán de aplicación a los procedimientos de imposición de sanciones por dopaje que se tramiten y resuelvan ante la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, de acuerdo con las reglas y principios contenidos en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

Artículo 59. *Principios de los procedimientos sancionadores.*

En la regulación y tramitación de los procedimientos sancionadores se atenderá a los principios del procedimiento sancionador establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en las demás disposiciones que resultaren de aplicación, con las especialidades reguladas en el presente reglamento.

CAPÍTULO II

Tramitación del procedimiento sancionador

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 60. *Actuaciones previas.*

La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte podrá abrir un periodo de actuaciones previas con anterioridad al inicio del procedimiento, con la finalidad de realizar las comprobaciones pertinentes y determinar si hay indicios suficientes para la apertura del mismo, conforme al Estándar Internacional para la Gestión de Resultados.

Artículo 61. *Plazos del procedimiento y garantías de su cumplimiento.*

1. La duración del procedimiento sancionador en materia de dopaje se tramitará de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 42.1 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, salvo que se produzca su suspensión por alguna de las causas y por el tiempo establecido en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o salvo que, habiendo caducado el procedimiento pero no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, pudiera reabrirse el procedimiento en los términos previstos en el artículo 95.3 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el plazo máximo para resolver y notificar la resolución podrá suspenderse en los casos previstos en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El procedimiento sancionador en materia de dopaje terminará mediante resolución o por caducidad. El vencimiento del plazo establecido en el apartado 1 sin que se haya notificado resolución expresa producirá la caducidad del procedimiento. La declaración de caducidad podrá dictarse de oficio o a instancia del interesado, e implicará el archivo de las actuaciones. Sin perjuicio de lo anterior, no impedirá iniciar un nuevo procedimiento sancionador dentro del plazo legal de prescripción.

Artículo 62. *Prueba.*

1. En el procedimiento sancionador en materia de dopaje la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y la persona afectada por aquel podrán servirse de todos los medios de prueba admisibles en derecho, incluido el pasaporte biológico, en su caso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, serán de inexcusable aplicación las reglas especiales de prueba contenidas en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

3. En todo lo no previsto serán de aplicación supletoria las reglas previstas para el procedimiento sancionador común, contenidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Los formularios formalizados por los agentes de control del dopaje, debidamente habilitados, en los que, observándose los requisitos legales correspondientes, se recojan los hechos constatados por aquéllos referentes al proceso de control de dopaje harán prueba de éstos, salvo que se acredite lo contrario, y sin perjuicio del deber de aquéllos de aportar todos los elementos probatorios que sean posibles sobre el hecho denunciado y de las pruebas que, en defensa de los respectivos derechos o intereses, puedan señalar o aportar los propios denunciados.

Sección 2.ª Incoación

Artículo 63. *Incoación.*

1. El procedimiento sancionador se incoará de oficio por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte como consecuencia de la comunicación que haga, de forma directa, el laboratorio de control del dopaje actuante o como consecuencia del conocimiento de los hechos o la recepción de las pruebas de cualquier tipo que permitan fundar la posible existencia de una infracción en materia de dopaje.

2. El acuerdo de incoación incluirá, al menos, el contenido establecido en el artículo 38 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y, en su caso, las medidas cautelares que se hayan acordado por el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador, sin perjuicio de las que pueda adoptar durante su tramitación.

3. El acuerdo de incoación del procedimiento sancionador se notificará al interesado en la forma prevista en el artículo 45 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, siendo de aplicación supletoria las reglas previstas para la práctica de las notificaciones en los artículos 41 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Asimismo, se oficiará comunicación del acuerdo de incoación a la Agencia Mundial Antidopaje, a la respectiva federación nacional e internacional, así como a todas las entidades con legitimación para recurrir la resolución que se dicte en el procedimiento.

4. La notificación del acuerdo de incoación del procedimiento incluirá la designación del instructor o la instructora del expediente que deberá ser funcionario público.

A la designación de la persona que instruya el procedimiento le serán de aplicación las causas de abstención y recusación previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. El acuerdo concederá al interesado el plazo común e improrrogable de quince días para el trámite de alegaciones y proposición de pruebas.

6. En el caso de incoarse el procedimiento sancionador como consecuencia de la comunicación realizada por el laboratorio de control del dopaje actuante de un resultado analítico adverso, la notificación del acuerdo de incoación del procedimiento se acompañará del resultado analítico del laboratorio y de la cadena de custodia de la muestra analizada.

7. Cuando el procedimiento sancionador se incoe como consecuencia del conocimiento de hechos o la recepción de pruebas de cualquier tipo, en particular de quienes intervienen en materia de controles de dopaje, que permitan fundar la presunta existencia de una infracción en materia de dopaje, se harán constar en el acuerdo la relación de hechos por los que se procede a la apertura del procedimiento, así como las pruebas o indicios documentales que respalden los hechos que pudiesen constituir una infracción.

8. En el supuesto previsto en el artículo 45.2, la recepción por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte del formulario correspondiente permitirá la iniciación del procedimiento sancionador.

Sección 3.ª Instrucción

Artículo 64. *Medidas provisionales derivadas de un procedimiento judicial penal.*

1. Cuando se instruya un proceso penal por la presunta comisión de conductas que pudieran ser constitutivas del delito previsto en el artículo 362 quinquies del Código Penal, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, podrá acordar, previa audiencia de las personas interesadas, la suspensión de todas las licencias federativas de que fuese titular la persona investigada a la vista de los principios previstos en el artículo 7.4 del Código Mundial Antidopaje.

2. El tiempo de duración de la medida provisional se descontará de la medida asociada que pudiera derivarse de la condena del responsable del delito.

Artículo 65. *Medidas provisionales en el marco del procedimiento administrativo sancionador.*

1. La suspensión provisional de la licencia, que conlleva la prohibición temporal de participar en competiciones, así como cualquier otra medida provisional, se acordará, previa comunicación a la persona interesada de la presunta comisión de una infracción de la normativa antidopaje de acuerdo con el artículo 5 del ISRM en el plazo de diez días hábiles, a fin de que tenga la oportunidad de presentar alegaciones a efectos de una audiencia provisional.

A la vista de las alegaciones presentadas a la suspensión provisional, la persona interesada tendrá derecho a una audiencia provisional, y el órgano competente resolverá sin más trámites, en el plazo de otros diez días hábiles, contados desde la presentación de las alegaciones. Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, las personas interesadas podrán entender desestimada su oposición.

La suspensión provisional surtirá efecto en la fecha de la decisión del órgano competente para imponerla y permanecerá en vigor hasta la decisión final del órgano competente para resolver el procedimiento, a menos que se levante antes de conformidad con el artículo 6 del ISRM.

Las suspensiones provisionales obligatorias se impondrán de conformidad con el artículo 7.4.1 del Código Mundial Antidopaje.

2. La suspensión provisional se comunicará a la federación deportiva, a la Agencia Mundial Antidopaje, a la federación internacional correspondiente y al club deportivo correspondiente en el caso de que se trate de un deporte de equipo.

3. Las sustancias y productos susceptibles de producir dopaje en el deporte o en la actividad deportiva y los instrumentos o útiles empleados a tal fin, podrán ser objeto de decomiso por las autoridades administrativas competentes, como medida provisional, dentro de los procedimientos sancionadores, o previa a aquellos.

En este supuesto, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador deberá ratificar esta medida en el curso de la tramitación del expediente. Cuando se impongan las correspondientes sanciones esta medida podrá convertirse en definitiva. Los elementos decomisados podrán ser destinados por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte a fines de investigación.

Lo previsto en los dos párrafos anteriores no será de aplicación cuando la conducta fuese constitutiva de infracción de contrabando.

4. Excepcionalmente, antes de la iniciación del procedimiento sancionador, el órgano competente, en los casos de urgencia y grave riesgo o peligro inminente para la salud de las

personas deportistas, la realización saludable de la práctica deportiva, el juego limpio o la integridad de la competición, podrá adoptar las medidas provisionales que resulten necesarias y proporcionadas. Las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda.

El levantamiento de las medidas provisionales podrá producirse si se dan las circunstancias previstas en el artículo 7.4.1 del Código Mundial Antidopaje.

En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

Artículo 66. *Prueba.*

1. l escrito de alegaciones que se presente al acuerdo de incoación se acompañará necesariamente de las pruebas que obren en poder de la persona interesada, e incluirá la proposición de la práctica de las que estime convenientes a su derecho, siendo el plazo común e improrrogable para la presentación de alegaciones y la proposición de pruebas de un máximo de quince días.

Recibido el escrito de alegaciones, el instructor o la instructora resolverá razonadamente sobre la admisión de las pruebas presentadas y la práctica de las nuevas que se hubieran propuesto, o las que de oficio estime pertinentes para mejor proveer. Cuando fuera necesario para la averiguación y calificación de los hechos o para la determinación de las posibles responsabilidades, el instructor o la instructora acordará la apertura de un período de prueba, por un plazo no superior a treinta días ni inferior a diez, a fin de que puedan practicarse cuantas sean adecuadas.

Las pruebas se sustanciarán en el tiempo estrictamente preciso para su práctica.

2. El instructor o la instructora del procedimiento sólo podrá rechazar mediante resolución motivada las pruebas propuestas por las personas interesadas, cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias. Contra la resolución del instructor o la instructora, admitiendo o denegando la práctica de las pruebas propuestas, no cabe recurso.

3. En los casos en que, a petición del interesado, deban efectuarse pruebas cuya realización implique gastos que no deba soportar la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte, podrá exigir el anticipo de los mismos, a reserva de la liquidación definitiva, una vez practicada la prueba. La liquidación de los gastos se practicará uniendo los comprobantes que acrediten la realidad y cuantía de los mismos.

Artículo 67. *Informes.*

Únicamente se recabarán los informes que resulten imprescindibles para dictar resolución y los que sean preceptivos por las disposiciones legales, y su período de tramitación será común al de práctica de pruebas.

Sección 4.ª Resolución

Artículo 68. *Resolución.*

1. Una vez concluida la instrucción del procedimiento, el instructor o la instructora formulará propuesta de resolución que se notificará a la persona interesada indicándole que podrá presentar alegaciones a la propuesta de resolución en un plazo improrrogable de un máximo de diez días.

El instructor o la instructora elevará el expediente y la correspondiente propuesta de resolución junto con las alegaciones en su caso recibidas al Comité Sancionador Antidopaje.

2. La propuesta de resolución a que refiere el párrafo anterior se ajustara a lo previsto en el artículo 89 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El procedimiento sancionador en materia de dopaje terminará mediante resolución o por caducidad. La resolución del procedimiento pone fin a la vía administrativa y podrá ser recurrida directamente ante la jurisdicción contencioso-administrativa, sin perjuicio de poder hacer uso potestativo del recurso administrativo de reposición ante el Comité Sancionador

Antidopaje y en los términos dispuestos en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. La resolución del procedimiento contendrá, al menos, los elementos previstos en el artículo 56 del presente reglamento, así como en los artículos 88 y 90 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre y conforme al artículo 9 del ISRM.

5. La resolución del procedimiento se notificará a las personas interesadas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y en los artículos 41 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y serán también notificadas, preferentemente por medios electrónicos, a la Agencia Mundial Antidopaje, a las federaciones internacionales y nacionales y demás personas y entidades mencionadas en el artículo 49.3 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

Artículo 69. *Efectos de las sanciones.*

1. La imposición de sanciones relacionadas con el dopaje en el deporte, incluyendo la suspensión provisional, constituye un supuesto de imposibilidad para obtener o ejercer los derechos derivados de todas las licencias deportivas de que fuese titular, cualquiera que sea su naturaleza, tipo o duración, en cualquier ámbito territorial, en los términos previstos en el artículo 49.9 de la Ley 39/2022, de 30 de diciembre, del Deporte y en los términos previstos en el artículo 10 del Código Mundial Antidopaje.

2. Durante el período de inhabilitación o suspensión provisional, la persona sancionada no podrá participar, en calidad alguna, en ninguna competición o actividad autorizada u organizada por alguno de los signatarios de la Convención de la Unesco o de los signatarios del Código Mundial Antidopaje, organización miembro de algún Signatario, o un club u otra organización miembro de un Signatario, ni tampoco en competiciones autorizadas u organizadas por las ligas profesionales u organizadores de eventos nacionales o internacionales o actividades deportivas de nivel nacional o de élite financiada con fondos públicos, sea cual sea la modalidad o especialidad deportiva en la que quiera participar.

La persona sancionada podrá solicitar de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte la autorización para participar en programas educativos o de rehabilitación.

3. El cómputo de las sanciones impuestas se hará en la forma prevista en el artículo 30 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

4. Las sanciones personales de multa, en los casos de personas deportistas, solo podrán imponerse cuando estos obtengan o hayan obtenido ingresos que estén asociados a la actividad deportiva desarrollada. La obtención de tales ingresos podrá acreditarse por el órgano sancionador por cualquiera de los medios admitidos en derecho.

5. La Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte interesará de las entidades concedentes la recuperación del apoyo financiero otorgado a cualquier persona sancionada por la comisión de cualquier infracción de las normas antidopaje, así como de cualesquiera otras ventajas económicas o beneficios fiscales relacionados con su práctica deportiva que pudiera obtener de aquellas.

6. Las sanciones impuestas por los órganos disciplinarios competentes son inmediatamente ejecutivas para la persona interesada y para todas aquellas llamadas a ejecutarlas desde la fecha en que se les notifique la resolución sancionadora, salvo que el órgano que deba conocer de los recursos contra dicha resolución acuerde su suspensión. Las suspensiones de las licencias surtirán efecto por el mero hecho de su notificación en forma a las personas afectadas, sin necesidad de actos concretos de ejecución.

7. Las resoluciones firmes que impongan sanciones por la comisión de las infracciones previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, serán objeto de publicación de conformidad con lo establecido en el artículo 14 del Código Mundial Antidopaje.

No obstante, en el caso de que afecten a personas menores de edad, personas protegidas, o personas deportistas aficionadas, las resoluciones sancionadoras no se publicarán a menos que razonadamente se valore la conveniencia de proceder a la publicación atendiendo a la pertinencia de la misma y las circunstancias del caso. Asimismo, cuando las personas presten la colaboración a que se refiere el artículo 34 de la Ley

Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, podrá exceptuarse la publicación de la sanción en los términos previstos en el artículo 10.7.1 del Código Mundial Antidopaje.

La publicación únicamente contendrá el nombre y apellidos de la persona infractora, especialidad deportiva, precepto vulnerado, sustancia o método empleados y sanción impuesta. Esta publicación no podrá mantenerse más de un mes o mientras dure el período de la sanción si este fuera superior.

Será objeto de publicación la adopción de las medidas de suspensión provisional, si bien en estos casos la publicación únicamente contendrá la identidad de la persona infractora.

Para proceder a la publicación se utilizarán medios electrónicos. En todo caso, esta publicación deberá ajustarse a lo dispuesto en la disposición adicional séptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como a lo dispuesto en el artículo 14 del Código Mundial Antidopaje.

8. Cuando como consecuencia del trámite de audiencia o de recurso interpuesto contra la resolución sancionadora se determinase la inexistencia de la infracción imputada a la persona deportista o a otra persona, o se redujera la sanción impuesta, se procederá a la publicación de la estimación de dicho recurso, siempre que la persona deportista o dicha otra persona otorgare su consentimiento a dicha publicación. En tal caso, la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte divulgará la decisión de manera íntegra o redactándola de una forma aceptable para la persona deportista o la otra persona. En todo caso, se atenderá a lo dispuesto en el artículo 13 y 14 del CMA.

ANEXO

Definiciones

1. Agente de control del dopaje: Personal cualificado habilitado como tal por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte para la realización de controles de dopaje.

2. Área de control del dopaje: Es el lugar donde se realiza la toma de muestras de deportistas en el marco de un control de dopaje.

3. Base de Datos de Control del Dopaje: Es una base de datos de titularidad pública que bajo la supervisión de la Agencia Estatal Comisión Española de Lucha Antidopaje en el Deporte permite registrar el proceso de toma de muestras, el plan de distribución de controles y toda la información relacionada con la activación de los controles.

4. Cadena de custodia: La secuencia de personas, organizaciones y/o procedimientos que tienen la responsabilidad de preservar la integridad de una muestra desde la toma de la misma hasta la realización del análisis.

5. Cargo deportivo: Persona que desempeña cualquier cargo o empleo, remunerado o no, en cualesquiera entidades o instituciones que, directa o indirectamente, organicen, promuevan, participen, disciplinen, desarrollen o financien actividades deportivas.

6. Control en competición: Salvo disposición en contrario a tal efecto en las normas de la Federación Internacional o del organismo antidopaje en cuestión, un control en competición es aquel al que se somete a un determinado/a deportista en el marco de una competición, es decir, desde 23:59 horas del día anterior a celebrarse una competición en la que la persona deportista tenga previsto participar hasta el final de dicha competición y el proceso de recogida de muestras relacionado con ella

7. Control fuera de competición: Es aquel control que no se realiza en competición.

8. Control fallido: Es aquel intento de efectuar una toma de muestra a una persona deportista incluida en el Grupo Registrado de Control, dentro de su hora de ventana y que al no estar presente la persona deportista en la hora y lugar por él fijada no es posible efectuar el control de dopaje.

9. Equipo de Recogida de Muestras: Equipo formado por agentes de control del dopaje y escoltas, designado para llevar a cabo o colaborar en una toma de muestras específica. En el caso de extracción de sangre deberá formar parte del equipo, personal sanitario con capacitación legal para realizar la extracción.

10. Escolta: Persona encargada de realizar durante un control de dopaje todas o alguna de las siguientes labores: Notificar a la persona deportista seleccionada para la recogida de muestras, acompañar y observar a la persona deportista hasta su llegada al área de control

de dopaje, acompañar y observar a las personas deportistas que se encuentran en la estación de control de dopaje y actuar como testigos en la toma de muestras.

11. Grupo de Control: Grupo de deportistas que siguiendo los criterios que define la organización antidopaje, tienen un nivel de prioridad inferior para la realización de controles de dopaje fuera de competición que las personas deportistas integradas en el Grupo Registrado de Control, pero para las cuales se pueden planificar controles fuera de competición y que por lo tanto deben proporcionar datos de localización suficientes como para que estos puedan ser efectuados sin necesidad de previo aviso.

12. Localización: Conjunto de datos facilitados por la persona deportista y/o su representante cada trimestre que permiten efectuar controles fuera de competición a las personas deportistas del Grupo Registrado de Control o del Grupo de Control sin previo aviso y hasta que se les comunica la salida de uno de estos grupos.

13. Panel de expertos: son las personas expertas, con conocimiento en el campo correspondiente, elegidas por la Organización Antidopaje y/o la Unidad de Gestión del Pasaporte de la persona deportista, que son responsables de ofrecer una evaluación del Pasaporte.

Del panel podrá formar parte un grupo de personas expertas previamente designadas y cualquier persona experta adicional que sea requerida para un caso específico por las personas expertas designadas o por la Unidad de Gestión del Pasaporte de la persona Deportista de la Organización Antidopaje.

14. Plan de Distribución de Controles: Es el documento aprobado por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte que incluirá los controles que, como mínimo, se hayan de realizar tanto en competiciones oficiales de ámbito estatal como fuera de competición a deportistas con licencia para participar en las mismas o que hayan estado en posesión de una licencia federativa.

15. Unidad de Gestión de Pasaporte Biológico: Unidad compuesta por aquellas personas responsables de la oportuna gestión de los pasaportes biológicos de las personas deportistas en ADAMS en nombre del Custodio de los pasaportes.

§ 25

Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 43, de 19 de febrero de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-3189

El artículo 12 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, al regular los principios rectores de la actuación formativa y docente de las profesiones sanitarias, establece como uno de dichos principios la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario, actualizando y adecuando los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.

Las Comisiones Nacionales de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica elaboraron sus respectivos informes de viabilidad por iniciativa propia, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 7 del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. En ambos informes de viabilidad se constata la confluencia de las competencias y funciones de ambos títulos de especialista, conforme a los avances tecnológicos introducidos en los analizadores actualmente utilizados en los laboratorios.

En consecuencia de lo anterior, el Gobierno, haciendo uso de la competencia prevista en el artículo 16 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, procede a la creación de la especialidad de Laboratorio Clínico, que surge como fusión de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, la supresión de estos dos títulos de especialista, la creación de la Comisión Nacional de la especialidad de Laboratorio Clínico y a la supresión de las Comisiones Nacionales de las especialidades en cuestión.

La nueva especialidad permitirá una mejor gestión de los recursos humanos del área de Laboratorio, reduciendo duplicidades y solapamiento de las competencias de estas especialidades.

La creación del título de especialista en Laboratorio Clínico hace necesaria la actualización del catálogo de especialidades multidisciplinares incluidas en el apartado 5 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, y la modificación de la unidad asistencial U.73 y la

supresión de la unidad asistencial U.74 contenidas en los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Finalmente, la creación del nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud de Laboratorio Clínico, al amparo de la disposición adicional primera de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, declara la equivalencia de éste con los títulos de especialista en Análisis Clínicos y en Bioquímica Clínica.

En cuanto al contenido y tramitación de este real decreto, se han tenido en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, la norma se adecúa a los principios de necesidad y eficacia puesto que es el instrumento idóneo y único posible para llevar a cabo la regulación que pretende introducir en el ordenamiento jurídico, completando y perfeccionando las competencias de las personas especialistas y, con ello, el propio Sistema Nacional de Salud. Del mismo modo, es acorde con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del objetivo previamente mencionado, y con el de seguridad jurídica, puesto que es congruente con la legislación estatal sobre la materia y ofrece cobertura suficiente a los derechos de profesionales y pacientes implicados.

En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos necesarios de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y ha sido informada por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, por el Comité Consultivo y por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, Consejo General de Colegios Oficiales de Físicos y Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos.

Por último, con respecto al principio de eficiencia, este real decreto contribuye a la gestión racional de los recursos públicos existentes, en condiciones de igualdad con el resto de especialidades en Ciencias de la Salud.

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias que la Constitución Española atribuye al Estado en el artículo 149.1. 30.ª, sobre la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2025,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento del título de especialista en Laboratorio Clínico y, en consecuencia, la supresión del título de especialista en Análisis Clínicos y del título de especialista en Bioquímica Clínica.

Artículo 2. *Perfil profesional de la persona especialista en Laboratorio Clínico.*

La persona especialista en Laboratorio Clínico está capacitada para proporcionar información de utilidad clínica para valorar el estado de salud, apoyar el diagnóstico y el seguimiento clínico, contribuir a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, aplicando los métodos y técnicas de análisis de muestras biológicas de origen humano a partir del conocimiento de la fisiopatología humana.

Artículo 3. *Ámbito de actuación de la persona especialista en Laboratorio Clínico.*

El ámbito de actuación de la persona especialista en Laboratorio Clínico se desarrolla en la unidad asistencial U.73. Laboratorio Clínico, referida en el anexo II del Real Decreto

1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 4. *Programa formativo y unidades docentes.*

1. El programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico se elaborará conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
2. La formación en la especialidad de Laboratorio Clínico tendrá una duración mínima de cuatro años y se realizará dentro de la relación laboral especial de residencia.
3. La formación de la especialidad de Laboratorio Clínico se realizará en las unidades docentes acreditadas de Laboratorio Clínico, según lo previsto en el capítulo II del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Artículo 5. *Órgano asesor.*

1. Se crea la Comisión Nacional de la Especialidad de Laboratorio Clínico, con la composición y funciones que se prevén en el artículo 28 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.
2. Se suprimen la Comisión Nacional de la Especialidad de Análisis Clínicos y la Comisión Nacional de la Especialidad de Bioquímica Clínica.

Disposición adicional primera. *Equivalencia del título de especialista en Laboratorio Clínico.*

Se declaran equivalentes entre sí el nuevo título de especialista en Laboratorio Clínico con el título de especialista en Análisis Clínicos y con el título de especialista en Bioquímica Clínica.

Disposición adicional segunda. *Plazos para la constitución del órgano asesor y la elaboración del nuevo programa formativo.*

1. En el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto se constituirá la Comisión Nacional de la Especialidad de Laboratorio Clínico.
2. En el plazo de seis meses desde la constitución de la Comisión Nacional, se elaborará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico.

Disposición adicional tercera. *Efectos de la creación del nuevo título de especialista.*

La creación del título de especialista en Laboratorio Clínico se entiende sin perjuicio de las competencias que corresponden a las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa respecto a la organización de los servicios sanitarios ubicados en sus respectivos ámbitos de actuación.

Disposición adicional cuarta. *Coste presupuestario.*

Este real decreto no implica incremento de gastos de personal, ni precisa de nuevas dotaciones presupuestarias en el ámbito del sector público, llevándose a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

Disposición transitoria única. *Especialistas en formación en las especialidades que se suprimen.*

Las personas residentes que a la entrada en vigor del presente real decreto se encuentren en formación en la Especialidad de Análisis Clínicos o en la Especialidad de Bioquímica Clínica, seguirán realizando el programa formativo con el que iniciaron la especialidad, hasta la obtención del título correspondiente, de conformidad con el artículo 17

de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre. El título obtenido será equivalente al de la Especialidad en Laboratorio Clínico, tal y como prevé la disposición adicional primera.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, queda modificado como sigue:

Uno. En la columna «Oferta asistencial» del cuadro de clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios del anexo I, la denominación de la unidad asistencial «U.73. Análisis clínicos» se sustituye por «U.73. Laboratorio Clínico», y se suprime la unidad asistencial «U.74. Bioquímica clínica».

Dos. En el apartado «Oferta asistencial» del anexo II las unidades asistenciales «U.72. Obtención de muestras» y «U.73. Análisis clínicos» quedan redactadas como sigue, y se suprime la unidad asistencial «U.74. Bioquímica clínica»:

> «U.72. Obtención de muestras: Unidad asistencial, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio vinculado correspondiente.
>
> U.73. Laboratorio Clínico: Unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de una persona con título de especialista en Laboratorio Clínico y los títulos de especialista en Análisis Clínicos y en Bioquímica Clínica, realiza pruebas diagnósticas analíticas y establece la correlación fisiopatológica necesaria para proporcionar apoyo en el diagnóstico, el pronóstico, la respuesta al tratamiento, el seguimiento clínico y la prevención de la enfermedad.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.*

El Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado 5 del anexo I que queda redactado de la siguiente manera:

> «5. Especialidades multidisciplinares para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de Grado, o en su caso de Licenciado, en cada uno de los ámbitos que a continuación se especifican:
>
> Laboratorio Clínico: Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina o Química.
>
> Inmunología: Biología, Bioquímica, Farmacia o Medicina.
>
> Microbiología y Parasitología: Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina o Química.
>
> Radiofarmacia: Biología, Bioquímica, Farmacia o Química.
>
> Radiofísica Hospitalaria: Física y otras disciplinas científicas y tecnológicas.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

1. Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.30.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

2. Las modificaciones normativas establecidas en las disposiciones finales primera y segunda se dictan al amparo de los mismos títulos competenciales invocados expresamente en las normas que resultan modificadas.

Disposición final cuarta. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad y de Ciencia, Innovación y Universidades, para dictar, en función de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, las previsiones establecidas en la disposición final primera, producirán efectos al año de la entrada en vigor de este real decreto.

§ 26

Ley Foral 21/2010, de 13 de diciembre, de Salud Mental de Navarra por la que se establece la estructura orgánica de la Dirección de Salud Mental del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 153, de 17 de diciembre de 2010
«BOE» núm. 7, de 8 de enero de 2011
Última modificación: 28 de junio de 2012
Referencia: BOE-A-2011-401

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral de Salud Mental de Navarra por la que se establece la estructura orgánica de la Dirección de Salud Mental del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Europa ha convertido la atención a la salud mental en uno de sus objetivos y, en congruencia con el Sistema Nacional de Salud, también lo es para la Comunidad Foral de Navarra. La Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial el 11 de diciembre de 2006, establece iniciativas para el impulso de actividades de prevención, diagnóstico precoz, tratamiento, rehabilitación y reinserción social de las personas con trastorno mental.

En Navarra la reforma psiquiátrica de 1986 ya pretendía que estas personas tuvieran el máximo de derechos o, al menos, los mismos que el resto de ciudadanos. Si bien el Hospital Psiquiátrico de Navarra cumplió durante años una función primordial, tanto en la asistencia sanitaria y en el aspecto residencial como en la búsqueda de la protección integral de las personas con enfermedad mental desprotegidas, el Informe de la Comisión Ministerial para la Reforma Psiquiátrica, de abril de 1985, surgió como reacción a las exigencias sociales, de los familiares y de los interesados, y provocó un cambio sustancial en la concepción de la atención de la salud mental. Así, el Hospital Psiquiátrico cambió su denominación y contenido, hasta convertirse en el Centro Psicogeriátrico San Francisco Javier, por Decreto Foral 246/1998 de 17 de agosto.

Ya el Informe para la Reforma Psiquiátrica se concretó en la puesta en marcha de un Plan de Salud Mental para la Comunidad Foral.

El plan, basado en un enfoque biopsicosocial multidisciplinar, incluía la integración de la salud mental en el sistema sanitario general y la creación de una red asistencial completa.

A la par se creó la Dirección de Salud Mental con una estructura que permitiría un salto significativo a nivel cuantitativo y cualitativo. Fue entonces cuando muchas personas con enfermedad mental salieron de los antiguos manicomios y hospitales psiquiátricos asilares,

permitiendo su integración en la sociedad y desarrollando un esfuerzo activo por la erradicación del estigma asociado a ellas.

La Reforma Psiquiátrica tuvo, sustancialmente, un carácter integral e integrador en la comunidad y en el conjunto del tejido social y ha estimulado la participación de los agentes implicados en los procesos de cambio organizativos, la implicación de los profesionales en la asistencia y la planificación coherente con los criterios de equidad, accesibilidad y calidad asistencial. Fruto de ello, bajo el marco de la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, se han desarrollado diferentes dispositivos en la Comunidad Foral.

En la actualidad, según compromisos derivados de la elaboración del tan necesitado Plan Estratégico de Salud de Navarra, la Estrategia Nacional de Salud Mental y la urgencia de encontrar un Plan Director del Centro Psicogeriátrico San Francisco Javier fiel a la realidad y acorde al entorno que le rodea, se plantean importantes medidas de transformación para impulsar la salud mental en Navarra según el modelo de atención comunitaria y organizar consecuentemente la Red de Salud Mental.

Se ha dicho en repetidas ocasiones que nos encontramos en la segunda reforma o segunda fase de la reforma de salud mental.

Entre otras medidas se incluyen la creación de una Dirección de Salud Mental, el desarrollo del Plan Director del Centro Psicogeriátrico y la puesta en marcha de nuevos programas.

El desarrollo del Plan Director del Centro Psicogeriátrico «San Francisco Javier» conlleva un cambio de misión sustancial e incluye la progresiva reconversión de sus recursos en nuevas unidades y programas, incrementando así la oferta de servicios asistenciales en la Red de Salud Mental. Esto supone la desaparición de la institución, residuo manicomial, para pasar a convertirse en nuevas unidades que se incorporarán organizativamente a la red como unos dispositivos más de la misma.

La incorporación del espacio sociosanitario supone la mayor novedad en este aspecto, consiguiendo darle de esta forma el contenido que no ha tenido hasta la fecha y encontrar para salud mental una solución de la que tampoco había podido beneficiarse.

Resulta necesaria la puesta en marcha de nuevos programas asistenciales asertivo-comunitarios, intervención precoz, psicoterapia, trastornos de la personalidad y otros de recuperación más actualizados que den una respuesta más adaptada a las necesidades de los pacientes de salud mental.

Estos nuevos programas, como son los relativos a las unidades de patología dual, unidad psiquiátrica penitenciaria, unidad de alta seguridad, unidad de sub-agudos para adolescentes, unidad de drogodependientes, unidad infanto-juvenil, programas con inmigrantes, con personas con más riesgo de marginación o los sin techo, deben estar incorporados en la Ley Foral de modo que se definan líneas de trabajo y garantice la continuidad de la atención en los cuidados evitando la fragmentación en la atención.

Actualmente, toda estrategia de salud mental se basa en los contenidos de la Declaración de Helsinki, que adopta un enfoque integrado de promoción y prevención de los trastornos mentales, así como el tratamiento y la coordinación entre instituciones y dentro de las mismas, y fomenta en el mismo sentido la inserción laboral y social de las personas con trastorno mental.

La Red de Salud Mental de Navarra debe orientarse al futuro con una renovada misión, con un modelo organizativo que garantice los mejores resultados asistenciales para las necesidades de los ciudadanos navarros. Su estructura deberá promover y proyectar valores basados en la calidad, evidencia, liderazgo, sostenibilidad, seguridad, innovación y relaciones éticas.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales. Estructura de la Dirección de Salud Mental. La Red de Salud Mental

Artículo 1. *Objeto de la presente Ley Foral.*

La presente Ley Foral tiene por objeto:

a) Cambiar el paradigma de atención en la forma de entender la organización de la asistencia, iniciado bajo la influencia de una creciente conciencia de ciudadanía y de sensibilidad hacia el respeto de los derechos humanos en el que se da protagonismo a los usuarios y sus familias con respecto a la definición de sus necesidades.

b) Reforzar el papel de los padres y de la escuela en los primeros años de vida de la persona, como forma de detección precoz de la enfermedad mental; promover la salud mental en el trabajo; respaldar un envejecimiento mental saludable; trabajar con grupos de riesgo que pueden sufrir enfermedad mental; prevenir la depresión y el suicidio; prevenir la violencia y el consumo de sustancias perjudiciales; intervenir en la atención a los enfermos mentales en prisión; reducir las desventajas sociales y prevenir la estigmatización con programas desde la Dirección de Salud Mental.

c) La implantación de sistemas de calidad tanto para los centros propios como concertados, que permita la mejora continua de la atención.

d) Establecer un sistema de información, soportado en nuevas tecnologías, que permita la comunicación entre los distintos dispositivos asistenciales públicos o concertados, la coordinación e integración de sus actuaciones, así como la evaluación de la calidad e impacto de las actuaciones sobre la salud de los pacientes a través de un conjunto de indicadores.

e) Promover la adopción de guías de práctica clínica en los procesos clínicos de mayor relevancia para la salud mental basados en la mejor evidencia clínica aplicable, y que incorporen los procedimientos de actuación, integración de servicios y modos de evaluación.

f) Crear e impulsar mecanismos, instituciones, redes, tanto asistenciales como ciudadanas, que permitan establecer las condiciones en las que se instauren, implanten y desarrollen los principios descritos en la Estrategia de Salud Mental, como son:

Autonomía.
Continuidad.
Accesibilidad.
Comprensibilidad.
Equidad.
Recuperación personal.
Responsabilización.
Calidad.
Efectividad.
Eficiencia.

g) Establecer medidas tanto organizativas como presupuestarias destinadas a garantizar la participación de todos los grupos de interés en los procesos de mejora continua de la calidad.

h) Introducir y promover la gestión por procesos en los problemas de salud mental más relevantes, integrando las actuaciones de los diferentes profesionales y dispositivos sanitarios, sociales o comunitarios, ya sean propios o concertados, que intervengan o puedan intervenir en la atención de los pacientes o su entorno.

i) Propiciar la formación continua y la investigación de los profesionales como elemento de mejora continua.

j) La reorganización de los Servicios de Atención en materia de Salud Mental en la Comunidad Foral de Navarra y la adecuación de los centros y recursos que componen la Red de Salud Mental a las necesidades actuales.

Para ello se procede a:

1. La creación de la Dirección de Salud Mental, que pasará a tener carácter de órgano central de gestión que asume la máxima responsabilidad técnica de los programas y actuaciones de Salud Mental en el ámbito de la Región Sanitaria de Navarra, así como definir y regular su estructura y funcionamiento como entidad independiente con gestión autónoma, orientada a la gestión clínica del proceso asistencial. La Dirección de Salud Mental tendrá los siguientes objetivos generales:

a) Elaborar y mantener actualizado el Plan de Salud Mental de Navarra.

b) Planificar, organizar y evaluar la Red de Salud Mental.

c) Promocionar la salud mental, la prevención, la asistencia, los cuidados y la rehabilitación de las personas con trastornos mentales o necesidades de atención en salud mental. Colaborar con la normalización y erradicación del estigma asociado a personas con trastornos mentales.

d) Ofertar a la población Navarra los recursos humanos y técnicos precisos para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

e) Prestar atención sanitaria de calidad a través de programas dirigidos a satisfacer las necesidades de salud mental de la población asignada, procurando el mejor conocimiento, desarrollo, organización y coordinación entre los profesionales de diferentes dispositivos de la Red u otros recursos, niveles, servicios o departamentos.

f) Desarrollar, colaborar y participar en las actividades y programas científicos de investigación, formación continuada, pregrado, postgrado y de especialización con proyectos propios o compartidos.

g) Ejercer, responsablemente, las funciones y llevar a cabo las actividades que se deriven del Plan de Salud de Navarra, del consecuente plan de Salud Mental, así como de las directrices nacionales y europeas.

h) Gestionar la asistencia por procesos.

i) Integrar la participación de los grupos de interés en la organización y mejora de la asistencia.

j) Crear servicios asistenciales de Salud Mental multidisciplinar integrados por psiquiatras, psicólogos clínicos, diplomados en enfermería, trabajadores sociales, terapeutas ocupacionales, auxiliares de enfermería y otro personal que se crea conveniente, para garantizar los objetivos de los diferentes planes: Plan de drogodependencia, Plan de psiquiatría penitenciaria, Plan de atención a adolescentes y otros que se puedan crear.

2. La organización de los servicios y centros propios de la Red de Salud Mental en Navarra estableciendo tres Áreas diferenciadas correspondientes a los ámbitos de Hospitalización, Atención Comunitaria y Centros de Salud Mental y Recursos Intermedios de Salud Mental.

3. El Centro Psicogeriátrico se extingue como institución adscrita a la Dirección de Salud Mental apareciendo en su lugar diferentes Unidades integradas en las Áreas. La Dirección del Centro Psicogeriátrico se amortiza y sus recursos técnico-asistenciales se integran en las Áreas correspondientes según su naturaleza como recursos del Área de Hospitalización, de Recursos Intermedios o como unidades de entidad sociosanitaria. Su estructura administrativa se adscribe a la Dirección de Salud Mental, de manera que se centralizan y refuerzan los aspectos organizativos y administrativos desde la nueva instancia superior de Salud Mental. Las unidades y recursos del Centro Psicogeriátrico que se destinen a la amortización servirán para financiar y soportar el establecimiento de nuevas actividades y estructuras.

Artículo 2. *Estructura de la Dirección de Salud Mental.*

1. Se crea la Dirección de Salud Mental, configurándose como órgano central de gestión que asume la máxima responsabilidad técnica de los programas y actuaciones de Salud Mental en el ámbito de la Región Sanitaria de Navarra.

2. La Dirección de Salud Mental tendrá como prioridad la elaboración, actualización y puesta en marcha del Plan de Salud Mental de Navarra, con recursos propios y en colaboración con el Servicio de Planificación del Departamento de Salud.

3. Se crean dentro de la Dirección de Salud Mental los siguientes órganos directivos:

a) Se crean los Servicios Asistenciales de Área de Salud Mental, con sus correspondientes Jefes de Servicio, relativos a las siguientes áreas:

Servicio de Área de Hospitalización.
Servicio de Área de Atención Comunitaria y Centros de Salud Mental.
Servicio de Recursos Intermedios.

b) Se crea el Servicio de Gestión, al que se adscriben las Secciones de Administración y Servicios Generales y unidades de ellas dependientes del Centro Psicogeriátrico.

c) Se crea la Sección de Personal adscrita al Servicio de Gestión, integrando la anterior Unidad de personal de la Sección de Administración del Centro Psicogeriátrico.

d) Se crea el Servicio Técnico Asistencial y de Enfermería, al que se adscriben las Jefaturas de Área de la Subdirección de Salud Mental y del Centro Psicogeriátrico con las Unidades dependientes.

4. Se amortiza:

a) Se amortiza el Subdirector y el Jefe de Programas de la Subdirección de Salud Mental.

b) Se amortiza el Director, el Director Técnico de Programas Asistenciales y de Formación y el Subdirector del Centro de Día del Centro Psicogeriátrico San Francisco Javier.

5. La Sección de Farmacia y Dietética adscrita hasta la fecha a la Clínica de Rehabilitación se adscribe a la Dirección de Salud Mental.

6. Los recursos integrados en la Dirección de Salud Mental serán gestionados por los órganos establecidos en la presente Ley Foral.

Artículo 3. *Constituyen la Red de la Dirección de Salud Mental, en el momento presente, los siguientes recursos:.*

1. La Dirección de Salud Mental.

2. Área de Atención Comunitaria y Centros de Salud Mental: Los recursos adscritos a las Áreas de Tudela y Estella mantendrán la doble dependencia, orgánica respecto del Área correspondiente y funcional respecto de la Dirección de Salud Mental. Integran la Red de Centros de Salud Mental los siguientes recursos:

lA (Casco Viejo).
lB (Burlada).
IIA (Milagrosa).
IIB (Ermitagaña).
IC (Rochapea).
IIC (San Juan).
III (Estella).
IV (Tafalla).
V (Tudela).

3. Área de los Recursos Intermedios: Los recursos adscritos a las Áreas de Tudela y Estella mantendrán la doble dependencia, orgánica respecto del Área correspondiente y funcional respecto de la Dirección de Salud Mental. Integran el Área de Recursos Intermedios los siguientes recursos:

La Clínica de Rehabilitación.

Hospital de Día Infanto-Juvenil «Natividad Zubieta».

Los Hospitales de Día de Salud Mental: Hospital de Día I y Hospital de Día II. El Hospital de Día de Tudela.

Hospital de día de drogodependencias.

4. Área de Hospitalización: Los recursos adscritos al Hospital de Navarra, al Hospital Virgen del Camino y al Área de Tudela mantendrán la doble dependencia, orgánica respecto del Centro o Área correspondiente y funcional respecto de la Dirección de Salud Mental. Integran el Área de Hospitalización los siguientes recursos:

La Unidad de Hospitalización Psiquiátrica del Hospital de Navarra.
La Unidad de Hospitalización Psiquiátrica del Hospital Virgen del Camino.
La Unidad de Hospitalización Psiquiátrica del Hospital Reina Sofía de Tudela.

5. El Espacio Sociosanitario. Los actuales recursos y unidades del Centro Psicogeriátrico San Francisco Javier pasarán a depender, según se considere por razón de su contenido asistencial, del Área correspondiente o del Sociosanitario.

CAPÍTULO II

Organización de la dirección de salud mental

Artículo 4. *Órganos superiores de dirección, gestión y participación.*

La Dirección de Salud Mental será gestionada de forma descentralizada, bajo la superior dirección del Consejo de Gobierno y Director Gerente del Servicio Navarro de Salud, por los siguientes órganos:

a) Órganos Directivos:

La Comisión de Dirección.
El Director de Salud Mental.
El Coordinador del Plan Sociosanitario.
Los Jefes de los Servicios Asistenciales de Área.
El Jefe del Servicio de Gestión.
El Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería.

b) Órganos Consultivos y de Participación: La Junta Técnico-Asistencial.

Artículo 5. *La Comisión de Dirección.*

1. La Comisión de Dirección estará integrada por el Director de Salud Mental, los Jefes de los Servicios Asistenciales de Área, el Jefe del Servicio de Gestión y el Jefe del Servicio Técnico Asistencial y de Enfermería.

2. Uno de los cargos directivos actuará de Secretario y se levantará acta de los acuerdos adoptados.

3. La Comisión de Dirección será presidida por el Director de Salud Mental, como máximo responsable de la alta dirección del mismo, quien dirigirá, coordinará, informará y controlará la gestión del equipo directivo.

4. La Comisión de Dirección tendrá como misión asegurar la gestión integrada de los recursos humanos, físicos y financieros de Salud Mental, así como la consecución de los objetivos asistenciales y financieros, lo que debe propiciar el incremento de los niveles de calidad y de eficiencia.

Artículo 6. *El Director de Salud Mental.*

El Director de Salud Mental, bajo la superior dirección del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se configura como órgano central de gestión que asume la máxima responsabilidad técnica de los programas y actuaciones de Salud Mental en el ámbito de la Región Sanitaria de Navarra.

Artículo 7. *Funciones del Director de Salud Mental.*

El Director de Salud Mental tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

a) Elaborar y mantener actualizado el Plan de Salud Mental de Navarra.

b) Asumir la representación de la Red de Salud Mental, así como la superior autoridad y responsabilidad de la misma.

c) Ejercer la alta dirección técnica, programación, coordinación, gestión y evaluación de los centros, dispositivos, unidades, servicios y profesionales de salud mental y de los programas dirigidos a la prevención, promoción, asistencia, rehabilitación y reinserción en su ámbito funcional.

d) Promover la calidad asistencial, confidencialidad, personalización y humanización de la atención y cuidados al paciente, favoreciendo las políticas dirigidas a promover la autonomía e implicación del paciente y familia en el proceso asistencial.

e) Impulsar el desarrollo de los objetivos del Plan de Salud de Navarra y del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, así como los emanados de las directrices nacionales y europeas. Impulsar la gestión clínica. Formular objetivos, programaciones y dirigir actuaciones.

f) Proponer la cartera de servicios de la Red de Salud Mental con los distintos centros, dispositivos, servicios o unidades y la organización consiguiente de los recursos implicados.

g) Establecer y hacer aplicar procedimientos, normas, circuitos y criterios de derivación precisos para garantizar la agilidad y la asistencia integral de los pacientes.

h) Desarrollar, proponer y gestionar los planes anuales e interanuales del conjunto de la Red, dando cuenta ante los órganos competentes y presentando periódicamente el informe o memoria de gestión.

i) Garantizar la coordinación funcional de la Red de Salud Mental con la red de Atención Primaria, con los restantes centros y servicios especializados así como con otros centros, organismos o departamentos.

j) Crear y mantener un sistema de información que permita soportar adecuadamente la información clínica y asegurar los flujos apropiados de información entre todos los servicios de salud, con particular referencia a las normas de cumplimentación de historia clínica y registros de actividad.

k) Promover la elaboración y aprobación de programas de investigación y docencia en materia de salud mental.

l) Gestionar los recursos concertados. Valorar, reconocer y controlar las derivaciones. Valorar y, si procede, reconocer solicitudes de prestaciones asistenciales y económicas en materia de salud mental.

m) Desarrollar un sistema de calidad integral que permita asegurar la mejora continua y la evaluación permanente de la calidad del servicio recibido por el paciente y de sus resultados clínicos. Evaluar a los responsables de los distintos centros y servicios adscritos a su Dirección, informando de los resultados.

n) Promover la colaboración y coordinación con otros sectores públicos y concertados, así como con recursos comunitarios.

o) Participar activamente en los órganos de dirección o participación en los que sea incorporado en razón de su cargo. Asumir todas aquellas funciones que le sean encomendadas por el Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 8. *Los Jefes de los Servicios Asistenciales del Área de Salud Mental.*

Los Jefes de los Servicios Asistenciales de Área son los responsables de la dirección de los servicios y de las actividades sanitarias y técnico-asistenciales de su área correspondiente, bajo la dependencia del Director de Salud Mental.

Artículo 9. *Funciones de los Jefes de Servicios Asistenciales del Área de Salud Mental.*

Las funciones y atribuciones de los Jefes de Servicio Asistenciales de Área serán las siguientes:

a) Elaborar el plan asistencial y de gestión y dirigir las actividades de su ámbito relacionadas con la asistencia preventiva, curativa y rehabilitadora con el fin de conseguir los mejores niveles de calidad, liderazgo, eficiencia y seguridad.

b) Elaborar y mantener actualizada y vigente la Cartera de Servicios. Definir procesos básicos. Sistematizar las guías de actuación, procedimientos o protocolos habituales. Desarrollar las normas de funcionamiento básicas y definir circuitos de pacientes. Informar de resultados periódicamente.

c) Proponer el modelo organizativo para responder adecuadamente a la actividad y, si procediera, para conseguir los mejores resultados de la actividad asistencial integral e integrada, administrativa, docente o investigadora y proponer la reorganización extraordinaria de los recursos asignados.

d) Impulsar y poner en marcha los mecanismos estructurales u organizativos disponibles para la innovación, mejora continua y evaluación de calidad. Mantener un sistema de documentación clínica, información y control de calidad asistencial, registros de actividad y procedimientos administrativos de apoyo. Elaborar las memorias con la periodicidad que se establezca.

e) Formular o recibir propuestas sobre actividades asistenciales, docentes o investigadoras y administrarlas una vez aprobadas. Elaborar los programas anuales de docencia e investigación.

f) Evaluar en su ámbito funcional los resultados asistenciales y científicos, así como a los responsables de sus unidades y profesionales en general, informando de los resultados.

g) Establecer y pactar con los profesionales los objetivos de cada ejercicio administrando los recursos del presupuesto que se le asigne.

Todo ello dentro de las directrices emanadas de la Red de Salud Mental y del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

h) Evaluar periódicamente a cada uno de los responsables de las unidades orgánicas y funcionales adscritas.

i) Coordinar las actividades propias de su ámbito con las de otras unidades orgánicas, dispositivos, centros, servicios o departamentos. Proponer a la Dirección de Salud Mental la derivación de pacientes a otras áreas o centros si se superan las posibilidades asistenciales de su competencia.

j) Desarrollar actividades asistenciales propias de su titulación.

k) Informar y asesorar de forma permanente al Director de Salud Mental.

l) Participar activamente en los órganos de dirección o participación en los que sea incorporado en razón de su cargo. Asumir todas aquellas funciones que le sean encomendadas por el Director de Salud Mental.

Artículo 10. *Áreas de Salud Mental.*

1. Se establecen como Áreas de Salud Mental las siguientes:

Área de Hospitalización.
Servicio de Área de Atención Comunitaria y Centros de Salud.
Área de Recursos Intermedios.

2. Los Jefes de los Servicios Asistenciales de Área serán responsables de la coordinación del área respectiva y del desarrollo de aquellas otras funciones que les encomiende el Director de Salud Mental.

Artículo 11. *El Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería.*

El Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería tiene a su cargo la planificación, dirección y evaluación de los recursos asistenciales no facultativos en los diferentes dispositivos, centros, unidades o programas ofertados por la red, así como la gestión de los recursos que directamente se le asignen.

Corresponden al Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería las siguientes funciones y atribuciones:

a) Definir y desarrollar los objetivos, en línea con los objetivos de la Red de Salud Mental de Navarra, coordinando y evaluando las actividades y resultados de los profesionales a su cargo.

b) Planificar, organizar y coordinar los recursos asignados en aras de obtener la mayor calidad. Evaluar el funcionamiento de las unidades a su cargo, las actividades del personal integrado en las mismas y los profesionales.

c) Gestionar los recursos humanos que pueda tener asignados directamente y coordinar las necesidades y disponibilidad del personal asistencial no facultativo.

d) Promover la integración de servicios del personal no facultativo con personal facultativo y otros recursos en la gestión de los procesos asistenciales que se establezcan.

e) Gestionar de forma eficaz y eficiente los recursos materiales, de equipamiento clínico y productos sanitarios que tenga asignados así como procurar su adecuada utilización y mantenimiento.

f) Proponer cuantas medidas o iniciativas de innovación o mejora puedan contribuir a mejorar la calidad de los cuidados y de la atención prestada.

g) Fijar y administrar procedimientos de coordinación de la actividad asistencial no facultativa de las diferentes unidades. Facilitar la coordinación general entre centros y profesionales.

h) Coordinar la actuación de los responsables asistenciales y/o facultativos de los diferentes servicios y unidades, asegurando unidad de criterios en los aspectos de gestión de personal, docencia y formación.

i) Asumir aquellas otras funciones que expresamente le sean delegadas por el Director de Salud Mental.

j) Informar y asesorar de forma permanente al Director de Salud Mental.

k) Participar activamente en los órganos de dirección o participación en los que sea incorporado en razón de su cargo. Asumir todas aquellas funciones que le sean encomendadas por el Director de Salud Mental.

Artículo 12. *De los jefes del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería.*

1. Del Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería dependerán jerárquicamente los Jefes de Área de Enfermería.

2. Los Jefes de Área de Enfermería serán responsables de la coordinación de las Unidades de Enfermería que se les asignen y de aquellas otras funciones que les sean encomendadas por el Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería.

Artículo 13. *El Jefe del Servicio de Gestión.*

El Jefe del Servicio de Gestión es el responsable de toda la estructura administrativa y de personal de la Dirección de Salud Mental, bajo la dependencia del Director de Salud Mental.

Artículo 14. *Funciones del Jefe del Servicio de Gestión.*

Las funciones y atribuciones del Jefe del Servicio de Gestión serán las siguientes:

a) Dirigir, coordinar, impulsar y evaluar el funcionamiento de las distintas unidades adscritas a su Servicio.

b) Asegurar la conservación funcional de los recursos materiales fijos y móviles de la Dirección de Salud Mental, así como gestionar adecuadamente el patrimonio adscrito.

c) Elaborar y gestionar los presupuestos anuales, tanto de gastos como de ingresos.

d) Gestionar el aprovisionamiento a las unidades de la Dirección de Salud Mental de los recursos materiales precisos, así como su adecuado almacenamiento y distribución a las unidades demandantes.

e) Promover y controlar los planes de mantenimiento preventivo del inmovilizado y equipamiento en uso para la Dirección de Salud Mental, así como asegurar la correcta reparación y reposición del mismo.

f) Celebrar los contratos de suministros menores precisos para el funcionamiento de los servicios, así como de obras de simple reparación y mantenimiento cuya cuantía no exceda de los límites establecidos para los suministros menores.

g) Autorizar los abonos de certificaciones a cuenta, facturas de material inventariable, otros suministros, obras de simple reparación y mantenimiento y contratos de asistencia técnica, cuyo gasto haya sido aprobado por el órgano competente.

h) Dirigir y coordinar la implantación, funcionamiento y utilización de las aplicaciones informáticas y los apoyos administrativos precisos.

i) Dirigir, coordinar, impulsar y evaluar la función de personal en la Dirección de Salud Mental.

j) Autorizar y formalizar la contratación de personal temporal por el procedimiento reglamentariamente establecido.

k) Incoar y resolver expedientes disciplinarios por la comisión de faltas leves.

l) Adscribir al personal a un puesto de trabajo concreto dentro de la estructura orgánica de la Dirección de Salud Mental y formular las propuestas para la declaración del personal en situación de incapacidad laboral permanente total o absoluta o de alta para su trabajo.

m) Conceder las reducciones de jornada reglamentarias, licencias no retribuidas, licencias retribuidas por maternidad, permisos por lactancia y desplazamientos de personal en situación de baja por enfermedad.

n) Autorizar los desplazamientos que deban realizarse por razón del servicio.

o) Responsabilizarse de los procedimientos administrativos y de las relaciones laborales con el personal adscrito a la Dirección de Salud Mental de forma coordinada con la Dirección de Recursos Humanos del Servicio Navarro de Salud, ejecutando las instrucciones que, de la misma, reciba.

p) Expedir certificaciones de haberes y servicios prestados.

q) Confeccionar y gestionar las nóminas, los seguros sociales, la asistencia sanitaria y otras prestaciones económicas del personal. Formaliza la documentación necesaria para la percepción de los subsidios de desempleo. Todo ello con estricta sujeción a las instrucciones emanadas de la Dirección de Recursos Humanos del Servicio Navarro de Salud.

r) Apertura, mantenimiento y actualización del registro integrado de personal, expedientes personales, plantilla orgánica y relación de personal.

s) Participar activamente en los órganos de dirección o participación en los que sea incorporado en razón de su cargo. Asumir todas aquellas funciones que le sean encomendadas por el Director de Salud Mental y de forma especial la coordinación de la elaboración del Cuadro de Mando.

Artículo 15. *Composición del Servicio de Gestión.*

1. El Servicio de Gestión estará integrado por las siguientes Secciones y Unidades:

Sección de Personal.
Sección de Administración.
Sección de Servicios Generales.

2. Las Secciones desarrollarán las funciones que, en cada momento, les encomiende el Jefe del Servicio.

CAPÍTULO III

Órganos consultivos y de participación

Artículo 16. *La Junta Técnico-Asistencial.*

1. La Junta Técnico-Asistencial es un Órgano colegiado técnico-asesor de la Dirección de Salud Mental.

2. Las decisiones adoptadas por la Junta Técnico-Asistencial no tendrán carácter vinculante para la Dirección de Salud Mental en temas de organización y funcionamiento que supongan modificaciones de plantilla o incremento de gasto.

3. La Junta Técnico-Asistencial estará compuesta por los siguientes miembros:

Vocales natos:

El Director de Salud Mental, que actuará como Presidente.
El Coordinador del Plan Sociosanitario.
Los Jefes de los Servicio Asistenciales de Área.
El Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería.
El Jefe del Servicio de Gestión, que actuará como Secretario, con voz pero sin voto.

Vocales elegidos:

Dos representantes de los Directores de Equipos y Programas de Salud Mental.
Dos representantes de los Psiquiatras de Salud Mental.
Dos representantes de los Psicólogos de Salud Mental.
Dos representantes del personal de Enfermería de Salud Mental.
Un representante de los Asistentes Sociales-Trabajadores Sociales de Salud Mental.
Dos representantes del personal sanitario no titulado de Salud Mental.
Un representante de las entidades concertadas en materia de servicios de Salud Mental
Un representante del resto de personal de Salud Mental.
Un representante de las asociaciones de’ afectados por enfermedades mentales.
Un representante de los Terapeutas Ocupacionales de Salud Mental.

4. Los miembros natos cesarán en la Junta Técnico-Asistencial al cesar en su cargo en la Dirección de Salud Mental. Los elegidos serán renovados cada dos años.

Artículo 17. *Comisiones de la Junta Técnico-Asistencial.*

Dentro de la Junta Técnico-Asistencial, para el mejor funcionamiento de la misma, se crearán las Comisiones que se consideren convenientes o sean necesarias por disposición legal.

Artículo 18. *Reuniones de la Junta Técnico-Asistencial.*

La Junta Técnico-Asistencial se reunirá de forma ordinaria al menos una vez cada dos meses y, con carácter extraordinario, cuantas veces lo disponga su Presidente o a solicitud de un tercio de sus componentes.

Artículo 19. *Acuerdos de la Junta Técnico-Asistencial.*

Los acuerdos de la Junta Técnico-Asistencial habrán de tomarse por la mayoría simple de sus miembros, necesitándose para poder constituirse la asistencia, como mínimo, de la mayoría de los componentes de la Junta, incluidos Presidente y Secretario o personas que los sustituyan.

Artículo 20. *Funciones de la Junta Técnico-Asistencial.*

La Junta Técnico-Asistencial de Salud Mental asumirá funciones de asesoría e información sobre las siguientes materias:

a) Cartera de Servicios.
b) Criterios técnicos de evaluación del desempeño profesional y de acreditación de calidad de los servicios y unidades.
c) Indicadores y estándares de calidad óptima de las prestaciones acordes con la disponibilidad de recursos humanos y materiales.
d) Criterios de normalización técnica de procedimientos y documentación clínicos.
e) Programas o protocolos de general aplicación en el ámbito de la Región Sanitaria.
f) Plan de docencia anual.
g) Normas generales de funcionamiento de los centros y servicios.
h) Objetivos y memoria anual de la dirección.
i) Procedimientos administrativos de atención a los ciudadanos.
j) Sistemas de evaluación y de incentivos.
k) Distribución anual de inversiones de reposición.
l) Presupuestos individualizados de los centros.
Las funciones de la Junta Técnico-Asistencial son las siguientes:

a) Definir los objetivos asistenciales de Salud Mental.
b) Aprobar la organización y funcionamiento de los centros de la red de Salud Mental.
c) Establecer las líneas generales del programa de garantía de calidad asistencial.
d) Proponer modificaciones a la cartera de servicios de los centros.
e) Asesorar técnicamente en los asuntos que se sometan a su consideración a las Jefaturas de Equipos, Programas y de Enfermería.
f) Aprobar la creación de las Comisiones Clínicas, definir los objetivos de su actuación así como efectuar el seguimiento del funcionamiento y posible suspensión de las funciones de las mismas.
g) Elaborar normas técnicas y protocolos de actuación sanitaria, a través de grupos de trabajo específica mente formados para ello, informando favorable o desfavorablemente sobre el contenido de las propuestas.
h) Participar y elaborar propuestas al Plan funcional.
i) Informar con carácter preceptivo el Plan de Inversiones en equipamiento sanitario.
j) Evaluar y realizar el seguimiento de los indicadores asistenciales.
k) Desarrollar programas para el fomento, dentro del ámbito sanitario, de las actividades docentes, de formación continuada y de investigación.
l) Elaborar propuestas de modificación de las estructuras asistenciales del centro.

En ningún caso el dictamen de las Juntas Técnico-Asistenciales tendrá carácter vinculante. No obstante lo anterior, los acuerdos o decisiones que se separen del dictamen emitido deberán notificarse y comunicarse formalmente a la Junta Técnico-Asistencial.

Artículo 21. *Elección de los representantes de la Junta Técnico-Asistencial.*

La elección de los representantes de los distintos sectores de la Junta Técnico-Asistencial se ajustará a la normativa electoral aprobada por Orden Foral 78/1996, de 21 de marzo, y modificaciones realizadas por Orden Foral 154/1997, de 28 de noviembre, del Consejero de Salud.

CAPÍTULO IV

De la forma de provisión de cargos y jefaturas

Artículo 22. *Provisión de los órganos de dirección de la Dirección de Salud Mental.*

La forma de provisión de los órganos de dirección de la Dirección de Salud Mental será la siguiente:

1. El Director de Salud Mental será nombrado y cesado libremente por el Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
2. Los Jefes de los Servicios Asistenciales de Área, el Jefe del Servicio de Gestión y el Jefe del Servicio Técnico-Asistencial y de Enfermería serán nombrados y cesados libremente por el Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a propuesta del Director de Salud Mental, de entre el personal perteneciente a la plantilla de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y de sus organismos autónomos que reúnan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.
3. Los Directores de los equipos de Salud Mental, Hospitales de Día, Director de la Clínica de Rehabilitación, Director del Hospital de Día Infanto-Juvenil y responsables de Programas de la Red de la Dirección de Salud Mental, y por tanto integrados en su ámbito orgánico, serán nombrados por el Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por el procedimiento que regula el Decreto Foral 217/1994, de 2 de diciembre.
4. Los Jefes de Servicio y Jefes de Sección médico-asistenciales orgánicamente pertenecientes a los Hospitales de Navarra y Virgen del Camino serán nombrados y cesados de conformidad con lo establecido en el Decreto Foral 347/1993, de 22 de noviembre, por el que se regula el ingreso y la provisión de puestos de trabajo en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
5. Las Jefaturas de Unidad de Enfermería, Jefaturas de Unidad (en la actualidad Encargados de Pabellón) y las Jefaturas de Sección y Unidad no asistenciales se regirán por lo previsto en el Decreto Foral 347/1993, de 22 de noviembre, por el que se regula el ingreso y la provisión de puestos de trabajo en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
6. Los Jefes de Área de Enfermería serán nombrados y cesados libremente por el Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a propuesta del Director de Salud Mental, de entre el personal perteneciente a la plantilla del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea que ostente la categoría de ATS-DUE o equivalente.
7. Los cargos directivos de libre designación prestarán sus servicios en régimen de plena dedicación y total y absoluta disponibilidad.

Disposición adicional primera. *Atribuciones de los responsables de las unidades orgánicas básicas.*

Corresponden a los responsables de cada unidad orgánica básica las siguientes atribuciones:

a) Autorizar permisos, licencias, vacaciones y desplazamientos del personal adscrito a su unidad, salvo lo expresamente atribuido al Director de Gestión.
b) Coordinar el ejercicio de los derechos laborales y supervisar el cumplimiento de las obligaciones laborales del personal.

c) Facilitar e impulsar los procesos de comunicación con los empleados, la promoción del clima laboral, así como el rendimiento y la productividad.

d) Dirigir y coordinar las actividades, tareas y funciones del personal adscrito a su unidad, asignándole puesto, turno y jornada de trabajo.

Disposición adicional segunda. *Creación y supresión de unidades orgánicas y programas.*

La creación y supresión de unidades orgánicas y programas necesarios para el mejor desarrollo funcional de la Dirección de Salud Mental corresponde al Consejero de Salud, a propuesta del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud.

Disposición adicional tercera. *Nuevo ámbito de acoplamiento interno.*

(Derogada).

Disposición adicional cuarta. *Lenguaje igualatorio.*

En los casos en que esta Ley Foral utiliza sustantivos de género gramatical masculino para referirse a distintos cargos o puestos de trabajo, como Director o Jefe de Servicio, debe entenderse que se hace por mera economía en la expresión y que se refiere de forma genérica a dichas posiciones, incluyendo tanto el caso en que lo ocupen hombres como en el que lo ocupen mujeres, con estricta igualdad en cuanto a los efectos jurídicos.

Disposición adicional quinta. *Evaluación.*

La aplicación de esta Ley Foral y la calidad de los Servicios dependientes de la misma se evaluarán conforme a lo establecido en la Ley Foral 21/2005, de evaluación de políticas de calidad de los servicios públicos de Navarra.

La evaluación reseñada en el párrafo anterior deberá completarse con la de un Centro de Salud Mental al año, siguiendo un modelo de evaluación a determinar por la Dirección de Salud Mental. El número de centros a evaluar por año se incrementará conforme se consolide el modelo elegido.

Asimismo, en la memoria anual de la Dirección de Salud Mental deberá incluirse un apartado donde se relacionen y se describan el conjunto de buenas prácticas tanto de atención clínica como de relación con los ciudadanos.

Disposición transitoria.

En tanto no se proceda a la actualización, desarrollo y dotación de una estructura con recursos propios derivada del Plan de Acción Sociosanitaria de Navarra y sin menoscabo de las funciones, atribuciones y dependencia funcional actualmente encomendadas, se adscribe a la Dirección de Salud Mental al Coordinador del Plan de Acción Sociosanitaria.

Durante el tiempo que pueda durar esta situación, y dentro del nuevo contexto se dispone:

Establecer como prioridad la actualización y desarrollo del Plan de Acción Socio-Sanitaria.

La encomienda de los recursos de carácter socio-sanitario del Centro Psicogeriátrico San Francisco Javier.

La participación en calidad de miembro en la Comisión de Dirección de la Dirección de Salud Mental.

Disposición final primera. *Derogación de normas.*

Quedan derogados:

1. La letra b) del apartado 1 del artículo 39 y los artículos 43 y 44 del Decreto Foral 45/2006, de 3 de julio, por el que se establecen los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. El Decreto Foral 103/1985, de 15 de mayo, relativo a los órganos de gobierno del Hospital Psiquiátrico San Francisco Javier.

3. El Decreto Foral 246/1998, de 17 de agosto, por el que se regula la transformación del Hospital Psiquiátrico San Francisco Javier en Centro Psicogeriátrico.

Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en la presente Ley Foral.

Disposición final segunda. *Modificación del Decreto Foral 247/1998, de 17 de agosto.*

Se modifican en los siguientes términos el Decreto Foral 247/1998, de 17 de agosto, por el que reestructura los servicios de día y de rehabilitación psiquiátrica adscrita a la subdirección de Salud Mental:

1. Artículo 2.3. La Sección de Psiquiatría pasará a ser Dirección del Hospital de Día Infanto-Juvenil de Salud Mental. Su retribución se ajustará como el resto de Directores al nivel que se considere más oportuno.

2. En relación con las determinaciones sobre los nombramientos que se recogen en el artículo 2.3 del Director del Hospital de Día Infanto-Juvenil, en el artículo 3.4 del Director de la Clínica de Rehabilitación y en el artículo 4.3 del Director del Hospital de Día, podrán desempeñarse por personal adscrito a la Red de Salud Mental encuadrados en los niveles A y B.

Disposición final tercera. *Desarrollo de la Ley Foral.*

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones precisas en aplicación y desarrollo de esta Ley Foral.

Disposición final cuarta. *Modificaciones presupuestarias.*

Por el Departamento de Economía y Hacienda se realizarán las modificaciones presupuestarias que exija el cumplimiento de esta Ley Foral.

Disposición final quinta. *Sustituciones de los cargos directivos.*

El Director de Salud Mental dispondrá mediante Resolución el régimen de sustituciones de los cargos directivos, de tal manera que se asegure la continuidad en el ejercicio de las funciones y atribuciones que tienen conferidas.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

Esta Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

§ 27

Ley 1/1996, de 14 de mayo, de Salud Mental de Cantabria

Comunidad Autónoma de Cantabria
«BOCT» núm. 105, de 24 de mayo de 1996
«BOE» núm. 171, de 16 de julio de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-16125

EL PRESIDENTE DE LA DIPUTACIÓN REGIONAL DE CANTABRIA

Conózcase que la Asamblea Regional de Cantabria ha aprobado y yo, en nombre de Su Majestad el Rey, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.2 del Estatuto de Autonomía para Cantabria, promulgo la siguiente Ley de Cantabria 1/1996, de 14 de mayo, de Salud Mental de Cantabria.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La asistencia psiquiátrica ha experimentado en los últimos años importantes cambios conceptuales que han alumbrado un nuevo modelo de atención a la salud mental. La definición del modelo y la regulación de los servicios contemplados en la Ley siguen las recomendaciones de la Comisión Ministerial para la reforma psiquiátrica y en consonancia en el capítulo III, artículo 20 de la Ley General de Sanidad referido a la Salud Mental.

Este nuevo modelo está basado en las siguientes premisas fundamentales:

Constituye una función integral que aborda tareas preventivas, asistenciales, rehabilitadoras, de reinserción social y de promoción de la salud mental; evita discriminaciones, integrando los cuidados de la salud mental en la Red Sanitaria General y en el entorno del paciente, asegurando una estrecha coordinación entre los Servicios Sanitarios y Sociales; garantiza el mayor nivel de eficacia y coordinación organizando la atención en torno a sectores de población agrupados según el mapa sanitario regional, de la que se responsabilizan de forma integral y continuada los equipos multiprofesionales de la Salud Mental de cada Área de Salud.

La presente Ley pretende regular en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria las actuaciones que, en materia de asistencia psiquiátrica y salud mental, sean necesarias para alcanzar el modelo anteriormente expuesto, respetando las competencias de otras Administraciones Públicas, pero sin olvidar la necesaria colaboración de todas ellas.

Por otra parte, la materia regulada en la presente Ley es de indudable competencia de la Comunidad Autónoma, pues así se establece en el propio Estatuto de Autonomía para Cantabria, cuyo artículo 23 prevé que, entre otras competencias, corresponde a la Diputación Regional de Cantabria el desarrollo legislativo y la ejecución de la «Sanidad-Higiene», y, en este sentido, se manifiesta respecto de la Sanidad Mental el apartado B, 1H

del Real Decreto 2030/1982, de 24 de julio, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma en materia de Sanidad.

Asimismo, la Ley de Salud Mental debe promover y apoyar a los grupos y asociaciones sociales dirigidos a colaborar en la consecución de los objetivos de esta Ley, coordinando sus actuaciones con las que la propia norma recoge en su articulado.

Artículo 1.

1. La asistencia psiquiátrica y la salud mental, de competencia de la Diputación Regional de Cantabria, se integran en la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, que las ejercerá a través del Servicio Regional de Salud Mental de Cantabria.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las demás competencias del Estado, que le son propias, o de las compartidas, a través de cauces de cooperación y colaboración mutua.

Artículo 2.

El Servicio Regional de Salud Mental asumirá las competencias de planificación, dirección, control, evaluación y coordinación de la asistencia psiquiátrica de la salud mental, así como la gestión de los centros y servicios dependientes en esta materia de la Diputación Regional de Cantabria, de acuerdo con la Ley General de Sanidad.

Artículo 3.

El Servicio de Salud Mental de la Diputación Regional de Cantabria desarrollará las competencias de gestión, planificación, coordinación y evaluación del Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica en colaboración con las distintas Administraciones Públicas con competencias en la materia, y asumirá la gestión de los recursos que en este campo provea la Diputación Regional de Cantabria.

Artículo 4.

1. El Servicio de Salud Mental elaborará un plan regional de atención a la salud mental al que se ajustarán todos los servicios de atención psiquiátrica y salud mental, de acuerdo con el mapa sanitario de Cantabria y coherente con el informe de la Comisión Ministerial para la Reforma Psiquiátrica y la Ley General de Sanidad.

2. El Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica deberá estar dirigido no sólo a actividades terapéuticas y rehabilitadoras, sino que deberá definir funciones preventivas y de promoción de la salud, y todo ello para las distintas edades y grupos de población. Asimismo, esta planificación deberá tener en cuenta las necesidades de formación y reciclaje de los profesionales, en orden a una permanente actualización de conocimientos.

3. En el Área de Salud Mental, donde no exista alguno de los recursos necesarios para el desarrollo del Plan, éste contemplará en el momento de su aprobación las previsiones y mecanismos para su creación en colaboración con las distintas Administraciones Públicas.

4. En el Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica se establecerán las medidas de fomento, apoyo y coordinación de los colectivos sociales relacionados con dichos objetivos.

5. La aprobación por el Consejo de Gobierno del Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica, así como su redacción por el Servicio correspondiente, requerirá de informe previo de las organizaciones sociales más representativas.

6. La planificación deberá tener en cuenta las necesidades de formación y reciclaje de los profesionales, en orden a una permanente actualización de conocimientos.

Artículo 5.

La asistencia inicial de todos los problemas de salud mental generados en las distintas áreas de salud corresponde a los Equipos de Atención Primaria que, entre otras funciones, asumen las siguientes:

a) Identificar los problemas psicológicos y psiquiátricos y las necesidades de salud mental de su área.

b) Establecer y ejecutar el plan individualizado y asistencial necesario mediante la asistencia y seguimiento propio, contando con el asesoramiento de las unidades de apoyo específicas de Atención Primaria o la derivación a las mismas.

c) Participar en la elaboración y desarrollo de los programas específicos.

d) Colaborar con el personal del Centro de Salud Mental en las tareas específicas de formación e investigación.

e) Evaluación del sistema autonómico de salud mental.

Artículo 6.

1. Las unidades de salud mental son los elementos asistenciales de carácter básico en la Red de Salud Mental.

2. Están integrados por profesionales pertenecientes a las disciplinas médicas, psicológicas, de enfermería y de trabajo social y su actividad, que se desarrollará tanto ambulatoria como hospitalariamente, asegurará la continuidad de los cuidados y comprenderá:

a) Apoyar y asesorar a los equipos de atención primaria del territorio asignado.

b) Atender a los pacientes que les sean remitidos, en el ámbito del territorio asignado.

c) Dar cobertura a los Servicios de Urgencia, así como a la atención de pacientes o grupos de crisis durante el período que se determine.

d) Desarrollar los programas y actividades orientados hacia la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

e) Apoyar y asesorar a otras unidades asistenciales, sociales y educativas del área territorial.

f) Cooperar en la reinserción social y desinstitucionalización de los pacientes internados en el Hospital Psiquiátrico.

g) Desarrollar actividades de formación e investigación en las condiciones que se determinen en los programas al objeto de favorecer la cualificación profesional, promover la mejora de la calidad asistencial y garantizar la evolución de los programas desarrollados.

h) Prestar la asistencia en la comunidad.

3. Las Unidades de Salud Mental Comunitarias actuarán en distritos o sectores de acuerdo con los criterios que se establezcan en el Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica.

Artículo 7.

Los Centros de Día, los Centros de Medio Camino, los Talleres Terapéuticos, los Pisos Tutelados, los Programas de Integración Social y Laboral y la Asistencia a Domicilio y de Sustitución son estructuras intermedias que permitirán a los Equipos de Salud Mental el ejercicio de tratamientos más intensivos y continuados, obviando, con ello, el desarraigo y la desconexión con el medio familiar y social del enfermo, evitando a la vez, ingresos innecesarios en los centros de hospitalización.

Dada la escasez de este tipo de recursos asistenciales en nuestra región, a la hora de elaborar anualmente los objetivos del Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica tendrá carácter prioritario el desarrollo de nuevas estructuras intermedias que puedan convertirse en alternativas a la hospitalización.

Artículo 8.

1. La atención a la salud mental en régimen de internamiento a nivel hospitalario se realizará, una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de atención primaria, en las Unidades de Hospitalización Psiquiátrica de los Hospitales Generales ubicados en la Comunidad Autónoma de Cantabria, y podrá ser complementada, en su caso, en otros hospitales.

2. La función del Centro de Rehabilitación Psiquiátrica de Parayas debe ser progresivamente modificada como consecuencia de la implantación y desarrollo de las

estructuras alternativas asistenciales y sociales que determine el Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica. Hasta que este proceso culmine, el Hospital Psiquiátrico de Parayas se transformará en un hospital mixto; mientras tanto, y en razón de sus necesidades, dicho centro seguirá manteniendo su actividad.

3. Las Unidades Psiquiátricas de los Hospitales Generales situados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria tendrán, como funciones más específicas, las siguientes:

a) El tratamiento de los pacientes hospitalizados.
b) La psiquiatría de enlace del hospital.
c) La atención a la urgencia psiquiátrica del centro hospitalario.
d) Las docentes y de investigación.

Artículo 9.

La atención psiquiátrica debe desinstitucionalizarse y para ello se realizará preferentemente, fuera del hospital, en las unidades de salud mental y en las llamadas estructuras intermedias (Centros de Día, Hospitales de Día, Pisos y Talleres Protegidos, etc.). Es decir, la atención al enfermo mental debe hacerse esencialmente en el marco comunitario.

Artículo 10.

1. En todas las Áreas Sanitarias se establecerán programas permanentes especiales de atención a problemas de relevante importancia sanitaria o que hasta la actualidad recibían una atención deficiente, entre las que se encuentran:

a) Salud Mental Infanto-Juvenil. Se crearán equipos especializados de salud mental infanto-juvenil.
b) Psicogeriatría. La atención a los problemas psicogeriátricos se realizará desde cada uno de los recursos extrahospitalarios y hospitalarios de la Red de asistencia psiquiátrica adecuando las unidades de evaluación y estructuras residenciales.
c) Dependencias de Sustancias, Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos. La Red de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica participará en el sistema de atención e integración social del dependiente, drogodependiente y afectado de cualquier otro trastorno adictivo, configurado como una Red Asistencial de utilización pública diversificada, coordinándose con los centros y servicios generales, especializados y específicos del Sistema Sanitario Público y del Sistema de Acción Social.

2. A tal fin, el Servicio Regional de Salud Mental coordinará con las entidades y asociaciones que desempeñen un papel acreditado en la rehabilitación y reinserción en el campo de las dependencias, drogodependencias y otros trastornos adictivos.

Artículo 11.

En el marco de la Ley de Presupuestos Generales de la Diputación Regional de Cantabria el Consejo de Gobierno habilitará, dentro de la disponibilidad de recursos, los créditos presupuestarios necesarios para el desarrollo de las competencias que le corresponden en materia de salud mental.

Artículo 12.

1. En el plazo de tres meses desde la promulgación de la presente Ley, se constituirá el Consejo Asesor sobre Salud Mental de Cantabria.

Estará presidido por el Director Regional de Salud Mental y formado por las personas que se determine, que incluirá, al menos:

a) Dos representantes de las asociaciones de enfermos o familiares de enfermos mentales.
b) Dos representantes de las asociaciones multiprofesionales de salud mental.
c) Dos representantes de las asociaciones de consumidores o de usuarios.
d) Dos representantes de los Ayuntamientos de Cantabria.

2. Tendrá como funciones las de asesorar e informar al Servicio Regional de Salud Mental. En particular, al menos, informará el Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica y la implantación y desarrollo del mismo, las memorias anuales de gestión, el plan presupuestario y el de objetivos, pudiéndose promover actuaciones en materia de salud mental.

3. La Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social regulará los nombramientos y las normas de funcionamiento del Consejo.

Disposición adicional primera.

Los recursos que en materia de psiquiatría y salud mental dispone la Fundación Pública de Servicios Hospitalarios y Asistenciales Marqués de Valdecilla pasarán a integrarse administrativa, funcional y orgánicamente, en el plazo de tres meses contados a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, en la estructura anteriormente dicha.

Disposición adicional segunda.

Mientras no se realicen las transferencias del INSALUD y con objeto de evitar la descoordinación y garantizar la cobertura eficaz, se establecerá un acuerdo interinstitucional para la confección del Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica, su desarrollo y gestión. Para ello se creará una comisión paritaria interinstitucional responsable también de velar por el desarrollo de dicho Plan.

Disposición adicional tercera.

No siendo posible la rehabilitación y desinstitucionalización de los pacientes sin la contribución del Área de Bienestar Social, éste formará parte de lo antedicho en la disposición adicional segunda, en lo que se refiere a acción y gasto compartido.

Disposición adicional cuarta.

Se autoriza al Consejo de Gobierno para que dicte cuantas normas sean necesarias para el desarrollo de esta Ley y, en concreto, aprobará, en el plazo no superior a un año, el Plan Regional de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica.

Disposición adicional quinta.

La creación o instalación de nuevos Centros o Servicios de Salud Mental y Asistencia Psiquiátrica, así como la modificación de los existentes, deberá adecuarse a las especificaciones de esta Ley y contar con la autorización administrativa previa de la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Disposición adicional sexta.

El responsable del Servicio Regional de Salud Mental tendrá el rango de Director Regional, al menos durante un período de cuatro años.

Disposición final única.

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

§ 28

Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 227, de 22 de septiembre de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-10141

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, extendió la capacidad de otorgar el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo a las menores de 16 y 17 años, equiparándolas al régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad, que está establecido en el Código Civil.

Con el fin de superar la singularidad, que para las menores de edad implicó el tratamiento introducido por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de interrupción del embarazo, que supuso la necesaria modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se rectifica el régimen de consentimiento de las menores para la interrupción del embarazo.

I

El que las menores de 16 y 17 años se encuentren acompañadas de sus representantes legales, padre y/o madre, personas que ostenten la patria potestad o tutores, según proceda, es fundamental para situaciones de vital importancia e impacto futuro, como es la interrupción voluntaria del embarazo. No se trata únicamente de la protección de la menor, sino que su cuidado comprende el núcleo esencial de todas esas figuras jurídicas; y así lo fija el Código Civil, tanto en el artículo 154, estableciendo que entre los deberes y facultades del ejercicio de la patria potestad está el de «velar por ellos, tenerlos en su compañía, alimentarlos, educarlos y procurarles una formación integral», como en el artículo 269, que

dispone que «el tutor está obligado a velar por el tutelado», y, en particular, «a educar al menor y procurarle una formación integral».

Por tanto, la modificación contemplada en la Ley Orgánica 2/2010 impide a los progenitores y tutores cumplir con la obligación recogida en el Código Civil, privando a las menores de la protección que el mismo texto legislativo reconoce, de poder contar, en un momento crucial y complicado de su vida, con la asistencia de quienes ejercen su patria potestad.

Asimismo, esta modificación afectó a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en lo que se refiere a los límites del consentimiento informado.

Es, por ello, que esta Ley Orgánica suprime la posibilidad de que las menores de edad puedan prestar el consentimiento por sí solas, sin informar siquiera a sus progenitores. De este modo, para la interrupción voluntaria del embarazo de las menores de edad será preciso, además de la manifestación de su voluntad, el consentimiento expreso de los titulares de la patria potestad.

Además, se hace una remisión al Código Civil, a fin de solucionar cualquier tipo de conflicto que surja al prestar el consentimiento por los representantes legales o cuando la decisión de estos pueda poner en peligro el interés superior del menor.

II

La ley se estructura en dos artículos y tres disposiciones finales que se refieren al carácter orgánico de la ley, a su ámbito territorial de aplicación y a su entrada en vigor, que se fija al día siguiente de su publicación.

Artículo primero. *Modificación de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.*

Se suprime el apartado cuarto del artículo 13, que queda sin contenido.

Artículo segundo. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

Se modifica el apartado 5 del artículo 9, que queda redactado de la siguiente manera:

> «5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.
>
> Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.»

Disposición final primera. *Disposición de carácter ordinario.*

El artículo segundo tiene carácter de ley ordinaria.

Disposición final segunda. *Ámbito territorial de aplicación de la ley.*

Sin perjuicio de las correspondientes competencias autonómicas, el marco de aplicación de la presente ley será todo el territorio del Estado.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 29

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 55, de 4 de marzo de 2010
Última modificación: 1 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2010-3514

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

El desarrollo de la sexualidad y la capacidad de procreación están directamente vinculados a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad y son objeto de protección a través de distintos derechos fundamentales, señaladamente, de aquellos que garantizan la integridad física y moral y la intimidad personal y familiar. La decisión de tener hijos y cuándo tenerlos constituye uno de los asuntos más íntimos y personales que las personas afrontan a lo largo de sus vidas, que integra un ámbito esencial de la autodeterminación individual. Los poderes públicos están obligados a no interferir en ese tipo de decisiones, pero, también, deben establecer las condiciones para que se adopten de forma libre y responsable, poniendo al alcance de quienes lo precisen servicios de atención sanitaria, asesoramiento o información.

La protección de este ámbito de autonomía personal tiene una singular significación para las mujeres, para quienes el embarazo y la maternidad son hechos que afectan profundamente a sus vidas en todos los sentidos. La especial relación de los derechos de las mujeres con la protección de la salud sexual y reproductiva ha sido puesta de manifiesto por diversos textos internacionales. Así, en el ámbito de Naciones Unidas, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General mediante Resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979, establece en su artículo 12 que «Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, incluidos los que se refieren a la planificación familiar». Por otro lado, la Plataforma de Acción de Beijing acordada en la IV Conferencia de Naciones Unidas sobre la

mujer celebrada en 1995, ha reconocido que «los derechos humanos de las mujeres incluyen el derecho a tener el control y a decidir libre y responsablemente sobre su sexualidad, incluida la salud sexual y reproductiva, libre de presiones, discriminación y violencia». En el ámbito de la Unión Europea, el Parlamento Europeo ha aprobado la Resolución 2001/2128(INI) sobre salud sexual y reproductiva y los derechos asociados, en la que se contiene un conjunto de recomendaciones a los Gobiernos de los Estados miembros en materia de anticoncepción, embarazos no deseados y educación afectivo sexual que tiene como base, entre otras consideraciones, la constatación de las enormes desigualdades entre las mujeres europeas en el acceso a los servicios de salud reproductiva, a la anticoncepción y a la interrupción voluntaria del embarazo en función de sus ingresos, su nivel de renta o el país de residencia.

Por su parte, la Convención sobre los Derechos de las Personas con discapacidad de 13 de diciembre de 2006, ratificada por España, establece la obligación de los Estados Partes de respetar «el derecho de las personas con discapacidad a decidir libremente y de manera responsable el número de hijos que quieren tener […] a tener acceso a información, educación sobre reproducción y planificación familiar apropiada para su edad y a que se provean los medios necesarios que les permitan ejercer esos derechos», así como a que «mantengan su fertilidad, en igualdad de condiciones que los demás».

La presente Ley pretende adecuar nuestro marco normativo al consenso de la comunidad internacional en esta materia, mediante la actualización de las políticas públicas y la incorporación de nuevos servicios de atención de la salud sexual y reproductiva. La Ley parte de la convicción, avalada por el mejor conocimiento científico, de que una educación afectivo sexual y reproductiva adecuada, el acceso universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación, cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y la disponibilidad de programas y servicios de salud sexual y reproductiva es el modo más efectivo de prevenir, especialmente en personas jóvenes, las infecciones de transmisión sexual, los embarazos no deseados y los abortos.

La Ley aborda la protección y garantía de los derechos relativos a la salud sexual y reproductiva de manera integral. Introduce en nuestro ordenamiento las definiciones de la Organización Mundial de la Salud sobre salud, salud sexual y salud reproductiva y prevé la adopción de un conjunto de acciones y medidas tanto en el ámbito sanitario como en el educativo. Establece, asimismo, una nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo fuera del Código Penal que, siguiendo la pauta más extendida en los países de nuestro entorno político y cultural, busca garantizar y proteger adecuadamente los derechos e intereses en presencia, de la mujer y de la vida prenatal.

II

El primer deber del legislador es adaptar el Derecho a los valores de la sociedad cuyas relaciones ha de regular, procurando siempre que la innovación normativa genere certeza y seguridad en las personas a quienes se destina, pues la libertad sólo encuentra refugio en el suelo firme de la claridad y precisión de la Ley. Ese es el espíritu que inspira la nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo.

Hace un cuarto de siglo, el legislador, respondiendo al problema social de los abortos clandestinos, que ponían en grave riesgo la vida y la salud de las mujeres y atendiendo a la conciencia social mayoritaria que reconocía la relevancia de los derechos de las mujeres en relación con la maternidad, despenalizó ciertos supuestos de aborto. La reforma del Código Penal supuso un avance al posibilitar el acceso de las mujeres a un aborto legal y seguro cuando concurriera alguna de las indicaciones legalmente previstas: grave peligro para la vida o la salud física y psíquica de la embarazada, cuando el embarazo fuera consecuencia de una violación o cuando se presumiera la existencia de graves taras físicas o psíquicas en el feto. A lo largo de estos años, sin embargo, la aplicación de la ley ha generado incertidumbres y prácticas que han afectado a la seguridad jurídica, con consecuencias tanto para la garantía de los derechos de las mujeres como para la eficaz protección del bien jurídico penalmente tutelado y que, en contra del fin de la norma, eventualmente han podido

poner en dificultades a los profesionales sanitarios de quienes precisamente depende la vigilancia de la seguridad médica en las intervenciones de interrupción del embarazo.

La necesidad de reforzar la seguridad jurídica en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo ha sido enfatizada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 20 de marzo de 2007 en la que se afirma, por un lado, que «en este tipo de situaciones las previsiones legales deben, en primer lugar y ante todo, asegurar la claridad de la posición jurídica de la mujer embarazada» y, por otro lado, que «una vez que el legislador decide permitir el aborto, no debe estructurar su marco legal de modo que se limiten las posibilidades reales de obtenerlo».

En una sociedad libre, pluralista y abierta, corresponde al legislador, dentro del marco de opciones que la Constitución deja abierto, desarrollar los derechos fundamentales de acuerdo con los valores dominantes y las necesidades de cada momento histórico. La experiencia acumulada en la aplicación del marco legal vigente, el avance del reconocimiento social y jurídico de la autonomía de las mujeres tanto en el ámbito público como en su vida privada, así como la tendencia normativa imperante en los países de nuestro entorno, abogan por una regulación de la interrupción voluntaria del embarazo presidida por la claridad en donde queden adecuadamente garantizadas tanto la autonomía de las mujeres, como la eficaz protección de la vida prenatal como bien jurídico. Por su parte, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en su Resolución 1607/2008, de 16 abril, reafirmó el derecho de todo ser humano, y en particular de las mujeres, al respeto de su integridad física y a la libre disposición de su cuerpo y en ese contexto, a que la decisión última de recurrir o no a un aborto corresponda a la mujer interesada y, en consecuencia, ha invitado a los Estados miembros a despenalizar el aborto dentro de unos plazos de gestación razonables.

En la concreción del modelo legal, se ha considerado de manera especialmente atenta la doctrina constitucional derivada de las sentencias del Tribunal Constitucional en esta materia. Así, en la sentencia 53/1985, el Tribunal, perfectamente dividido en importantes cuestiones de fondo, enunció sin embargo, algunos principios que han sido respaldados por la jurisprudencia posterior y que aquí se toman como punto de partida. Una de esas afirmaciones de principio es la negación del carácter absoluto de los derechos e intereses que entran en conflicto a la hora de regular la interrupción voluntaria del embarazo y, en consecuencia, el deber del legislador de «ponderar los bienes y derechos en función del supuesto planteado, tratando de armonizarlos si ello es posible o, en caso contrario, precisando las condiciones y requisitos en que podría admitirse la prevalencia de uno de ellos» (STC 53/1985). Pues si bien «los no nacidos no pueden considerarse en nuestro ordenamiento como titulares del derecho fundamental a la vida que garantiza el artículo 15 de la Constitución» esto no significa que resulten privados de toda protección constitucional (STC 116/1999). La vida prenatal es un bien jurídico merecedor de protección que el legislador debe hacer eficaz, sin ignorar que la forma en que tal garantía se configure e instrumente estará siempre intermediada por la garantía de los derechos fundamentales de la mujer embarazada.

La ponderación que el legislador realiza ha tenido en cuenta la doctrina de la STC 53/1985 y atiende a los cambios cualitativos de la vida en formación que tienen lugar durante el embarazo, estableciendo, de este modo, una concordancia práctica de los derechos y bienes concurrentes a través de un modelo de tutela gradual a lo largo de la gestación.

La presente Ley reconoce el derecho a la maternidad libremente decidida, que implica, entre otras cosas, que las mujeres puedan tomar la decisión inicial sobre su embarazo y que esa decisión, consciente y responsable, sea respetada. El legislador ha considerado razonable, de acuerdo con las indicaciones de las personas expertas y el análisis del derecho comparado, dejar un plazo de 14 semanas en el que se garantiza a las mujeres la posibilidad de tomar una decisión libre e informada sobre la interrupción del embarazo, sin interferencia de terceros, lo que la STC 53/1985 denomina «autodeterminación consciente», dado que la intervención determinante de un tercero en la formación de la voluntad de la mujer gestante, no ofrece una mayor garantía para el feto y, a la vez, limita innecesariamente la personalidad de la mujer, valor amparado en el artículo 10.1 de la Constitución.

La experiencia ha demostrado que la protección de la vida prenatal es más eficaz a través de políticas activas de apoyo a las mujeres embarazadas y a la maternidad. Por ello,

la tutela del bien jurídico en el momento inicial de la gestación se articula a través de la voluntad de la mujer, y no contra ella. La mujer adoptará su decisión tras haber sido informada de todas las prestaciones, ayudas y derechos a los que puede acceder si desea continuar con el embarazo, de las consecuencias médicas, psicológicas y sociales derivadas de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo, así como de la posibilidad de recibir asesoramiento antes y después de la intervención. La Ley dispone un plazo de reflexión de al menos tres días y, además de exigir la claridad y objetividad de la información, impone condiciones para que ésta se ofrezca en un ámbito y de un modo exento de presión para la mujer.

En el desarrollo de la gestación, «tiene –como ha afirmado la STC 53/1985– una especial trascendencia el momento a partir del cual el nasciturus es ya susceptible de vida independiente de la madre». El umbral de la viabilidad fetal se sitúa, en consenso general avalado por la comunidad científica y basado en estudios de las unidades de neonatología, en torno a la vigésimo segunda semana de gestación. Es hasta este momento cuando la Ley permite la interrupción del embarazo siempre que concurra alguna de estas dos indicaciones: «que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada», o «que exista riesgo de graves anomalías en el feto». Estos supuestos de interrupción voluntaria del embarazo de carácter médico se regulan con las debidas garantías a fin de acreditar con la mayor seguridad posible la concurrencia de la indicación. A diferencia de la regulación vigente, se establece un límite temporal cierto en la aplicación de la llamada indicación terapéutica, de modo que en caso de existir riesgo para la vida o salud de la mujer más allá de la vigésimo segunda semana de gestación, lo adecuado será la práctica de un parto inducido, con lo que el derecho a la vida e integridad física de la mujer y el interés en la protección de la vida en formación se armonizan plenamente.

Más allá de la vigésimo segunda semana, la ley configura dos supuestos excepcionales de interrupción del embarazo. El primero se refiere a aquellos casos en que «se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida», en que decae la premisa que hace de la vida prenatal un bien jurídico protegido en tanto que proyección del artículo 15 de la Constitución (STC 212/1996). El segundo supuesto se circunscribe a los casos en que «se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico». Su comprobación se ha deferido al juicio experto de profesionales médicos conformado de acuerdo con la evidencia científica del momento.

La Ley establece además un conjunto de garantías relativas al acceso efectivo a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo y a la protección de la intimidad y confidencialidad de las mujeres. Con estas previsiones legales se pretende dar solución a los problemas a que había dado lugar el actual marco regulador tanto de desigualdades territoriales en el acceso a la prestación como de vulneración de la intimidad. Así, se encomienda a la Alta Inspección velar por la efectiva igualdad en el ejercicio de los derechos y el acceso a las prestaciones reconocidas en esta Ley.

Asimismo se recoge la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo, que será articulado en un desarrollo futuro de la Ley.

Se ha dado nueva redacción al artículo 145 del Código Penal con el fin de limitar la pena impuesta a la mujer que consiente o se practica un aborto fuera de los casos permitidos por la ley eliminando la previsión de pena privativa de libertad, por un lado y, por otro, para precisar la imposición de las penas en sus mitades superiores en determinados supuestos. Asimismo se introduce un nuevo artículo 145 bis, a fin de incorporar la penalidad correspondiente de las conductas de quienes practican una interrupción del embarazo dentro de los casos contemplados por la ley, pero sin cumplir los requisitos exigidos en ella.

Finalmente, se ha modificado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente con el fin de que la prestación del consentimiento para la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo se sujete al régimen general previsto en esta Ley y eliminar la excepcionalidad establecida en este caso.

III

La Ley se estructura en un Título preliminar, dos Títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y seis disposiciones finales.

El Título Preliminar establece el objeto, las definiciones, los principios inspiradores de la ley y proclama los derechos que garantiza.

El Título Primero, bajo la rúbrica «De la salud sexual y reproductiva, se articula en cuatro capítulos. En el capítulo I se fijan los objetivos de las políticas públicas en materia de salud sexual y reproductiva. El capítulo II contiene las medidas en el ámbito sanitario y el capítulo III se refiere a las relativas al ámbito educativo. El capítulo IV tiene como objeto la previsión de la elaboración de la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva como instrumento de colaboración de las distintas administraciones públicas para el adecuado desarrollo de las políticas públicas en esta materia.

En el Título Segundo se regulan las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y las garantías en el acceso a la prestación.

La disposición adicional primera mandata que la Alta Inspección verifique el cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley.

La disposición adicional segunda impone al Gobierno la evaluación del coste económico de los servicios y prestaciones incluidos en la Ley así como la adopción de medidas previstas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, la disposición adicional tercera se refiere al acceso a los métodos anticonceptivos y su inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

La disposición derogatoria deroga el artículo 417 bis del Código Penal introducido en el Código Penal de 1973 por la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, y cuya vigencia fue mantenida por el Código Penal de 1995.

La disposición final primera da nueva redacción al artículo 145 del Código Penal e introduce un nuevo artículo 145 bis, y la disposición final segunda modifica el apartado cuarto del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Finalmente, las restantes disposiciones finales se refieren al carácter orgánico de la ley, la habilitación al Gobierno para su desarrollo reglamentario, el ámbito territorial de aplicación de la Ley y la entrada en vigor que se fija en cuatro meses desde su publicación, con el fin de que se adopten las medidas necesarias para su plena aplicación.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley orgánica tiene por objeto garantizar los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y de la salud reproductiva, regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y de los derechos sexuales y reproductivos, así como establecer las obligaciones de los poderes públicos para que la población alcance y mantenga el mayor nivel posible de salud y educación en relación con la sexualidad y la reproducción. Asimismo, se dirige a prevenir y a dar respuesta a todas las manifestaciones de la violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo dispuesto en esta ley orgánica, se entenderá por:

1. Salud: El estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

2. Salud sexual: El estado general de bienestar físico, mental y social, que requiere un entorno libre de coerción, discriminación y violencia y no la mera ausencia de enfermedad o dolencia, en todos los aspectos relacionados con la sexualidad de las personas. Es también un enfoque integral para analizar y responder a las necesidades de la población, así como para garantizar el derecho a la salud y los derechos sexuales.

3. Salud reproductiva: El estado general de bienestar físico, mental y social, y no la mera ausencia de enfermedad o dolencia, en todos los aspectos relacionados con la reproducción.

Es también un enfoque integral para analizar y responder a las necesidades de la población, así como para garantizar el derecho a la salud y los derechos reproductivos.

4. Salud durante la menstruación: El estado integral de bienestar físico, mental y social, y no meramente la ausencia de enfermedad o dolencia, en relación con el ciclo menstrual. Por gestión menstrual se entenderá la manera en que las mujeres deciden abordar su ciclo menstrual, pudiendo servirse para tal gestión de diversos productos menstruales, tales como compresas, tampones, copas menstruales y artículos similares.

5. Intervenciones ginecológicas y obstétricas adecuadas: Aquellas que promueven y protegen la salud física y psíquica de las mujeres en el marco de la atención a la salud sexual y reproductiva, en particular, evitando las intervenciones innecesarias.

6. Menstruación incapacitante secundaria: Situación de incapacidad derivada de una dismenorrea generada por una patología previamente diagnosticada.

7. Violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo: Todo acto basado en la discriminación por motivos de género que atente contra la integridad o la libre elección de las mujeres en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, su libre decisión sobre la maternidad, su espaciamiento y oportunidad.

8. Esterilización forzosa: Forma de violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo que consiste en la práctica de una intervención quirúrgica que tenga por objeto o por resultado poner fin a la capacidad de una mujer de reproducirse de modo natural sin su consentimiento previo e informado o sin su entendimiento del procedimiento.

9. Anticoncepción forzosa: Forma de violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo que consiste en la intervención médica por cualquier vía, también medicamentosa, que tenga análogas consecuencias a la esterilización forzosa.

10. Aborto forzoso: Forma de violencia contra las mujeres en el ámbito reproductivo que consiste en la práctica de un aborto a una mujer sin su consentimiento previo e informado, a excepción de los casos a los que se refiere el artículo 9.2.b) de la Ley 41/2002, de 14 noviembre.

Artículo 3. *Principios rectores y ámbito de aplicación.*

1. A efectos de esta ley orgánica, serán principios rectores de la actuación de los poderes públicos los siguientes:

a) Respeto, protección y garantía de los derechos humanos y fundamentales. La actuación institucional y profesional llevada a cabo en el marco de esta ley orgánica se orientará a respetar, proteger y garantizar los derechos humanos previstos en los tratados internacionales de derechos humanos.

Dentro de tales derechos, los poderes públicos reconocen especialmente:

1.º Que todas las personas, en el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad, la salud y autonomía personal, pueden adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las leyes.

2.º Los derechos reproductivos y el derecho a la maternidad libremente decidida.

3.º El deber del Estado de garantizar que la interrupción voluntaria del embarazo se realiza respetando el bienestar físico y psicológico de las mujeres.

b) Diligencia debida. Es responsabilidad de los poderes públicos a todo nivel actuar con la diligencia debida en la protección de la salud y de los derechos sexuales y reproductivos, garantizando su reconocimiento y ejercicio efectivo. La obligación de actuar con diligencia debida se extenderá a todas las esferas de la responsabilidad institucional, e incluye el deber de hacer efectiva la responsabilidad de las autoridades y agentes públicos en caso de incumplimiento.

c) Enfoque de género. Las administraciones públicas incluirán un enfoque de género fundamentado en la comprensión de los estereotipos y las relaciones de género, sus raíces y sus consecuencias en la aplicación y la evaluación del impacto de las disposiciones de esta ley orgánica, y promoverán y aplicarán de manera efectiva políticas de igualdad entre mujeres y hombres y para el empoderamiento de las mujeres y las niñas.

d) Prohibición de discriminación. Las instituciones públicas garantizarán que las medidas previstas en esta ley orgánica se apliquen sin discriminación alguna por motivos de sexo,

género, origen racial o étnico, nacionalidad, religión o creencias, salud, edad, clase social, orientación sexual, identidad de género, discapacidad, estado civil, situación administrativa de extranjería, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

e) Atención a la discriminación interseccional y múltiple. En aplicación de esta ley orgánica, la respuesta institucional tendrá en especial consideración a factores superpuestos de discriminación, tales como el origen racial o étnico, la nacionalidad, la discapacidad, la orientación sexual, la identidad de género, la salud, la clase social, la situación administrativa de extranjería u otras circunstancias que implican posiciones desventajosas de determinados sectores para el ejercicio efectivo de sus derechos.

f) Accesibilidad. Se garantizará que todas las acciones y medidas que recoge esta ley orgánica sean concebidas desde la accesibilidad universal, para que sean comprensibles y practicables por todas las personas, de modo que los derechos que recoge se hagan efectivos para las personas con discapacidad, con limitaciones idiomáticas o diferencias culturales, para personas mayores, especialmente mujeres, jóvenes y para niñas y niños.

g) Empoderamiento. Las instituciones públicas implementarán esta ley orgánica con especial atención al fortalecimiento de la capacidad de agencia y la autonomía de las personas en cada fase del ciclo vital, con énfasis en las mujeres y en la población joven. Este enfoque, además, deberá contribuir a disminuir y eliminar las desigualdades estructurales que constriñen la vivencia del deseo y de la sexualidad plena, así como de otros elementos esenciales de la salud, los derechos sexuales y reproductivos.

h) Participación. En el diseño, aplicación y evaluación de los servicios y las políticas públicas previstas en esta ley orgánica, se garantizará la participación de las entidades, asociaciones y organizaciones del movimiento feminista y la sociedad civil, con especial atención a la participación de las mujeres desde una óptica interseccional.

i) Cooperación. Todas las políticas que se adopten en ejecución de esta ley orgánica se aplicarán por medio de una cooperación efectiva entre todas las administraciones públicas, instituciones y organizaciones implicadas en garantizar la salud y los derechos sexuales y reproductivos. En el seno de la Conferencia Sectorial de Igualdad, así como en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán adoptarse planes y programas conjuntos de actuación entre todas las administraciones públicas competentes con esta finalidad.

j) Implicación de los hombres. Fomentar la implicación y la responsabilidad de los hombres en la prevención de embarazos no deseados y de infecciones de transmisión sexual. Las administraciones públicas promoverán, en el marco de sus competencias, la corresponsabilidad en el ámbito de la salud sexual.

2. Los derechos previstos en esta ley orgánica serán de aplicación a todas las personas que se encuentren en España, con independencia de su nacionalidad, de si disfrutan o no de residencia legal o de si son mayores o menores de edad, sin perjuicio de las precisiones establecidas en el artículo 13 bis, y siempre de acuerdo con los términos previstos en la legislación vigente en la materia sanitaria. Todas las referencias de esta ley orgánica a las mujeres relacionadas con los derechos reproductivos serán aplicables a personas trans con capacidad de gestar, lo que incluye lo previsto en relación con la salud durante la menstruación.

3. Las obligaciones establecidas en esta ley orgánica serán de aplicación a toda persona, física o jurídica, que se encuentre o actúe en territorio español, cualquiera que fuese su nacionalidad, domicilio o residencia.

Artículo 4. *Garantía de igualdad en el acceso y equidad territorial.*

El Estado, en el ejercicio de sus competencias de Alta Inspección, velará por el cumplimiento homogéneo de esta ley orgánica en el conjunto del territorio, y, en particular, por el acceso en condiciones de igualdad y con un enfoque de equidad territorial a las prestaciones y servicios establecidos en esta ley orgánica.

TÍTULO I

Responsabilidad institucional en el ámbito de la salud, los derechos sexuales y reproductivos

CAPÍTULO I

Políticas públicas para la promoción de la salud sexual y reproductiva

Artículo 5. *Objetivos y garantías generales de actuación de los poderes públicos.*

1. Los poderes públicos, en el desarrollo de sus políticas sanitarias, educativas y de formación profesional, y sociales garantizarán:

a) El acceso público, universal y gratuito a los servicios y programas de salud sexual y salud reproductiva.

b) La generación y difusión efectiva de información de calidad sobre salud, derechos sexuales y reproductivos.

c) El tratamiento de la educación afectivo-sexual y la detección y abordaje de conductas de abuso y violencia, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, en la Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la Formación Profesional, en las pertinentes leyes autonómicas y en los currículos de las diferentes etapas educativas y formativas que ambas normas contemplan.

d) El acceso a métodos anticonceptivos seguros y eficaces y a productos de gestión menstrual asequibles.

e) La eliminación de toda forma de discriminación y de las barreras que impidan el ejercicio pleno de los derechos sexuales y reproductivos.

f) La educación sanitaria integral, con perspectiva de género, de derechos humanos e interseccional, sobre salud sexual y salud reproductiva.

g) La información sanitaria sobre anticoncepción y sexo seguro, con especial atención a la prevención de las enfermedades e infecciones de transmisión sexual y de los embarazos no deseados.

h) La prevención, sanción y erradicación de cualquier forma de violencia contra las mujeres en relación con la salud, los derechos sexuales y reproductivos. Todas estas medidas se realizarán también en las lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

i) El acceso a la justicia y los mecanismos de reparación de las personas cuyos derechos sexuales y reproductivos hayan sido vulnerados.

j) La generación y difusión efectiva de información de calidad sobre educación en materia menstrual y productos de gestión menstrual.

k) La atención específica a las personas con algún tipo de discapacidad, a quienes se garantizará su derecho a la salud sexual y reproductiva, garantizando y estableciendo para ellas entornos accesibles y los apoyos necesarios en función de su discapacidad.

2. Asimismo, en el desarrollo de sus políticas promoverán:

a) Acciones de desestigmatización y valoración sociosanitaria del personal involucrado en la prestación con garantías de los servicios de interrupción voluntaria del embarazo.

b) La atención con pertinencia cultural a las personas de otros orígenes nacionales, étnicos o raciales, cualquiera que fuere su situación administrativa de extranjería, y atendiendo especialmente a las posibles barreras del idioma, siempre de acuerdo con los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria.

c) La atención pertinente a personas en situación de vulnerabilidad socioeconómica.

d) La atención especializada dirigida a personas en diferentes etapas del ciclo vital, con énfasis especial en la infancia y juventud, así como en la fase de la vida adulta de las mujeres en que tienen lugar el climaterio y la menopausia.

e) Las relaciones de igualdad, el respeto a las opciones sexuales individuales y la corresponsabilidad en las conductas sexuales.

f) La investigación, generación y difusión de conocimiento científico y especializado respecto de la salud, los derechos sexuales y reproductivos con perspectiva de género, interseccional y de derechos humanos.

g) Las relaciones de igualdad y respeto mutuo entre hombres y mujeres en el ámbito de la salud sexual y la adopción de programas educativos especialmente diseñados para la convivencia y el respeto de las opciones sexuales individuales.

h) La corresponsabilidad en las conductas sexuales, cualquiera que sea la orientación sexual.

Artículo 5 bis. *La salud sexual como estándar de salud.*

Los poderes públicos reconocerán la salud durante la menstruación como parte inherente del derecho a la salud sexual y reproductiva. De la misma forma, combatirán los estereotipos sobre la menstruación que impactan negativamente en el acceso o el ejercicio de los derechos humanos de las mujeres, las adolescentes y las niñas.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las sociedades científicas, aprobará los estándares mínimos de atención sanitaria a la salud durante la menstruación en las mujeres dentro del marco de atención a la salud sexual y reproductiva, con la perspectiva de derechos sexuales y reproductivos y garantizando la equidad en todos los niveles, promoviendo la investigación y la eliminación de la discriminación basada en estereotipos sobre la menstruación.

Artículo 5 ter. *Medidas en el ámbito laboral y de la Seguridad Social sobre la salud durante la menstruación.*

A fin de conciliar el derecho a la salud con el empleo, se reconoce a las mujeres con menstruaciones incapacitantes secundarias el derecho a una situación especial de incapacidad temporal en los términos establecidos por el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

Artículo 5 quater. *Medidas de distribución de productos de gestión menstrual.*

1. Los centros educativos garantizarán el acceso gratuito a productos de gestión menstrual en las situaciones en que resulte necesario y a través de los cauces que establezcan para ello.

2. Se garantizará, asimismo, el acceso gratuito de dichos productos a mujeres en riesgo de exclusión, en los centros que ofrecen servicios sociales, así como en los centros y otros lugares donde permanezcan personas privadas de libertad.

3. La entrega de productos de gestión menstrual respetará las elecciones de las personas usuarias. Los productos se encontrarán disponibles sin necesidad de mediación alguna, garantizando la protección de la identidad y la confidencialidad.

4. Los organismos públicos previstos en este artículo optarán de forma preferente y progresiva por los productos de gestión menstrual sostenibles, orgánicos, ecológicos, de rápida descomposición, reutilizables y libres de químicos, con el fin de causar el menor impacto posible al medio ambiente y en la salud de las mujeres y otras personas destinatarias.

5. Las anteriores medidas se adoptarán de forma progresiva en las dependencias de organismos públicos previstos en este artículo.

6. Se prohíbe la venta de los productos menstruales que sean entregados por las administraciones públicas en las entidades mencionadas y se promoverá su uso racional.

Artículo 5 quinquies. *Medidas en el ámbito de la comercialización de los productos de gestión menstrual.*

Todos los productos de gestión menstrual que se comercialicen en el territorio del Estado deberán ser libres de agentes nocivos para la salud. Los fabricantes estarán obligados a hacer pública la información sobre su composición y posibles efectos en la salud humana, así como sobre su impacto ambiental.

Artículo 5 sexies. *Servicios de asistencia integral especializada y accesible.*

1. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, promoverán el derecho a la asistencia integral especializada y accesible, con objeto de la

realización de las garantías y el cumplimiento de los objetivos enunciados en los artículos anteriores.

2. A tal fin, y en coherencia con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, dispondrán servicios especializados, incluidos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, dotados de equipos interdisciplinares que tendrán como objetivos principales la promoción de la salud sexual y la salud reproductiva en todas las fases del ciclo vital, que se constituyen como lugar de referencia para la coordinación con otros órganos institucionales de nivel local y autonómico.

3. Además de los servicios especializados dirigidos al conjunto de la población, las administraciones públicas establecerán servicios adaptados y adecuados a las necesidades y demandas de la población joven, que promuevan su participación para el desarrollo y abordaje integral de la sexualidad. También se atenderá de forma especial a la salud afectivo-sexual de las mujeres mayores teniendo en cuenta sus especificidades.

4. Estos servicios especializados estarán adaptados a las necesidades de las mujeres con discapacidad.

5. Estos servicios especializados estarán adaptados a las lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

Artículo 6. *Apoyo a las entidades sin ánimo de lucro y sociedad civil.*

Las administraciones públicas promoverán y fortalecerán la participación de las entidades sin ánimo de lucro, asociaciones, organizaciones sociales y organizaciones sindicales y empresariales más representativas, atendiendo a las diferentes realidades territoriales del Estado que, desde el movimiento feminista y la sociedad civil, actúan en el ámbito de la salud y los derechos sexuales y reproductivos, con especial atención a aquellas cuyas actuaciones tienen lugar en los ámbitos específicos regulados por esta ley orgánica. Quedarán excluidas de este artículo aquellas organizaciones contrarias al derecho recogido en la presente ley orgánica de interrupción voluntaria del embarazo.

CAPÍTULO II

Medidas en el ámbito de la salud sexual y reproductiva

Artículo 7. *Atención a la salud sexual.*

Los servicios públicos garantizarán:

a) El derecho a la libertad, la autonomía personal y el reconocimiento de las distintas opciones y orientaciones sexuales.

b) El enfoque antidiscriminatorio e interseccional en todas sus prácticas, a fin de valorar y abordar de forma integral las circunstancias relativas a la edad, sexo, identidad de género, origen nacional, lengua, étnico o racial, situación administrativa de extranjería, discapacidad y situación económica de las personas.

c) La calidad de los servicios de atención a la salud integral y, en especial, de la promoción e implementación de estándares de atención basados en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible respecto de la salud sexual en todas las fases del ciclo vital y sobre los derechos sexuales.

d) La información y el acceso a anticonceptivos de última generación, regulares y de urgencia, definitivos y reversibles, cuya eficacia sea avalada por la evidencia científica.

e) El fortalecimiento de la prevención y el tratamiento de las infecciones y enfermedades de transmisión sexual, con especial atención al virus de la inmunodeficiencia humana (en adelante, VIH) y virus del papiloma humano (en adelante, VPH), y énfasis en la población joven.

f) La implementación y fortalecimiento de servicios públicos de proximidad y en todos los niveles de la atención sanitaria, especializados en salud sexual y conformados por equipos multidisciplinares.

Artículo 7 bis. *Atención a la salud reproductiva.*

Los servicios públicos de salud garantizarán:

a) La calidad de los servicios de atención a la salud integral y en especial de la promoción e implementación de estándares de atención basados en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible respecto de la salud reproductiva.

b) El enfoque antidiscriminatorio e interseccional en todas sus prácticas, a fin de valorar y abordar de forma integral las diferentes circunstancias relativas a la edad, sexo, identidad de género, origen nacional, étnico o racial, situación administrativa de extranjería, discapacidad y situación económica de la población y, especialmente, de las mujeres.

c) La provisión de servicios de la más alta calidad posible durante el embarazo, la interrupción del embarazo, el parto y el puerperio.

d) La garantía de información accesible sobre los derechos reproductivos, las prestaciones públicas, la cobertura sanitaria durante el embarazo, parto y puerperio, así como sobre los derechos laborales y otro tipo de prestaciones y servicios públicos vinculados a la maternidad y el cuidado de hijos e hijas.

e) La regulación de una situación especial de incapacidad temporal para la mujer que interrumpa, voluntariamente o no, su embarazo, en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

f) La regulación de una situación especial de incapacidad temporal para la mujer embarazada desde el día primero de la semana trigésima novena de gestación.

g) La provisión de asistencia, apoyo emocional y acompañamiento de la salud mental a las mujeres que lo requieran durante el postparto o en el caso de muerte perinatal.

h) La atención perinatal y neonatal con una perspectiva integral de desarrollo saludable.

i) La atención integral durante todo el procedimiento de interrupción del embarazo, ofreciendo recursos de acompañamiento y atención especializada, en particular de acompañamiento psicológico específico.

j) El incremento de la calidad de los servicios relacionados con la prevención, detección y tratamiento de cánceres relacionados con la sexualidad y la reproducción, y especialmente de los denominados cánceres ginecológicos y de mama.

k) La provisión especializada de atención psicológica o sexológica con perspectiva de género.

Artículo 7 ter. *Garantía de acceso a la anticoncepción.*

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, garantizarán:

a) El acceso público y universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante el uso de métodos anticonceptivos, regulares y de urgencia, definitivos y reversibles, con especial atención a aquellos que presenten beneficio clínico incremental frente a las alternativas disponibles, que demuestren seguridad, y anticonceptivos masculinos, siempre que su eficacia y seguridad sea avalada por la evidencia científica rigurosa y de calidad.

b) La distribución gratuita de métodos anticonceptivos de barrera en los servicios a que se refiere el artículo 5 sexies, en los centros que ofrecen servicios sociales, en los centros residenciales dependientes de la red de servicios sociales y en los lugares donde permanezcan personas privadas de libertad.

c) Además, podrán distribuirse métodos de barrera durante las campañas de educación sexual que en ejercicio de su autonomía se realicen en los centros de educación secundaria.

Artículo 7 quater. *Corresponsabilidad.*

Los poderes públicos, especialmente desde el ámbito de la educación y la salud, fomentarán la corresponsabilidad en la anticoncepción. A tal fin, se desarrollarán políticas públicas destinadas a:

a) La eliminación de los estereotipos y roles sociales que refuerzan la discriminación de las mujeres en el ámbito de la anticoncepción.

b) La investigación, financiación y comercialización de anticonceptivos masculinos que sean seguros y eficaces, y que contribuyan a distribuir de forma equitativa entre hombres y mujeres las responsabilidades de la anticoncepción.

c) La consideración de la anticoncepción como un asunto de salud pública y no como una responsabilidad exclusiva de las mujeres.

Artículo 7 quinquies. *Anticoncepción de urgencia.*

A efectos de lo dispuesto en el artículo 111.2.c).12.ª del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se considerarán adecuadas las existencias de los métodos anticonceptivos de urgencia que garanticen la normal prestación del servicio en función de la demanda de cada oficina de farmacia.

Artículo 8. *Formación de profesionales de la salud.*

1. La formación de profesionales de la salud se abordará con perspectiva igualitaria entre mujeres y hombres, integral de derechos humanos e interseccional e incluirá:

a) La incorporación de los derechos sexuales y reproductivos en los programas curriculares de las carreras con competencias en dichos ámbitos.

b) La incorporación de la salud sexual y reproductiva en los programas curriculares de las carreras relacionadas con la medicina y las ciencias de la salud, incluyendo la investigación y formación, con los conocimientos más avanzados, en la práctica clínica de la interrupción voluntaria del embarazo.

c) La salud sexual y reproductiva en los programas de formación continuada a lo largo del desempeño de la carrera profesional en las áreas de la salud.

d) La realidad y las necesidades de los grupos o sectores sociales más vulnerables, como el de las personas con discapacidad.

CAPÍTULO III

Medidas en el ámbito de la educación y la sensibilización relativas a los derechos sexuales y reproductivos

Artículo 9. *Formación sobre salud sexual y reproductiva en el sistema educativo.*

1. Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias contemplarán la formación en salud sexual y reproductiva, como parte del desarrollo integral de la personalidad, de la formación en valores, con base en la dignidad de la persona, y con un enfoque interseccional, que contribuya a:

a) La promoción de una visión de la sexualidad en términos de igualdad y corresponsabilidad, y diversidad, desde la óptica del placer, el deseo, la libertad y el respeto, con especial atención a la prevención de la violencia de género y la violencia sexual.

b) El reconocimiento de la diversidad sexual.

c) El desarrollo armónico de la sexualidad en cada etapa del ciclo vital, con especial atención a la adolescencia y juventud.

d) La prevención de enfermedades e infecciones de transmisión sexual, especialmente del VIH y del VPH, visibilizando la realidad de las personas VIH+/SIDA, desde el surgimiento del VIH hasta la actualidad, haciendo hincapié en sus necesidades y propuestas para superar la discriminación y olvido en el que viven.

e) La prevención de embarazos no deseados.

2. La educación afectivo-sexual, en todas sus dimensiones, forma parte del currículo durante toda la educación obligatoria, y será impartida por personal que habrá recibido la formación adecuada para ello, en consonancia con la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2006, de 3 mayo, de Educación.

Artículo 10. *Apoyo a la comunidad educativa.*

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán a la comunidad educativa en la realización de actividades formativas complementarias relacionadas con la educación sexual, la prevención de infecciones de transmisión sexual y embarazos no deseados, facilitando información adecuada al profesorado, madres, padres y tutores de personas menores o personas con discapacidad.

Artículo 10 bis. *Educación para la prevención de las violencias sexuales.*

Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias incluirán, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, y en las disposiciones que la desarrollan y establecen los currículos de las diferentes etapas educativas, la educación afectivo-sexual, la igualdad entre mujeres y hombres y la educación en derechos humanos, como medidas dirigidas a la garantía de la libertad sexual y a la prevención de las violencias sexuales, incluida la que puede producirse en el ámbito digital. Estas medidas serán incluidas, asimismo, con el alcance que corresponda, en las ofertas formativas de Formación Profesional previstas en la Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo.

Artículo 10 ter. *Medidas en el ámbito de la educación menstrual.*

Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias, garantizarán, en el marco de la educación afectivo-sexual, que el sistema educativo establece en los currículos de las diferentes etapas educativas, el abordaje integral de la salud durante la menstruación con perspectiva de género, interseccional y de derechos humanos en el ámbito de la educación, tanto formal como no formal, con especial atención a la eliminación de los mitos, prejuicios y estereotipos de género que generan el estigma menstrual.

Artículo 10 quater. *Medidas en el ámbito de la educación no formal.*

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, impulsarán, en el ámbito de la educación no formal, programas públicos de educación sexual y reproductiva dirigidos a personas adultas y adecuados a sus condiciones, necesidades e intereses diversos, con especial énfasis en las franjas etarias en las que se producen los procesos de climaterio y menopausia.

Artículo 10 quinquies. *Campañas institucionales de prevención e información.*

1. Con el fin de promover los derechos sexuales y reproductivos, las administraciones públicas, en el marco de sus respectivas competencias, impulsarán campañas de concienciación dirigidas a toda la población, que promuevan los derechos previstos en esta ley orgánica, lo que incluye la corresponsabilidad en el ámbito de la anticoncepción, la eliminación de los estereotipos de género en el ámbito de las relaciones sexuales, la promoción de los derechos reproductivos con especial énfasis en la interrupción voluntaria del embarazo, el embarazo, parto y puerperio y la promoción de la salud durante la menstruación en las diferentes etapas de la vida y de la salud durante la menopausia y después de esta.

Asimismo, se realizarán campañas de prevención de conductas como la transmisión negligente o intencionada de infecciones de transmisión sexual o la retirada del preservativo sin consentimiento. También se impulsarán campañas que desmitifiquen todas las formas de violencia en el ámbito reproductivo contenidas en la presente ley, como la gestación por sustitución.

Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, promoverán la difusión en medios de comunicación social, publicidad, internet, redes sociales y empresas de la tecnología de la información y comunicación de contenidos que promuevan la concienciación, conocimiento y diagnóstico precoz de las enfermedades de la salud sexual y reproductiva.

2. Las administraciones públicas impulsarán campañas periódicas de información y prevención de las infecciones de transmisión sexual.

3. Las campañas se realizarán de manera que sean accesibles, tomando en consideración circunstancias, tales como la edad, la discapacidad, o el idioma. Para ello, tendrán especial divulgación en los medios de comunicación de titularidad pública y en los centros educativos y de formación, sociales, sanitarios, culturales y deportivos.

Artículo 10 sexies. *Formación en los ámbitos de las ciencias jurídicas, las ciencias de la educación y las ciencias sociales.*

Las administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias, promoverán la incorporación de contenidos de calidad, adaptados y suficientes sobre salud, derechos sexuales y reproductivos en las titulaciones relacionadas con las ciencias jurídicas, las ciencias de la educación y las ciencias sociales. Asimismo, dichos contenidos se incorporarán a los temarios de oposiciones vinculados al acceso a los cuerpos y escalas de las administraciones públicas relacionadas con los ámbitos de las ciencias de la educación, las ciencias jurídicas y las ciencias sociales.

CAPÍTULO IV

Medidas para la aplicación efectiva de la ley

Artículo 11. *Elaboración de la Estrategia Estatal de Salud Sexual y Reproductiva.*

1. Para el cumplimiento de los objetivos previstos en esta ley orgánica, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará la Estrategia Estatal de Salud Sexual y Reproductiva, que contará con la colaboración de las sociedades científicas y profesionales y las organizaciones sociales, así como con el informe favorable de la Conferencia Sectorial de Igualdad.

Corresponde al Ministerio de Sanidad su planificación, coordinación, desarrollo y evaluación, garantizándose la participación de los departamentos ministeriales cuyas actuaciones incidan especialmente en materia de salud sexual y reproductiva, y en particular del Ministerio de Igualdad; de las comunidades autónomas y ciudades con estatuto de autonomía; así como de las organizaciones representativas de los intereses sociales afectados.

2. La Estrategia se elaborará con criterios de calidad y equidad en el Sistema Nacional de Salud, con énfasis en la salud sexual y la salud reproductiva, y estará integrada por medidas en el ámbito de la educación, la formación y la investigación, la interrupción voluntaria del embarazo y las violencias contra las mujeres en estos ámbitos.

3. En el marco de la Estrategia se desarrollará un plan operativo que aborde de manera específica el diagnóstico precoz, el diagnóstico y el tratamiento y abordaje integral, con perspectiva de género, de las patologías relacionadas con la salud sexual y reproductiva de las mujeres.

4. La Estrategia establecerá mecanismos de evaluación internos y externos de la consecución de sus objetivos. La evaluación interna será bienal y realizada por una Comisión destinada expresamente a estas tareas de evaluación, formada por representantes del Comité Técnico y del Comité Institucional de la Estrategia Estatal de Salud Sexual y Reproductiva.

La evaluación externa, que también será bienal, se realizará a cargo de una Comisión diferente a los Comités Técnico e Institucional de la Estrategia o sus representantes designados para la evaluación interna, debiendo garantizar, en cualquier caso, la inclusión de la perspectiva de género en su metodología evaluativa.

Tanto en la Comisión de evaluación externa, como en ambos Comités de la Estrategia, se garantizará la representación de la institución responsable de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de igualdad.

5. En el marco de la Estrategia, se desarrollará un plan operativo sobre la atención sanitaria al parto normal que aborde de manera específica el impulso de los objetivos, recomendaciones y estándares propuestos contenidos en dicha Estrategia.

Artículo 11 bis. *Investigación, recopilación y producción de datos.*

1. La investigación en materia de salud, derechos sexuales y reproductivos se garantizará a través de políticas públicas con enfoque de género e interseccional que permitan obtener la mejor, más amplia y actualizada información científica respecto de la salud sexual, la salud reproductiva, la salud durante la menstruación y la salud durante la menopausia y el climaterio en cada etapa correspondiente del ciclo vital.

2. Las administraciones públicas llevarán a cabo y apoyarán la realización de estudios, encuestas y trabajos de investigación sobre las temáticas reguladas por esta ley orgánica, así como aquellos otros que, integrando la perspectiva de género e interseccional, las tengan en cuenta, a fin de obtener y producir el mejor y más actualizado conocimiento que sea posible en el ámbito de la salud, los derechos sexuales y reproductivos. Se promoverá la recogida de datos y la elaboración de estudios sobre las infecciones de transmisión sexual, con la finalidad de analizar su prevalencia y guiar las medidas para su prevención y tratamiento. Asimismo, se promoverán los estudios sobre la crisis de reproducción y sus impactos sociales.

3. Se promoverá y garantizará la investigación que permita obtener la mejor, más amplia y actualizada información acerca de la menstruación y la salud durante la menstruación en las diferentes fases del ciclo vital de las mujeres, con un enfoque relativo a la prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías que afectan al ciclo menstrual y los efectos que sobre este producen los distintos fármacos.

4. En la elaboración de las políticas públicas y en la realización de estudios, encuestas y trabajos de investigación se dará cumplimiento a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

5. Los objetivos de la investigación serán buscar soluciones a problemas específicos, explicar fenómenos y realidades, elaborar recomendaciones y propuestas de acción, desarrollar teorías, ampliar conocimientos, establecer principios y reformular planteamientos en relación con la promoción, protección y respeto de los derechos consagrados en esta ley orgánica.

TÍTULO II

De la interrupción voluntaria del embarazo

CAPÍTULO I

Condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo

Artículo 12. *Garantía de acceso a la interrupción voluntaria del embarazo.*

Se garantiza el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en las condiciones que se determinan en esta Ley. Estas condiciones se interpretarán en el modo más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer que solicita la intervención, en particular, su derecho al libre desarrollo de la personalidad, a la vida, a la integridad física y moral, a la intimidad, a la libertad ideológica y a la no discriminación.

Artículo 13. *Requisitos comunes.*

Son requisitos necesarios de la interrupción voluntaria del embarazo:

a) Que se practique por un médico especialista, preferiblemente en obstetricia y ginecología o bajo su dirección.

b) Que se lleve a cabo en centro sanitario público o en un centro privado acreditado.

c) Que se realice con el consentimiento expreso informado y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Podrá prescindirse del consentimiento expreso en el supuesto previsto en el artículo 9.2.b) de la referida ley. En el supuesto de mujeres con medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica se atenderá a lo dispuesto en el artículo 9.7 de la misma ley.

Artículo 13 bis. *Edad.*

1. Las mujeres podrán interrumpir voluntariamente su embarazo a partir de los 16 años, sin necesidad del consentimiento de sus representantes legales.

2. En el caso de las menores de 16 años, será de aplicación el régimen previsto en el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En el supuesto de las menores de 16 años embarazadas en situación de desamparo que, en aplicación del artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, requieran consentimiento por representación, éste podrá darse por parte de la Entidad Pública que haya asumido la tutela en virtud del artículo 172.1 del Código Civil.

En el supuesto de las menores de 16 años embarazadas en situación de desamparo cuya tutela no haya sido aún asumida por la Entidad Pública a la que, en el respectivo territorio, esté encomendada la protección de los menores, que, en aplicación del artículo el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, requirieran consentimiento por representación, será de aplicación lo previsto en el artículo 172.4 del Código Civil, pudiendo la Entidad Pública que asuma la guarda provisional dar el consentimiento por representación para la interrupción voluntaria del embarazo, a fin de salvaguardar el derecho de la menor a la misma.

En caso de discrepancia entre la menor y los llamados a prestar el consentimiento por representación, los conflictos se resolverán conforme a lo dispuesto en la legislación civil por la autoridad judicial, debiendo nombrar a la menor un defensor judicial en el seno del procedimiento y con intervención del Ministerio Fiscal. El procedimiento tendrá carácter urgente en atención a lo dispuesto en el artículo 19.6 de esta ley orgánica.

Artículo 14. *Interrupción del embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación.*

Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la mujer embarazada.

Artículo 15. *Interrupción por causas médicas.*

Excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.

b) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

c) Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.

Artículo 16. *Comité clínico.*

1. El Comité clínico al que se refiere el artículo anterior estará formado por un equipo pluridisciplinar integrado por dos integrantes del personal médico especialistas en ginecología y obstetricia o expertos en diagnóstico prenatal y un pediatra. La mujer podrá elegir uno de estos especialistas. Ninguno de los miembros del Comité podrá formar parte del Registro de objetores de la interrupción voluntaria del embarazo ni haber formado parte en los últimos tres años.

2. Confirmado el diagnóstico por el Comité, la mujer decidirá sobre la intervención.

3. En cada Comunidad Autónoma habrá, al menos, un Comité clínico en un centro de la red sanitaria pública. Los miembros, titulares y suplentes, designados por las autoridades sanitarias competentes, lo serán por un plazo no inferior a un año. La designación deberá hacerse pública en los diarios oficiales de las respectivas comunidades autónomas.

4. Las especificidades del funcionamiento del Comité clínico se determinarán reglamentariamente.

Artículo 17. *Información vinculada a la interrupción voluntaria del embarazo.*

1. Todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo recibirán información del personal sanitario sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, quirúrgico y farmacológico, las condiciones para la interrupción previstas en esta ley orgánica, los centros públicos y acreditados a los que se podrán dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.

En el caso de procederse a la interrupción voluntaria del embarazo después de las catorce semanas de gestación por causas médicas, deberá facilitarse toda la información sobre los distintos procedimientos posibles para permitir que la mujer escoja la opción más adecuada para su caso.

2. En los casos en que las mujeres así lo requieran, y nunca como requisito para acceder a la prestación del servicio, podrán recibir información sobre una o varias de las siguientes cuestiones:

a) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

b) Datos sobre los centros que ofrecen asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

c) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

d) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

La elaboración, contenidos y formato de esta información será determinada reglamentariamente por el Gobierno, prestando especial atención a las necesidades surgidas de las situaciones de extranjería.

3. En el supuesto de interrupción del embarazo previsto en el artículo 15.b), la mujer que así lo requiera expresamente, si bien nunca como requisito para acceder a la prestación del servicio, podrá recibir información sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes relativas al apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas.

4. En todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer embarazada en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y específicamente sobre la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

5. La información prevista en este artículo será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades y las mujeres extranjeras que no hablen castellano serán asistidas por intérprete. En aquellas comunidades autónomas en las que haya lenguas oficiales, esta atención será dispensada en cualquiera de ellas, si así lo solicitare la mujer.

Se hará saber a la mujer embarazada que dicha información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, siempre que así se solicite. Cuando la información sea ofrecida de forma verbal, se circunscribirá siempre a los contenidos desarrollados reglamentariamente por el Gobierno.

CAPÍTULO II

Garantías en el acceso a la prestación

Artículo 18. *Garantía del acceso a la prestación.*

Las usuarias del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en condiciones de igualdad efectiva. Las administraciones sanitarias que no puedan ofrecer dicho procedimiento en su ámbito geográfico remitirán a las usuarias al centro o servicio autorizado para este procedimiento, en las mejores condiciones de proximidad de su domicilio, garantizando la accesibilidad y calidad de la intervención y la seguridad de las usuarias.

Artículo 18 bis. *Medidas para garantizar la información sobre la prestación.*

Los poderes públicos ofrecerán información pública sobre el proceso, normativa y condiciones para interrumpir voluntariamente un embarazo, garantizando:

a) La accesibilidad a un itinerario sencillo y comprensible que tenga en cuenta las diferentes edades, condiciones socioeconómicas, de idioma y de discapacidad de las usuarias.

b) El posicionamiento en internet de la información sobre centros públicos que prestan el servicio de interrupción voluntaria del embarazo, con particular atención a la función del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).

c) La creación de una línea telefónica especializada en información sobre salud y derechos sexuales y reproductivos, que preste información sobre el derecho a la interrupción del embarazo y el itinerario de la prestación en los servicios públicos.

Artículo 19. *Medidas para garantizar la prestación sanitaria pública.*

1. Con el fin de asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación de interrupción voluntaria del embarazo, las administraciones sanitarias competentes garantizarán los contenidos básicos de esta prestación que el Gobierno determine, oído el Consejo Interterritorial de Salud. Se garantizará a todas las mujeres igual acceso a la prestación con independencia del lugar donde residan.

2. La prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma, según lo establecido en el artículo 18. Los centros sanitarios en los que se lleve a cabo esta prestación proporcionarán el método quirúrgico y farmacológico, de acuerdo a los requisitos sanitarios de cada uno de los métodos.

3. Los poderes públicos garantizarán, de acuerdo con un reparto geográfico adecuado, accesible y en número suficiente, lo previsto en el artículo 18, en consonancia con lo previsto en el artículo 19 bis.

4. La usuaria del Sistema Nacional de Salud podrá recurrir en vía jurisdiccional, mediante el procedimiento para la protección de los derechos fundamentales de la persona regulado en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, en el caso de que el Comité clínico no confirmase el diagnóstico a que alude la letra c) del artículo 15 y la usuaria considerase que concurren los motivos expresados en el referido apartado.

5. Si, excepcionalmente, la administración pública sanitaria no pudiera facilitar en tiempo la prestación, las autoridades sanitarias reconocerán a la mujer embarazada el derecho a acudir a cualquier centro acreditado en el territorio nacional, con el compromiso escrito de asumir directamente el abono de la prestación. En este supuesto, las autoridades competentes de las comunidades autónomas o del Estado asumirán también los gastos devengados por la mujer, hasta el límite que éstas determinen.

6. Por su especial sujeción a plazos, la interrupción voluntaria del embarazo será considerada siempre un procedimiento sanitario de urgencia.

Artículo 19 bis. *Objeción de conciencia.*

1. Las personas profesionales sanitarias directamente implicadas en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo podrán ejercer la objeción de conciencia, sin que el ejercicio de este derecho individual pueda menoscabar el derecho humano a la vida, la salud y la libertad de las mujeres que decidan interrumpir su embarazo.

El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse con antelación y por escrito.

La persona objetora podrá revocar la declaración de objeción en todo momento por los mismos medios por los que la otorgó.

2. El acceso o la calidad asistencial de la prestación no se verán afectados por el ejercicio individual del derecho a la objeción de conciencia. A estos efectos, los servicios públicos se organizarán siempre de forma que se garantice el personal sanitario necesario para el acceso efectivo y oportuno a la interrupción voluntaria del embarazo. Asimismo, todo el personal sanitario dispensará siempre tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una interrupción del embarazo.

Artículo 19 ter. *Registros de personas objetoras de conciencia.*

1. A efectos organizativos y para una adecuada gestión de la prestación se creará en cada comunidad autónoma y en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) un registro de personas profesionales sanitarias que decidan objetar por motivos de conciencia respecto de la intervención directa en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

2. Quienes se declaren personas objetoras de conciencia lo serán a los efectos de la práctica directa de la prestación de interrupción voluntaria del embarazo tanto en el ámbito de la sanidad pública como de la privada.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará un protocolo específico que incluya las condiciones mínimas para garantizar el cumplimiento de los objetivos perseguidos con la creación de este Registro, junto a la salvaguarda de la protección de datos de carácter personal, conforme a lo previsto en la disposición adicional cuarta.

4. Se adoptarán las medidas organizativas necesarias para garantizar la no discriminación tanto de las personas profesionales sanitarias no objetoras, evitando que se vean relegadas en exclusiva a la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, como de las personas objetoras para evitar que sufran cualquier discriminación derivada de la objeción.

Artículo 20. *Protección del derecho a la intimidad, a la confidencialidad y a la protección de datos.*

1. Los centros públicos y privados que presten cualquier tipo de asistencia sanitaria en relación con la salud sexual y reproductiva, y, en particular, la interrupción voluntaria del embarazo, garantizarán el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de las pacientes en el tratamiento de sus datos de carácter personal.

2. De manera general, el tratamiento de datos de carácter personal y sanitario, así como el ejercicio de los derechos de la paciente, se ajustarán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016; a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. Los centros prestadores del servicio deberán contar con sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo conforme a la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

Artículo 21. *Tratamiento de datos.*

1. En el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.

2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele su identidad física o genética.

3. En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asignará un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.

4. Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información.

5. Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 22. *Acceso y cesión de datos de carácter personal.*

1. Únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a los que identifican a la paciente, sin su consentimiento, en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica.

Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente, aquél se limitará a los datos estricta y exclusivamente necesarios para la adecuada asistencia, quedando constancia de la realización del acceso.

En los demás supuestos amparados por la ley, el acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competente en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican, quedando en todo caso limitado a los datos estricta y exclusivamente necesarios.

2. El informe de alta, las certificaciones médicas y cualquier otra documentación relacionada con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo que sea necesaria a cualquier efecto, será entregada exclusivamente a la paciente o persona autorizada por ella. Esta documentación respetará el derecho de la paciente a la intimidad y confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal recogido en este Capítulo.

3. No será posible el tratamiento de la información por el centro sanitario para actividades de publicidad o prospección comercial. No podrá recabarse el consentimiento de la paciente para el tratamiento de los datos para estas actividades.

Artículo 23. *Supresión de datos.*

1. Los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deberán suprimir de oficio la totalidad de los datos de la paciente que consten en sus registros administrativos una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la documentación clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la supresión de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio del ejercicio por la paciente de su derecho de supresión, en los términos previstos en el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

TÍTULO III

Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos

CAPÍTULO I

Alcance de la responsabilidad institucional

Artículo 24. *Responsabilidad institucional.*

1. Las administraciones públicas se abstendrán de realizar cualquier acto que vulnere los derechos sexuales y reproductivos establecidos en esta ley orgánica y se asegurarán de que autoridades, personal funcionario, agentes e instituciones estatales y autonómicas, así como los demás actores que actúen en nombre de las anteriores se comporten de acuerdo con esta obligación.

2. Las administraciones públicas competentes garantizarán el libre ejercicio del derecho a la interrupción del embarazo en los términos de esta ley orgánica y, especialmente, velarán por evitar que la solicitante sea destinataria de prácticas que pretendan alterar, ya sea para afianzar, revocar o para demorar, la formación de su voluntad sobre la interrupción o no de su embarazo, la comunicación de su decisión y la puesta en práctica de la misma, con la excepción de la información clínica imprescindible y pertinente. Las intervenciones diagnósticas y terapéuticas asociadas con la decisión y la práctica de la interrupción del embarazo deberán basarse, en todo caso, en la evidencia científica.

3. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, tomarán las medidas integrales y eficaces para prevenir, proteger, investigar, sancionar, erradicar y reparar las vulneraciones de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres.

Artículo 25. *Sensibilización e información.*

1. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, promoverán la adopción de campañas y acciones informativas, accesibles a todas las mujeres tomando en cuenta su situación, que incluyan información sobre sus derechos, y los recursos disponibles en caso de ver vulnerados sus derechos sexuales y reproductivos.

2. Las campañas se realizarán de manera que sean accesibles al conjunto de la población, tomando en consideración circunstancias tales como la edad, la discapacidad, el idioma, la ruralidad o la eventual residencia en el extranjero de nacionales españolas.

3. Sin perjuicio de lo previsto en otras normas, las administraciones públicas competentes, en todos los centros sanitarios, incluidos los servicios previstos en el artículo 5 sexies, pondrán en marcha medidas de información y asistencia a quienes vean vulnerados sus derechos sexuales y reproductivos, lo que comprenderá la orientación para el resarcimiento integral de los daños y perjuicios. Las mujeres atendidas deberán ser informadas de la existencia de estos servicios de asistencia.

Artículo 26. *Apoyo a entidades sociales especializadas.*

Las administraciones públicas apoyarán el trabajo de las instituciones sin ánimo de lucro con programas de promoción y difusión de buenas prácticas en el ámbito de la salud ginecológica y obstétrica, así como aquellas que proporcionan acompañamiento y asistencia integral ante vulneraciones de derechos en el ámbito de la salud sexual y reproductiva. Quedarán excluidas de este artículo aquellas organizaciones contrarias al derecho recogido en la presente ley de interrupción voluntaria del embarazo.

CAPÍTULO II

Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico

Artículo 27. *Principios.*

Las administraciones públicas competentes promoverán la prestación de servicios de ginecología y obstetricia que respete y garantice los derechos sexuales y reproductivos, tanto en el ámbito de la sanidad pública como en la privada. A tal fin, los servicios públicos destinarán esfuerzos especiales a:

a) Requerir de forma preceptiva el consentimiento libre, previo e informado de las mujeres en todos los tratamientos invasivos durante la atención del parto, respetando la autonomía de la mujer y su capacidad para tomar decisiones informadas sobre su salud reproductiva, en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

b) Disminuir el intervencionismo, evitando prácticas innecesarias e inadecuadas que no estén avaladas por la evidencia científica y reforzar las prácticas relativas al parto respetado y al consentimiento informado de la paciente incluyendo a tal fin todas las medidas necesarias para incrementar el número de personal especializado.

c) Proporcionar un trato respetuoso, y una información clara y suficiente, lo que incluye el respeto a la decisión sobre la forma de alimentación elegida por las madres para sus recién nacidos.

d) Garantizar la no separación innecesaria de los recién nacidos de sus madres, y otras personas con vínculo directo con estas.

Artículo 28. *Investigación y recogida de datos.*

1. Las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, promoverán la realización de estudios sobre prácticas en el ámbito ginecológico y obstétrico contrarias a los principios establecidos en el artículo anterior y en las recomendaciones nacionales e internacionales sobre el parto respetado, que permitan evaluar y orientar las políticas públicas para su prevención y erradicación.

2. A los efectos de lo establecido en el apartado anterior, y para analizar la evolución de las citadas políticas públicas y promover buenas prácticas, las administraciones públicas competentes realizarán una recogida de datos periódica, a partir de la información proporcionada por los centros sanitarios.

Artículo 29. *Prevención y formación.*

Las administraciones sanitarias, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, seguirán promoviendo la adecuada formación del personal de los servicios de ginecología y obstetricia, incluido el de enfermería y matronería, para el respeto y la garantía de los derechos de las mujeres, adecuando su práctica profesional a lo dispuesto en el artículo 30.

Artículo 30. *Políticas públicas y protocolos.*

1. En la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva se contemplará un apartado de prevención, detección e intervención integral para la garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con implicación del Observatorio de Salud de las Mujeres, aprobará un protocolo común de actuaciones para la garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico, que contemplará las medidas necesarias para que el sector sanitario contribuya a garantizar los derechos sexuales y reproductivos en este ámbito.

3. Tomando como marco el protocolo común, las comunidades autónomas promoverán que los centros sanitarios adopten protocolos específicos para la prevención de praxis profesionales contrarias a lo establecido en este Capítulo, asesoren a las mujeres sobre sus

derechos y habiliten cauces para las reclamaciones que puedan formular quienes hayan sido afectadas por estas conductas.

CAPÍTULO III

Medidas de prevención y respuesta frente a formas de violencia contra las mujeres en el ámbito de la salud sexual y reproductiva

Artículo 31. *Actuación frente al aborto forzoso y la esterilización y anticoncepción forzosas.*

1. Los poderes públicos velarán por evitar las actuaciones que permitan los casos de aborto forzoso, anticoncepción y esterilización forzosas, con especial atención a las mujeres con discapacidad.

2. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, promoverán programas de salud sexual y reproductiva dirigidos a mujeres con discapacidad, que incluyan medidas de prevención y detección de las formas de violencia reproductiva referidas en este artículo, para lo cual se procurará la formación específica necesaria para la especialización profesional.

Artículo 32. *Prevención de la gestación por subrogación o sustitución.*

1. La gestación por subrogación o sustitución es un contrato nulo de pleno derecho, según la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, por el que se acuerda la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

2. Se promoverá la información, a través de campañas institucionales, de la ilegalidad de estas conductas, así como la nulidad de pleno derecho del contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

Artículo 33. *Prohibición de la promoción comercial de la gestación por sustitución.*

En coherencia con lo establecido en el párrafo cuarto del artículo 3.a) de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, las administraciones públicas legitimadas conforme al artículo 6 de dicha Ley instarán la acción judicial dirigida a la declaración de ilicitud de la publicidad que promueva las prácticas comerciales para la gestación por sustitución y a su cese.

Disposición adicional primera. *De las funciones de la Alta Inspección.*

1. El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta ley orgánica en todo el Sistema Nacional de Salud.

2. Para la formulación de propuestas de mejora en equidad y accesibilidad de las prestaciones y con el fin de verificar la aplicación efectiva de los derechos y prestaciones reconocidas en esta ley orgánica en todo el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno elaborará un informe anual de situación, sobre la base de los datos presentados por las comunidades autónomas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. En la memoria anual sobre el funcionamiento del sistema, regulada en el artículo 78 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y que la Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud deberá presentar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su debate, se incluirá un análisis específico sobre la implementación de esta ley orgánica.

4. Para el desarrollo de las funciones de la Alta Inspección, el Gobierno adoptará las disposiciones reglamentarias procedentes en el marco de esta ley orgánica.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de costes y adopción de medidas.*

El Gobierno evaluará el coste económico de los servicios y prestaciones públicas incluidas en la Ley adoptando, en su caso, las medidas necesarias de conformidad a lo

dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera. *Dispensación gratuita de métodos anticonceptivos.*

1. Se garantizará la financiación con cargo a fondos públicos de los anticonceptivos hormonales, incluidos los métodos reversibles de larga duración, sin aportación por parte de la persona usuaria, tal y como se establece en la normativa específica, cuando se dispensen en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

2. Se garantizará la dispensación gratuita de métodos anticonceptivos de urgencia en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud, así como en los servicios a los que se refiere el artículo 5 sexies, atendiendo a la organización asistencial de los servicios de salud de las comunidades autónomas y entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud.

3. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, velarán por hacer efectivo, en el plazo de un año, la dispensación gratuita de métodos anticonceptivos de barrera en los lugares a que se refiere el artículo 7 ter.b).

4. En el mismo plazo, las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias y con la coordinación del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Igualdad, concretarán las medidas relativas a la corresponsabilidad establecidas por el artículo 7 quater de esta ley orgánica.

Disposición adicional cuarta. *Protección de datos de carácter personal en los Registros de personas objetoras de conciencia.*

1. Los datos personales que contengan los Registros de personas objetoras de conciencia regulados en el artículo 19 ter se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. El fundamento jurídico de legitimación para el tratamiento de los datos que recoja el Registro de personas objetoras, de acuerdo con su objetivo y finalidad, se encuentra en las letras g) e i) del apartado 2 de los artículos 9 y concordantes del Reglamento General de Protección de Datos, así como en las letras c) y e) del apartado 1 de su artículo 6.

3. Los datos de las personas objetoras recogidos en cada uno de los Registros serán aquellos que resulten estrictamente necesarios para identificar al personal sanitario que desarrolle su actividad en centros sanitarios acreditados para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo cuyas funciones conlleven su participación directa en las citadas intervenciones. Los datos objeto de tratamiento deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son recogidos, no debiendo incluirse, en ningún caso, el motivo de la objeción.

4. La finalidad perseguida con el tratamiento de los datos recabados en virtud del artículo 19 ter es la garantía de la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo, adecuando los recursos humanos a la correcta programación de las intervenciones de interrupción voluntaria del embarazo. Los datos no podrán ser utilizados en ningún caso con fines distintos a los establecidos en este precepto.

5. Son responsables del tratamiento las Consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), de acuerdo con sus respectivos ámbitos competenciales.

6. Las personas titulares de las Direcciones o Gerencias de los centros sanitarios acreditados para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo tienen la consideración de destinatarias de los datos que sean estrictamente necesarios para la correcta planificación del servicio. Asimismo, tendrán esta condición respecto de los datos personales que sean estrictamente necesarios para conocer el número de personas objetoras en cada centro sanitario, acreditado quienes sean responsables de planificar los recursos humanos en cada Comunidad Autónoma y en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), con el fin de garantizar la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo.

7. Las personas responsables y encargadas del tratamiento, así como todas las personas que intervengan en cualquier fase del mismo, estarán sujetas al deber de confidencialidad regulado por el artículo 5.1.f) del Reglamento general de protección de datos, sin perjuicio de los deberes de secreto profesional que, en su caso, resulten de aplicación.

8. La recolección de datos se hará conforme a la legislación vigente, con especial atención a:

a) La confidencialidad y la autenticidad de la identificación de la persona titular de los datos mediante certificado electrónico o instrumento similar de identificación segura.

b) El cumplimiento del deber de información previa a los interesados en los términos previstos en el artículo 13 del Reglamento general de protección de datos.

9. De acuerdo con la finalidad del tratamiento, se conservarán los datos recogidos durante el tiempo necesario para el cumplimiento del fin para el cual fueron recogidos y, en su caso, podrán conservarse, debidamente bloqueados, por el tiempo necesario para atender a las responsabilidades derivadas de su tratamiento ante los órganos administrativos o jurisdiccionales competentes. Una vez trascurrido dicho periodo de conservación, los datos serán suprimidos definitivamente.

10. Las administraciones públicas que sean responsables del tratamiento deberán implementar la protección de datos desde el diseño, de acuerdo con lo previsto en el artículo 25 del Reglamento general de protección de datos, realizando, desde el momento de la concepción del tratamiento, el correspondiente análisis de riesgos y evaluación de impactos para determinar las medidas técnicas y organizativas adecuadas. Estas medidas garantizarán los derechos y libertades de la persona interesada, así como la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad de los accesos a los datos, teniendo en cuenta, en todo momento, lo previsto en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

11. La persona titular de los datos podrá ejercer todos los derechos regulados en los artículos 13 a 22 del Reglamento General de Protección de Datos, excepto el de oposición, al basarse el tratamiento en el cumplimiento de una obligación legal, conforme al artículo 6.1.c) del Reglamento General de Protección de Datos.

Disposición derogatoria única. *Derogación del artículo 417 bis del Código Penal.*

Queda derogado el artículo 417 bis del Texto Refundido del Código Penal publicado por el Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, redactado conforme a la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*

Uno.–El artículo 145 del Código Penal queda redactado de la forma siguiente:

«Artículo 145.

1. El que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley será castigado con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de uno a seis años. El juez podrá imponer la pena en su mitad superior cuando los actos descritos en este apartado se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado.

2. La mujer que produjere su aborto o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigada con la pena de multa de seis a veinticuatro meses.

3. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas respectivamente previstas en este artículo en su mitad superior cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.»

Dos.–Se añade un nuevo artículo 145 bis del Código Penal, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 145 bis.

1. Será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de seis meses a dos años, el que dentro de los casos contemplados en la ley, practique un aborto:

a) sin haber comprobado que la mujer haya recibido la información previa relativa a los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad;
b) sin haber transcurrido el período de espera contemplado en la legislación;
c) sin contar con los dictámenes previos preceptivos;
d) fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado. En este caso, el juez podrá imponer la pena en su mitad superior.

2. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas previstas en este artículo en su mitad superior cuando el aborto se haya practicado a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.
3. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.»

Tres.–Se suprime el inciso «417 bis» de la letra a) del apartado primero de la disposición derogatoria única.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

El apartado 4 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, tendrá la siguiente redacción:

«4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.»

Disposición final tercera. *Carácter orgánico.*

Esta ley orgánica se dicta al amparo del artículo 81 de la Constitución.
Los preceptos contenidos en el título preliminar, el título I, el capítulo II del título II, el título III, las disposiciones adicionales y las disposiciones finales segunda, cuarta, quinta y sexta no tienen carácter orgánico.

Disposición final cuarta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno adoptará las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.
En tanto no entre en vigor el desarrollo reglamentario referido, mantienen su vigencia las disposiciones reglamentarias vigentes sobre la materia que no se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final quinta. *Ámbito territorial de aplicación de la Ley.*

Sin perjuicio de las correspondientes competencias autonómicas, el marco de aplicación de la presente Ley lo será en todo el territorio del Estado.
Corresponderá a las autoridades sanitarias competentes garantizar la prestación contenida en la red sanitaria pública, o vinculada a la misma, en la Comunidad Autónoma de residencia de la mujer embarazada, siempre que así lo solicite la embarazada.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La Ley entrará en vigor en el plazo de cuatro meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 30

Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 71, de 23 de marzo de 2007
Última modificación: 2 de agosto de 2024
Referencia: BOE-A-2007-6115

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 14 de la Constitución española proclama el derecho a la igualdad y a la no discriminación por razón de sexo. Por su parte, el artículo 9.2 consagra la obligación de los poderes públicos de promover las condiciones para que la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas.

La igualdad entre mujeres y hombres es un principio jurídico universal reconocido en diversos textos internacionales sobre derechos humanos, entre los que destaca la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, aprobada por la Asamblea General de Naciones Unidas en diciembre de 1979 y ratificada por España en 1983. En este mismo ámbito procede evocar los avances introducidos por conferencias mundiales monográficas, como la de Nairobi de 1985 y Beijing de 1995.

La igualdad es, asimismo, un principio fundamental en la Unión Europea. Desde la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam, el 1 de mayo de 1999, la igualdad entre mujeres y hombres y la eliminación de las desigualdades entre unas y otros son un objetivo que debe integrarse en todas las políticas y acciones de la Unión y de sus miembros.

Con amparo en el antiguo artículo 111 del Tratado de Roma, se ha desarrollado un acervo comunitario sobre igualdad de sexos de gran amplitud e importante calado, a cuya adecuada transposición se dirige, en buena medida, la presente Ley. En particular, esta Ley incorpora al ordenamiento español dos directivas en materia de igualdad de trato, la 2002/73/CE, de reforma de la Directiva 76/207/CEE, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en lo que se refiere al acceso al empleo, a la formación y a la promoción profesionales, y a las condiciones de trabajo; y la Directiva

2004/113/CE, sobre aplicación del principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en el acceso a bienes y servicios y su suministro.

II

El pleno reconocimiento de la igualdad formal ante la ley, aun habiendo comportado, sin duda, un paso decisivo, ha resultado ser insuficiente. La violencia de género, la discriminación salarial, la discriminación en las pensiones de viudedad, el mayor desempleo femenino, la todavía escasa presencia de las mujeres en puestos de responsabilidad política, social, cultural y económica, o los problemas de conciliación entre la vida personal, laboral y familiar muestran cómo la igualdad plena, efectiva, entre mujeres y hombres, aquella «perfecta igualdad que no admitiera poder ni privilegio para unos ni incapacidad para otros», en palabras escritas por John Stuart Mill hace casi 140 años, es todavía hoy una tarea pendiente que precisa de nuevos instrumentos jurídicos.

Resulta necesaria, en efecto, una acción normativa dirigida a combatir todas las manifestaciones aún subsistentes de discriminación, directa o indirecta, por razón de sexo y a promover la igualdad real entre mujeres y hombres, con remoción de los obstáculos y estereotipos sociales que impiden alcanzarla. Esta exigencia se deriva de nuestro ordenamiento constitucional e integra un genuino derecho de las mujeres, pero es a la vez un elemento de enriquecimiento de la propia sociedad española, que contribuirá al desarrollo económico y al aumento del empleo.

Se contempla, asimismo, una especial consideración con los supuestos de doble discriminación y las singulares dificultades en que se encuentran las mujeres que presentan especial vulnerabilidad, como son las que pertenecen a minorías, las mujeres migrantes y las mujeres con discapacidad.

III

La mayor novedad de esta Ley radica, con todo, en la prevención de esas conductas discriminatorias y en la previsión de políticas activas para hacer efectivo el principio de igualdad. Tal opción implica necesariamente una proyección del principio de igualdad sobre los diversos ámbitos del ordenamiento de la realidad social, cultural y artística en que pueda generarse o perpetuarse la desigualdad. De ahí la consideración de la dimensión transversal de la igualdad, seña de identidad del moderno derecho antidiscriminatorio, como principio fundamental del presente texto.

La Ley se refiere a la generalidad de las políticas públicas en España, tanto estatales como autonómicas y locales. Y lo hace al amparo de la atribución constitucional al Estado de la competencia para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles y las españolas en el ejercicio de los derechos constitucionales, aunque contiene una regulación más detallada en aquellos ámbitos de competencia, básica o legislativa plena, del Estado.

La complejidad que deriva del alcance horizontal del principio de igualdad se expresa también en la estructura de la Ley. Ésta se ocupa en su articulado de la proyección general del principio en los diferentes ámbitos normativos, y concreta en sus disposiciones adicionales la correspondiente modificación de las muy diversas leyes que resultan afectadas. De este modo, la Ley nace con la vocación de erigirse en la ley-código de la igualdad entre mujeres y hombres.

La ordenación general de las políticas públicas, bajo la óptica del principio de igualdad y la perspectiva de género, se plasma en el establecimiento de criterios de actuación de todos los poderes públicos en los que se integra activamente, de un modo expreso y operativo, dicho principio; y con carácter específico o sectorial, se incorporan también pautas favorecedoras de la igualdad en políticas como la educativa, la sanitaria, la artística y cultural, de la sociedad de la información, de desarrollo rural o de vivienda, deporte, cultura, ordenación del territorio o de cooperación internacional para el desarrollo.

Instrumentos básicos serán, en este sentido, y en el ámbito de la Administración General del Estado, un Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades, la creación de una Comisión Interministerial de Igualdad con responsabilidades de coordinación, los informes de impacto de género, cuya obligatoriedad se amplía desde las normas legales a los planes de especial

relevancia económica y social, y los informes o evaluaciones periódicos sobre la efectividad del principio de igualdad.

Merece, asimismo, destacarse que la Ley prevea, con el fin de alcanzar esa igualdad real efectiva entre mujeres y hombres, un marco general para la adopción de las llamadas acciones positivas. Se dirige, en este sentido, a todos los poderes públicos un mandato de remoción de situaciones de constatable desigualdad fáctica, no corregibles por la sola formulación del principio de igualdad jurídica o formal. Y en cuanto estas acciones puedan entrañar la formulación de un derecho desigual en favor de las mujeres, se establecen cautelas y condicionamientos para asegurar su licitud constitucional.

El logro de la igualdad real y efectiva en nuestra sociedad requiere no sólo del compromiso de los sujetos públicos, sino también de su promoción decidida en la órbita de las relaciones entre particulares. La regulación del acceso a bienes y servicios es objeto de atención por la Ley, conjugando los principios de libertad y autonomía contractual con el fomento de la igualdad entre mujeres y hombres. También se ha estimado conveniente establecer determinadas medidas de promoción de la igualdad efectiva en las empresas privadas, como las que se recogen en materia de contratación o de subvenciones públicas o en referencia a los consejos de administración.

Especial atención presta la Ley a la corrección de la desigualdad en el ámbito específico de las relaciones laborales. Mediante una serie de previsiones, se reconoce el derecho a la conciliación de la vida personal, familiar y laboral y se fomenta una mayor corresponsabilidad entre mujeres y hombres en la asunción de obligaciones familiares, criterios inspiradores de toda la norma que encuentran aquí su concreción más significativa.

La Ley pretende promover la adopción de medidas concretas en favor de la igualdad en las empresas, situándolas en el marco de la negociación colectiva, para que sean las partes, libre y responsablemente, las que acuerden su contenido.

Dentro del mismo ámbito del empleo, pero con características propias, se consignan en la Ley medidas específicas sobre los procesos de selección y para la provisión de puestos de trabajo en el seno de la Administración General del Estado. Y la proyección de la igualdad se extiende a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y a las Fuerzas Armadas.

De la preocupación por el alcance de la igualdad efectiva en nuestra sociedad no podía quedar fuera el ámbito de la participación política, tanto en su nivel estatal como en los niveles autonómico y local, así como en su proyección de política internacional de cooperación para el desarrollo. El llamado en la Ley principio de presencia o composición equilibrada, con el que se trata de asegurar una representación suficientemente significativa de ambos sexos en órganos y cargos de responsabilidad, se lleva así también a la normativa reguladora del régimen electoral general, optando por una fórmula con la flexibilidad adecuada para conciliar las exigencias derivadas de los artículos 9.2 y 14 de la Constitución con las propias del derecho de sufragio pasivo incluido en el artículo 23 del mismo texto constitucional. Se asumen así los recientes textos internacionales en la materia y se avanza en el camino de garantizar una presencia equilibrada de mujeres y hombres en el ámbito de la representación política, con el objetivo fundamental de mejorar la calidad de esa representación y con ella de nuestra propia democracia.

IV

La Ley se estructura en un Título preliminar, ocho Títulos, treinta y una disposiciones adicionales, once disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y ocho disposiciones finales.

El Título Preliminar establece el objeto y el ámbito de aplicación de la Ley.

El Título Primero define, siguiendo las indicaciones de las Directivas de referencia, los conceptos y categorías jurídicas básicas relativas a la igualdad, como las de discriminación directa e indirecta, acoso sexual y acoso por razón de sexo, y acciones positivas. Asimismo, determina las consecuencias jurídicas de las conductas discriminatorias e incorpora garantías de carácter procesal para reforzar la protección judicial del derecho de igualdad.

En el Título Segundo, Capítulo Primero, se establecen las pautas generales de actuación de los poderes públicos en relación con la igualdad, se define el principio de transversalidad y los instrumentos para su integración en la elaboración, ejecución y aplicación de las normas. También se consagra el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en

las listas electorales y en los nombramientos realizados por los poderes públicos, con las consiguientes modificaciones en las Disposiciones adicionales de la Ley Electoral, regulándose, asimismo, los informes de impacto de género y la planificación pública de las acciones en favor de la igualdad, que en la Administración General del Estado se plasmarán en un Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades.

En el Capítulo II de este Título se establecen los criterios de orientación de las políticas públicas en materia de educación, cultura y sanidad. También se contempla la promoción de la incorporación de las mujeres a la sociedad de la información, la inclusión de medidas de efectividad de la igualdad en las políticas de acceso a la vivienda, y en las de desarrollo del medio rural.

El Título III contiene medidas de fomento de la igualdad en los medios de comunicación social, con reglas específicas para los de titularidad pública, así como instrumentos de control de los supuestos de publicidad de contenido discriminatorio.

El Título IV se ocupa del derecho al trabajo en igualdad de oportunidades, incorporando medidas para garantizar la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al empleo, en la formación y en la promoción profesionales, y en las condiciones de trabajo. Se incluye además, entre los derechos laborales de los trabajadores y las trabajadoras, la protección frente al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.

Además del deber general de las empresas de respetar el principio de igualdad en el ámbito laboral, se contempla, específicamente, el deber de negociar planes de igualdad en las empresas de más de doscientos cincuenta trabajadores o trabajadoras. La relevancia del instrumento de los planes de igualdad explica también la previsión del fomento de su implantación voluntaria en las pequeñas y medianas empresas.

Para favorecer la incorporación de las mujeres al mercado de trabajo, se establece un objetivo de mejora del acceso y la permanencia en el empleo de las mujeres, potenciando su nivel formativo y su adaptabilidad a los requerimientos del mercado de trabajo mediante su posible consideración como grupo de población prioritario de las políticas activas de empleo. Igualmente, la ley recoge una serie de medidas sociales y laborales concretas, que quedan reguladas en las distintas disposiciones adicionales de la Ley.

La medida más innovadora para favorecer la conciliación de la vida personal, familiar y laboral es el permiso de paternidad de trece días de duración, ampliable en caso de parto múltiple en dos días más por cada hijo o hija a partir del segundo. Se trata de un derecho individual y exclusivo del padre, que se reconoce tanto en los supuestos de paternidad biológica como en los de adopción y acogimiento. También se introducen mejoras en el actual permiso de maternidad, ampliándolo en dos semanas para los supuestos de hijo o hija con discapacidad, pudiendo hacer uso de esta ampliación indistintamente ambos progenitores.

Estas mismas mejoras se introducen igualmente para los trabajadores y trabajadoras autónomos y de otros regímenes especiales de la Seguridad Social.

En relación con la reducción de jornada por guarda legal se amplía, por una parte, la edad máxima del menor que da derecho a la reducción, que pasa de seis a ocho años, y se reduce, por otra, a un octavo de la jornada el límite mínimo de dicha reducción. También se reduce a cuatro meses la duración mínima de la excedencia voluntaria y se amplía de uno a dos años la duración máxima de la excedencia para el cuidado de familiares. Se reconoce la posibilidad de que tanto la excedencia por cuidado de hijo o hija como la de por cuidado de familiares puedan disfrutarse de forma fraccionada.

Asimismo, se adaptan las infracciones y sanciones y los mecanismos de control de los incumplimientos en materia de no discriminación, y se refuerza el papel de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social. Es particularmente novedosa, en este ámbito, la posibilidad de conmutar sanciones accesorias por el establecimiento de Planes de Igualdad.

Las modificaciones en materia laboral comportan la introducción de algunas novedades en el ámbito de Seguridad Social, recogidas en las Disposiciones adicionales de la Ley. Entre ellas deben destacarse especialmente la flexibilización de los requisitos de cotización previa para el acceso a la prestación de maternidad, el reconocimiento de un nuevo subsidio por la misma causa para trabajadoras que no acrediten dichos requisitos o la creación de la prestación económica por paternidad.

El Título V, en su Capítulo I regula el principio de igualdad en el empleo público, estableciéndose los criterios generales de actuación a favor de la igualdad para el conjunto de las Administraciones públicas y, en su Capítulo II, la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los nombramientos de órganos directivos de la Administración General del Estado, que se aplica también a los órganos de selección y valoración del personal y en las designaciones de miembros de órganos colegiados, comités y consejos de administración de empresas en cuya capital participe dicha Administración. El Capítulo III de este Título se dedica a las medidas de igualdad en el empleo en el ámbito de la Administración General del Estado, en sentido análogo a lo previsto para las relaciones de trabajo en el sector privado, y con la previsión específica del mandato de aprobación de un protocolo de actuación frente al acoso sexual y por razón de sexo.

Los Capítulos IV y V regulan, de forma específica, el respeto del principio de igualdad en las Fuerzas Armadas y en las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

El Título VI de la Ley está dedicado a la igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios, con especial referencia a los seguros.

El Título VII contempla la realización voluntaria de acciones de responsabilidad social por las empresas en materia de igualdad, que pueden ser también objeto de concierto con la representación de los trabajadores y trabajadoras, las organizaciones de consumidores, las asociaciones de defensa de la igualdad o los organismos de igualdad. Específicamente, se regula el uso de estas acciones con fines publicitarios.

En este Título, y en el marco de la responsabilidad social corporativa, se ha incluido el fomento de la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los consejos de administración de las sociedades mercantiles, concediendo para ello un plazo razonable. Es finalidad de esta medida que el criterio prevalente en la incorporación de consejeros sea el talento y el rendimiento profesional, ya que, para que el proceso esté presidido por el criterio de imparcialidad, el sexo no debe constituir un obstáculo como factor de elección.

El Título VIII de la Ley establece una serie de disposiciones organizativas, con la creación de una Comisión Interministerial de Igualdad entre mujeres y hombres y de las Unidades de Igualdad en cada Ministerio. Junto a lo anterior, la Ley constituye un Consejo de participación de la mujer, como órgano colegiado que ha de servir de cauce para la participación institucional en estas materias.

Como se expuso anteriormente, las disposiciones adicionales recogen las diversas modificaciones de preceptos de Leyes vigentes necesarias para su acomodación a las exigencias y previsiones derivadas de la presente Ley. Junto a estas modificaciones del ordenamiento, se incluyen también regulaciones específicas para definir el principio de composición o presencia equilibrada, crear un fondo en materia de sociedad de la información, nuevos supuestos de nulidad de determinadas extinciones de la relación laboral, designar al Instituto de la Mujer a efectos de las Directivas objeto de incorporación.

Las disposiciones transitorias establecen el régimen aplicable temporalmente a determinados aspectos de la Ley, como los relativos a nombramientos y procedimientos, medidas preventivas del acoso en la Administración General del Estado, el distintivo empresarial en materia de igualdad, las tablas de mortalidad y supervivencia, los nuevos derechos de maternidad y paternidad, la composición equilibrada de las listas electorales, así como a la negociación de nuevos convenios colectivos.

Las disposiciones finales se refieren a la naturaleza de la Ley, a su fundamento constitucional y a su relación con el ordenamiento comunitario, habilitan para el desarrollo reglamentario, establecen las fechas de su entrada en vigor y un mandato de evaluación de los resultados de la negociación colectiva en materia de igualdad.

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto y ámbito de la Ley

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. Las mujeres y los hombres son iguales en dignidad humana, e iguales en derechos y deberes. Esta Ley tiene por objeto hacer efectivo el derecho de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres, en particular mediante la eliminación de la

discriminación de la mujer, sea cual fuere su circunstancia o condición, en cualesquiera de los ámbitos de la vida y, singularmente, en las esferas política, civil, laboral, económica, social y cultural para, en el desarrollo de los artículos 9.2 y 14 de la Constitución, alcanzar una sociedad más democrática, más justa y más solidaria.

2. A estos efectos, la Ley establece principios de actuación de los Poderes Públicos, regula derechos y deberes de las personas físicas y jurídicas, tanto públicas como privadas, y prevé medidas destinadas a eliminar y corregir en los sectores público y privado, toda forma de discriminación por razón de sexo.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Todas las personas gozarán de los derechos derivados del principio de igualdad de trato y de la prohibición de discriminación por razón de sexo.

2. Las obligaciones establecidas en esta Ley serán de aplicación a toda persona, física o jurídica, que se encuentre o actúe en territorio español, cualquiera que fuese su nacionalidad, domicilio o residencia.

TÍTULO I

El principio de igualdad y la tutela contra la discriminación

Artículo 3. *El principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres.*

El principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres supone la ausencia de toda discriminación, directa o indirecta, por razón de sexo, y, especialmente, las derivadas de la maternidad, la asunción de obligaciones familiares y el estado civil.

Artículo 4. *Integración del principio de igualdad en la interpretación y aplicación de las normas.*

La igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres es un principio informador del ordenamiento jurídico y, como tal, se integrará y observará en la interpretación y aplicación de las normas jurídicas.

Artículo 5. *Igualdad de trato y de oportunidades en el acceso al empleo, en la formación y en la promoción profesionales, y en las condiciones de trabajo.*

El principio de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres, aplicable en el ámbito del empleo privado y en el del empleo público, se garantizará, en los términos previstos en la normativa aplicable, en el acceso al empleo, incluso al trabajo por cuenta propia, en la formación profesional, en la promoción profesional, en las condiciones de trabajo, incluidas las retributivas y las de despido, y en la afiliación y participación en las organizaciones sindicales y empresariales, o en cualquier organización cuyos miembros ejerzan una profesión concreta, incluidas las prestaciones concedidas por las mismas.

No constituirá discriminación en el acceso al empleo, incluida la formación necesaria, una diferencia de trato basada en una característica relacionada con el sexo cuando, debido a la naturaleza de las actividades profesionales concretas o al contexto en el que se lleven a cabo, dicha característica constituya un requisito profesional esencial y determinante, siempre y cuando el objetivo sea legítimo y el requisito proporcionado.

Artículo 6. *Discriminación directa e indirecta.*

1. Se considera discriminación directa por razón de sexo la situación en que se encuentra una persona que sea, haya sido o pudiera ser tratada, en atención a su sexo, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

2. Se considera discriminación indirecta por razón de sexo la situación en que una disposición, criterio o práctica aparentemente neutros pone a personas de un sexo en desventaja particular con respecto a personas del otro, salvo que dicha disposición, criterio o práctica puedan justificarse objetivamente en atención a una finalidad legítima y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

3. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente, por razón de sexo.

Artículo 7. *Acoso sexual y acoso por razón de sexo.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el Código Penal, a los efectos de esta Ley constituye acoso sexual cualquier comportamiento, verbal o físico, de naturaleza sexual que tenga el propósito o produzca el efecto de atentar contra la dignidad de una persona, en particular cuando se crea un entorno intimidatorio, degradante u ofensivo.

2. Constituye acoso por razón de sexo cualquier comportamiento realizado en función del sexo de una persona, con el propósito o el efecto de atentar contra su dignidad y de crear un entorno intimidatorio, degradante u ofensivo.

3. Se considerarán en todo caso discriminatorios el acoso sexual y el acoso por razón de sexo.

4. El condicionamiento de un derecho o de una expectativa de derecho a la aceptación de una situación constitutiva de acoso sexual o de acoso por razón de sexo se considerará también acto de discriminación por razón de sexo.

Artículo 8. *Discriminación por embarazo o maternidad.*

Constituye discriminación directa por razón de sexo todo trato desfavorable a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad.

Artículo 9. *Indemnidad frente a represalias.*

También se considerará discriminación por razón de sexo cualquier trato adverso o efecto negativo que se produzca en una persona como consecuencia de la presentación por su parte de queja, reclamación, denuncia, demanda o recurso, de cualquier tipo, destinados a impedir su discriminación y a exigir el cumplimiento efectivo del principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres.

Artículo 10. *Consecuencias jurídicas de las conductas discriminatorias.*

Los actos y las cláusulas de los negocios jurídicos que constituyan o causen discriminación por razón de sexo se considerarán nulos y sin efecto, y darán lugar a responsabilidad a través de un sistema de reparaciones o indemnizaciones que sean reales, efectivas y proporcionadas al perjuicio sufrido, así como, en su caso, a través de un sistema eficaz y disuasorio de sanciones que prevenga la realización de conductas discriminatorias.

Artículo 11. *Acciones positivas.*

1. Con el fin de hacer efectivo el derecho constitucional de la igualdad, los Poderes Públicos adoptarán medidas específicas en favor de las mujeres para corregir situaciones patentes de desigualdad de hecho respecto de los hombres. Tales medidas, que serán aplicables en tanto subsistan dichas situaciones, habrán de ser razonables y proporcionadas en relación con el objetivo perseguido en cada caso.

2. También las personas físicas y jurídicas privadas podrán adoptar este tipo de medidas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo 12. *Tutela judicial efectiva.*

1. Cualquier persona podrá recabar de los tribunales la tutela del derecho a la igualdad entre mujeres y hombres, de acuerdo con lo establecido en el artículo 53.2 de la Constitución, incluso tras la terminación de la relación en la que supuestamente se ha producido la discriminación.

2. La capacidad y legitimación para intervenir en los procesos civiles, sociales y contencioso-administrativos que versen sobre la defensa de este derecho corresponden a las personas físicas y jurídicas con interés legítimo, determinadas en las Leyes reguladoras de estos procesos.

3. La persona acosada será la única legitimada en los litigios sobre acoso sexual y acoso por razón de sexo.

Artículo 13. *Prueba.*

1. De acuerdo con las Leyes procesales, en aquellos procedimientos en los que las alegaciones de la parte actora se fundamenten en actuaciones discriminatorias, por razón de sexo, corresponderá a la persona demandada probar la ausencia de discriminación en las medidas adoptadas y su proporcionalidad.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, el órgano judicial, a instancia de parte, podrá recabar, si lo estimase útil y pertinente, informe o dictamen de los organismos públicos competentes.

2. Lo establecido en el apartado anterior no será de aplicación a los procesos penales.

TÍTULO II

Políticas públicas para la igualdad

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 14. *Criterios generales de actuación de los Poderes Públicos.*

A los fines de esta Ley, serán criterios generales de actuación de los Poderes Públicos:

1. El compromiso con la efectividad del derecho constitucional de igualdad entre mujeres y hombres.

2. La integración del principio de igualdad de trato y de oportunidades en el conjunto de las políticas económica, laboral, social, cultural y artística, con el fin de evitar la segregación laboral y eliminar las diferencias retributivas, así como potenciar el crecimiento del empresariado femenino en todos los ámbitos que abarque el conjunto de políticas y el valor del trabajo de las mujeres, incluido el doméstico.

3. La colaboración y cooperación entre las distintas Administraciones públicas en la aplicación del principio de igualdad de trato y de oportunidades.

4. La participación equilibrada de mujeres y hombres en las candidaturas electorales y en la toma de decisiones.

5. La adopción de las medidas necesarias para la erradicación de la violencia de género, la violencia familiar y todas las formas de acoso sexual y acoso por razón de sexo.

6. La consideración de las singulares dificultades en que se encuentran las mujeres de colectivos de especial vulnerabilidad como son las que pertenecen a minorías, las mujeres migrantes, las niñas, las mujeres con discapacidad, las mujeres mayores, las mujeres viudas y las mujeres víctimas de violencia de género, para las cuales los poderes públicos podrán adoptar, igualmente, medidas de acción positiva.

7. La protección de la maternidad, con especial atención a la asunción por la sociedad de los efectos derivados del embarazo, parto y lactancia.

8. El establecimiento de medidas que aseguren la conciliación del trabajo y de la vida personal y familiar de las mujeres y los hombres, así como el fomento de la corresponsabilidad en las labores domésticas y en la atención a la familia.

9. El fomento de instrumentos de colaboración entre las distintas Administraciones públicas y los agentes sociales, las asociaciones de mujeres y otras entidades privadas.

10. El fomento de la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres en las relaciones entre particulares.

11. La implantación de un lenguaje no sexista en el ámbito administrativo y su fomento en la totalidad de las relaciones sociales, culturales y artísticas.

12. Todos los puntos considerados en este artículo se promoverán e integrarán de igual manera en la política española de cooperación internacional para el desarrollo.

Artículo 15. *Transversalidad del principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres.*

El principio de igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres informará, con carácter transversal, la actuación de todos los Poderes Públicos. Las Administraciones

públicas lo integrarán, de forma activa, en la adopción y ejecución de sus disposiciones normativas, en la definición y presupuestación de políticas públicas en todos los ámbitos y en el desarrollo del conjunto de todas sus actividades.

Artículo 16. *Nombramientos realizados por los Poderes Públicos.*

Los Poderes Públicos procurarán atender al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en los nombramientos y designaciones de los cargos de responsabilidad que les correspondan.

Artículo 17. *Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades.*

El Gobierno, en las materias que sean de la competencia del Estado, aprobará periódicamente un Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades, que incluirá medidas para alcanzar el objetivo de igualdad entre mujeres y hombres y eliminar la discriminación por razón de sexo.

Artículo 18. *Informe periódico.*

En los términos que reglamentariamente se determinen, el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta a las Cortes Generales.

Artículo 19. *Informes de impacto de género.*

Los proyectos de disposiciones de carácter general y los planes de especial relevancia económica, social, cultural y artística que se sometan a la aprobación del Consejo de Ministros deberán incorporar un informe sobre su impacto por razón de género.

Artículo 20. *Adecuación de las estadísticas y estudios.*

Al objeto de hacer efectivas las disposiciones contenidas en esta Ley y que se garantice la integración de modo efectivo de la perspectiva de género en su actividad ordinaria, los poderes públicos, en la elaboración de sus estudios y estadísticas, deberán:

a) Incluir sistemáticamente la variable de sexo en las estadísticas, encuestas y recogida de datos que lleven a cabo.
b) Establecer e incluir en las operaciones estadísticas nuevos indicadores que posibiliten un mejor conocimiento de las diferencias en los valores, roles, situaciones, condiciones, aspiraciones y necesidades de mujeres y hombres, su manifestación e interacción en la realidad que se vaya a analizar.
c) Diseñar e introducir los indicadores y mecanismos necesarios que permitan el conocimiento de la incidencia de otras variables cuya concurrencia resulta generadora de situaciones de discriminación múltiple en los diferentes ámbitos de intervención.
d) Realizar muestras lo suficientemente amplias como para que las diversas variables incluidas puedan ser explotadas y analizadas en función de la variable de sexo.
e) Explotar los datos de que disponen de modo que se puedan conocer las diferentes situaciones, condiciones, aspiraciones y necesidades de mujeres y hombres en los diferentes ámbitos de intervención.
f) Revisar y, en su caso, adecuar las definiciones estadísticas existentes con objeto de contribuir al reconocimiento y valoración del trabajo de las mujeres y evitar la estereotipación negativa de determinados colectivos de mujeres.

Sólo excepcionalmente, y mediante informe motivado y aprobado por el órgano competente, podrá justificarse el incumplimiento de alguna de las obligaciones anteriormente especificadas.

Artículo 21. *Colaboración entre las Administraciones públicas.*

1. La Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades Autónomas cooperarán para integrar el derecho de igualdad entre mujeres y hombres en el

ejercicio de sus respectivas competencias y, en especial, en sus actuaciones de planificación. En el seno de la Conferencia Sectorial de la Mujer podrán adoptarse planes y programas conjuntos de actuación con esta finalidad.

2. Las Entidades Locales integrarán el derecho de igualdad en el ejercicio de sus competencias y colaborarán, a tal efecto, con el resto de las Administraciones públicas.

Artículo 22. *Acciones de planificación equitativa de los tiempos.*

Con el fin de avanzar hacia un reparto equitativo de los tiempos entre mujeres y hombres, las corporaciones locales podrán establecer Planes Municipales de organización del tiempo de la ciudad. Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, el Estado podrá prestar asistencia técnica para la elaboración de estos planes.

CAPÍTULO II

Acción administrativa para la igualdad

Artículo 23. *La educación para la igualdad de mujeres y hombres.*

El sistema educativo incluirá entre sus fines la educación en el respeto de los derechos y libertades fundamentales y en la igualdad de derechos y oportunidades entre mujeres y hombres.

Asimismo, el sistema educativo incluirá, dentro de sus principios de calidad, la eliminación de los obstáculos que dificultan la igualdad efectiva entre mujeres y hombres y el fomento de la igualdad plena entre unas y otros.

Artículo 24. *Integración del principio de igualdad en la política de educación.*

1. Las Administraciones educativas garantizarán un igual derecho a la educación de mujeres y hombres a través de la integración activa, en los objetivos y en las actuaciones educativas, del principio de igualdad de trato, evitando que, por comportamientos sexistas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan desigualdades entre mujeres y hombres.

2. Las Administraciones educativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, desarrollarán, con tal finalidad, las siguientes actuaciones:

a) La atención especial en los currículos y en todas las etapas educativas al principio de igualdad entre mujeres y hombres.

b) La eliminación y el rechazo de los comportamientos y contenidos sexistas y estereotipos que supongan discriminación entre mujeres y hombres, con especial consideración a ello en los libros de texto y materiales educativos.

c) La integración del estudio y aplicación del principio de igualdad en los cursos y programas para la formación inicial y permanente del profesorado.

d) La promoción de la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de control y de gobierno de los centros docentes.

e) La cooperación con el resto de las Administraciones educativas para el desarrollo de proyectos y programas dirigidos a fomentar el conocimiento y la difusión, entre las personas de la comunidad educativa, de los principios de coeducación y de igualdad efectiva entre mujeres y hombres.

f) El establecimiento de medidas educativas destinadas al reconocimiento y enseñanza del papel de las mujeres en la Historia.

Artículo 25. *La igualdad en el ámbito de la educación superior.*

1. En el ámbito de la educación superior, las Administraciones públicas en el ejercicio de sus respectivas competencias fomentarán la enseñanza y la investigación sobre el significado y alcance de la igualdad entre mujeres y hombres.

2. En particular, y con tal finalidad, las Administraciones públicas promoverán:

a) La inclusión, en los planes de estudio en que proceda, de enseñanzas en materia de igualdad entre mujeres y hombres.

b) La creación de postgrados específicos.
c) La realización de estudios e investigaciones especializadas en la materia.

Artículo 26. *La igualdad en el ámbito de la creación y producción artística e intelectual.*

1. Las autoridades públicas, en el ámbito de sus competencias, velarán por hacer efectivo el principio de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en todo lo concerniente a la creación y producción artística e intelectual y a la difusión de la misma.
2. Los distintos organismos, agencias, entes y demás estructuras de las administraciones públicas que de modo directo o indirecto configuren el sistema de gestión cultural, desarrollarán las siguientes actuaciones:

a) Adoptar iniciativas destinadas a favorecer la promoción específica de las mujeres en la cultura y a combatir su discriminación estructural y/o difusa.
b) Políticas activas de ayuda a la creación y producción artística e intelectual de autoría femenina, traducidas en incentivos de naturaleza económica, con el objeto de crear las condiciones para que se produzca una efectiva igualdad de oportunidades.
c) Promover la presencia equilibrada de mujeres y hombres en la oferta artística y cultural pública.
d) Que se respete y se garantice la representación equilibrada en los distintos órganos consultivos, científicos y de decisión existentes en el organigrama artístico y cultural.
e) Adoptar medidas de acción positiva a la creación y producción artística e intelectual de las mujeres, propiciando el intercambio cultural, intelectual y artístico, tanto nacional como internacional, y la suscripción de convenios con los organismos competentes.
f) En general y al amparo del artículo 11 de la presente Ley, todas las acciones positivas necesarias para corregir las situaciones de desigualdad en la producción y creación intelectual artística y cultural de las mujeres.

Artículo 27. *Integración del principio de igualdad en la política de salud.*

1. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán, en su formulación, desarrollo y evaluación, las distintas necesidades de mujeres y hombres y las medidas necesarias para abordarlas adecuadamente.
2. Las Administraciones públicas garantizarán un igual derecho a la salud de las mujeres y hombres, a través de la integración activa, en los objetivos y en las actuaciones de la política de salud, del principio de igualdad de trato, evitando que por sus diferencias biológicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre unas y otros.
3. Las Administraciones públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, desarrollarán, de acuerdo con el principio de igualdad de oportunidades, las siguientes actuaciones:

a) La adopción sistemática, dentro de las acciones de educación sanitaria, de iniciativas destinadas a favorecer la promoción específica de la salud de las mujeres, así como a prevenir su discriminación.
b) El fomento de la investigación científica que atienda las diferencias entre mujeres y hombres en relación con la protección de su salud, especialmente en lo referido a la accesibilidad y el esfuerzo diagnóstico y terapéutico, tanto en sus aspectos de ensayos clínicos como asistenciales.
c) La consideración, dentro de la protección, promoción y mejora de la salud laboral, del acoso sexual y el acoso por razón de sexo.
d) La integración del principio de igualdad en la formación del personal al servicio de las organizaciones sanitarias, garantizando en especial su capacidad para detectar y atender las situaciones de violencia de género.
e) La presencia equilibrada de mujeres y hombres en los puestos directivos y de responsabilidad profesional del conjunto del Sistema Nacional de Salud.
f) La obtención y el tratamiento desagregados por sexo, siempre que sea posible, de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica y sanitaria.

Artículo 28. *Sociedad de la Información.*

1. Todos los programas públicos de desarrollo de la Sociedad de la Información incorporarán la efectiva consideración del principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en su diseño y ejecución.

2. El Gobierno promoverá la plena incorporación de las mujeres en la Sociedad de la Información mediante el desarrollo de programas específicos, en especial, en materia de acceso y formación en tecnologías de la información y de las comunicaciones, contemplando las de colectivos de riesgo de exclusión y del ámbito rural.

3. El Gobierno promoverá los contenidos creados por mujeres en el ámbito de la Sociedad de la Información.

4. En los proyectos del ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación sufragados total o parcialmente con dinero público, se garantizará que su lenguaje y contenidos sean no sexistas.

Artículo 29. *Deportes.*

1. Todos los programas públicos de desarrollo del deporte incorporarán la efectiva consideración del principio de igualdad real y efectiva entre mujeres y hombres en su diseño y ejecución.

2. El Gobierno promoverá el deporte femenino y favorecerá la efectiva apertura de las disciplinas deportivas a las mujeres, mediante el desarrollo de programas específicos en todas las etapas de la vida y en todos los niveles, incluidos los de responsabilidad y decisión.

Artículo 30. *Desarrollo rural.*

1. A fin de hacer efectiva la igualdad entre mujeres y hombres en el sector agrario, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales desarrollarán la figura jurídica de la titularidad compartida, para que se reconozcan plenamente los derechos de las mujeres en el sector agrario, la correspondiente protección de la Seguridad Social, así como el reconocimiento de su trabajo.

2. En las actuaciones encaminadas al desarrollo del medio rural, se incluirán acciones dirigidas a mejorar el nivel educativo y de formación de las mujeres, y especialmente las que favorezcan su incorporación al mercado de trabajo y a los órganos de dirección de empresas y asociaciones.

3. Las Administraciones públicas promoverán nuevas actividades laborales que favorezcan el trabajo de las mujeres en el mundo rural.

4. Las Administraciones públicas promoverán el desarrollo de una red de servicios sociales para atender a menores, mayores y dependientes como medida de conciliación de la vida laboral, familiar y personal de hombres y mujeres en mundo rural.

5. Los poderes públicos fomentarán la igualdad de oportunidades en el acceso a las tecnologías de la información y la comunicación mediante el uso de políticas y actividades dirigidas a la mujer rural, y la aplicación de soluciones alternativas tecnológicas allá donde la extensión de estas tecnologías no sea posible.

Artículo 31. *Políticas urbanas, de ordenación territorial y vivienda.*

1. Las políticas y planes de las Administraciones públicas en materia de acceso a la vivienda incluirán medidas destinadas a hacer efectivo el principio de igualdad entre mujeres y hombres.

Del mismo modo, las políticas urbanas y de ordenación del territorio tomarán en consideración las necesidades de los distintos grupos sociales y de los diversos tipos de estructuras familiares, y favorecerán el acceso en condiciones de igualdad a los distintos servicios e infraestructuras urbanas.

2. El Gobierno, en el ámbito de sus competencias, fomentará el acceso a la vivienda de las mujeres en situación de necesidad o en riesgo de exclusión, y de las que hayan sido víctimas de la violencia de género, en especial cuando, en ambos casos, tengan hijos menores exclusivamente a su cargo.

3. Las Administraciones públicas tendrán en cuenta en el diseño de la ciudad, en las políticas urbanas, en la definición y ejecución del planeamiento urbanístico, la perspectiva de

género, utilizando para ello, especialmente, mecanismos e instrumentos que fomenten y favorezcan la participación ciudadana y la transparencia.

Artículo 32. *Política española de cooperación para el desarrollo.*

1. Todas las políticas, planes, documentos de planificación estratégica, tanto sectorial como geográfica, y herramientas de programación operativa de la cooperación española para el desarrollo, incluirán el principio de igualdad entre mujeres y hombres como un elemento sustancial en su agenda de prioridades, y recibirán un tratamiento de prioridad transversal y específica en sus contenidos, contemplando medidas concretas para el seguimiento y la evaluación de logros para la igualdad efectiva en la cooperación española al desarrollo.

2. Además, se elaborará una Estrategia Sectorial de Igualdad entre mujeres y hombres para la cooperación española, que se actualizará periódicamente a partir de los logros y lecciones aprendidas en los procesos anteriores.

3. La Administración española planteará un proceso progresivo, a medio plazo, de integración efectiva del principio de igualdad y del enfoque de género en desarrollo (GED), en todos los niveles de su gestión, que haga posible y efectiva la aplicación de la Estrategia Sectorial de Igualdad entre mujeres y hombres, que contemple actuaciones específicas para alcanzar la transversalidad en las actuaciones de la cooperación española, y la promoción de medidas de acción positiva que favorezcan cambios significativos en la implantación del principio de igualdad, tanto dentro de la Administración como en el mandato de desarrollo de la propia cooperación española.

Artículo 33. *Contratos de las Administraciones públicas.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, a través de sus órganos de contratación y, en relación con la ejecución de los contratos que celebren, podrán establecer condiciones especiales con el fin de promover la igualdad entre mujeres y hombres en el mercado de trabajo, de acuerdo con lo establecido en la legislación de contratos del sector público.

Artículo 34. *Contratos de la Administración General del Estado.*

1. Anualmente, el Consejo de Ministros, a la vista de la evolución e impacto de las políticas de igualdad en el mercado laboral, determinará los contratos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos que obligatoriamente deberán incluir entre sus condiciones de ejecución medidas tendentes a promover la igualdad efectiva entre mujeres y hombres en el mercado de trabajo, conforme a lo previsto en la legislación de contratos del sector público.

En el Acuerdo a que se refiere el párrafo anterior podrán establecerse, en su caso, las características de las condiciones que deban incluirse en los pliegos atendiendo a la naturaleza de los contratos y al sector de actividad donde se generen las prestaciones.

2. Los órganos de contratación podrán establecer en los pliegos de cláusulas administrativas particulares la preferencia en la adjudicación de los contratos de las proposiciones presentadas por aquellas empresas que, en el momento de acreditar su solvencia técnica o profesional, cumplan con las directrices del apartado anterior, siempre que estas proposiciones igualen en sus términos a las más ventajosas desde el punto de vista de los criterios objetivos que sirvan de base a la adjudicación y respetando, en todo caso, la prelación establecida en el apartado primero de la disposición adicional octava del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio.

Artículo 35. *Subvenciones públicas.*

Las Administraciones públicas, en los planes estratégicos de subvenciones que adopten en el ejercicio de sus competencias, determinarán los ámbitos en que, por razón de la existencia de una situación de desigualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, las bases reguladoras de las correspondientes subvenciones puedan incluir la valoración de actuaciones de efectiva consecución de la igualdad por parte de las entidades solicitantes.

A estos efectos podrán valorarse, entre otras, las medidas de conciliación de la vida personal, laboral y familiar, de responsabilidad social de la empresa, o la obtención del distintivo empresarial en materia de igualdad regulado en el Capítulo IV del Título IV de la presente Ley.

TÍTULO III

Igualdad y medios de comunicación

Artículo 36. *La igualdad en los medios de comunicación social de titularidad pública.*

Los medios de comunicación social de titularidad pública velarán por la transmisión de una imagen igualitaria, plural y no estereotipada de mujeres y hombres en la sociedad, y promoverán el conocimiento y la difusión del principio de igualdad entre mujeres y hombres.

Artículo 37. *Corporación RTVE.*

1. La Corporación RTVE, en el ejercicio de su función de servicio público, perseguirá en su programación los siguientes objetivos:

a) Reflejar adecuadamente la presencia de las mujeres en los diversos ámbitos de la vida social.
b) Utilizar el lenguaje en forma no sexista.
c) Adoptar, mediante la autorregulación, códigos de conducta tendentes a transmitir el contenido del principio de igualdad.
d) Colaborar con las campañas institucionales dirigidas a fomentar la igualdad entre mujeres y hombres y a erradicar la violencia contra las mujeres.

2. La Corporación RTVE promoverá la incorporación de las mujeres a puestos de responsabilidad directiva y profesional. Asimismo, fomentará la relación con asociaciones y grupos de mujeres para identificar sus necesidades e intereses en el ámbito de la comunicación.

Artículo 38. *Agencia EFE.*

1. En el ejercicio de sus actividades, la Agencia EFE velará por el respeto del principio de igualdad entre mujeres y hombres y, en especial, por la utilización no sexista del lenguaje, y perseguirá en su actuación los siguientes objetivos:

a) Reflejar adecuadamente la presencia de la mujer en los diversos ámbitos de la vida social.
b) Utilizar el lenguaje en forma no sexista.
c) Adoptar, mediante la autorregulación, códigos de conducta tendentes a transmitir el contenido del principio de igualdad.
d) Colaborar con las campañas institucionales dirigidas a fomentar la igualdad entre mujeres y hombres y a erradicar la violencia contra las mujeres.

2. La Agencia EFE promoverá la incorporación de las mujeres a puestos de responsabilidad directiva y profesional. Asimismo, fomentará la relación con asociaciones y grupos de mujeres para identificar sus necesidades e intereses en el ámbito de la comunicación.

Artículo 39. *La igualdad en los medios de comunicación social de titularidad privada.*

1. Todos los medios de comunicación respetarán la igualdad entre mujeres y hombres, evitando cualquier forma de discriminación.
2. Las Administraciones públicas promoverán la adopción por parte de los medios de comunicación de acuerdos de autorregulación que contribuyan al cumplimiento de la legislación en materia de igualdad entre mujeres y hombres, incluyendo las actividades de venta y publicidad que en aquellos se desarrollen.

Artículo 40. *Autoridad audiovisual.*

Las Autoridades a las que corresponda velar por que los medios audiovisuales cumplan sus obligaciones adoptarán las medidas que procedan, de acuerdo con su regulación, para asegurar un tratamiento de las mujeres conforme con los principios y valores constitucionales.

Artículo 41. *Igualdad y publicidad.*

La publicidad que comporte una conducta discriminatoria de acuerdo con esta Ley se considerará publicidad ilícita, de conformidad con lo previsto en la legislación general de publicidad y de publicidad y comunicación institucional.

TÍTULO IV

El derecho al trabajo en igualdad de oportunidades

CAPÍTULO I

Igualdad de trato y de oportunidades en el ámbito laboral

Artículo 42. *Programas de mejora de la empleabilidad de las mujeres.*

1. Las políticas de empleo tendrán como uno de sus objetivos prioritarios aumentar la participación de las mujeres en el mercado de trabajo y avanzar en la igualdad efectiva entre mujeres y hombres. Para ello, se mejorará la empleabilidad y la permanencia en el empleo de las mujeres, potenciando su nivel formativo y su adaptabilidad a los requerimientos del mercado de trabajo.

2. Los Programas de inserción laboral activa comprenderán todos los niveles educativos y edad de las mujeres, incluyendo los de Formación Profesional, Escuelas Taller y Casas de Oficios, dirigidos a personas en desempleo, se podrán destinar prioritariamente a colectivos específicos de mujeres o contemplar una determinada proporción de mujeres.

Artículo 43. *Promoción de la igualdad en la negociación colectiva.*

De acuerdo con lo establecido legalmente, mediante la negociación colectiva se podrán establecer medidas de acción positiva para favorecer el acceso de las mujeres al empleo y la aplicación efectiva del principio de igualdad de trato y no discriminación en las condiciones de trabajo entre mujeres y hombres.

CAPÍTULO II

Igualdad y conciliación

Artículo 44. *Los derechos de conciliación de la vida personal, familiar y laboral.*

1. Los derechos de conciliación de la vida personal, familiar y laboral se reconocerán a los trabajadores y las trabajadoras en forma que fomenten la asunción equilibrada de las responsabilidades familiares, evitando toda discriminación basada en su ejercicio.

2. El permiso y la prestación por maternidad se concederán en los términos previstos en la normativa laboral y de Seguridad Social.

3. Para contribuir a un reparto más equilibrado de las responsabilidades familiares, se reconoce a los padres el derecho a un permiso y una prestación por paternidad, en los términos previstos en la normativa laboral y de Seguridad Social.

CAPÍTULO III

Los planes de igualdad de las empresas y otras medidas de promoción de la igualdad

Artículo 45. *Elaboración y aplicación de los planes de igualdad.*

1. Las empresas están obligadas a respetar la igualdad de trato y de oportunidades en el ámbito laboral y, con esta finalidad, deberán adoptar medidas dirigidas a evitar cualquier tipo de discriminación laboral entre mujeres y hombres, medidas que deberán negociar, y en su caso acordar, con los representantes legales de los trabajadores en la forma que se determine en la legislación laboral.

2. En el caso de las empresas de cincuenta o más trabajadores, las medidas de igualdad a que se refiere el apartado anterior deberán dirigirse a la elaboración y aplicación de un plan de igualdad, con el alcance y contenido establecidos en este capítulo, que deberá ser asimismo objeto de negociación en la forma que se determine en la legislación laboral.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las empresas deberán elaborar y aplicar un plan de igualdad cuando así se establezca en el convenio colectivo que sea aplicable, en los términos previstos en el mismo.

4. Las empresas también elaborarán y aplicarán un plan de igualdad, previa negociación o consulta, en su caso, con la representación legal de los trabajadores y trabajadoras, cuando la autoridad laboral hubiera acordado en un procedimiento sancionador la sustitución de las sanciones accesorias por la elaboración y aplicación de dicho plan, en los términos que se fijen en el indicado acuerdo.

5. La elaboración e implantación de planes de igualdad será voluntaria para las demás empresas, previa consulta a la representación legal de los trabajadores y trabajadoras.

Artículo 46. *Concepto y contenido de los planes de igualdad de las empresas.*

1. Los planes de igualdad de las empresas son un conjunto ordenado de medidas, adoptadas después de realizar un diagnóstico de situación, tendentes a alcanzar en la empresa la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres y a eliminar la discriminación por razón de sexo.

Los planes de igualdad fijarán los concretos objetivos de igualdad a alcanzar, las estrategias y prácticas a adoptar para su consecución, así como el establecimiento de sistemas eficaces de seguimiento y evaluación de los objetivos fijados.

2. Los planes de igualdad contendrán un conjunto ordenado de medidas evaluables dirigidas a remover los obstáculos que impiden o dificultan la igualdad efectiva de mujeres y hombres. Con carácter previo se elaborará un diagnóstico negociado, en su caso, con la representación legal de las personas trabajadoras, que contendrá al menos las siguientes materias:

a) Proceso de selección y contratación.
b) Clasificación profesional.
c) Formación.
d) Promoción profesional.
e) Condiciones de trabajo, incluida la auditoría salarial entre mujeres y hombres.
f) Ejercicio corresponsable de los derechos de la vida personal, familiar y laboral.
g) Infrarrepresentación femenina.
h) Retribuciones.
i) Prevención del acoso sexual y por razón de sexo.

La elaboración del diagnóstico se realizará en el seno de la Comisión Negociadora del Plan de Igualdad, para lo cual, la dirección de la empresa facilitará todos los datos e información necesaria para elaborar el mismo en relación con las materias enumeradas en este apartado, así como los datos del Registro regulados en el artículo 28, apartado 2 del Estatuto de los Trabajadores.

3. Los planes de igualdad incluirán la totalidad de una empresa, sin perjuicio del establecimiento de acciones especiales adecuadas respecto a determinados centros de trabajo.

4. Se crea un Registro de Planes de Igualdad de las Empresas, como parte de los Registros de convenios y acuerdos colectivos de trabajo dependientes de la Dirección General de Trabajo del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social y de las Autoridades Laborales de las Comunidades Autónomas.

5. Las empresas están obligadas a inscribir sus planes de igualdad en el citado registro.

6. Reglamentariamente se desarrollará el diagnóstico, los contenidos, las materias, las auditorías salariales, los sistemas de seguimiento y evaluación de los planes de igualdad; así como el Registro de Planes de Igualdad, en lo relativo a su constitución, características y condiciones para la inscripción y acceso.

Artículo 47. *Transparencia en la implantación del plan de igualdad.*

Se garantiza el acceso de la representación legal de los trabajadores y trabajadoras o, en su defecto, de los propios trabajadores y trabajadoras, a la información sobre el contenido de los Planes de igualdad y la consecución de sus objetivos.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio del seguimiento de la evolución de los acuerdos sobre planes de igualdad por parte de las comisiones paritarias de los convenios colectivos a las que éstos atribuyan estas competencias.

Artículo 48. *Medidas específicas para prevenir la comisión de delitos y otras conductas contra la libertad sexual y la integridad moral en el trabajo.*

1. Las empresas deberán promover condiciones de trabajo que eviten la comisión de delitos y otras conductas contra la libertad sexual y la integridad moral en el trabajo, incidiendo especialmente en el acoso sexual y el acoso por razón de sexo, incluidos los cometidos en el ámbito digital.

Con esta finalidad se podrán establecer medidas que deberán negociarse con los representantes de los trabajadores, tales como la elaboración y difusión de códigos de buenas prácticas, la realización de campañas informativas o acciones de formación.

2. Los representantes de los trabajadores deberán contribuir a prevenir la comisión de delitos y otras conductas contra la libertad sexual y la integridad moral en el trabajo, con especial atención al acoso sexual y el acoso por razón de sexo, incluidos los cometidos en el ámbito digital, mediante la sensibilización de los trabajadores y trabajadoras frente al mismo y la información a la dirección de la empresa de las conductas o comportamientos de que tuvieran conocimiento y que pudieran propiciarlo.

Artículo 49. *Apoyo para la implantación voluntaria de planes de igualdad.*

Para impulsar la adopción voluntaria de planes de igualdad, el Gobierno establecerá medidas de fomento, especialmente dirigidas a las pequeñas y las medianas empresas, que incluirán el apoyo técnico necesario.

CAPÍTULO IV

Distintivo empresarial en materia de igualdad

Artículo 50. *Distintivo para las empresas en materia de igualdad.*

1. El Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales creará un distintivo para reconocer a aquellas empresas que destaquen por la aplicación de políticas de igualdad de trato y de oportunidades con sus trabajadores y trabajadoras, que podrá ser utilizado en el tráfico comercial de la empresa y con fines publicitarios.

2. Con el fin de obtener este distintivo, cualquier empresa, sea de capital público o privado, podrá presentar al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales un balance sobre los parámetros de igualdad implantados respecto de las relaciones de trabajo y la publicidad de los productos y servicios prestados.

3. Reglamentariamente, se determinarán la denominación de este distintivo, el procedimiento y las condiciones para su concesión, las facultades derivadas de su obtención y las condiciones de difusión institucional de las empresas que lo obtengan y de las políticas de igualdad aplicadas por ellas.

4. Para la concesión de este distintivo se tendrán en cuenta, entre otros criterios, la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de dirección y en los distintos grupos y categorías profesionales de la empresa, la adopción de planes de igualdad u otras medidas innovadoras de fomento de la igualdad, así como la publicidad no sexista de los productos o servicios de la empresa.

5. El Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales controlará que las empresas que obtengan el distintivo mantengan permanentemente la aplicación de políticas de igualdad de trato y de oportunidades con sus trabajadores y trabajadoras y, en caso de incumplirlas, les retirará el distintivo.

TÍTULO V

El principio de igualdad en el empleo público

CAPÍTULO I

Criterios de actuación de las Administraciones públicas

Artículo 51. *Criterios de actuación de las Administraciones públicas.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias y en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, deberán:

a) Remover los obstáculos que impliquen la pervivencia de cualquier tipo de discriminación con el fin de ofrecer condiciones de igualdad efectiva entre mujeres y hombres en el acceso al empleo público y en el desarrollo de la carrera profesional.

b) Facilitar la conciliación de la vida personal, familiar y laboral, sin menoscabo de la promoción profesional.

c) Fomentar la formación en igualdad, tanto en el acceso al empleo público como a lo largo de la carrera profesional.

d) Promover la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección y valoración.

e) Establecer medidas efectivas de protección frente al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.

f) Establecer medidas efectivas para eliminar cualquier discriminación retributiva, directa o indirecta, por razón de sexo.

g) Evaluar periódicamente la efectividad del principio de igualdad en sus respectivos ámbitos de actuación.

CAPÍTULO II

El principio de presencia equilibrada en la Administración General del Estado y en los organismos públicos vinculados o dependientes de ella

Artículo 52. *Titulares de órganos directivos.*

El Gobierno atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en el nombramiento de las personas titulares de los órganos directivos de la Administración General del Estado y de los organismos públicos vinculados o dependientes de ella, considerados en su conjunto, cuya designación le corresponda.

Artículo 53. *Órganos de selección y Comisiones de valoración.*

Todos los tribunales y órganos de selección del personal de la Administración General del Estado y de los organismos públicos vinculados o dependientes de ella responderán al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Asimismo, la representación de la Administración General del Estado y de los organismos públicos vinculados o dependientes de ella en las comisiones de valoración de

méritos para la provisión de puestos de trabajo se ajustará al principio de composición equilibrada de ambos sexos.

Artículo 54. *Designación de representantes de la Administración General del Estado.*

La Administración General del Estado y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella designarán a sus representantes en órganos colegiados, comités de personas expertas o comités consultivos, nacionales o internacionales, de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Asimismo, la Administración General del Estado y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella observarán el principio de presencia equilibrada en los nombramientos que le corresponda efectuar en los consejos de administración de las empresas en cuyo capital participe.

CAPÍTULO III

Medidas de Igualdad en el empleo para la Administración General del Estado y para los organismos públicos vinculados o dependientes de ella

Artículo 55. *Informe de impacto de género en las pruebas de acceso al empleo público.*

La aprobación de convocatorias de pruebas selectivas para el acceso al empleo público deberá acompañarse de un informe de impacto de género, salvo en casos de urgencia y siempre sin perjuicio de la prohibición de discriminación por razón de sexo.

Artículo 56. *Permisos y beneficios de protección a la maternidad y la conciliación de la vida personal, familiar y laboral.*

Sin perjuicio de las mejoras que pudieran derivarse de acuerdos suscritos entre la Administración General del Estado o los organismos públicos vinculados o dependientes de ella con los representantes del personal al servicio de la Administración Pública, la normativa aplicable a los mismos establecerá un régimen de excedencias, reducciones de jornada, permisos u otros beneficios con el fin de proteger la maternidad y facilitar la conciliación de la vida personal, familiar y laboral. Con la misma finalidad se reconocerá un permiso de paternidad, en los términos que disponga dicha normativa.

Artículo 57. *Conciliación y provisión de puestos de trabajo.*

En las bases de los concursos para la provisión de puestos de trabajo se computará, a los efectos de valoración del trabajo desarrollado y de los correspondientes méritos, el tiempo que las personas candidatas hayan permanecido en las situaciones a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 58. *Licencia por riesgo durante el embarazo y lactancia.*

Cuando las condiciones del puesto de trabajo de una funcionaria incluida en el ámbito de aplicación del mutualismo administrativo pudieran influir negativamente en la salud de la mujer, del hijo e hija, podrá concederse licencia por riesgo durante el embarazo, en los mismos términos y condiciones previstas en la normativa aplicable. En estos casos, se garantizará la plenitud de los derechos económicos de la funcionaria durante toda la duración de la licencia, de acuerdo con lo establecido en la legislación específica.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación durante el período de lactancia natural.

Artículo 59. *Vacaciones.*

Sin perjuicio de las mejoras que pudieran derivarse de acuerdos suscritos entre la Administración General del Estado o los organismos públicos vinculados o dependientes de ella con la representación de los empleados y empleadas al servicio de la Administración Pública, cuando el periodo de vacaciones coincida con una incapacidad temporal derivada

del embarazo, parto o lactancia natural, o con el permiso de maternidad, o con su ampliación por lactancia, la empleada pública tendrá derecho a disfrutar las vacaciones en fecha distinta, aunque haya terminado el año natural al que correspondan.

Gozarán de este mismo derecho quienes estén disfrutando de permiso de paternidad.

Artículo 60. *Acciones positivas en las actividades de formación.*

1. Con el objeto de actualizar los conocimientos de los empleados y empleadas públicas, se otorgará preferencia, durante un año, en la adjudicación de plazas para participar en los cursos de formación a quienes se hayan incorporado al servicio activo procedentes del permiso de maternidad o paternidad, o hayan reingresado desde la situación de excedencia por razones de guarda legal y atención a personas mayores dependientes o personas con discapacidad.

2. Con el fin de facilitar la promoción profesional de las empleadas públicas y su acceso a puestos directivos en la Administración General del Estado y en los organismos públicos vinculados o dependientes de ella, en las convocatorias de los correspondientes cursos de formación se reservará al menos un 40% de las plazas para su adjudicación a aquéllas que reúnan los requisitos establecidos.

Artículo 61. *Formación para la igualdad.*

1. Todas las pruebas de acceso al empleo público de la Administración General del Estado y de los organismos públicos vinculados o dependientes de ella contemplarán el estudio y la aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres en los diversos ámbitos de la función pública.

2. La Administración General del Estado y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella impartirán cursos de formación sobre la igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres y sobre prevención de la violencia de género, que se dirigirán a todo su personal.

Artículo 62. *Protocolo de actuación frente al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.*

Para la prevención del acoso sexual y del acoso por razón de sexo, las Administraciones públicas negociarán con la representación legal de las trabajadoras y trabajadores, un protocolo de actuación que comprenderá, al menos, los siguientes principios:

a) El compromiso de la Administración General del Estado y de los organismos públicos vinculados o dependientes de ella de prevenir y no tolerar el acoso sexual y el acoso por razón de sexo.

b) La instrucción a todo el personal de su deber de respetar la dignidad de las personas y su derecho a la intimidad, así como la igualdad de trato entre mujeres y hombres.

c) El tratamiento reservado de las denuncias de hechos que pudieran ser constitutivos de acoso sexual o de acoso por razón de sexo, sin perjuicio de lo establecido en la normativa de régimen disciplinario.

d) La identificación de las personas responsables de atender a quienes formulen una queja o denuncia.

Artículo 63. *Evaluación sobre la igualdad en el empleo público.*

Todos los Departamentos Ministeriales y Organismos Públicos remitirán, al menos anualmente, a los Ministerios de Trabajo y Asuntos Sociales y de Administraciones Públicas, información relativa a la aplicación efectiva en cada uno de ellos del principio de igualdad entre mujeres y hombres, con especificación, mediante la desagregación por sexo de los datos, de la distribución de su plantilla, grupo de titulación, nivel de complemento de destino y retribuciones promediadas de su personal.

Artículo 64. *Plan de Igualdad en la Administración General del Estado y en los organismos públicos vinculados o dependientes de ella.*

El Gobierno aprobará, al inicio de cada legislatura, un Plan para la Igualdad entre mujeres y hombres en la Administración General del Estado y en los organismos públicos

vinculados o dependientes de ella. El Plan establecerá los objetivos a alcanzar en materia de promoción de la igualdad de trato y oportunidades en el empleo público, así como las estrategias o medidas a adoptar para su consecución. El Plan será objeto de negociación, y en su caso acuerdo, con la representación legal de los empleados públicos en la forma que se determine en la legislación sobre negociación colectiva en la Administración Pública y su cumplimiento será evaluado anualmente por el Consejo de Ministros.

CAPÍTULO IV

Fuerzas Armadas

Artículo 65. *Respeto del principio de igualdad.*

Las normas sobre personal de las Fuerzas Armadas procurarán la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres, en especial en lo que se refiere al régimen de acceso, formación, ascensos, destinos y situaciones administrativas.

Artículo 66. *Aplicación en las Fuerzas Armadas de las normas referidas al personal de las administraciones públicas.*

Las normas referidas al personal al servicio de las administraciones públicas en materia de igualdad, protección integral contra la violencia de género y la violencia sexual, y la conciliación de la vida personal, familiar y profesional serán de aplicación en las Fuerzas Armadas, con las adaptaciones que resulten necesarias y en los términos establecidos en su normativa específica.

CAPÍTULO V

Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado

Artículo 67. *Respeto del principio de igualdad.*

Las normas reguladoras de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado promoverán la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, impidiendo cualquier situación de discriminación profesional, especialmente, en el sistema de acceso, formación, ascensos, destinos y situaciones administrativas.

Artículo 68. *Aplicación de las normas referidas al personal de las administraciones públicas en las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.*

Las normas referidas al personal al servicio de las administraciones públicas en materia de igualdad, prevención de la violencia de género y la violencia sexual, y la conciliación de la vida personal, familiar y profesional serán de aplicación en las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, adaptándose, en su caso, a las peculiaridades de las funciones que tienen encomendadas, en los términos establecidos por su normativa específica.

TÍTULO VI

Igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios y su suministro

Artículo 69. *Igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios.*

1. Todas las personas físicas o jurídicas que, en el sector público o en el privado, suministren bienes o servicios disponibles para el público, ofrecidos fuera del ámbito de la vida privada y familiar, estarán obligadas, en sus actividades y en las transacciones consiguientes, al cumplimiento del principio de igualdad de trato entre mujeres y hombres, evitando discriminaciones, directas o indirectas, por razón de sexo.

2. Lo previsto en el apartado anterior no afecta a la libertad de contratación, incluida la libertad de la persona de elegir a la otra parte contratante, siempre y cuando dicha elección no venga determinada por su sexo.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, serán admisibles las diferencias de trato en el acceso a bienes y servicios cuando estén justificadas por un propósito legítimo y los medios para lograrlo sean adecuados y necesarios.

Artículo 70. *Protección en situación de embarazo.*

En el acceso a bienes y servicios, ningún contratante podrá indagar sobre la situación de embarazo de una mujer demandante de los mismos, salvo por razones de protección de su salud.

Artículo 71. *Factores actuariales.*

1. Se prohíbe la celebración de contratos de seguros o de servicios financieros afines en los que, al considerar el sexo como factor de cálculo de primas y prestaciones, se generen diferencias en las primas y prestaciones de las personas aseguradas.

2. Los costes relacionados con el embarazo y el parto no justificarán diferencias en las primas y prestaciones de las personas consideradas individualmente, sin que puedan autorizarse diferencias al respecto.

Artículo 72. *Consecuencias del incumplimiento de las prohibiciones.*

1. Sin perjuicio de otras acciones y derechos contemplados en la legislación civil y mercantil, la persona que, en el ámbito de aplicación del artículo 69, sufra una conducta discriminatoria, tendrá derecho a indemnización por los daños y perjuicios sufridos.

2. En el ámbito de los contratos de seguros o de servicios financieros afines, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 10 de esta Ley, el incumplimiento de la prohibición contenida en el artículo 71 otorgará al contratante perjudicado el derecho a reclamar la asimilación de sus primas y prestaciones a las del sexo más beneficiado, manteniéndose en los restantes extremos la validez y eficacia del contrato.

TÍTULO VII

La igualdad en la responsabilidad social de las empresas

Artículo 73. *Acciones de responsabilidad social de las empresas en materia de igualdad.*

Las empresas podrán asumir la realización voluntaria de acciones de responsabilidad social, consistentes en medidas económicas, comerciales, laborales, asistenciales o de otra naturaleza, destinadas a promover condiciones de igualdad entre las mujeres y los hombres en el seno de la empresa o en su entorno social.

La realización de estas acciones podrá ser concertada con la representación de los trabajadores y las trabajadoras, las organizaciones de consumidores y consumidoras y usuarios y usuarias, las asociaciones cuyo fin primordial sea la defensa de la igualdad de trato entre mujeres y hombres y los Organismos de Igualdad.

Se informará a los representantes de los trabajadores de las acciones que no se concierten con los mismos.

A las decisiones empresariales y acuerdos colectivos relativos a medidas laborales les será de aplicación la normativa laboral.

Artículo 74. *Publicidad de las acciones de responsabilidad social en materia de igualdad.*

Las empresas podrán hacer uso publicitario de sus acciones de responsabilidad en materia de igualdad, de acuerdo con las condiciones establecidas en la legislación general de publicidad.

El Instituto de la Mujer, u órganos equivalentes de las Comunidades Autónomas, estarán legitimados para ejercer la acción de cesación cuando consideren que pudiera haberse incurrido en supuestos de publicidad engañosa.

Artículo 75. *Participación de las mujeres en los Consejos de administración de las sociedades mercantiles.*

Las sociedades obligadas a presentar cuenta de pérdidas y ganancias no abreviada procurarán incluir en su Consejo de administración un número de mujeres que permita alcanzar una presencia equilibrada de mujeres y hombres en un plazo de ocho años a partir de la entrada en vigor de esta Ley.

Lo previsto en el párrafo anterior se tendrá en cuenta para los nombramientos que se realicen a medida que venza el mandato de los consejeros designados antes de la entrada en vigor de esta Ley.

TÍTULO VIII

Disposiciones organizativas

Artículo 76. *Comisión Interministerial de Igualdad entre mujeres y hombres.*

La Comisión Interministerial de Igualdad entre mujeres y hombres es el órgano colegiado responsable de la coordinación de las políticas y medidas adoptadas por los departamentos ministeriales con la finalidad de garantizar el derecho a la igualdad entre mujeres y hombres y promover su efectividad.

Su composición y funcionamiento se determinarán reglamentariamente.

Artículo 77. *Las Unidades de Igualdad.*

En todos los Ministerios se encomendará a uno de sus órganos directivos el desarrollo de las funciones relacionadas con el principio de igualdad entre mujeres y hombres en el ámbito de las materias de su competencia y, en particular, las siguientes:

a) Recabar la información estadística elaborada por los órganos del Ministerio y asesorar a los mismos en relación con su elaboración.

b) Elaborar estudios con la finalidad de promover la igualdad entre mujeres y hombres en las áreas de actividad del Departamento.

c) Asesorar a los órganos competentes del Departamento en la elaboración del informe sobre impacto por razón de género.

d) Fomentar el conocimiento por el personal del Departamento del alcance y significado del principio de igualdad mediante la formulación de propuestas de acciones formativas.

e) Velar por el cumplimiento de esta Ley y por la aplicación efectiva del principio de igualdad.

Artículo 78. *Consejo de Participación de la Mujer.*

1. Se crea el Consejo de Participación de la Mujer, como órgano colegiado de consulta y asesoramiento, con el fin esencial de servir de cauce para la participación de las mujeres en la consecución efectiva del principio de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres, y la lucha contra la discriminación por razón de sexo.

2. Reglamentariamente, se establecerán su régimen de funcionamiento, competencias y composición, garantizándose, en todo caso, la participación del conjunto de las Administraciones públicas y de las asociaciones y organizaciones de mujeres de ámbito estatal.

Disposición adicional primera. *Presencia o composición equilibrada.*

A los efectos de esta Ley, se entenderá por composición equilibrada la presencia de mujeres y hombres de forma que, en el conjunto a que se refiera, las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento.

Disposición adicional segunda. *Modificación de la Ley Orgánica de Régimen Electoral General.*

Se modifica la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo artículo 44 bis, redactado en los siguientes términos:

«Artículo 44 bis.

1. Las candidaturas que se presenten para las elecciones de diputados al Congreso, municipales y de miembros de los consejos insulares y de los cabildos insulares canarios en los términos previstos en esta Ley, diputados al Parlamento Europeo y miembros de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas deberán tener una composición equilibrada de mujeres y hombres, de forma que en el conjunto de la lista los candidatos de cada uno de los sexos supongan como mínimo el cuarenta por ciento. Cuando el número de puestos a cubrir sea inferior a cinco, la proporción de mujeres y hombres será lo más cercana posible al equilibrio numérico.

En las elecciones de miembros de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas, las leyes reguladoras de sus respectivos regímenes electorales podrán establecer medidas que favorezcan una mayor presencia de mujeres en las candidaturas que se presenten a las Elecciones de las citadas Asambleas Legislativas.

2. También se mantendrá la proporción mínima del cuarenta por ciento en cada tramo de cinco puestos. Cuando el último tramo de la lista no alcance los cinco puestos, la referida proporción de mujeres y hombres en ese tramo será lo más cercana posible al equilibrio numérico, aunque deberá mantenerse en cualquier caso la proporción exigible respecto del conjunto de la lista.

3. A las listas de suplentes se aplicarán las reglas contenidas en los anteriores apartados.

4. Cuando las candidaturas para el Senado se agrupen en listas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 171 de esta Ley, tales listas deberán tener igualmente una composición equilibrada de mujeres y hombres, de forma que la proporción de unas y otros sea lo más cercana posible al equilibrio numérico.»

Dos. Se añade un nuevo párrafo al apartado 2 del artículo 187, redactado en los siguientes términos:

«Lo previsto en el artículo 44 bis de esta ley no será exigible en las candidaturas que se presenten en los municipios con un número de residentes igual o inferior a 3.000 habitantes.»

Tres. Se añade un nuevo párrafo al apartado 3 del artículo 201, redactado en los siguientes términos:

«Lo previsto en el artículo 44 bis de esta ley no será exigible en las candidaturas que se presenten en las islas con un número de residentes igual o inferior a 5.000 habitantes.»

Cuatro. Se modifica el apartado 2 de la disposición adicional primera, que queda redactado en los siguientes términos:

«2. En aplicación de las competencias que la Constitución reserva al Estado se aplican también a las elecciones a Asambleas Legislativas de Comunidades Autónomas convocadas por éstas, los siguientes artículos del título primero de esta Ley Orgánica:

1 al 42; 44; 44 bis; 45; 46.1, 2, 4, 5, 6 y 8; 47.4; 49; 51.2 y 3; 52; 53; 54; 58; 59; 60; 61; 62; 63; 65; 66; 68; 69; 70.1 y 3; 72; 73; 74; 75; 85; 86.1; 90; 91; 92; 93; 94; 95.3; 96; 103.2; 108.2 y 8; 109 a 119; 125 a 130; 131.2; 132; 135 a 152.»

Cinco. Se añade una nueva disposición transitoria séptima, redactada en los siguientes términos:

«En las convocatorias a elecciones municipales que se produzcan antes de 2011, lo previsto en el artículo 44 bis solo será exigible en los municipios con un número de

residentes superior a 5.000 habitantes, aplicándose a partir del 1 de enero de ese año la cifra de habitantes prevista en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 187 de la presente Ley.»

Disposición adicional tercera. *Modificaciones de la Ley Orgánica del Poder Judicial.*

Se modifica la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, en los siguientes términos:

Uno. Se añade un último inciso en el apartado 1 del artículo 109, que queda en los siguientes términos:

«1. El Consejo General del Poder Judicial elevará anualmente a las Cortes Generales una Memoria sobre el estado, funcionamiento y actividades del propio Consejo y de los Juzgados y Tribunales de Justicia. Asimismo, incluirá las necesidades que, a su juicio, existan en materia de personal, instalaciones y de recursos, en general, para el correcto desempeño de las funciones que la Constitución y las leyes asignan al Poder Judicial. Incluirá también un capítulo sobre el impacto de género en el ámbito judicial.»

Dos. Se añade un nuevo párrafo, intercalado entre el primero y el segundo, al apartado 3 del artículo 110, con la siguiente redacción:

«En todo caso, se elaborará un informe previo de impacto de género.»

Tres. Se añade, en el artículo 122.1, después de «Comisión de Calificación», la expresión «Comisión de Igualdad».

Cuatro. Se añade un artículo 136 bis que integrará la nueva Sección 7.ª del Capítulo IV, Título II, Libro II, rubricada como «De la Comisión de Igualdad», con la siguiente redacción:

«Artículo 136 bis.

1. El Pleno del Consejo General del Poder Judicial elegirá anualmente, de entre sus Vocales, por mayoría de tres quintos y atendiendo al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, a los componentes de la Comisión de Igualdad, que estará integrada por cinco miembros.

2. La Comisión de Igualdad deberá actuar con la asistencia de todos sus componentes y bajo la presidencia del miembro de la misma que sea elegido por mayoría. En caso de transitoria imposibilidad o ausencia justificada de alguno de los miembros, se procederá a su sustitución por otro Vocal del Consejo, preferentemente del mismo sexo, que será designado por la Comisión Permanente.

3. Corresponderá a la Comisión de Igualdad asesorar al Pleno sobre las medidas necesarias o convenientes para integrar activamente el principio de igualdad entre mujeres y hombres en el ejercicio de las atribuciones del Consejo General del Poder Judicial y, en particular, le corresponderá elaborar los informes previos sobre impacto de género de los reglamentos y mejorar los parámetros de igualdad en la Carrera Judicial.»

Cinco. Se modifica el artículo 310, que tendrá la siguiente redacción:

«Todas las pruebas selectivas para el ingreso y la promoción en las Carreras Judicial y Fiscal contemplarán el estudio del principio de igualdad entre mujeres y hombres, incluyendo las medidas contra la violencia de género, y su aplicación con carácter transversal en el ámbito de la función jurisdiccional.»

Seis. Se modifica el primer párrafo del apartado e) del artículo 356, que queda redactado como sigue:

«e) También tendrán derecho a un período de excedencia, de duración no superior a tres años, para atender al cuidado de un familiar que se encuentre a su cargo, hasta el segundo grado inclusive de consanguinidad o afinidad que, por razones de edad, accidente o enfermedad, no pueda valerse por sí mismo y no desempeñe actividad retribuida.»

Siete. Se añade una nueva letra e) en el artículo 348, en los siguientes términos:

«e) Excedencia por razón de violencia sobre la mujer.»

Ocho. Se modifica el artículo 357, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 357.

Cuando un magistrado del Tribunal Supremo solicitara la excedencia voluntaria y le fuere concedida, perderá su condición de tal, salvo en el supuesto previsto en las letras d) y e) del artículo anterior y en el artículo 360 bis. En los demás casos quedará integrado en situación de excedencia voluntaria, dentro de la categoría de Magistrado.»

Nueve. Se modifica el artículo 358.2 en los siguientes términos:

«2. Se exceptúan de lo previsto en el apartado anterior las excedencias voluntarias para el cuidado de hijos y para atender al cuidado de un familiar a que se refieren los apartados d) y e) del artículo 356, en las que el periodo de permanencia en dichas situaciones será computable a efectos de trienios y derechos pasivos. Durante los dos primeros años se tendrá derecho a la reserva de la plaza en la que se ejerciesen sus funciones y al cómputo de la antigüedad. Transcurrido este periodo, dicha reserva lo será a un puesto en la misma provincia y de igual categoría, debiendo solicitar, en el mes anterior a la finalización del periodo máximo de permanencia en la misma, el reingreso al servicio activo; de no hacerlo, será declarado de oficio en la situación de excedencia voluntaria por interés particular.»

Diez. Se añade un nuevo artículo 360 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 360 bis.

1. Las juezas y magistradas víctimas de violencia de género tendrán derecho a solicitar la situación de excedencia por razón de violencia sobre la mujer sin necesidad de haber prestado un tiempo mínimo de servicios previos. En esta situación administrativa se podrá permanecer un plazo máximo de tres años.

2. Durante los seis primeros meses tendrán derecho a la reserva del puesto de trabajo que desempeñaran, siendo computable dicho periodo a efectos de ascensos, trienios y derechos pasivos.

Esto no obstante, cuando de las actuaciones de tutela judicial resultase que la efectividad del derecho de protección de la víctima lo exigiere, se podrá prorrogar por periodos de tres meses, con un máximo de dieciocho, el periodo en el que, de acuerdo con el párrafo anterior, se tendrá derecho a la reserva del puesto de trabajo, con idénticos efectos a los señalados en dicho párrafo.

3. Las juezas y magistradas en situación de excedencia por razón de violencia sobre la mujer percibirán, durante los dos primeros meses de esta excedencia, las retribuciones íntegras y, en su caso, las prestaciones familiares por hijo a cargo.

4. El reingreso en el servicio activo de las juezas y magistradas en situación administrativa de excedencia por razón de violencia sobre la mujer de duración no superior a seis meses se producirá en el mismo órgano jurisdiccional respecto del que tenga reserva del puesto de trabajo que desempeñaran con anterioridad; si el periodo de duración de la excedencia es superior a 6 meses el reingreso exigirá que las juezas y magistradas participen en todos los concursos que se anuncien para cubrir plazas de su categoría hasta obtener destino. De no hacerlo así, se les declarará en situación de excedencia voluntaria por interés particular.»

Once. Se suprime el artículo 370.

Doce. Se modifica el apartado 5 del artículo 373, con la siguiente redacción:

«5. Por el fallecimiento, accidente o enfermedad graves del cónyuge, de persona a la que estuviese unido por análoga relación de afectividad o de un familiar dentro del primer grado de consanguinidad o afinidad, los jueces o magistrados podrán disponer de un permiso de tres días hábiles, que podrá ser de hasta cinco días hábiles cuando a tal efecto sea preciso un desplazamiento a otra localidad, en cuyo caso será de cinco días hábiles.

Estos permisos quedarán reducidos a dos y cuatro días hábiles, respectivamente, cuando el fallecimiento y las otras circunstancias señaladas afecten a familiares en segundo grado de afinidad o consanguinidad.»

Trece. Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 373, con la siguiente redacción:

«6. Por el nacimiento, acogimiento o adopción de un hijo, el juez o magistrado tendrá derecho a disfrutar de un permiso de paternidad de quince días, a partir de la fecha del nacimiento, de la decisión administrativa o judicial de acogimiento o de la resolución judicial por la que se constituya la adopción.»

Catorce. Se añade un nuevo apartado 7 al artículo 373, con la siguiente redacción:

«7. Los jueces y magistrados tendrán derecho a permisos y licencias para la conciliación de la vida personal, familiar y laboral, y por razón de violencia de género. El Consejo General del Poder Judicial, mediante reglamento, adaptará a las particularidades de la carrera judicial la normativa de la Administración General del Estado vigente en la materia.»

Quince. Se añade un apartado 5 al artículo 433 bis, con la siguiente redacción:

«5. El Plan de Formación Continuada de la Carrera Judicial contemplará la formación de los Jueces y Magistrados en el principio de igualdad entre mujeres y hombres y la perspectiva de género.

La Escuela Judicial impartirá anualmente cursos de formación sobre la tutela jurisdiccional del principio de igualdad entre mujeres y hombres y la violencia de género.»

Dieciséis. Se añade un segundo párrafo al apartado 2 del artículo 434, con la siguiente redacción:

«El Centro de Estudios Jurídicos impartirá anualmente cursos de formación sobre el principio de igualdad entre mujeres y hombres y su aplicación con carácter transversal por los miembros de la Carrera Fiscal, el Cuerpo de Secretarios y demás personal al servicio de la Administración de Justicia, así como sobre la detección y el tratamiento de situaciones de violencia de género.»

Disposición adicional cuarta. *Modificación del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal.*

Se modifica la Ley 50/1981, de 30 de diciembre, por la que se aprueba el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal en los siguientes términos:

Se añade un último párrafo en el apartado 1 del artículo 14, que tendrá la siguiente redacción:

«Habrá de integrarse en el seno del Consejo Fiscal una Comisión de Igualdad para el estudio de la mejora de los parámetros de igualdad en la Carrera Fiscal, cuya composición quedará determinada en la normativa que rige la constitución y funcionamiento del Consejo Fiscal.»

Disposición adicional quinta. *Modificaciones de la Ley de Enjuiciamiento Civil.*

Uno. Se introduce un nuevo artículo 11 bis a la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, en los siguientes términos:

«Artículo 11 bis. *Legitimación para la defensa del derecho a la igualdad de trato entre mujeres y hombres.*

1. Para la defensa del derecho de igualdad de trato entre mujeres y hombres, además de los afectados y siempre con su autorización, estarán también legitimados los sindicatos y las asociaciones legalmente constituidas cuyo fin primordial sea la defensa de la igualdad de trato entre mujeres y hombres, respecto de sus afiliados y asociados, respectivamente.

2. Cuando los afectados sean una pluralidad de personas indeterminada o de difícil determinación, la legitimación para demandar en juicio la defensa de estos intereses difusos corresponderá exclusivamente a los organismos públicos con competencia en la materia, a los sindicatos más representativos y a las asociaciones

de ámbito estatal cuyo fin primordial sea la igualdad entre mujeres y hombres, sin perjuicio, si los afectados estuvieran determinados, de su propia legitimación procesal.

3. La persona acosada será la única legitimada en los litigios sobre acoso sexual y acoso por razón de sexo.»

Dos. Se modifica el supuesto 5.º del apartado 1 del artículo 188 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, que quedará redactado del siguiente modo:

«5. Por muerte, enfermedad o imposibilidad absoluta o baja por maternidad o paternidad del abogado de la parte que pidiere la suspensión, justificadas suficientemente, a juicio del Tribunal, siempre que tales hechos se hubiesen producido cuando ya no fuera posible solicitar nuevo señalamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 183, siempre que se garantice el derecho a la tutela judicial efectiva y no se cause indefensión.

Igualmente, serán equiparables a los supuestos anteriores y con los mismos requisitos, otras situaciones análogas previstas en otros sistemas de previsión social y por el mismo tiempo por el que se otorgue la baja y la prestación de los permisos previstos en la legislación de la Seguridad Social.»

Tres. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, pasando sus actuales apartados 5 y 6 a ser los números 6 y 7, respectivamente, con la siguiente redacción:

«5. De acuerdo con las leyes procesales, en aquellos procedimientos en los que las alegaciones de la parte actora se fundamenten en actuaciones discriminatorias por razón del sexo, corresponderá al demandado probar la ausencia de discriminación en las medidas adoptadas y de su proporcionalidad.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, el órgano judicial, a instancia de parte, podrá recabar, si lo estimase útil y pertinente, informe o dictamen de los organismos públicos competentes.»

Disposición adicional sexta. *Modificaciones de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.*

Se modifica la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa en los siguientes términos:

Uno. Se añade una letra i) al apartado 1 del artículo 19, con la siguiente redacción:

«i) Para la defensa del derecho de igualdad de trato entre mujeres y hombres, además de los afectados y siempre con su autorización, estarán también legitimados los sindicatos y las asociaciones legalmente constituidas cuyo fin primordial sea la defensa de la igualdad de trato entre mujeres y hombres, respecto de sus afiliados y asociados, respectivamente.

Cuando los afectados sean una pluralidad de personas indeterminada o de difícil determinación, la legitimación para demandar en juicio la defensa de estos intereses difusos corresponderá exclusivamente a los organismos públicos con competencia en la materia, a los sindicatos más representativos y a las asociaciones de ámbito estatal cuyo fin primordial sea la igualdad entre mujeres y hombres, sin perjuicio, si los afectados estuvieran determinados, de su propia legitimación procesal.

La persona acosada será la única legitimada en los litigios sobre acoso sexual y acoso por razón de sexo.»

Dos. Se añade un nuevo apartado 7 al artículo 60, con la siguiente redacción:

«7. De acuerdo con las leyes procesales, en aquellos procedimientos en los que las alegaciones de la parte actora se fundamenten en actuaciones discriminatorias por razón del sexo, corresponderá al demandado probar la ausencia de discriminación en las medidas adoptadas y su proporcionalidad.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, el órgano judicial, a instancia de parte, podrá recabar, si lo estimase útil y pertinente, informe o dictamen de los organismos públicos competentes.»

Disposición adicional séptima. *Modificaciones de la Ley por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552/CEE.*

Se añade una nueva letra e) en el apartado 1 del artículo 16 de la Ley 25/1994, de 12 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552/CEE, sobre la coordinación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de la radiodifusión televisiva, en los siguientes términos:

«e) La publicidad o la tele venta dirigidas a menores deberá transmitir una imagen igualitaria, plural y no estereotipada de mujeres y hombres.»

Disposición adicional octava. *Modificaciones de la Ley General de Sanidad.*

Uno. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que queda redactado en los siguientes términos:

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

Dos. Se añade un nuevo apartado 2 al artículo 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, pasando su actual contenido a ser el apartado 1, en los siguientes términos:

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

Tres. Se modifican los apartados 1, 4, 9, 14 y 15 del artículo 18 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y se añade un nuevo apartado 17, que quedan redactados respectivamente en los siguientes términos:

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

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

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

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

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

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

Cuatro. Se da nueva redacción al inciso inicial del apartado 1 del artículo 21 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que queda redactado en los siguientes términos:

«1. La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral, que integrará en todo caso la perspectiva de género, comprenderá los siguientes aspectos.»

Disposición adicional novena. *Modificaciones de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

Uno. Se modifica la letra a) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que queda redactada en los siguientes términos:

«a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias.»

Dos. Se modifica la letra g) del apartado 2 del artículo 11, que queda redactada en los siguientes términos:

«g) La promoción y protección de la salud laboral, con especial consideración a los riesgos y necesidades específicos de las trabajadoras.»

Tres. Se modifica la letra f) del apartado 2 del artículo 12, que queda redactada en los siguientes términos:

«f) Las atenciones y servicios específicos relativos a las mujeres, que específicamente incluirán la detección y tratamiento de las situaciones de violencia de género; la infancia; la adolescencia; los adultos; la tercera edad; los grupos de riesgo y los enfermos crónicos.»

Cuatro. Se incluye un nuevo apartado e) en el artículo 34, con la siguiente redacción:

«e) La inclusión de la perspectiva de género en las actuaciones formativas.»

Cinco. Se incluye un nuevo apartado f) en el artículo 44, con la siguiente redacción:

«f) Promover que la investigación en salud atienda las especificidades de mujeres y hombres.»

Seis. Se modifican los apartados 2 y 3 del artículo 53, que quedan redactados en los siguientes términos:

«2. El sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello.»

«3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información y para su análisis desde la perspectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres.»

Siete. Se añade, al final del artículo 63, la siguiente frase:

«Este informe contendrá análisis específicos de la salud de mujeres y hombres.»

Disposición adicional décima. *Fondo en materia de Sociedad de la información.*

A los efectos previstos en el artículo 28 de la presente Ley, se constituirá un fondo especial que se dotará con 3 millones de euros en cada uno de los ejercicios presupuestarios de 2007, 2008 y 2009.

Disposición adicional décimo primera. *Modificaciones del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.*

El texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo e) del apartado 2 del artículo 4, que queda redactado en los términos siguientes:

«e) Al respeto de su intimidad y a la consideración debida a su dignidad, comprendida la protección frente al acoso por razón de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, y frente al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.»

Dos. Se modifica el párrafo segundo del apartado 1 y se añaden dos nuevos apartados 4 y 5 al artículo 17, en los siguientes términos:

«Serán igualmente nulas las órdenes de discriminar y las decisiones del empresario que supongan un trato desfavorable de los trabajadores como reacción ante una reclamación efectuada en la empresa o ante una acción administrativa o

judicial destinada a exigir el cumplimiento del principio de igualdad de trato y no discriminación.»

«4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, la negociación colectiva podrá establecer medidas de acción positiva para favorecer el acceso de las mujeres a todas las profesiones. A tal efecto podrá establecer reservas y preferencias en las condiciones de contratación de modo que, en igualdad de condiciones de idoneidad, tengan preferencia para ser contratadas las personas del sexo menos representado en el grupo o categoría profesional de que se trate.

Asimismo, la negociación colectiva podrá establecer este tipo de medidas en las condiciones de clasificación profesional, promoción y formación, de modo que, en igualdad de condiciones de idoneidad, tengan preferencia las personas del sexo menos representado para favorecer su acceso en el grupo, categoría profesional o puesto de trabajo de que se trate.»

«5. El establecimiento de planes de igualdad en las empresas se ajustará a lo dispuesto en esta ley y en la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.»

Tres. Se introduce un apartado 8 en el artículo 34, con la siguiente redacción:

«8. El trabajador tendrá derecho a adaptar la duración y distribución de la jornada de trabajo para hacer efectivo su derecho a la conciliación de la vida personal, familiar y laboral en los términos que se establezcan en la negociación colectiva o en el acuerdo a que llegue con el empresario respetando, en su caso, lo previsto en aquélla.»

Cuatro. Se modifica la letra b) del apartado 3 del artículo 37, que queda redactado del modo siguiente:

«b) Dos días por el nacimiento de hijo y por el fallecimiento, accidente o enfermedad graves, hospitalización o intervención quirúrgica sin hospitalización que precise reposo domiciliario, de parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad. Cuando con tal motivo el trabajador necesite hacer un desplazamiento al efecto, el plazo será de cuatro días.»

Cinco. Se modifican el apartado 4 y el párrafo primero del apartado 5 del artículo 37, quedando redactados en los siguientes términos:

«4. Las trabajadoras, por lactancia de un hijo menor de nueve meses, tendrán derecho a una hora de ausencia del trabajo, que podrán dividir en dos fracciones. La duración del permiso se incrementará proporcionalmente en los casos de parto múltiple.

La mujer, por su voluntad, podrá sustituir este derecho por una reducción de su jornada en media hora con la misma finalidad o acumularlo en jornadas completas en los términos previstos en la negociación colectiva o en el acuerdo a que llegue con el empresario respetando, en su caso, lo establecido en aquélla.

Este permiso podrá ser disfrutado indistintamente por la madre o el padre en caso de que ambos trabajen.»

«5. Quien por razones de guarda legal tenga a su cuidado directo algún menor de ocho años o una persona con discapacidad física, psíquica o sensorial, que no desempeñe una actividad retribuida, tendrá derecho a una reducción de la jornada de trabajo, con la disminución proporcional del salario entre, al menos, un octavo y un máximo de la mitad de la duración de aquélla.»

Seis. Se añade un párrafo segundo al apartado 3 del artículo 38, en los siguientes términos:

«Cuando el período de vacaciones fijado en el calendario de vacaciones de la empresa al que se refiere el párrafo anterior coincida en el tiempo con una incapacidad temporal derivada del embarazo, el parto o la lactancia natural o con el período de suspensión del contrato de trabajo previsto en el artículo 48.4 de esta Ley, se tendrá derecho a disfrutar las vacaciones en fecha distinta a la de la incapacidad temporal o a la del disfrute del permiso que por aplicación de dicho

precepto le correspondiera, al finalizar el período de suspensión, aunque haya terminado el año natural a que correspondan.»

Siete. Se modifica la letra d) del apartado 1 del artículo 45, quedando redactada en los siguientes términos:

«d) Maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural de un menor de nueve meses y adopción o acogimiento, tanto preadoptivo como permanente o simple, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las Comunidades Autónomas que lo regulen, siempre que su duración no sea inferior a un año, aunque éstos sean provisionales, de menores de seis años o de menores de edad que sean mayores de seis años cuando se trate de menores discapacitados o que por sus circunstancias y experiencias personales o por provenir del extranjero, tengan especiales dificultades de inserción social y familiar debidamente acreditadas por los servicios sociales competentes.»

Ocho. Se modifica el apartado 2 del artículo 46, que queda redactado del modo siguiente:

«2. El trabajador con al menos una antigüedad en la empresa de un año tiene derecho a que se le reconozca la posibilidad de situarse en excedencia voluntaria por un plazo no menor a cuatro meses y no mayor a cinco años. Este derecho sólo podrá ser ejercitado otra vez por el mismo trabajador si han transcurrido cuatro años desde el final de la anterior excedencia.»

Nueve. Se modifican los párrafos primero, segundo y tercero del apartado 3 del artículo 46, que quedan redactados del modo siguiente:

«Los trabajadores tendrán derecho a un período de excedencia de duración no superior a tres años para atender al cuidado de cada hijo, tanto cuando lo sea por naturaleza, como por adopción, o en los supuestos de acogimiento, tanto permanente como preadoptivo, aunque éstos sean provisionales, a contar desde la fecha de nacimiento o, en su caso, de la resolución judicial o administrativa.

También tendrán derecho a un período de excedencia, de duración no superior a dos años, salvo que se establezca una duración mayor por negociación colectiva, los trabajadores para atender al cuidado de un familiar hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, que por razones de edad, accidente, enfermedad o discapacidad no pueda valerse por sí mismo, y no desempeñe actividad retribuida.

La excedencia contemplada en el presente apartado, cuyo periodo de duración podrá disfrutarse de forma fraccionada, constituye un derecho individual de los trabajadores, hombres o mujeres. No obstante, si dos o más trabajadores de la misma empresa generasen este derecho por el mismo sujeto causante, el empresario podrá limitar su ejercicio simultáneo por razones justificadas de funcionamiento de la empresa.»

Diez. Se modifican los apartados 4 y 5 del artículo 48, quedando redactados en los siguientes términos:

«4. En el supuesto de parto, la suspensión tendrá una duración de dieciséis semanas ininterrumpidas, ampliables en el supuesto de parto múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo. El período de suspensión se distribuirá a opción de la interesada siempre que seis semanas sean inmediatamente posteriores al parto. En caso de fallecimiento de la madre, con independencia de que ésta realizara o no algún trabajo, el otro progenitor podrá hacer uso de la totalidad o, en su caso, de la parte que reste del período de suspensión, computado desde la fecha del parto, y sin que se descuente del mismo la parte que la madre hubiera podido disfrutar con anterioridad al parto. En el supuesto de fallecimiento del hijo, el período de suspensión no se verá reducido, salvo que, una vez finalizadas las seis semanas de descanso obligatorio, la madre solicitara reincorporarse a su puesto de trabajo.

No obstante lo anterior, y sin perjuicio de las seis semanas inmediatamente posteriores al parto de descanso obligatorio para la madre, en el caso de que ambos progenitores trabajen, la madre, al iniciarse el período de descanso por maternidad,

podrá optar por que el otro progenitor disfrute de una parte determinada e ininterrumpida del período de descanso posterior al parto bien de forma simultánea o sucesiva con el de la madre. El otro progenitor podrá seguir haciendo uso del período de suspensión por maternidad inicialmente cedido, aunque en el momento previsto para la reincorporación de la madre al trabajo ésta se encuentre en situación de incapacidad temporal.

En el caso de que la madre no tuviese derecho a suspender su actividad profesional con derecho a prestaciones de acuerdo con las normas que regulen dicha actividad, el otro progenitor tendrá derecho a suspender su contrato de trabajo por el periodo que hubiera correspondido a la madre, lo que será compatible con el ejercicio del derecho reconocido en el artículo siguiente.

En los casos de parto prematuro y en aquéllos en que, por cualquier otra causa, el neonato deba permanecer hospitalizado a continuación del parto, el período de suspensión podrá computarse, a instancia de la madre, o en su defecto, del otro progenitor, a partir de la fecha del alta hospitalaria. Se excluyen de dicho cómputo las seis semanas posteriores al parto, de suspensión obligatoria del contrato de la madre.

En los casos de partos prematuros con falta de peso y aquellos otros en que el neonato precise, por alguna condición clínica, hospitalización a continuación del parto, por un período superior a siete días, el período de suspensión se ampliará en tantos días como el nacido se encuentre hospitalizado, con un máximo de trece semanas adicionales, y en los términos en que reglamentariamente se desarrolle.

En los supuestos de adopción y de acogimiento, de acuerdo con el artículo 45.1.d) de esta Ley, la suspensión tendrá una duración de dieciséis semanas ininterrumpidas, ampliable en el supuesto de adopción o acogimiento múltiples en dos semanas por cada menor a partir del segundo. Dicha suspensión producirá sus efectos, a elección del trabajador, bien a partir de la resolución judicial por la que se constituye la adopción, bien a partir de la decisión administrativa o judicial de acogimiento, provisional o definitivo, sin que en ningún caso un mismo menor pueda dar derecho a varios períodos de suspensión.

En caso de que ambos progenitores trabajen, el período de suspensión se distribuirá a opción de los interesados, que podrán disfrutarlo de forma simultánea o sucesiva, siempre con períodos ininterrumpidos y con los límites señalados.

En los casos de disfrute simultáneo de períodos de descanso, la suma de los mismos no podrá exceder de las dieciséis semanas previstas en los párrafos anteriores o de las que correspondan en caso de parto, adopción o acogimiento múltiples.

En el supuesto de discapacidad del hijo o del menor adoptado o acogido, la suspensión del contrato a que se refiere este apartado tendrá una duración adicional de dos semanas. En caso de que ambos progenitores trabajen, este período adicional se distribuirá a opción de los interesados, que podrán disfrutarlo de forma simultánea o sucesiva y siempre de forma ininterrumpida.

Los períodos a los que se refiere el presente apartado podrán disfrutarse en régimen de jornada completa o a tiempo parcial, previo acuerdo entre los empresarios y los trabajadores afectados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

En los supuestos de adopción internacional, cuando sea necesario el desplazamiento previo de los progenitores al país de origen del adoptado, el período de suspensión, previsto para cada caso en el presente apartado, podrá iniciarse hasta cuatro semanas antes de la resolución por la que se constituye la adopción.

Los trabajadores se beneficiarán de cualquier mejora en las condiciones de trabajo a la que hubieran podido tener derecho durante la suspensión del contrato en los supuestos a que se refiere este apartado, así como en los previstos en el siguiente apartado y en el artículo 48 bis.»

«5. En el supuesto de riesgo durante el embarazo o de riesgo durante la lactancia natural, en los términos previstos en el artículo 26 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la suspensión del contrato

finalizará el día en que se inicie la suspensión del contrato por maternidad biológica o el lactante cumpla nueve meses, respectivamente, o, en ambos casos, cuando desaparezca la imposibilidad de la trabajadora de reincorporarse a su puesto anterior o a otro compatible con su estado.»

Once. Se incluye un nuevo artículo 48 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 48 bis. *Suspensión del contrato de trabajo por paternidad.*

En los supuestos de nacimiento de hijo, adopción o acogimiento de acuerdo con el artículo 45.1.d) de esta Ley, el trabajador tendrá derecho a la suspensión del contrato durante trece días ininterrumpidos, ampliables en el supuesto de parto, adopción o acogimiento múltiples en dos días más por cada hijo a partir del segundo. Esta suspensión es independiente del disfrute compartido de los periodos de descanso por maternidad regulados en el artículo 48.4.

En el supuesto de parto, la suspensión corresponde en exclusiva al otro progenitor. En los supuestos de adopción o acogimiento, este derecho corresponderá sólo a uno de los progenitores, a elección de los interesados; no obstante, cuando el período de descanso regulado en el artículo 48.4 sea disfrutado en su totalidad por uno de los progenitores, el derecho a la suspensión por paternidad únicamente podrá ser ejercido por el otro.

El trabajador que ejerza este derecho podrá hacerlo durante el periodo comprendido desde la finalización del permiso por nacimiento de hijo, previsto legal o convencionalmente, o desde la resolución judicial por la que se constituye la adopción o a partir de la decisión administrativa o judicial de acogimiento, hasta que finalice la suspensión del contrato regulada en el artículo 48.4 o inmediatamente después de la finalización de dicha suspensión.

La suspensión del contrato a que se refiere este artículo podrá disfrutarse en régimen de jornada completa o en régimen de jornada parcial de un mínimo del 50 por 100, previo acuerdo entre el empresario y el trabajador, y conforme se determine reglamentariamente.

El trabajador deberá comunicar al empresario, con la debida antelación, el ejercicio de este derecho en los términos establecidos, en su caso, en los convenios colectivos.»

Doce. Se modifica el apartado 4 del artículo 53 que queda redactado en los siguientes términos:

«4. Cuando el empresario no cumpliese los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo o la decisión extintiva del empresario tuviera como móvil algunas de las causas de discriminación prohibidas en la Constitución o en la Ley o bien se hubiera producido con violación de derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador, la decisión extintiva será nula, debiendo la autoridad judicial hacer tal declaración de oficio. La no concesión del preaviso no anulará la extinción, si bien el empresario, con independencia de los demás efectos que procedan, estará obligado a abonar los salarios correspondientes a dicho periodo. La posterior observancia por el empresario de los requisitos incumplidos no constituirá, en ningún caso, subsanación del primitivo acto extintivo, sino un nuevo acuerdo de extinción con efectos desde su fecha.

Será también nula la decisión extintiva en los siguientes supuestos:

a) La de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural, enfermedades causadas por embarazo, parto o lactancia natural, adopción o acogimiento o paternidad al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45, o el notificado en una fecha tal que el plazo de preaviso concedido finalice dentro de dicho periodo.

b) La de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta el comienzo del periodo de suspensión a que se refiere la letra a), y la de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4, 4 bis y 5 del artículo 37, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado

o estén disfrutando la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46; y la de las trabajadoras víctimas de violencia de género por el ejercicio de los derechos de reducción o reordenación de su tiempo de trabajo, de movilidad geográfica, de cambio de centro de trabajo o de suspensión de la relación laboral en los términos y condiciones reconocidos en esta Ley.

c) La de los trabajadores después de haberse reintegrado al trabajo al finalizar los periodos de suspensión del contrato por maternidad, adopción o acogimiento o paternidad, siempre que no hubieran transcurrido más de nueve meses desde la fecha de nacimiento, adopción o acogimiento del hijo.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en esos casos, se declare la procedencia de la decisión extintiva por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencia señalados.»

Trece. Se modifica la letra g) del apartado 2 del artículo 54, quedando redactado en los siguientes términos:

«g) El acoso por razón de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual y el acoso sexual o por razón de sexo al empresario o a las personas que trabajan en la empresa.»

Catorce. Se modifica el apartado 5 del artículo 55, que queda redactado del siguiente modo:

«Será nulo el despido que tenga por móvil alguna de las causas de discriminación prohibidas en la Constitución o en la Ley, o bien se produzca con violación de derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador.

Será también nulo el despido en los siguientes supuestos:

a) El de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural, enfermedades causadas por embarazo, parto o lactancia natural, adopción o acogimiento o paternidad al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45, o el notificado en una fecha tal que el plazo de preaviso concedido finalice dentro de dicho período.

b) El de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta el comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y el de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4, 4 bis y 5 del artículo 37, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado o estén disfrutando la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46; y el de las trabajadoras víctimas de violencia de género por el ejercicio de los derechos de reducción o reordenación de su tiempo de trabajo, de movilidad geográfica, de cambio de centro de trabajo o de suspensión de la relación laboral, en los términos y condiciones reconocidos en esta Ley.

c) El de los trabajadores después de haberse reintegrado al trabajo al finalizar los períodos de suspensión del contrato por maternidad, adopción o acogimiento o paternidad, siempre que no hubieran transcurrido más de nueve meses desde la fecha de nacimiento, adopción o acogimiento del hijo.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en esos casos, se declare la procedencia del despido por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencia señalados.»

Quince. Se añade un nuevo párrafo segundo al número 1 del apartado 1 del artículo 64, en los siguientes términos:

«También tendrá derecho a recibir información, al menos anualmente, relativa a la aplicación en la empresa del derecho de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres, entre la que se incluirán datos sobre la proporción de mujeres y hombres en los diferentes niveles profesionales, así como, en su caso, sobre las medidas que se hubieran adoptado para fomentar la igualdad entre mujeres y hombres en la empresa y, de haberse establecido un plan de igualdad, sobre la aplicación del mismo.»

Dieciséis. Se añade una nueva letra c) en el número 9del apartado 1 del artículo 64, así como un nuevo número 13 en el mismo apartado 1, en los siguientes términos:

«c) De vigilancia del respeto y aplicación del principio de igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres.»

«13. Colaborar con la dirección de la empresa en el establecimiento y puesta en marcha de medidas de conciliación.»

Diecisiete. Se añade un nuevo párrafo en el apartado 1 del artículo 85, con la redacción siguiente:

«Sin perjuicio de la libertad de las partes para determinar el contenido de los convenios colectivos, en la negociación de los mismos existirá, en todo caso, el deber de negociar medidas dirigidas a promover la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el ámbito laboral o, en su caso, planes de igualdad con el alcance y contenido previsto en el capítulo III del Título IV de la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.»

Dieciocho. Se añade un nuevo párrafo en el apartado 2 del artículo 85, con la redacción siguiente:

«Asimismo, sin perjuicio de la libertad de contratación que se reconoce a las partes, a través de la negociación colectiva se articulará el deber de negociar planes de igualdad en las empresas de más de doscientos cincuenta trabajadores de la siguiente forma:

a) En los convenios colectivos de ámbito empresarial, el deber de negociar se formalizará en el marco de la negociación de dichos convenios.

b) En los convenios colectivos de ámbito superior a la empresa, el deber de negociar se formalizará a través de la negociación colectiva que se desarrolle en la empresa en los términos y condiciones que se hubieran establecido en los indicados convenios para cumplimentar dicho deber de negociar a través de las oportunas reglas de complementariedad.»

Diecinueve. Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 90, quedando redactado, en los siguientes términos:

«6. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, la autoridad laboral velará por el respeto al principio de igualdad en los convenios colectivos que pudieran contener discriminaciones, directas o indirectas, por razón de sexo.

A tales efectos, podrá recabar el asesoramiento del Instituto de la Mujer o de los Organismos de Igualdad de las Comunidades Autónomas, según proceda por su ámbito territorial. Cuando la autoridad laboral se haya dirigido a la jurisdicción competente por entender que el convenio colectivo pudiera contener cláusulas discriminatorias, lo pondrá en conocimiento del Instituto de la Mujer o de los Organismos de Igualdad de las Comunidades Autónomas, según su ámbito territorial, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 3 del artículo 95 de la Ley de Procedimiento Laboral.»

Veinte. Se añade una nueva disposición adicional decimoséptima, en los siguientes términos:

«Disposición adicional decimoséptima. *Discrepancias en materia de conciliación.*

Las discrepancias que surjan entre empresarios y trabajadores en relación con el ejercicio de los derechos de conciliación de la vida personal, familiar y laboral reconocidos legal o convencionalmente se resolverán por la jurisdicción competente a través del procedimiento establecido en el artículo 138 bis de la Ley de Procedimiento Laboral.»

Veintiuno. Se añade una nueva disposición adicional decimoctava, en los siguientes términos:

«Disposición adicional decimoctava. *Cálculo de indemnizaciones en determinados supuestos de jornada reducida.*

1. En los supuestos de reducción de jornada contemplados en el artículo 37, apartados 4 bis, 5 y 7 el salario a tener en cuenta a efectos del cálculo de las indemnizaciones previstas en esta Ley, será el que hubiera correspondido al trabajador sin considerar la reducción de jornada efectuada, siempre y cuando no hubiera transcurrido el plazo máximo legalmente establecido para dicha reducción.

2. Igualmente, será de aplicación lo dispuesto en el párrafo anterior en los supuestos de ejercicio a tiempo parcial de los derechos establecidos en el párrafo décimo del artículo 48.4 y en el artículo 48 bis.»

Disposición adicional duodécima. *Modificaciones de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.*

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales queda modificada como sigue:

Uno. Se introduce un nuevo apartado 4 en el artículo 5, que quedará redactado como sigue:

«4. Las Administraciones públicas promoverán la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres, considerando las variables relacionadas con el sexo tanto en los sistemas de recogida y tratamiento de datos como en el estudio e investigación generales en materia de prevención de riesgos laborales, con el objetivo de detectar y prevenir posibles situaciones en las que los daños derivados del trabajo puedan aparecer vinculados con el sexo de los trabajadores.»

Dos. Se modifica el párrafo primero del apartado 2 y el apartado 4 del artículo 26, que quedan redactados en los siguientes términos:

«2. Cuando la adaptación de las condiciones o del tiempo de trabajo no resultase posible o, a pesar de tal adaptación, las condiciones de un puesto de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la trabajadora embarazada o del feto, y así lo certifiquen los Servicios Médicos del Instituto Nacional de la Seguridad Social o de las Mutuas, en función de la Entidad con la que la empresa tenga concertada la cobertura de los riesgos profesionales, con el informe del médico del Servicio Nacional de Salud que asista facultativamente a la trabajadora, ésta deberá desempeñar un puesto de trabajo o función diferente y compatible con su estado. El empresario deberá determinar, previa consulta con los representantes de los trabajadores, la relación de los puestos de trabajo exentos de riesgos a estos efectos.»

«4. Lo dispuesto en los números 1 y 2 de este artículo será también de aplicación durante el período de lactancia natural, si las condiciones de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la mujer o del hijo y así lo certifiquen los Servicios Médicos del Instituto Nacional de la Seguridad Social o de las Mutuas, en función de la Entidad con la que la empresa tenga concertada la cobertura de los riesgos profesionales, con el informe del médico del Servicio Nacional de Salud que asista facultativamente a la trabajadora o a su hijo. Podrá, asimismo, declararse el pase de la trabajadora afectada a la situación de suspensión del contrato por riesgo durante la lactancia natural de hijos menores de nueve meses contemplada en el artículo 45.1.d) del Estatuto de los Trabajadores, si se dan las circunstancias previstas en el número 3 de este artículo.»

Disposición adicional decimotercera. *Modificaciones de la Ley de Procedimiento Laboral.*

El texto refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/1995, de 7 de abril, queda modificado como sigue:

Uno. Se añade un nuevo párrafo segundo en el apartado 2 del artículo 27 en los siguientes términos:

«Lo anterior se entiende sin perjuicio de la posibilidad de reclamar, en los anteriores juicios, la indemnización derivada de discriminación o lesión de derechos fundamentales conforme a los artículos 180 y 181 de esta Ley.»

Dos. El apartado 2 del artículo 108 queda redactado del siguiente modo:

«2. Será nulo el despido que tenga como móvil alguna de las causas de discriminación prevista en la Constitución y en la Ley, o se produzca con violación de derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador.

Será también nulo el despido en los siguientes supuestos:

a) El de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural, enfermedades causadas por embarazo, parto o lactancia natural, adopción o acogimiento o paternidad al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o el notificado en una fecha tal que el plazo de preaviso concedido finalice dentro de dicho período.

b) El de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta el comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y el de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4, 4 bis y 5 del artículo 37 del Estatuto de los Trabajadores, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado o estén disfrutando la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46 del Estatuto de los Trabajadores; y el de las trabajadoras víctimas de violencia de género por el ejercicio de los derechos de reducción o reordenación de su tiempo de trabajo, de movilidad geográfica, de cambio de centro de trabajo o de suspensión de la relación laboral en los términos y condiciones reconocidos en el Estatuto de los Trabajadores.

c) El de los trabajadores después de haberse reintegrado al trabajo al finalizar los períodos de suspensión del contrato por maternidad, adopción o acogimiento o paternidad, siempre que no hubieran transcurrido más de nueve meses desde la fecha de nacimiento, adopción o acogimiento del hijo.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en esos casos, se declare la procedencia del despido por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencias señalados.»

Tres. Se modifica el apartado 2 del artículo 122, con el siguiente tenor:

«2. La decisión extintiva será nula cuando:

a) No se hubieren cumplido las formalidades legales de la comunicación escrita, con mención de causa.

b) No se hubiese puesto a disposición del trabajador la indemnización correspondiente, salvo en aquellos supuestos en los que tal requisito no viniera legalmente exigido.

c) Resulte discriminatoria o contraria a los derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador.

d) Se haya efectuado en fraude de ley eludiendo las normas establecidas por los despidos colectivos, en los casos a que se refiere el último párrafo del artículo 51.1 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Será también nula la decisión extintiva en los siguientes supuestos:

a) La de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural, enfermedades causadas por embarazo, parto o lactancia natural, adopción o acogimiento o paternidad al que se refiere la letra d) del apartado 1 de artículo 45 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o el notificado en una fecha tal que el plazo de preaviso concedido finalice dentro de dicho período.

b) La de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta el comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y la de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4, 4 bis y 5 del artículo 37 del Estatuto de los Trabajadores, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado o estén disfrutando la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46 del Estatuto de los Trabajadores; y la de las trabajadoras víctimas de violencia de género por el ejercicio de los derechos de reducción o reordenación de su tiempo de trabajo, de movilidad geográfica, de cambio de centro

de trabajo o de suspensión de la relación laboral, en los términos y condiciones reconocidos en el Estatuto de los Trabajadores.

c) La de los trabajadores después de haberse reintegrado al trabajo al finalizar los períodos de suspensión del contrato por maternidad, adopción o acogimiento o paternidad, siempre que no hubieran transcurrido más de nueve meses desde la fecha de nacimiento, adopción o acogimiento del hijo.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en esos casos, se declare la procedencia de la decisión extintiva por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencias señalados.»

Cuatro. Se añade una nueva letra d) al artículo 146, en los siguientes términos:

«d) De las comunicaciones de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social acerca de la constatación de una discriminación por razón de sexo y en las que se recojan las bases de los perjuicios estimados para el trabajador, a los efectos de la determinación de la indemnización correspondiente.

En este caso, la Jefatura de Inspección correspondiente habrá de informar sobre tal circunstancia a la autoridad laboral competente para conocimiento de ésta, con el fin de que por la misma se dé traslado al órgano jurisdiccional competente a efectos de la acumulación de acciones si se iniciara con posterioridad el procedimiento de oficio a que se refiere el apartado 2 del artículo 149 de esta Ley.»

Cinco. Se modifica el apartado 2 del artículo 149, quedando redactado en los siguientes términos:

«2. Asimismo, en el caso de que las actas de infracción versen sobre alguna de las materias contempladas en los apartados 2, 6 y 10 del artículo 7 y 2, 11 y 12 del artículo 8 del Texto Refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones del Orden Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, y el sujeto responsable las haya impugnado con base en alegaciones y pruebas de las que se deduzca que el conocimiento del fondo de la cuestión está atribuido al orden social de la jurisdicción según el artículo 9.5 de la Ley Orgánica del Poder Judicial.»

Seis. Se modifica el apartado 1 del artículo 180, que queda con la siguiente redacción:

«1. La sentencia declarará la existencia o no de la vulneración denunciada. En caso afirmativo y previa la declaración de nulidad radical de la conducta del empleador, asociación patronal, Administración pública o cualquier otra persona, entidad o corporación pública o privada, ordenará el cese inmediato del comportamiento antisindical y la reposición de la situación al momento anterior a producirse el mismo, así como la reparación de las consecuencias derivadas del acto, incluida la indemnización que procediera, que será compatible, en su caso, con la que pudiera corresponder al trabajador por la modificación o extinción del contrato de trabajo de acuerdo con lo establecido en el Estatuto de los Trabajadores.»

Siete. Se modifica el artículo 181, quedando redactado en los siguientes términos:

«Las demandas de tutela de los demás derechos fundamentales y libertades públicas, incluida la prohibición de tratamiento discriminatorio y del acoso, que se susciten en el ámbito de las relaciones jurídicas atribuidas al conocimiento del orden jurisdiccional social, se tramitarán conforme a las disposiciones establecidas en este capítulo. En dichas demandas se expresarán el derecho o derechos fundamentales que se estimen infringidos.

Cuando la sentencia declare la existencia de vulneración, el Juez deberá pronunciarse sobre la cuantía de la indemnización que, en su caso, le correspondiera al trabajador por haber sufrido discriminación, si hubiera discrepancia entre las partes. Esta indemnización será compatible, en su caso, con la que pudiera corresponder al trabajador por la modificación o extinción del contrato de trabajo de acuerdo con lo establecido en el Estatuto de los Trabajadores.»

Disposición adicional decimocuarta. *Modificaciones de la Ley de Infracciones y Sanciones del Orden Social.*

El texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, queda modificado como sigue:

Uno. Se añade un nuevo apartado, el 13, al artículo 7, con la siguiente redacción:

«13. No cumplir las obligaciones que en materia de planes de igualdad establecen el Estatuto de los Trabajadores o el convenio colectivo que sea de aplicación.»

Dos. Se modifican los apartados 12 y 13 bis del artículo 8 y se añade un nuevo apartado 17, quedando redactados en los siguientes términos:

«12. Las decisiones unilaterales de la empresa que impliquen discriminaciones directas o indirectas desfavorables por razón de edad o discapacidad o favorables o adversas en materia de retribuciones, jornadas, formación, promoción y demás condiciones de trabajo, por circunstancias de sexo, origen, incluido el racial o étnico, estado civil, condición social, religión o convicciones, ideas políticas, orientación sexual, adhesión o no a sindicatos y a sus acuerdos, vínculos de parentesco con otros trabajadores en la empresa o lengua dentro del Estado español, así como las decisiones del empresario que supongan un trato desfavorable de los trabajadores como reacción ante una reclamación efectuada en la empresa o ante una acción administrativa o judicial destinada a exigir el cumplimiento del principio de igualdad de trato y no discriminación.»

«13 bis. El acoso por razón de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad y orientación sexual y el acoso por razón de sexo, cuando se produzcan dentro del ámbito a que alcanzan las facultades de dirección empresarial, cualquiera que sea el sujeto activo del mismo, siempre que, conocido por el empresario, éste no hubiera adoptado las medidas necesarias para impedirlo.»

«17. No elaborar o no aplicar el plan de igualdad, o hacerlo incumpliendo manifiestamente los términos previstos, cuando la obligación de realizar dicho plan responda a lo establecido en el apartado 2 del artículo 46 bis de esta Ley.»

Tres. Se modifica el párrafo primero del artículo 46, quedando redactado en los siguientes términos:

«Sin perjuicio de las sanciones a que se refiere el artículo 40.1 y salvo lo establecido en el artículo 46 bis) de esta Ley, los empresarios que hayan cometido infracciones muy graves tipificadas en los artículos 16 y 23 de esta Ley en materia de empleo y de protección por desempleo.»

Cuatro. Se añade una nueva Subsección 3.ª bis en la Sección 2.ª del Capítulo VI, comprensiva de un nuevo artículo 46 bis, en los siguientes términos:

«Subsección tercera bis. Responsabilidades en materia de igualdad

Artículo 46 bis. *Responsabilidades empresariales específicas.*

1. Los empresarios que hayan cometido las infracciones muy graves tipificadas en los apartados 12, 13 y 13 bis) del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 16 de esta Ley serán sancionados, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 del artículo 40, con las siguientes sanciones accesorias:

a) Pérdida automática de las ayudas, bonificaciones y, en general, de los beneficios derivados de la aplicación de los programas de empleo, con efectos desde la fecha en que se cometió la infracción, y

b) Exclusión automática del acceso a tales beneficios durante seis meses.

2. No obstante lo anterior, en el caso de las infracciones muy graves tipificadas en el apartado 12 del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 16 de esta Ley referidas a los supuestos de discriminación directa o indirecta por razón de sexo, las sanciones accesorias a las que se refiere el apartado anterior podrán ser sustituidas por la elaboración y aplicación de un plan de igualdad en la empresa, si así se

determina por la autoridad laboral competente previa solicitud de la empresa e informe preceptivo de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, en los términos que se establezcan reglamentariamente, suspendiéndose el plazo de prescripción de dichas sanciones accesorias.

En el supuesto de que no se elabore o no se aplique el plan de igualdad o se haga incumpliendo manifiestamente los términos establecidos en la resolución de la autoridad laboral, ésta, a propuesta de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, sin perjuicio de la imposición de la sanción que corresponda por la comisión de la infracción tipificada en el apartado 17 del artículo 8, dejará sin efecto la sustitución de las sanciones accesorias, que se aplicarán de la siguiente forma:

a) La pérdida automática de las ayudas, bonificaciones y beneficios a la que se refiere la letra a) del apartado anterior se aplicará con efectos desde la fecha en que se cometió la infracción;

b) La exclusión del acceso a tales beneficios será durante seis meses a contar desde la fecha de la resolución de la autoridad laboral por la que se acuerda dejar sin efecto la suspensión y aplicar las sanciones accesorias.»

Disposición adicional decimoquinta. *Modificación del Real Decreto Ley por el que se regulan las bonificaciones de cuotas a la Seguridad Social de los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadores durante los períodos de descanso por maternidad, adopción o acogimiento.*

Se modifica el artículo 1 del Real Decreto Ley 11/1998, de 4 septiembre, por el que se regulan las bonificaciones de cuotas a la Seguridad Social de los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadores durante los períodos de descanso por maternidad, adopción o acogimiento, que queda redactado en los siguientes términos:

«Darán derecho a una bonificación del 100 por 100 en las cuotas empresariales de la Seguridad Social, incluidas las de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, y en las aportaciones empresariales de las cuotas de recaudación conjunta:

a) Los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadoras que tengan suspendido su contrato de trabajo por riesgo durante el embarazo o por riesgo durante la lactancia natural y hasta tanto se inicie la correspondiente suspensión del contrato por maternidad biológica o el lactante cumpla nueve meses, respectivamente, o, en ambos casos, cuando desaparezca la imposibilidad de la trabajadora de reincorporarse a su puesto anterior o a otro compatible con su estado.

b) Los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadores y trabajadoras que tengan suspendido su contrato de trabajo durante los períodos de descanso por maternidad, adopción y acogimiento preadoptivo o permanente o que disfruten de la suspensión por paternidad en los términos establecidos en los artículos 48.4 y 48 bis del Estatuto de los Trabajadores.

La duración máxima de las bonificaciones prevista en este apartado b) coincidirá con la de las respectivas suspensiones de los contratos a que se refieren los artículos citados en el párrafo anterior.

En el caso de que el trabajador no agote el período de descanso o permiso a que tuviese derecho, los beneficios se extinguirán en el momento de su incorporación a la empresa.

c) Los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadores autónomos, socios trabajadores o socios de trabajo de las sociedades cooperativas, en los supuestos de riesgo durante el embarazo o riesgo durante la lactancia natural, períodos de descanso por maternidad, adopción y acogimiento o suspensión por paternidad, en los términos establecidos en los párrafos anteriores.»

Disposición adicional decimosexta. *Modificaciones de la Ley de Medidas Urgentes de Reforma del Mercado de Trabajo para el incremento del empleo y la mejora de su calidad.*

Se modifica la disposición adicional segunda de la Ley 12/2001, de 9 de julio, de Medidas Urgentes de Reforma del Mercado de Trabajo para el incremento del empleo y la mejora de su calidad, que queda redactada en los siguientes términos:

> **«Disposición adicional segunda.** *Bonificaciones de cuotas de Seguridad Social para los trabajadores en período de descanso por maternidad, adopción, acogimiento, riesgo durante el embarazo, riesgo durante la lactancia natural o suspensión por paternidad.*
>
> A la cotización de los trabajadores o de los socios trabajadores o socios de trabajo de las sociedades cooperativas, o trabajadores por cuenta propia o autónomos, sustituidos durante los períodos de descanso por maternidad, adopción, acogimiento, paternidad, riesgo durante el embarazo o riesgo durante la lactancia natural, mediante los contratos de interinidad bonificados, celebrados con desempleados a que se refiere el Real Decreto-Ley 11/1998, de 4 de septiembre, les será de aplicación:
>
> a) Una bonificación del 100 por 100 en las cuotas empresariales de la Seguridad Social, incluidas las de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y en las aportaciones empresariales de las cuotas de recaudación conjunta para el caso de los trabajadores encuadrados en un régimen de Seguridad Social propio de trabajadores por cuenta ajena.
> b) Una bonificación del 100 por 100 de la cuota que resulte de aplicar sobre la base mínima o fija que corresponda el tipo de cotización establecido como obligatorio para trabajadores incluidos en un régimen de Seguridad Social propio de trabajadores autónomos.
>
> Sólo será de aplicación esta bonificación mientras coincidan en el tiempo la suspensión de actividad por dichas causas y el contrato de interinidad del sustituto y, en todo caso, con el límite máximo del periodo de suspensión.»

Disposición adicional decimoséptima. *Modificaciones de la Ley de Empleo.*

Se añade un nuevo artículo 22 bis a la Ley 56/2003, de 16 de diciembre, de Empleo, en los siguientes términos:

> **«Artículo 22 bis.** *Discriminación en el acceso al empleo.*
>
> 1. Los servicios públicos de empleo, sus entidades colaboradoras y las agencias de colocación sin fines lucrativos, en la gestión de la intermediación laboral deberán velar específicamente para evitar la discriminación en el acceso al empleo.
> Los gestores de la intermediación laboral cuando, en las ofertas de colocación, apreciasen carácter discriminatorio, lo comunicarán a quienes hubiesen formulado la oferta.
> 2. En particular, se considerarán discriminatorias las ofertas referidas a uno de los sexos, salvo que se trate de un requisito profesional esencial y determinante de la actividad a desarrollar.
> En todo caso se considerará discriminatoria la oferta referida a uno solo de los sexos basada en exigencias del puesto de trabajo relacionadas con el esfuerzo físico.»

Disposición adicional decimoctava. *Modificaciones de la Ley General de la Seguridad Social.*

El texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, queda modificado como sigue:
Uno. Se modifica el párrafo primero de la letra c) del apartado 1 del artículo 38, que queda redactado en los siguientes términos:

«c) Prestaciones económicas en las situaciones de incapacidad temporal; maternidad; paternidad; riesgo durante el embarazo; riesgo durante la lactancia natural; invalidez, en sus modalidades contributiva y no contributiva; jubilación, en sus modalidades contributiva y no contributiva; desempleo, en sus niveles contributivo y asistencial; muerte y supervivencia; así como las que se otorguen en las contingencias y situaciones especiales que reglamentariamente se determinen por Real Decreto, a propuesta del Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales.»

Dos. Se modifica el apartado 4 del artículo 106, que queda redactado en los siguientes términos:

«4. La obligación de cotizar continuará en la situación de incapacidad temporal, cualquiera que sea su causa, en la de maternidad, en la de paternidad, en la de riesgo durante el embarazo y en la de riesgo durante la lactancia natural, así como en las demás situaciones previstas en el artículo 125 en que así se establezca reglamentariamente.»

Tres. Se modifica el apartado 3 del artículo 124, que queda redactado en los siguientes términos:

«3. Las cuotas correspondientes a la situación de incapacidad temporal, de maternidad, de paternidad, de riesgo durante el embarazo o de riesgo durante la lactancia natural serán computables a efectos de los distintos períodos previos de cotización exigidos para el derecho a las prestaciones.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 124, con el siguiente contenido:

«6. El período por maternidad o paternidad que subsista a la fecha de extinción del contrato de trabajo, o que se inicie durante la percepción de la prestación por desempleo, será considerado como período de cotización efectiva a efectos de las correspondientes prestaciones de la Seguridad Social por jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, maternidad y paternidad.»

Cinco. Se modifica el apartado 1 del artículo 125, que queda redactado en los siguientes términos:

«1. La situación legal de desempleo total durante la que el trabajador perciba prestación por dicha contingencia será asimilada a la de alta. Asimismo, tendrá la consideración de situación asimilada a la de alta, con cotización, salvo en lo que respecta a los subsidios por riesgo durante el embarazo y por riesgo durante la lactancia natural, la situación del trabajador durante el período correspondiente a vacaciones anuales retribuidas que no hayan sido disfrutadas por el mismo con anterioridad a la finalización del contrato.»

Seis. Se modifica el Capítulo IV bis del Título II, que queda redactado en los siguientes términos:

«CAPÍTULO IV BIS

Maternidad

Sección primera. Supuesto general

Artículo 133 bis. *Situaciones protegidas.*

A efectos de la prestación por maternidad prevista en esta Sección, se consideran situaciones protegidas la maternidad, la adopción y el acogimiento, tanto preadoptivo como permanente o simple de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las Comunidades Autónomas que lo regulen, siempre que, en este último caso, su duración no sea inferior a un año, y aunque dichos acogimientos sean provisionales, durante los períodos de descanso que por tales situaciones se disfruten, de acuerdo con lo previsto en el artículo 48.4 del Texto Refundido del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, y en el artículo 30.3 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la reforma de la función pública.

Artículo 133 ter. *Beneficiarios.*

1. Serán beneficiarios del subsidio por maternidad los trabajadores por cuenta ajena, cualquiera que sea su sexo, que disfruten de los descansos referidos en el artículo anterior, siempre que, reuniendo la condición general exigida en el artículo 124.1 y las demás que reglamentariamente se establezcan, acrediten los siguientes períodos mínimos de cotización:

a) Si el trabajador tiene menos de 21 años de edad en la fecha del parto o en la fecha de la decisión administrativa o judicial de acogimiento o de la resolución judicial por la que se constituye la adopción, no se exigirá período mínimo de cotización.

b) Si el trabajador tiene cumplidos entre 21 y 26 años de edad en la fecha del parto o en la fecha de la decisión administrativa o judicial de acogimiento o de la resolución judicial por la que se constituye la adopción, el período mínimo de cotización exigido será de 90 días cotizados dentro de los siete años inmediatamente anteriores al momento de inicio del descanso. Se considerará cumplido el mencionado requisito si, alternativamente, el trabajador acredita 180 días cotizados a lo largo de su vida laboral, con anterioridad a esta última fecha.

c) Si el trabajador es mayor de 26 años de edad en la fecha del parto o en la fecha de la decisión administrativa o judicial de acogimiento o de la resolución judicial por la que se constituye la adopción, el período mínimo de cotización exigido será de 180 días dentro de los siete años inmediatamente anteriores al momento de inicio del descanso. Se considerará cumplido el mencionado requisito si, alternativamente, el trabajador acredita 360 días cotizados a lo largo de su vida laboral, con anterioridad a esta última fecha.

2. En el supuesto de parto, y con aplicación exclusiva a la madre biológica, la edad señalada en el apartado anterior será la que tenga cumplida la interesada en el momento de inicio del descanso, tomándose como referente el momento del parto a efectos de verificar la acreditación del período mínimo de cotización que, en su caso, corresponda.

3. En los supuestos previstos en el penúltimo párrafo del artículo 48.4 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, y en el párrafo octavo del artículo 30.3 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la reforma de la Función Pública, la edad señalada en el apartado 1 será la que tengan cumplida los interesados en el momento de inicio del descanso, tomándose como referente el momento de la resolución a efectos de verificar la acreditación del período mínimo de cotización que, en su caso, corresponda.

Artículo 133 quáter. *Prestación económica.*

La prestación económica por maternidad consistirá en un subsidio equivalente al 100 por 100 de la base reguladora correspondiente. A tales efectos, la base reguladora será equivalente a la que esté establecida para la prestación de incapacidad temporal, derivada de contingencias comunes.

Artículo 133 quinquies. *Pérdida o suspensión del derecho al subsidio por maternidad.*

El derecho al subsidio por maternidad podrá ser denegado, anulado o suspendido, cuando el beneficiario hubiera actuado fraudulentamente para obtener o conservar dicha prestación, así como cuando trabajara por cuenta propia o ajena durante los correspondientes períodos de descanso.

Sección segunda. Supuesto especial

Artículo 133 sexies. *Beneficiarias.*

Serán beneficiarias del subsidio por maternidad previsto en esta Sección las trabajadoras por cuenta ajena que, en caso de parto, reúnan todos los requisitos

establecidos para acceder a la prestación por maternidad regulada en la Sección anterior, salvo el período mínimo de cotización establecido en el artículo 133 ter.

Artículo 133 septies. *Prestación económica.*

La cuantía de la prestación será igual al 100 por 100 del indicador público de renta de efectos múltiples (IPREM) vigente en cada momento, salvo que la base reguladora calculada conforme al artículo 133 quater o a la disposición adicional séptima fuese de cuantía inferior, en cuyo caso se estará a ésta.

La duración de la prestación, que tendrá la consideración de no contributiva a los efectos del artículo 86, será de 42 días naturales a contar desde el parto, pudiendo denegarse, anularse o suspenderse el derecho por la mismas causas establecidas en el artículo 133 quinquies.»

Siete. El actual Capítulo IV ter del Título II, pasa a ser el Capítulo IV quater, introduciéndose en dicho Título un nuevo Capítulo IV ter, con la siguiente redacción:

«CAPÍTULO IV TER

Paternidad

Artículo 133 octies. *Situación protegida.*

A efectos de la prestación por paternidad, se considerarán situaciones protegidas el nacimiento de hijo, la adopción y el acogimiento, tanto preadoptivo como permanente o simple, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las Comunidades Autónomas que lo regulen, siempre que, en este último caso, su duración no sea inferior a un año, y aunque dichos acogimientos sean provisionales, durante el período de suspensión que, por tales situaciones, se disfrute de acuerdo con lo previsto en el artículo 48. bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, o durante el período de permiso que se disfrute, en los mismos supuestos, de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) del artículo 30.1 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la reforma de la Función Pública.

Artículo 133 nonies. *Beneficiarios.*

Serán beneficiarios del subsidio por paternidad los trabajadores por cuenta ajena que disfruten de la suspensión referida en el artículo anterior, siempre que, reuniendo la condición general exigida en el artículo 124.1, acrediten un período mínimo de cotización de 180 días, dentro de los siete años inmediatamente anteriores a la fecha de inicio de dicha suspensión, o, alternativamente, 360 días a lo largo de su vida laboral con anterioridad a la mencionada fecha, y reúnan las demás condiciones que reglamentariamente se determinen.

Artículo 133 decies. *Prestación económica.*

La prestación económica por paternidad consistirá en un subsidio que se determinará en la forma establecida por el artículo 133 quater para la prestación por maternidad, y podrá ser denegada, anulada o suspendida por las mismas causas establecidas para esta última.»

Ocho. Se modifica el artículo 134 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto-Legislativo 1/1994, de 20 de junio, en los términos siguientes:

«Artículo 134. *Situación protegida.*

A los efectos de la prestación económica por riesgo durante el embarazo, se considera situación protegida el periodo de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por

otro compatible con su estado, en los términos previstos en el artículo 26, apartado 3, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, dicho cambio de puesto no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados.

La prestación correspondiente a la situación de riesgo durante el embarazo tendrá la naturaleza de prestación derivada de contingencias profesionales.»

Nueve. Se modifica el artículo 135 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 135. *Prestación económica.*

«1. La prestación económica por riesgo durante el embarazo se concederá a la mujer trabajadora en los términos y condiciones previstos en esta Ley para la prestación económica de incapacidad temporal derivada de contingencias profesionales, con las particularidades establecidas en los apartados siguientes.

2. La prestación económica nacerá el día en que se inicie la suspensión del contrato de trabajo y finalizará el día anterior a aquél en que se inicie la suspensión del contrato de trabajo por maternidad o el de reincorporación de la mujer trabajadora a su puesto de trabajo anterior o a otro compatible con su estado.

3. La prestación económica consistirá en subsidio equivalente al 100 por 100 de la base reguladora correspondiente. A tales efectos, la base reguladora será equivalente a la que esté establecida para la prestación de incapacidad temporal, derivada de contingencias profesionales.

4. La gestión y el pago de la prestación económica por riesgo durante el embarazo corresponderá a la Entidad Gestora o a la Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social en función de la entidad con la que la empresa tenga concertada la cobertura de los riesgos profesionales.»

Diez. Se añade un nuevo Capítulo IV quinquies en el Título II, con la siguiente redacción:

«CAPÍTULO IV QUINQUIES

Riesgo durante la lactancia natural

Artículo 135 bis. *Situación protegida.*

A los efectos de la prestación económica por riesgo durante la lactancia natural, se considera situación protegida el período de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por otro compatible con su situación, en los términos previstos en el artículo 26.4 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, dicho cambio de puesto no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados.

Artículo 135 ter. *Prestación económica.*

La prestación económica por riesgo durante la lactancia natural se concederá a la mujer trabajadora en los términos y condiciones previstos en esta ley para la prestación económica por riesgo durante el embarazo, y se extinguirá en el momento en que el hijo cumpla nueve meses, salvo que la beneficiaria se haya reincorporado con anterioridad a su puesto de trabajo anterior o a otro compatible con su situación.»

Once. Se modifica la letra b) del apartado 1 del artículo 172, que queda redactada en los siguientes términos:

«b) Los perceptores de los subsidios de incapacidad temporal, riesgo durante el embarazo, maternidad, paternidad o riesgo durante la lactancia natural, que cumplan el período de cotización que, en su caso, esté establecido.»

Doce. Se modifica el artículo 180, que queda redactado en los términos siguientes:

«Artículo 180. *Prestaciones.*

1. Los dos primeros años del período de excedencia que los trabajadores, de acuerdo con el artículo 46.3 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, disfruten en razón del cuidado de cada hijo o menor acogido, en los supuestos de acogimiento familiar permanente o preadoptivo, aunque éstos sean provisionales, tendrán la consideración de período de cotización efectiva a efectos de las correspondientes prestaciones de la Seguridad Social por jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, maternidad y paternidad.

El período de cotización efectiva a que se refiere el párrafo anterior tendrá una duración de 30 meses si la unidad familiar de la que forma parte el menor en razón de cuyo cuidado se solicita la excedencia, tiene la consideración de familia numerosa de categoría general, o de 36 meses, si tiene la de categoría especial.

2. De igual modo, se considerará efectivamente cotizado a los efectos de las prestaciones indicadas en el apartado anterior, el primer año del período de excedencia que los trabajadores disfruten, de acuerdo con el artículo 46.3 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, en razón del cuidado de otros familiares, hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, que, por razones de edad, accidente, enfermedad o discapacidad, no puedan valerse por sí mismos, y no desempeñen una actividad retribuida.

3. Las cotizaciones realizadas durante los dos primeros años del período de reducción de jornada por cuidado de menor previsto en el artículo 37.5 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, se computarán incrementadas hasta el 100 por 100 de la cuantía que hubiera correspondido si se hubiera mantenido sin dicha reducción la jornada de trabajo, a efectos de las prestaciones señaladas en el apartado 1. Dicho incremento vendrá exclusivamente referido al primer año en el resto de supuestos de reducción de jornada contemplados en el mencionado artículo.

4. Cuando las situaciones de excedencia señaladas en los apartados 1 y 2 hubieran estado precedidas por una reducción de jornada en los términos previstos en el artículo 37.5 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, a efectos de la consideración como cotizados de los períodos de excedencia que correspondan, las cotizaciones realizadas durante la reducción de jornada se computarán incrementadas hasta el 100 por 100 de la cuantía que hubiera correspondido si se hubiera mantenido sin dicha reducción la jornada de trabajo.»

Trece. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 211, en los siguientes términos:

«5. En los supuestos de reducción de jornada previstos en los apartados 4 bis, 5 y 7 del artículo 37 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, para el cálculo de la base reguladora, las bases de cotización se computarán incrementadas hasta el cien por cien de la cuantía que hubiera correspondido si se hubiera mantenido, sin reducción, el trabajo a tiempo completo o parcial.

Si la situación legal de desempleo se produce estando el trabajador en las situaciones de reducción de jornada citadas, las cuantías máxima y mínima a que se refieren los apartados anteriores se determinarán teniendo en cuenta el indicador público de rentas de efectos múltiples en función de las horas trabajadas antes de la reducción de la jornada.»

Catorce. Se modifica el apartado 1 del artículo 217, quedando redactado en los siguientes términos:

«1. La cuantía del subsidio será igual al 80 por 100 del indicador público de rentas de efectos múltiples mensual, vigente en cada momento.

En el caso de desempleo por pérdida de un trabajo a tiempo parcial también se percibirá la cuantía antes indicada.»

Quince. Se modifica el apartado 2 del artículo 222, que queda redactado en los siguientes términos:

«2. Cuando el trabajador se encuentre en situación de maternidad o de paternidad y durante las mismas se extinga su contrato por alguna de las causas

previstas en el apartado 1 del artículo 208, seguirá percibiendo la prestación por maternidad o por paternidad hasta que se extingan dichas situaciones, pasando entonces a la situación legal de desempleo y a percibir, si reúne los requisitos necesarios, la correspondiente prestación. En este caso no se descontará del período de percepción de la prestación por desempleo de nivel contributivo el tiempo que hubiera permanecido en situación de maternidad o de paternidad.»

Dieciséis. Se modifican los párrafos tercero y cuarto del apartado 3 del artículo 222, que quedan redactados en los siguientes términos:

«Cuando el trabajador esté percibiendo la prestación por desempleo total y pase a la situación de maternidad o de paternidad, percibirá la prestación por estas últimas contingencias en la cuantía que corresponda.

El período de percepción de la prestación por desempleo no se ampliará por la circunstancia de que el trabajador pase a la situación de incapacidad temporal. Durante dicha situación, la Entidad Gestora de las prestaciones por desempleo continuará satisfaciendo las cotizaciones a la Seguridad Social conforme a lo previsto en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 206.»

Diecisiete. Se añade un nuevo párrafo quinto al apartado 3 del artículo 222, en los siguientes términos:

«Si el trabajador pasa a la situación de maternidad o de paternidad, se le suspenderá la prestación por desempleo y la cotización a la Seguridad Social antes indicada y pasará a percibir la prestación por maternidad o por paternidad, gestionada directamente por su Entidad Gestora. Una vez extinguida la prestación por maternidad o por paternidad, se reanudará la prestación por desempleo, en los términos recogidos en el artículo 212.3.b), por la duración que restaba por percibir y la cuantía que correspondía en el momento de la suspensión.»

Dieciocho. Se modifica la disposición adicional sexta, que queda redactada en los siguientes términos:

«Disposición adicional sexta. *Protección de los trabajadores contratados para la formación.*

La acción protectora de la Seguridad Social del trabajador contratado para la formación comprenderá, como contingencias, situaciones protegibles y prestaciones, las derivadas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, la asistencia sanitaria en los casos de enfermedad común, accidente no laboral y maternidad, las prestaciones económicas por incapacidad temporal derivadas de riesgos comunes, por maternidad y paternidad, por riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural y las pensiones.»

Diecinueve. Se modifica la disposición adicional séptima en los siguientes términos:

1. Se modifica la letra a) de la regla segunda del apartado 1 de la disposición adicional séptima, que queda redactada en los siguientes términos:

«a) Para acreditar los períodos de cotización necesarios para causar derecho a las prestaciones de jubilación, incapacidad permanente, muerte y supervivencia, incapacidad temporal, maternidad y paternidad, se computarán exclusivamente las cotizaciones efectuadas en función de las horas trabajadas, tanto ordinarias como complementarias, calculando su equivalencia en días teóricos de cotización. A tal fin, el número de horas efectivamente trabajadas se dividirá por cinco, equivalente diario del cómputo de mil ochocientas veintiséis horas anuales.»

2. Se modifica la letra a) de la regla tercera del apartado 1 de la disposición adicional séptima, que queda redactada en los siguientes términos:

«a) La base reguladora de las prestaciones de jubilación e incapacidad permanente se calculará conforme a la regla general. Para las prestaciones por maternidad y por paternidad, la base reguladora diaria será el resultado de dividir la suma de las bases de cotización acreditadas en la empresa durante el año anterior a la fecha del hecho causante entre 365.»

Veinte. Se modifica el apartado 4 de la disposición adicional octava, que queda redactado en los términos siguientes:

«4. Lo previsto en los artículos 134, 135, 135 bis, 135 ter y 166 será aplicable, en su caso, a los trabajadores por cuenta ajena de los regímenes especiales. Lo previsto en los artículos 112 bis y 162.6 será igualmente de aplicación a los trabajadores por cuenta ajena de los regímenes especiales con excepción de los incluidos en los regímenes especiales agrario y de empleados de hogar. Asimismo, lo dispuesto en los artículos 134, 135, 135 bis, 135 ter y 166 resultará de aplicación a los trabajadores por cuenta propia incluidos en los regímenes especiales de trabajadores del mar, agrario y de trabajadores autónomos, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.»

Veintiuno. Se modifica la disposición adicional undécima bis, que queda redactada en los siguientes términos:

«Disposición adicional undécima bis. *Prestaciones por maternidad y por paternidad en los Regímenes Especiales.*

1. Los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia incluidos en los distintos Regímenes Especiales del sistema tendrán derecho a las prestaciones establecidas en el Capítulo IV bis y en el Capítulo IV ter del Título II de la presente Ley, con la misma extensión y en los mismos términos y condiciones allí previstos para los trabajadores del Régimen General.

2. En el supuesto de trabajadores por cuenta propia, los periodos durante los que se tendrá derecho a percibir los subsidios por maternidad y por paternidad serán coincidentes, en lo relativo tanto a su duración como a su distribución, con los períodos de descanso laboral establecido para los trabajadores por cuenta ajena, pudiendo dar comienzo el abono del subsidio por paternidad a partir del momento del nacimiento del hijo. Los trabajadores por cuenta propia podrán, igualmente, percibir el subsidio por maternidad y por paternidad en régimen de jornada parcial, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

3. Tanto para los trabajadores por cuenta propia incluidos en los distintos Regímenes Especiales como para los trabajadores pertenecientes al Régimen Especial de Empleados de Hogar que sean responsables de la obligación de cotizar, será requisito imprescindible para el reconocimiento y abono de la prestación que los interesados se hallen al corriente en el pago de las cuotas a la Seguridad Social.»

Veintidós. Se da nueva redacción a la disposición adicional undécima ter, que queda redactada en los siguientes términos:

«Disposición adicional undécima ter. *Gestión de las prestaciones económicas por maternidad y por paternidad.*

La gestión de las prestaciones económicas de maternidad y de paternidad reguladas en la presente ley corresponderá directa y exclusivamente a la entidad gestora correspondiente.»

Veintitrés. Se introduce una nueva disposición adicional cuadragésima cuarta, en los siguientes términos:

«Disposición adicional cuadragésima cuarta. *Períodos de cotización asimilados por parto.*

A efectos de las pensiones contributivas de jubilación y de incapacidad permanente de cualquier régimen de la Seguridad Social, se computarán, a favor de la trabajadora solicitante de la pensión, un total de 112 días completos de cotización por cada parto de un solo hijo y de 14 días más por cada hijo a partir del segundo, éste incluido, si el parto fuera múltiple, salvo si, por ser trabajadora o funcionaria en el momento del parto, se hubiera cotizado durante la totalidad de las dieciséis semanas o, si el parto fuese múltiple, durante el tiempo que corresponda.»

Disposición adicional decimonovena. *Modificaciones a la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.*

Se modifican los siguientes preceptos de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública:

Uno. Se modifica el párrafo segundo del artículo 29.4, que queda redactado de la siguiente manera:

«También tendrán derecho a un periodo de excedencia de duración no superior a tres años, los funcionarios para atender al cuidado de un familiar que se encuentre a su cargo, hasta el segundo grado inclusive de consanguinidad o afinidad, que por razones de edad, accidente, enfermedad o discapacidad no pueda valerse por sí mismo y no desempeñe actividad retribuida.»

Dos. Se modifica el párrafo quinto del artículo 29.4, que queda redactado de la siguiente manera:

«El periodo de permanencia en esta situación será computable a efectos de trienios, consolidación de grado personal y derechos pasivos.

Los funcionarios podrán participar en los cursos de formación que convoque la Administración. Durante los dos primeros años, tendrán derecho a la reserva del puesto de trabajo que desempeñaban. Transcurrido este periodo, dicha reserva lo será al puesto en la misma localidad y de igual nivel y retribución.»

Tres. Se suprime el actual párrafo sexto del artículo 29.4.

Cuatro. Se modifica la denominación del artículo 29.8 que queda redactado de la siguiente manera:

«Excedencia por razón de violencia de género sobre la mujer funcionaria.»

Cinco. Se añade un párrafo, a continuación del primer párrafo del artículo 29.8, con la siguiente redacción:

«Igualmente, durante los dos primeros meses de esta excedencia la funcionaria tendrá derecho a percibir las retribuciones íntegras y, en su caso, las prestaciones familiares por hijo a cargo.»

Seis. Se modifica la letra a) del artículo 30.1, con la siguiente redacción:

«1. Se concederán permisos por las siguientes causas justificadas:

a) Por el nacimiento, acogimiento, o adopción de un hijo, quince días a disfrutar por el padre a partir de la fecha del nacimiento, de la decisión administrativa o judicial de acogimiento o de la resolución judicial por la que se constituya la adopción.»

Siete. Se crea una nueva letra a bis), en el artículo 30.1, con la siguiente redacción:

«a bis) Por el fallecimiento, accidente o enfermedad graves de un familiar dentro del primer grado de consanguinidad o afinidad, tres días hábiles cuando el suceso se produzca en la misma localidad, y cinco días hábiles cuando sea en distinta localidad.

Cuando se trate del fallecimiento, accidente o enfermedad graves de un familiar dentro del segundo grado de consanguinidad o afinidad, el permiso será de dos días hábiles cuando el suceso se produzca en la misma localidad y cuatro días hábiles cuando sea en distinta localidad.»

Ocho. Se modifica la letra f) del artículo 30.1 y se añaden dos párrafos a dicha letra, quedando la redacción de la siguiente manera:

«La funcionaria, por lactancia de un hijo menor de doce meses, tendrá derecho a una hora diaria de ausencia del trabajo, que podrá dividir en dos fracciones. Este derecho podrá sustituirse por una reducción de la jornada normal en media hora al inicio y al final de la jornada, o en una hora al inicio o al final de la jornada, con la misma finalidad. Este derecho podrá ser ejercido indistintamente por uno u otro de los progenitores, en el caso de que ambos trabajen.

Igualmente, la funcionaria podrá solicitar la sustitución del tiempo de lactancia por un permiso retribuido que acumule en jornadas completas el tiempo correspondiente.

Este permiso se incrementará proporcionalmente en los casos de parto múltiple.»

Nueve. Se modifica el primer párrafo de la letra f bis) del artículo 30.1 que queda redactada de la siguiente manera:

«f bis) En los casos de nacimientos de hijos prematuros o que por cualquier causa deban permanecer hospitalizados a continuación del parto, la funcionaria o el funcionario tendrán derecho a ausentarse del trabajo durante un máximo de dos horas percibiendo las retribuciones íntegras. Asimismo, tendrán derecho a reducir su jornada de trabajo hasta un máximo de dos horas, con la disminución proporcional de sus retribuciones.»

Diez. Se modifica el primer párrafo de la letra g) del artículo 30.1, que queda redactado de la siguiente manera:

«g) El funcionario que, por razones de guarda legal, tenga a su cuidado directo algún menor de doce años, persona mayor que requiera especial dedicación o a una persona con discapacidad, que no desempeñe actividad retribuida, tendrá derecho a la disminución de su jornada de trabajo.»

Once. Se añade una letra g bis) al artículo 30.1 con la siguiente redacción:

«g bis) El funcionario que precise atender al cuidado de un familiar en primer grado, tendrá derecho a solicitar una reducción de hasta el cincuenta por ciento de la jornada laboral, con carácter retribuido, por razones de enfermedad muy grave y por el plazo máximo de un mes. Si hubiera más de un titular de este derecho por el mismo hecho causante, el tiempo de disfrute de esta reducción se podrá prorratear entre los mismos, respetando, en todo caso, el plazo máximo de un mes.»

Doce. Se añade al final del artículo 30.2 lo siguiente:

«... y por deberes derivados de la conciliación de la vida familiar y laboral.»

Trece. Se modifica el artículo 30.3, que queda redactado de la siguiente manera:

«En el supuesto de parto, la duración del permiso será de dieciséis semanas ininterrumpidas ampliables en el caso de parto múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo. El permiso se distribuirá a opción de la funcionaria siempre que seis semanas sean inmediatamente posteriores al parto. En caso de fallecimiento de la madre, el otro progenitor podrá hacer uso de la totalidad o, en su caso, de la parte que reste del permiso.

No obstante lo anterior, y sin perjuicio de las seis semanas inmediatas posteriores al parto de descanso obligatorio para la madre, en el caso de que ambos progenitores trabajen, la madre, al iniciarse el período de descanso por maternidad, podrá optar por que el otro progenitor disfrute de una parte determinada e ininterrumpida del período de descanso posterior al parto, bien de forma simultánea o sucesiva con el de la madre. El otro progenitor podrá seguir disfrutando del permiso de maternidad inicialmente cedido, aunque en el momento previsto para la reincorporación de la madre al trabajo ésta se encuentre en situación de incapacidad temporal.

En los casos de parto prematuro y en aquéllos en que, por cualquier otra causa, el neonato deba permanecer hospitalizado a continuación del parto, el período de suspensión se ampliará en tantos días como el neonato se encuentre hospitalizado, con un máximo de trece semanas adicionales.

En los supuestos de adopción o de acogimiento, tanto preadoptivo como permanente o simple, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las Comunidades Autónomas que lo regulen, siempre que el acogimiento simple sea de duración no inferior a un año, y con independencia de la edad que tenga el menor, el permiso tendrá una duración de dieciséis semanas ininterrumpidas, ampliables en el supuesto de adopción o acogimiento múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo, contadas a la elección del funcionario, bien a partir de la decisión administrativa o judicial de acogimiento bien a partir de la resolución judicial por la que se constituya la adopción, sin que en ningún caso un mismo menor pueda dar derecho a varios períodos de disfrute de este permiso. En el caso de que ambos progenitores trabajen, el permiso se distribuirá a opción de los interesados, que

podrán disfrutarlo de forma simultánea o sucesiva, siempre con períodos ininterrumpidos.

En el supuesto de discapacidad del hijo o del menor adoptado o acogido, el permiso a que se refiere este apartado tendrá una duración adicional de dos semanas. En caso de que ambos progenitores trabajen, este período adicional se distribuirá a opción de los interesados, que podrán disfrutarlo de forma simultánea o sucesiva y siempre de forma ininterrumpida.

En los casos de disfrute simultáneo de períodos de descanso, la suma de los mismos no podrá exceder de las dieciséis semanas previstas en los apartados anteriores o de las que correspondan en caso de parto, adopción o acogimiento múltiple y de discapacidad del hijo o menor adoptado o acogido.

Los permisos a que se refiere el presente apartado podrán disfrutarse en régimen de jornada completa o a tiempo parcial, a solicitud de los funcionarios y si lo permiten las necesidades del servicio, en los términos que reglamentariamente se determinen.

En los supuestos de adopción internacional, cuando sea necesario el desplazamiento previo de los progenitores al país de origen del adoptado, el funcionario tendrá derecho a disfrutar de un permiso de hasta dos meses de duración percibiendo durante este periodo exclusivamente las retribuciones básicas.

Con independencia del permiso previsto en el párrafo anterior, y para el supuesto contemplado en el mismo, el permiso por adopción y acogimiento, tanto preadoptivo como permanente o simple, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las Comunidades Autónomas que lo regulen, siempre que el acogimiento simple sea de duración no inferior a un año, podrá iniciarse hasta cuatro semanas antes de la resolución por la que se constituye la adopción.

Durante el disfrute de los permisos regulados en este apartado se podrá participar en los cursos de formación que convoque la Administración.

En los casos previstos en este apartado, el tiempo transcurrido en la situación de permiso por parto o maternidad se computará como de servicio efectivo a todos los efectos, garantizándose la plenitud de derechos económicos de la funcionaria y, en su caso, del otro progenitor funcionario, durante todo el período de duración del permiso, y, en su caso, durante los períodos posteriores al disfrute de éste, si de acuerdo con la normativa aplicable, el derecho a percibir algún concepto retributivo se determina en función del período de disfrute del permiso.

Los funcionarios que hayan hecho uso del permiso por parto o maternidad, tendrán derecho, una vez finalizado el período de permiso a reintegrarse a su puesto de trabajo en términos y condiciones que no le resulten menos favorables al disfrute del permiso, así como a beneficiarse de cualquier mejora en las condiciones de trabajo a las que hubiera podido tener derecho durante su ausencia.»

Disposición adicional vigésima. *Modificaciones de la Ley de Régimen del Personal de las Fuerzas Armadas.*

La Ley 17/1999, de 18 de mayo, de Régimen del Personal de las Fuerzas Armadas, queda modificada como sigue:

Uno. Se da nueva redacción al artículo 108.2:

«2. Reglamentariamente se determinará la composición, incompatibilidades y normas de funcionamiento de los órganos de evaluación, adecuándose en lo posible al principio de composición equilibrada en los términos definidos en la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. En todo caso, estarán constituidos por personal militar de mayor empleo que los evaluados.»

Dos. Se incluye un nuevo apartado cuarto en el artículo 112, con la siguiente redacción:

«4. A la mujer se le dará especial protección en situaciones de embarazo, parto y posparto para cumplir las condiciones para el ascenso a todos los empleos de militar profesional.»

Tres. Se da nueva redacción al artículo 132, en los términos siguientes:

«Durante el período de embarazo y previo informe facultativo, podrá asignarse a la mujer militar profesional a un puesto orgánico o cometido distinto al que estuviera ocupando, que resulte adecuado a las circunstancias de su estado.

En los supuestos de parto o adopción se tendrá derecho a los correspondientes permisos de la madre y del padre, de conformidad con la legislación vigente para el personal al servicio de las Administraciones públicas.

La aplicación de estos supuestos no supondrá pérdida del destino.»

Cuatro. Se da nueva redacción al artículo 141.1.e), que queda redactado de la siguiente forma:

«e) Lo soliciten para atender al cuidado de los hijos o en caso de acogimiento tanto preadoptivo como permanente o simple, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las Comunidades Autónomas que lo regulen, siempre que su duración no sea inferior a un año, aunque éstos sean provisionales, de menores de hasta seis años, o de menores de edad que sean mayores de seis años cuando se trate de menores discapacitados o que por sus circunstancias y experiencias personales o por provenir del extranjero, tengan especiales dificultades de inserción social y familiar debidamente acreditados por los servicios sociales competentes.

También tendrán derecho a un período de excedencia de duración no superior a un año los que lo soliciten para encargarse del cuidado directo de un familiar, hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, que por razones de edad, accidente o enfermedad no pueda valerse por sí mismo y no desempeñe actividad retribuida.

No podrá concederse la situación de excedencia voluntaria por estas causas cuando al cónyuge o persona con análoga relación de afectividad o a otro familiar del militar se le hubieran reconocido los derechos derivados de esta situación administrativa y en relación al mismo causante.

A la situación de excedencia voluntaria también se pasará por agrupación familiar cuando el cónyuge resida en otro municipio por haber obtenido un puesto de trabajo de carácter definitivo en cualquiera de las Administraciones públicas o un destino de los contemplados en el artículo 126.»

Cinco. Se incluye un nuevo apartado 6 en el artículo 148, con la siguiente redacción:

«6. Los militares de complemento y los militares profesionales de tropa y marinería que, en el momento de finalizar su relación de servicios con las Fuerzas Armadas, se encontrasen en situación de incapacidad temporal por accidente o enfermedad derivada del servicio, o en situación de embarazo, parto o posparto, no causarán baja en las Fuerzas Armadas y se prorrogará su compromiso hasta finalizar esas situaciones.»

Disposición adicional vigésima primera. *Modificaciones de la Ley de Funcionarios Civiles del Estado.*

El apartado 3 del artículo 69 del texto articulado de la Ley de Funcionarios Civiles del Estado, aprobado por Decreto 315/1964, de 7 de febrero, queda redactado como sigue:

«3. Cuando las circunstancias a que se refieren los números 3 y 4 del artículo 26 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, afectasen a una funcionaria incluida en el ámbito de aplicación del mutualismo administrativo, podrá concederse licencia por riesgo durante el embarazo o licencia por riesgo durante la lactancia en los mismos términos y condiciones que las previstas en los números anteriores.»

Disposición adicional vigésima segunda. *Modificación de la Ley 55/2003, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de salud.*

Uno. Se modifica el apartado 3 del artículo 59 de la ley 55/2003, del estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud, con el siguiente texto:

«3. Las medidas especiales previstas en este artículo no podrán afectar al personal que se encuentre en situación de permiso por maternidad o licencia por riesgo durante el embarazo o por riesgo durante la lactancia natural.»

Dos. Se modifica el apartado 2 del artículo 61 de la ley 55/2003, del estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud con el siguiente texto:

«2. El personal estatutario tendrá derecho a disfrutar del régimen de permisos y licencias, incluida la licencia por riesgo durante el embarazo, establecido para los funcionarios públicos por la Ley 39/1999, de 5 de noviembre, sobre conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras y por la ley orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.»

Disposición adicional vigésima tercera.

Se modifican los artículos 22 y 12.b) de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, aprobada por Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, que en adelante tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 22. *Situación de riesgo durante el embarazo o riesgo durante la lactancia.*

Tendrá la misma consideración y efectos que la situación de incapacidad temporal la situación de la mujer funcionaria que haya obtenido licencia por riesgo durante el embarazo o riesgo durante la lactancia natural de hijos menores de nueve meses, en los términos previstos en el artículo 69 del Texto Articulado de la Ley de Funcionarios Civiles del Estado.»

«Artículo 12. *Prestaciones.*

b) Subsidios por incapacidad temporal, riesgo durante el embarazo o riesgo durante la lactancia natural.»

Disposición adicional vigésima cuarta. *Modificaciones de la Ley de Régimen del Personal del Cuerpo de la Guardia Civil.*

La Ley 42/1999, de 25 de noviembre, de Régimen del Personal del Cuerpo de la Guardia Civil, queda modificada como sigue:

Uno. Se da nueva redacción al artículo 56.2:

«2. Reglamentariamente se determinará la composición, incompatibilidades y normas de funcionamiento de los órganos de evaluación, adecuándose siempre que sea posible al principio de composición equilibrada en los términos definidos en la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. En todo caso estarán constituidos por personal del Cuerpo de la Guardia Civil de mayor empleo o antigüedad que los evaluados.»

Dos. Se incluye un nuevo apartado sexto en el artículo 60, con la siguiente redacción:

«6. A las mujeres se le dará especial protección en situaciones de embarazo, parto y posparto para cumplir las condiciones para el ascenso a todos los empleos del Cuerpo de la Guardia Civil.»

Tres. Se da nueva redacción al artículo 75:

«Durante el período de embarazo y previo informe facultativo, a la mujer guardia civil se le podrá asignar un puesto orgánico o cometido distinto del que estuviera ocupando, adecuado a las circunstancias de su estado. En los supuestos de parto o adopción, se tendrá derecho a los correspondientes permisos de maternidad y paternidad, conforme a la legislación vigente para el personal al servicio de las Administraciones públicas. La aplicación de estos supuestos no supondrá pérdida del destino.»

Cuatro. Se da nueva redacción al artículo 83.1 e), que queda redactado de la siguiente forma:

«e) Lo soliciten para atender al cuidado de los hijos o en caso de acogimiento tanto preadoptivo como permanente o simple, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las Comunidades Autónomas que lo regulen, siempre que su duración no sea inferior a un año, aunque éstos sean provisionales, de menores de hasta seis años, o de menores de edad que sean mayores de seis años cuando se

trate de menores discapacitados o que por sus circunstancias y experiencias personales o por provenir del extranjero, tengan especiales dificultades de inserción social y familiar debidamente acreditados por los servicios sociales competentes.

También tendrán derecho a un período de excedencia de duración no superior a un año los que lo soliciten para encargarse del cuidado directo de un familiar, hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad que, por razones de edad, accidente o enfermedad, no pueda valerse por sí mismo, y que no desempeñe actividad retribuida.

Estos derechos no podrán ser ejercidos simultáneamente por dos o más guardias civiles en relación con el mismo causante.»

Disposición adicional vigésima quinta. *Modificación de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios.*

Se da nueva redacción al apartado 10 del artículo 34 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, pasando su actual contenido a constituir un nuevo apartado 11:

«10. Las conductas discriminatorias en el acceso a los bienes y la prestación de los servicios, y en especial las previstas como tales en la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.»

Disposición adicional vigésima sexta. *Modificación de la Ley de Sociedades Anónimas.*

Se modifica la indicación novena del artículo 200 de la Ley de Sociedades Anónimas, texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1564/1989, de 22 de diciembre, que queda redactada en los siguientes términos:

«El número medio de personas empleadas en el curso del ejercicio, expresado por categorías, así como los gastos de personal que se refieran al ejercicio, distribuidos como prevé el artículo 189, apartado A.3, cuando no estén así consignados en la cuenta de pérdidas y ganancias.

La distribución por sexos al término del ejercicio del personal de la sociedad, desglosado en un número suficiente de categorías y niveles, entre los que figurarán el de altos directivos y el de consejeros.»

Disposición adicional vigésima séptima. *Modificaciones de la Ley de creación del Instituto de la Mujer.*

Se añade un nuevo artículo 2 bis a la Ley 16/1983, de 24 de octubre, de creación del Instituto de la Mujer, en los siguientes términos:

«Artículo 2 bis. *Además de las atribuidas en el artículo anterior y demás normas vigentes, el Instituto de la Mujer ejercerá, con independencia, las siguientes funciones:*

a) la prestación de asistencia a las víctimas de discriminación para que tramiten sus reclamaciones por discriminación;

b) la realización de estudios sobre la discriminación;

c) la publicación de informes y la formulación de recomendaciones sobre cualquier cuestión relacionada con la discriminación.»

Disposición adicional vigésima octava. *Designación del Instituto de la Mujer.*

El Instituto de la Mujer será el organismo competente en el Reino de España a efectos de lo dispuesto en el artículo 8 bis de la Directiva 76/207, de 9 de febrero de 1976, modificada por la Directiva 2002/73, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en lo que se refiere al acceso al empleo, a la formación y a la promoción profesionales, y a las condiciones de trabajo y en el artículo 12 de la Directiva 2004/113, del Consejo, de 13 de diciembre de 2004, sobre aplicación del principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en el acceso a bienes y servicios y su suministro.

Disposición adicional vigésima novena.

Se añade una nueva disposición adicional tercera a la Ley 5/1984, de 26 de marzo, reguladora del derecho de asilo y de la condición de refugiado, en los siguientes términos:

«Disposición adicional tercera.

Lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 será de aplicación a las mujeres extranjeras que huyan de sus países de origen debido a un temor fundado a sufrir persecución por motivos de género.»

Disposición adicional trigésima. *Modificaciones de la Ley de Ordenación de los Cuerpos Especiales Penitenciarios y de Creación del Cuerpo de Ayudantes de Instituciones Penitenciarias.*

La Ley 36/1977, de 23 de mayo, de Ordenación de los Cuerpos Especiales Penitenciarios y de Creación del Cuerpo de Ayudantes de Instituciones Penitenciarias, queda modificada como sigue:

Uno. Se da nueva redacción al artículo 1:

«El Cuerpo de Ayudantes de Instituciones Penitenciarias estará integrado por personal funcionario, garantizando el acceso al mismo en los términos definidos en la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.»

Dos. Se da nueva redacción a la Disposición transitoria primera:

«Quedan extinguidas las actuales escalas masculina y femenina del Cuerpo de Ayudantes de Instituciones Penitenciarias y sus funcionarios se integran en su totalidad en el Cuerpo de Ayudantes de Instituciones Penitenciarias.»

Disposición adicional trigésima primera. *Ampliación a otros colectivos.*

Se adoptarán las disposiciones necesarias para aplicar lo dispuesto en la disposición adicional décimo primera. Diez, en lo relativo a partos prematuros, a los colectivos no incluídos en el ámbito de aplicación del Estatuto de los Trabajadores.

Disposición adicional trigésima segunda. *Regulación del acceso a la profesión de agente de igualdad.*

1. Accederán a la profesión de agentes de igualdad las personas que estén en posesión de un título de grado, posgrado o equivalente del ámbito de conocimiento de estudios de género, estudios feministas y políticas públicas de igualdad, incorporado en el anexo I del Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, por el que se establece la organización de las enseñanzas universitarias y del procedimiento de aseguramiento de su calidad, o cuenten con una amplia y acreditada experiencia en el diseño, desarrollo e implementación de políticas de igualdad.

2. Los planes de estudios conducentes a la obtención de este título se elaborarán y aprobarán conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, por el que se establece la organización de las enseñanzas universitarias y del procedimiento de aseguramiento de su calidad.

3. En el plazo de seis meses, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, aprobará la propuesta para establecer el carácter oficial de título de agente de igualdad, con su desarrollo reglamentario y precisará por Orden Ministerial los requisitos para la verificación de los títulos y la acreditación de la experiencia que habiliten para el ejercicio de la profesión.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de nombramientos.*

Las normas sobre composición y representación equilibrada contenidas en la presente Ley serán de aplicación a los nombramientos que se produzcan con posterioridad a su entrada en vigor, sin afectar a los ya realizados.

Disposición transitoria segunda. *Regulación reglamentaria de transitoriedad en relación con el distintivo empresarial en materia de igualdad.*

Reglamentariamente, se determinarán, a los efectos de obtener el distintivo empresarial en materia de igualdad regulado en el capítulo IV del título IV de esta Ley, las condiciones de convalidación de las calificaciones atribuidas a las empresas conforme a la normativa anterior.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio de procedimientos.*

A los procedimientos administrativos y judiciales ya iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen de aplicación del deber de negociar en materia de igualdad.*

Lo dispuesto en el artículo 85 del Estatuto de los Trabajadores en materia de igualdad, según la redacción dada por esta Ley, será de aplicación en la negociación subsiguiente a la primera denuncia del convenio que se produzca a partir de la entrada en vigor de la misma.

Disposición transitoria quinta. *Tablas de mortalidad y supervivencia.*

(Suprimida)

Disposición transitoria sexta. *Retroactividad de efectos para medidas de conciliación.*

Los preceptos de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la reforma de la Función Pública modificados por esta Ley tendrán carácter retroactivo respecto de los hechos causantes originados y vigentes a 1 de enero de 2006 en el ámbito de la Administración General del Estado.

Disposición transitoria séptima. *Régimen transitorio de los nuevos derechos en materia de maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo y consideración como cotizados a efectos de Seguridad Social de determinados períodos.*

1. La regulación introducida por esta Ley en materia de suspensión por maternidad y paternidad será de aplicación a los nacimientos, adopciones o acogimientos que se produzcan o constituyan a partir de su entrada en vigor.

2. Las modificaciones introducidas por esta Ley en materia de riesgo durante el embarazo serán de aplicación a las suspensiones que por dicha causa se produzcan a partir de su entrada en vigor.

3. La consideración como cotizados de los períodos a que se refieren el apartado 6 del artículo 124 y la disposición adicional cuadragésimo cuarta del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, será de aplicación para las prestaciones que se causen a partir de la entrada en vigor de la presente Ley. Iguales efectos se aplicarán a la ampliación del período que se considera como cotizado en el apartado 1 del artículo 180 de la misma norma y a la consideración como cotizados al 100 por 100 de los períodos a que se refieren los apartados 3 y 4 del citado artículo.

Disposición transitoria octava. *Régimen transitorio del subsidio por desempleo.*

La cuantía del subsidio por desempleo establecida en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 217 de la Ley General de la Seguridad Social, en la redacción dada por la presente Ley, se aplicará a los derechos al subsidio por desempleo que nazcan a partir de la entrada en vigor de esta Ley.

Disposición transitoria novena. *Ampliación de la suspensión del contrato de trabajo.*

(Suprimida)

Disposición transitoria décima. *Despliegue del impacto de género.*

El Gobierno, en el presente año 2007, desarrollará reglamentariamente la Ley de Impacto de Género con la precisión de los indicadores que deben tenerse en cuenta para la elaboración de dicho informe.

Disposición transitoria décima primera.

El Gobierno, en el presente año 2007, regulará el Fondo de Garantía previsto en la disposición adicional única de la Ley 8/2005, de 8 de julio, que modifica el Código civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil en materia de separación y divorcio, creado y dotado inicialmente en la disposición adicional quincuagésima tercera de la Ley 42/2006, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2007.

Disposición transitoria décima segunda. *Aplicación paulatina de los artículos 45 y 46 en la redacción por el Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación.*

Para la aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 45 y en los apartados 2, 4, 5 y 6 del artículo 46 de esta ley orgánica, en la redacción dada a los mismos por el Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación:

Las empresas de más de ciento cincuenta personas trabajadoras y hasta doscientas cincuenta personas trabajadoras contarán con un periodo de un año para la aprobación de los planes de igualdad.

Las empresas de más de cien y hasta ciento cincuenta personas trabajadoras, dispondrán de un periodo de dos años para la aprobación de los planes de igualdad.

Las empresas de cincuenta a cien personas trabajadoras dispondrán de un periodo de tres años para la aprobación de los planes de igualdad.

Estos periodos de transitoriedad se computarán desde la publicación del Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, en el “Boletín Oficial del Estado”.

Disposición derogatoria única.

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

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

1. Los preceptos contenidos en el Título Preliminar, el Título I, el Capítulo I del Título II, los artículos 28 a 31 y la disposición adicional primera de esta Ley constituyen regulación de las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales, de acuerdo con el artículo 149.1.1.ª de la Constitución.

2. Los artículos 23 a 25 de esta Ley tienen carácter básico, de acuerdo con el artículo 149.1.30.ª de la Constitución. El artículo 27 y las disposiciones adicionales octava y novena de esta Ley tienen carácter básico, de acuerdo con el artículo 149.1.16.ª de la Constitución. Los artículos 36, 39 y 40 de esta Ley tienen carácter básico, de acuerdo con el artículo 149.1.27.ª de la Constitución. Los artículos 33, 35 y 51, el apartado seis de la disposición adicional decimonovena y los párrafos cuarto, séptimo, octavo y noveno del texto introducido en el apartado trece de la misma disposición adicional décima novena de esta Ley tienen carácter básico, de acuerdo con el artículo 149.1.18.ª de la Constitución. Las disposiciones adicionales décima quinta, décima sexta y décima octava constituyen legislación básica en materia de Seguridad Social, de acuerdo con el artículo 149.1.17.ª de la Constitución.

3. Los preceptos contenidos en el Título IV y en las disposiciones adicionales décima primera, décima segunda, décima cuarta, y décima séptima constituyen legislación laboral de aplicación en todo el Estado, de acuerdo con el artículo 149.1.7.ª de la Constitución.

El artículo 41, los preceptos contenidos en los Títulos VI y VII y las disposiciones adicionales vigésima quinta y vigésima sexta de esta Ley constituyen legislación de

aplicación directa en todo el Estado, de acuerdo con el artículo 149.1.6.ª y 8.ª de la Constitución.

Las disposiciones adicionales tercera a séptima y décima tercera se dictan en ejercicio de las competencias sobre legislación procesal, de acuerdo con el artículo 149.1.6.ª de la Constitución.

4. El resto de los preceptos de esta Ley son de aplicación a la Administración General del Estado.

Disposición final segunda. *Naturaleza de la Ley.*

Las normas contenidas en las disposiciones adicionales primera, segunda y tercera de esta Ley tienen carácter orgánico. El resto de los preceptos contenidos en esta Ley no tienen tal carácter.

Disposición final tercera. *Habilitaciones reglamentarias.*

1. Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de la presente Ley en las materias que sean de la competencia del Estado.

2. Reglamentariamente, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley:

Se llevará a efecto la regulación del distintivo empresarial en materia de igualdad establecido en el Capítulo IV del Título IV de esta Ley.

Se integrará el contenido de los Anexos de la Directiva 92/85, del Consejo Europeo, de 19 de octubre de 1992, sobre aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. El Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales elaborará, en el plazo de seis meses desde la publicación del Real Decreto, unas directrices sobre evaluación del riesgo.

3. El Gobierno podrá fijar, antes del 21 de diciembre de 2007 y mediante Real Decreto, los supuestos a que se refiere el párrafo segundo del artículo 71.1 de la presente Ley.

Disposición final cuarta. *Transposición de Directivas.*

Mediante la presente Ley se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 2002/73, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, de modificación de la Directiva 76/207, de 9 de febrero de 1976, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en lo que se refiere al acceso al empleo, a la formación y a la promoción profesionales, y a las condiciones de trabajo y la Directiva 2004/113, del Consejo, de 13 de diciembre de 2004, sobre aplicación del principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en el acceso a bienes y servicios y su suministro.

Asimismo, mediante la presente Ley, se incorporan a la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, y a la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, la Directiva 97/80/CE del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a la carga de la prueba en los casos de discriminación por razón de sexo.

Disposición final quinta. *Planes de igualdad y negociación colectiva.*

Una vez transcurridos cuatro años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno procederá a evaluar, junto a las organizaciones sindicales y asociaciones empresariales más representativas, el estado de la negociación colectiva en materia de igualdad, y a estudiar, en función de la evolución habida, las medidas que, en su caso, resulten pertinentes.

Disposición final sexta. *Implantación de las medidas preventivas del acoso sexual y del acoso por razón de sexo en la Administración General del Estado.*

La aplicación del protocolo de actuación sobre medidas relativas al acoso sexual o por razón de sexo regulado en el artículo 62 de esta Ley tendrá lugar en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del Real Decreto que lo apruebe.

Disposición final séptima. *Medidas para posibilitar los permisos de maternidad y paternidad de las personas que ostentan un cargo electo.*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno promoverá el acuerdo necesario para iniciar un proceso de modificación de la legislación vigente con el fin de posibilitar los permisos de maternidad y paternidad de las personas que ostenten un cargo electo.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, con excepción de lo previsto en el artículo 71.2, que lo hará el 31 de diciembre de 2008.

§ 31

Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2004
Última modificación: 7 de septiembre de 2022
Referencia: BOE-A-2004-21760

[. . .]

TÍTULO V

Tutela Judicial

CAPÍTULO I

De los Juzgados de Violencia sobre la Mujer

[. . .]

Artículo 44. *Competencia.*

Se adiciona un artículo 87 ter en la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, con la siguiente redacción:

«1. Los Juzgados de Violencia sobre la Mujer conocerán, en el orden penal, de conformidad en todo caso con los procedimientos y recursos previstos en la Ley de Enjuiciamiento Criminal, de los siguientes supuestos:

a) De la instrucción de los procesos para exigir responsabilidad penal por los delitos recogidos en los títulos del Código Penal relativos a homicidio, aborto, lesiones, lesiones al feto, delitos contra la libertad, delitos contra la integridad moral, contra la libertad e indemnidad sexuales o cualquier otro delito cometido con violencia o intimidación, siempre que se hubiesen cometido contra quien sea o haya sido su esposa, o mujer que esté o haya estado ligada al autor por análoga relación de afectividad, aun sin convivencia, así como de los cometidos sobre los descendientes, propios o de la esposa o conviviente, o sobre los menores o incapaces que con él convivan o que se hallen sujetos a la potestad, tutela, curatela, acogimiento o guarda de hecho de la esposa o conviviente, cuando también se haya producido un acto de violencia de género.

b) De la instrucción de los procesos para exigir responsabilidad penal por cualquier delito contra los derechos y deberes familiares, cuando la víctima sea alguna de las personas señaladas como tales en la letra anterior.

c) De la adopción de las correspondientes órdenes de protección a las víctimas, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Juez de Guardia.

d) Del conocimiento y fallo de las faltas contenidas en los títulos I y II del libro III del Código Penal, cuando la víctima sea alguna de las personas señaladas como tales en la letra a) de este apartado.

2. Los Juzgados de Violencia sobre la Mujer podrán conocer en el orden civil, en todo caso de conformidad con los procedimientos y recursos previstos en la Ley de Enjuiciamiento Civil, de los siguientes asuntos:

a) Los de filiación, maternidad y paternidad.
b) Los de nulidad del matrimonio, separación y divorcio.
c) Los que versen sobre relaciones paterno filiales.
d) Los que tengan por objeto la adopción o modificación de medidas de trascendencia familiar.
e) Los que versen exclusivamente sobre guarda y custodia de hijos e hijas menores o sobre alimentos reclamados por un progenitor contra el otro en nombre de los hijos e hijas menores.
f) Los que versen sobre la necesidad de asentimiento en la adopción.
g) Los que tengan por objeto la oposición a las resoluciones administrativas en materia de protección de menores.

3. Los Juzgados de Violencia sobre la Mujer tendrán de forma exclusiva y excluyente competencia en el orden civil cuando concurran simultáneamente los siguientes requisitos:

a) Que se trate de un proceso civil que tenga por objeto alguna de las materias indicadas en el número 2 del presente artículo.
b) Que alguna de las partes del proceso civil sea víctima de los actos de violencia de género, en los términos a que hace referencia el apartado 1 a) del presente artículo.
c) Que alguna de las partes del proceso civil sea imputado como autor, inductor o cooperador necesario en la realización de actos de violencia de género.
d) Que se hayan iniciado ante el Juez de Violencia sobre la Mujer actuaciones penales por delito o falta a consecuencia de un acto de violencia sobre la mujer, o se haya adoptado una orden de protección a una víctima de violencia de género.

4. Cuando el Juez apreciara que los actos puestos en su conocimiento, de forma notoria, no constituyen expresión de violencia de género, podrá inadmitir la pretensión, remitiéndola al órgano judicial competente.
5. En todos estos casos está vedada la mediación.»

[. . .]

CAPÍTULO III

Normas procesales penales

Artículo 58. *Competencias en el orden penal.*

Se modifica el artículo 14 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, que queda redactado de la siguiente forma:

«Fuera de los casos que expresa y limitadamente atribuyen la Constitución y las leyes a Jueces y Tribunales determinados, serán competentes:

1. Para el conocimiento y fallo de los juicios de faltas, el Juez de Instrucción, salvo que la competencia corresponda al Juez de Violencia sobre la Mujer de conformidad con el número quinto de este artículo. Sin embargo, conocerá de los juicios por faltas tipificadas en los artículos 626, 630, 632 y 633 del Código Penal, el Juez de Paz del lugar en que se hubieran cometido. También conocerán los Jueces de Paz de los juicios por faltas tipificadas en el artículo 620.1.º y 2.º, del Código Penal, excepto cuando el ofendido fuere alguna de las personas a que se refiere el artículo 173.2 del mismo Código.

2. Para la instrucción de las causas, el Juez de Instrucción del partido en que el delito se hubiere cometido, o el Juez de Violencia sobre la Mujer, o el Juez Central de Instrucción respecto de los delitos que la Ley determine.

3. Para el conocimiento y fallo de las causas por delitos a los que la Ley señale pena privativa de libertad de duración no superior a cinco años o pena de multa cualquiera que sea su cuantía, o cualesquiera otras de distinta naturaleza, bien sean únicas, conjuntas o alternativas, siempre que la duración de éstas no exceda de diez años, así como por faltas, sean o no incidentales, imputables a los autores de estos delitos o a otras personas, cuando la comisión de la falta o su prueba estuviesen relacionadas con aquéllos, el Juez de lo Penal de la circunscripción donde el delito fue cometido, o el Juez de lo Penal correspondiente a la circunscripción del Juzgado de Violencia sobre la Mujer en su caso, o el Juez Central de lo Penal en el ámbito que le es propio, sin perjuicio de la competencia del Juez de Instrucción de Guardia del lugar de comisión del delito para dictar sentencia de conformidad, o del Juez de Violencia sobre la Mujer competente en su caso, en los términos establecidos en el artículo 801.

No obstante, en los supuestos de competencia del Juez de lo Penal, si el delito fuere de los atribuidos al Tribunal del Jurado, el conocimiento y fallo corresponderá a éste.

4. Para el conocimiento y fallo de las causas en los demás casos la Audiencia Provincial de la circunscripción donde el delito se haya cometido, o la Audiencia Provincial correspondiente a la circunscripción del Juzgado de Violencia sobre la Mujer en su caso, o la Sala de lo Penal de la Audiencia Nacional.

No obstante, en los supuestos de competencia de la Audiencia Provincial, si el delito fuere de los atribuidos al Tribunal de Jurado, el conocimiento y fallo corresponderá a éste.

5. Los Juzgados de Violencia sobre la Mujer serán competentes en las siguientes materias, en todo caso de conformidad con los procedimientos y recursos previstos en esta Ley:

a) De la instrucción de los procesos para exigir responsabilidad penal por los delitos recogidos en los títulos del Código Penal relativos a homicidio, aborto, lesiones, lesiones al feto, delitos contra la libertad, delitos contra la integridad moral, contra la libertad e indemnidad sexuales o cualquier otro delito cometido con violencia o intimidación, siempre que se hubiesen cometido contra quien sea o haya sido su esposa, o mujer que esté o haya estado ligada al autor por análoga relación de afectividad, aun sin convivencia, así como de los cometidos sobre los descendientes, propios o de la esposa o conviviente, o sobre los menores o incapaces que con él convivan o que se hallen sujetos a la potestad, tutela, curatela, acogimiento o guarda de hecho de la esposa o conviviente, cuando también se haya producido un acto de violencia de género.

b) De la instrucción de los procesos para exigir responsabilidad penal por cualquier delito contra los derechos y deberes familiares, cuando la víctima sea alguna de las personas señaladas como tales en la letra anterior.

c) De la adopción de las correspondientes órdenes de protección a las víctimas, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Juez de Guardia.

d) Del conocimiento y fallo de las faltas contenidas en los títulos I y II del libro III del Código Penal, cuando la víctima sea alguna de las personas señaladas como tales en la letra a) de este apartado.»

[. . .]

§ 32

Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 253, de 22 de octubre de 2015
Última modificación: 30 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2015-11346

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

El trabajo marítimo y pesquero está caracterizado por una serie de notas diferenciadoras que se apartan, sustancialmente, de aquellas que definen y propician la aplicación de mecanismos protectores a otros colectivos profesionales: el espacio físico en que se lleva a cabo la actividad, la dureza de las condiciones de vida a bordo, el prolongado aislamiento de las tripulaciones, el alejamiento del hogar familiar, las elevadas tasas de morbilidad y siniestralidad, etc., así como el carácter estacional del trabajo y la existencia de una retribución a la parte.

Con base en lo anterior, el legislador tomó en consideración el carácter especial de la actividad marítimo-pesquera y le otorgó dicho calificativo, en orden a la adecuada aplicación de los beneficios de la Seguridad Social. Así, la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social, en el número 11 de su base tercera previó, como uno de los regímenes especiales que habían de ser regulados específicamente, el de los Trabajadores del Mar.

Posteriormente, el texto articulado primero de la referida Ley sobre Bases de la Seguridad Social, aprobado por el Decreto 907/1966, de 21 de abril, contempla en su artículo 10.2, entre los Regímenes Especiales de la Seguridad Social, el de los Trabajadores del Mar. En el apartado 4 establece que se regirá por las leyes específicas que se dicten al efecto, debiendo tenderse en su regulación a la homogeneidad con el Régimen General.

En cumplimiento de dicho mandato, la Ley 116/1969, de 30 de diciembre, vino a regular el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar. Posteriormente, por Decreto 2864/1974, de 30 agosto, se aprueba el texto refundido de las Leyes 116/1969, de

30 de diciembre, y 24/1972, de 21 de junio, por el que se regula el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, con la finalidad fundamental de lograr para las personas trabajadoras del mar un grado de protección social similar al de las personas trabajadoras de otros sectores.

Las circunstancias señaladas del trabajo en el mar, junto a otras como pueden ser la extraterritorialidad del trabajo marítimo, la dispersión del colectivo, la estacionalidad de las campañas, el carácter hostil e imprevisible del medio donde se desarrolla la actividad, etc., conforman, además, un marco laboral en el que, junto a las prestaciones de Seguridad Social, se hace precisa la definición y puesta en marcha de programas específicos para el sector marítimo-pesquero, en el marco de un modelo de protección diferenciado por su carácter específico e integral.

Esta protección social integral de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero se presta por un único organismo, el Instituto Social de la Marina, que lleva a cabo una doble misión dirigida a estas personas trabajadoras: es el organismo encargado de la protección y problemática social del sector marítimo-pesquero y actúa como entidad gestora del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

Así, el artículo primero de la Ley de 18 de octubre de 1941, por la que se reorganiza el Instituto Social de la Marina, establece que la finalidad esencial de este organismo es atender con la máxima solicitud a las personas trabajadoras del mar, favoreciendo su mejoramiento moral, profesional y económico-social.

El propio texto refundido de las Leyes 116/1969, de 30 de diciembre, y 24/1972, de 21 de junio, en su artículo 44 viene a regular determinados servicios sociales dirigidos a las personas trabajadoras del mar y que se incardinarían en esta protección social integral de las mismas, como pueden ser el empleo y la acción formativa, los reconocimientos médicos periódicos, las hospederías, etc., que, en dicho momento, se consideraban incluidos dentro de un concepto amplio de Seguridad Social.

Por otra parte, el Instituto Social de la Marina ha venido asumiendo, en su calidad de organismo encargado de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero, determinadas competencias y funciones dirigidas al mejoramiento profesional y económico-social de estas personas trabajadoras, que han venido impuestas por la ratificación, por parte de España, de determinados Convenios de la Organización Internacional del Trabajo, así como por la aplicación de normativa específica del sector marítimo.

Esta protección social más específica de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero, que excede de la propia Seguridad Social y que abarca no sólo a las personas trabajadoras que desarrollan su actividad en dicho sector sino también a las que pretenden acceder al mismo, no ha tenido nunca un marco jurídico uniforme, como sí ha ocurrido con la regulación del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, contenida en el texto refundido de las Leyes 116/1969, de 30 de diciembre, y 24/1972, de 21 de junio.

II

Hasta el presente momento han sido varias las disposiciones con rango legal que han venido a alterar el contenido del texto aprobado en 1974, a fin de dar nueva redacción a los diferentes artículos, añadir alguno nuevo o proceder a su derogación en los casos en que así se ha hecho preciso. Todo ello con el objetivo de adecuar la norma a la realidad existente en cada momento.

Por otra parte, las modificaciones legislativas operadas sobre el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social han venido a incidir asimismo sobre el contenido del texto de 1974. Al respecto cabe destacar la modificación de la concepción de los servicios sociales que forman parte de la acción protectora de la Seguridad Social operada por el Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo, quedando fuera de la misma prestaciones y servicios que presta el Instituto Social de la Marina, como los correspondientes a la acción formativa, medicina preventiva, etc.

Parece, por tanto, que ha llegado el momento de dar un paso más en este proceso de adecuación normativa y proceder a la reelaboración de un nuevo texto legal que regule tanto

el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar como el resto de prestaciones y servicios gestionados por el Instituto Social de la Marina como entidad encargada de la protección y problemática social del sector marítimo-pesquero.

Son varias las razones que aconsejan acometer esta actuación institucional: la obsolescencia del texto vigente regulador del Régimen Especial, la ya referida profusión normativa dictada con posterioridad a la entrada en vigor del texto refundido de 1974, la complejidad del Régimen Especial, especialmente apreciable en materias como el campo de aplicación, la cotización y la acción protectora, con especial atención a la prestación de jubilación, la coexistencia en un mismo Régimen de Seguridad Social de personas trabajadoras por cuenta ajena y de personas trabajadoras por cuenta propia o autónomas, a los que hay que añadir, por ende, la figura de la persona trabajadora asimilada, que añaden una mayor complejidad, si cabe, a la definición de la persona trabajadora del mar a efectos protectores, así como la inexistencia de una norma con rango legal que regule las prestaciones y servicios dirigidos a las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero y que van más allá de las prestaciones de Seguridad Social.

Asimismo, la cantidad y variedad de las normas reglamentarias dictadas en ejecución y desarrollo del vigente texto refundido exigen una actualización del contenido del mismo, a fin de mantener el principio de congruencia normativa y la necesidad de adecuar la normativa específica del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar y de las distintas prestaciones no incluidas en el sistema de la Seguridad Social a la realidad social y económica del sector marítimo-pesquero.

Por otra parte, en este nuevo texto se pretende clarificar y definir el campo de aplicación del Régimen Especial, fundamentalmente en lo que se refiere a determinados colectivos en los que se producen importantes incidencias en cuanto a su encuadramiento.

Finalmente, es preciso señalar que la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas (CORA), en su informe aprobado por el Consejo de Ministros el pasado 21 de junio de 2013, ha planteado la necesidad de abordar un «Plan de racionalización normativa» que, en el ámbito de la Administración del Estado, afecta prácticamente a todos los Ministerios.

Asimismo, hay que tener en cuenta el mandato contenido en la disposición adicional segunda de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, según el cual la Administración General del Estado acometerá una revisión, simplificación y, en su caso, una consolidación normativa de su ordenamiento jurídico, para lo cual deberá derogar las normas que hayan quedado obsoletas y determinar la necesidad de introducir modificaciones, novedades o proponer la elaboración de un texto refundido.

Ello hace aún más oportuno, si cabe, abordar sin más dilación la tarea de reelaboración de un nuevo texto legal que regule la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

III

La ley se estructura en un título preliminar y tres títulos.

El título I de la ley regula el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

Los principales objetivos perseguidos por la ley para la regulación de este Régimen Especial son los de definir el campo de aplicación, regulado en el capítulo I atendiendo a las peticiones realizadas por el sector, a la doctrina jurisprudencial, a los cambios operados en la forma de organización del sector y a la propia evolución del citado sector marítimo-pesquero.

En primer lugar, se sigue manteniendo en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar a aquellas personas trabajadoras que realizan una actividad marítimo-pesquera a bordo, enroladas como técnicos o tripulantes, pero se incluye como novedad a determinados colectivos que, aun no desarrollando una actividad laboral que tenga estrictamente dicha naturaleza, se considera que deben ser protegidos por el citado Régimen Especial al realizar la misma a bordo de una embarcación, como es el personal de investigación, observadores de pesca y personal de seguridad.

Por otra parte, se incluye por primera vez el término acuicultura, al objeto de agrupar bajo dicha denominación diversas actividades encuadradas en el Régimen Especial, quedando excluidas de la misma las personas trabajadoras que presten servicios en

empresas dedicadas a la acuicultura en zona terrestre. Asimismo, se incluyen los buceadores profesionales, que hasta ahora sólo se incluían en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar cuando realizaban sus servicios en una empresa marítimo-pesquera, quedando excluidos los recreativos.

En lo que respecta a los estibadores portuarios y ante la gran problemática surgida en los últimos años en cuanto a la petición de inclusión de personas trabajadoras en este Régimen Especial como tales estibadores cuando no realizan actividades de estiba portuaria, se incluye una definición del estibador portuario, configurándolo como aquel que realiza las actividades que integran el servicio portuario de manipulación de mercancías relacionadas en el artículo 130 del texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2011.

Se siguen incluyendo los trabajos de carácter administrativo, técnico o subalterno de las empresas marítimo-pesqueras y de las cofradías de pescadores y otras organizaciones del sector y se incorporan, como novedad, los trabajos administrativos de empresas estibadoras y entidades de puesta a disposición de personas trabajadoras a dichas empresas siempre que desarrollen su actividad exclusivamente en el ámbito portuario, equiparando su tratamiento al de aquellas. En la inclusión que se lleva a cabo se diferencia claramente el trabajo administrativo de estas empresas del trabajo desarrollado por el estibador, de manera que el primero no lleva aparejada la aplicación de coeficientes reductores de la edad de jubilación que sí se aplican al segundo.

Asimismo, se ha configurado el Régimen Especial con dos grandes colectivos, las personas trabajadoras por cuenta ajena y las personas trabajadoras por cuenta propia, suprimiendo fórmulas jurídicas ficticias que, si bien en un momento dado sirvieron para regular determinados colectivos, en la actualidad no es necesario mantener, como es el caso de los armadores asimilados a personas trabajadoras por cuenta ajena.

Así, en el artículo 4 se define a las personas trabajadoras por cuenta propia, manteniéndose como autónomos aquellos que venían definidos como tales en el texto refundido de 1974 e incluyéndose un nuevo colectivo de autónomos dedicados a la marina mercante que, hasta ahora, quedaban encuadrados en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos. También se incluyen los autónomos dedicados a la acuicultura y los buzos profesionales, excluidos los recreativos.

Se suprime el colectivo de personas trabajadoras asimiladas a personas trabajadoras por cuenta ajena, regulado en el artículo 4 del texto refundido de 1974 ya que se considera que son personas trabajadoras por cuenta propia con la única particularidad de que van embarcadas.

En este Régimen Especial, las embarcaciones son consideradas como centros de trabajo por lo que debe existir una conexión o vinculación entre el registro de embarcaciones que se gestiona por el Instituto Social de la Marina y el Registro de Buques de Marina Mercante, coordinación que se recoge en la ley incorporándose la obligatoriedad de que las embarcaciones nacionales figuren inscritas en el Registro de Buques de Marina Mercante con carácter previo a la inscripción de la embarcación en el Instituto Social de la Marina.

También se prevé la posibilidad de inscribir embarcaciones extranjeras en el registro del Instituto Social de la Marina en el supuesto de que los tripulantes deban quedar encuadrados en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

En el capítulo III, relativo a la cotización, se mantiene la peculiaridad en cuanto a la determinación de las bases de cotización en el caso de personas trabajadoras retribuidas a la parte y en congruencia con la incorporación de nuevos colectivos de personas trabajadoras autónomas y de la supresión de los armadores asimilados a cuenta ajena, se incluye en los tres grupos de cotización existentes tanto a personas trabajadoras por cuenta ajena como a personas trabajadoras por cuenta propia, manteniendo las peculiaridades en cuanto a la aplicación de coeficientes correctores de la cotización exclusivamente para los grupos segundo y tercero.

Asimismo, se incluye como novedad la incompatibilidad de aplicar los coeficientes correctores de la cotización junto con cualquier otra reducción o bonificación en la cotización, salvo que expresamente se disponga lo contrario.

Por último, se contemplan solamente, en relación con las prestaciones reguladas en el capítulo IV, las especialidades que corresponden a este Régimen Especial, remitiendo para

todo lo demás a la normativa general de la Seguridad Social, con la finalidad de conseguir un texto manejable y simplificado, evitando duplicidades en la regulación.

El título II de la ley regula la protección social específica de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero que no tiene la consideración de prestaciones de Seguridad Social.

En el capítulo I se establece quienes son los beneficiarios de esta protección social específica, es decir, aquellas personas que desarrollan o quieren desarrollar una actividad laboral en el sector marítimo-pesquero. Por tanto, se incluye como beneficiarios no sólo a aquellas personas trabajadoras que desarrollan su actividad en dicho sector y que, por tanto, quedan encuadradas en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, sino también a aquellas que quieren incorporarse al sector marítimo-pesquero y que, para ello deben recibir la correspondiente formación marítima u obtener el reconocimiento médico exigido para embarcarse.

En el capítulo II se regulan las prestaciones y servicios dirigidos a las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero que constituyen esa protección social específica.

Aquí se incluyen todas las prestaciones de sanidad marítima. Las actuaciones en sanidad marítima se basan en que la concepción de la salud en el medio marítimo obliga a poner en marcha mecanismos sanitarios preventivos, complementarios de los asistenciales, de forma integral y planificada, que traten de minimizar desde el punto de vista sanitario aquellos factores morbígenos que determinan la singularidad propia de este sector marítimo-pesquero, en concreto la lejanía de los centros sanitarios, el trabajo en plataformas móviles, la exposición a un ambiente natural impredecible y el aislamiento social y familiar. Comprenden, por tanto, los reconocimientos médicos de embarque marítimo que, además de garantizar que la persona trabajadora acceda al buque en las mejores condiciones posibles, permiten y representan desde el punto de vista sanitario, un importante aporte de datos que son el punto de partida para conocer el estado de salud de la población del sector marítimo-pesquero y finalmente constituyen un importante apoyo ante la eventualidad de que la persona trabajadora precise una asistencia médica a bordo desde las distintas unidades asistenciales que se señalan en el artículo 21.2.a); asimismo, la inspección de las condiciones sanitarias de las embarcaciones, teniendo en cuenta que las condiciones de vida y de trabajo a bordo pueden ser determinantes de ciertas enfermedades o predisponer al riesgo de accidentes laborales, por lo que dicho control constituye una labor de capital importancia en la función preventiva del accidente y de la enfermedad; el control de botiquines y la protección, promoción y mejora de la salud laboral.

Por otra parte, se incluyen los servicios asistenciales para el sostenimiento y repatriación en casos de abandono, naufragio o hechos análogos.

Por último, se contempla la formación profesional marítima y sanitaria dirigida a atender las demandas y necesidades formativas de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

El título III recoge una serie de disposiciones sobre la gestión llevada a cabo por el Instituto Social de la Marina como entidad encargada de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero, así como su régimen económico y financiero.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Normativa reguladora.*

El Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar se regulará por la presente ley y por sus disposiciones de desarrollo, así como por las normas de general aplicación en el sistema de la Seguridad Social.

La protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero se complementa con las demás disposiciones contenidas en esta ley y en sus normas de desarrollo.

TÍTULO I

Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar

CAPÍTULO I

Campo de aplicación

Artículo 2. *Extensión del campo de aplicación.*

Quedarán encuadradas en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar las personas trabajadoras o asimiladas que, cumpliendo los requisitos para estar comprendidas en el sistema de la Seguridad Social recogidos en el artículo 7 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, ejerzan su actividad en territorio nacional, con las salvedades contempladas en el artículo 6 de la presente ley, y se encuentren incluidas en alguno de los supuestos contemplados en este capítulo.

Artículo 3. *Trabajadores por cuenta ajena.*

Quedarán comprendidas en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar las siguientes personas trabajadoras por cuenta ajena:

a) Personas trabajadoras que ejerzan su actividad marítimo-pesquera a bordo de las embarcaciones, buques o plataformas siguientes, figurando en el Rol de los mismos como técnicos o tripulantes:

1.º De marina mercante.
2.º De pesca marítima en cualquiera de sus modalidades.
3.º De tráfico interior de puertos.
4.º Deportivas y de recreo.
5.º Plataformas fijas o artefactos o instalaciones susceptibles de realizar operaciones de exploración o explotación de recursos marinos, sobre el lecho del mar, anclados o apoyados en él.

No tendrán la consideración de tales instalaciones los oleoductos, gasoductos, cables submarinos, emisarios submarinos y cualquier otro tipo de tuberías o instalaciones de carácter industrial o de saneamiento.

b) Personas trabajadoras que ejerzan su actividad a bordo de embarcaciones o buques de marina mercante o pesca marítima, enroladas como personal de investigación, observadores de pesca y personal de seguridad.

c) Personas trabajadoras dedicadas a la extracción de productos del mar.

d) Personas trabajadoras dedicadas a la acuicultura desarrollada en la zona marítima y marítimo-terrestre, incluyendo la acuicultura en arena y en lámina de agua, tales como bancos cultivados, parques de cultivos, bateas y jaulas.

Quedan expresamente excluidas las personas trabajadoras por cuenta ajena que presten sus servicios para empresas dedicadas a la acuicultura en la zona terrestre, como criaderos, granjas marinas y centros de investigación de cultivos marinos. Asimismo, se excluye a las personas trabajadoras dedicadas a la acuicultura en agua dulce.

e) Buceadores extractores de recursos marinos.

f) Buceadores con titulación profesional en actividades industriales, incluyendo la actividad docente para la obtención de dicha titulación.

Quedan excluidos los buceadores con titulaciones deportivas-recreativas.

g) Rederos y rederas.

h) Estibadores portuarios.

A los efectos de su encuadramiento en este Régimen Especial solo se considerará como estibadores portuarios, con independencia de la naturaleza especial o común de su relación laboral, a quienes desarrollen directamente las actividades de carga, estiba, desestiba, descarga y trasbordo de mercancías, objeto de tráfico marítimo, que permitan su transferencia entre buques, o entre estos y tierra u otros medios de transporte, que integran el servicio portuario de manipulación de mercancías relacionadas en el artículo 130 del texto

refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre, e independientemente del carácter estatal o autonómico del puerto.

En todo caso, dichos estibadores portuarios deberán desarrollar las actividades señaladas en el párrafo anterior como personal de una empresa titular de la correspondiente licencia del servicio portuario de manipulación de mercancías o de autoprestación, así como de las entidades de puesta a disposición de personas trabajadoras a dichas empresas.

i) Prácticos de puerto.

j) Personas trabajadoras que desarrollen actividades de carácter administrativo, técnico y subalterno en empresas marítimo-pesqueras y de estiba portuaria, así como en las entidades de puesta a disposición de personas trabajadoras a empresas titulares de licencias del servicio portuario de manipulación de mercancías, siempre y cuando desarrollen su actividad exclusivamente en el ámbito portuario, independientemente del carácter estatal o autonómico del puerto.

También estarán incluidas las personas trabajadoras que desarrollen dichas actividades al servicio de las cofradías de pescadores y sus federaciones, de las cooperativas del mar y de las organizaciones sindicales del sector marítimo-pesquero y asociaciones de armadores.

A los efectos del encuadramiento en este Régimen Especial de las personas trabajadoras de empresas de estiba portuaria, la empresa deberá ser titular de la correspondiente licencia del servicio portuario de manipulación de mercancías o licencia de autoprestación, independientemente del carácter estatal o autonómico del puerto.

k) Cualquier otro colectivo de personas trabajadoras que desarrolle una actividad marítimo-pesquera y cuya inclusión en este Régimen sea determinada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Artículo 4. *Trabajadores por cuenta propia.*

1. Quedarán comprendidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, como trabajadores por cuenta propia o autónomos, quienes realicen de forma habitual, personal y directa, fuera del ámbito de dirección y organización de otra persona y a título lucrativo alguna de las siguientes actividades:

a) Actividades marítimo-pesqueras a bordo de las embarcaciones o buques que se relacionan a continuación, figurando tales personas trabajadoras o armadores en el Rol de los mismos como técnicos o tripulantes:

1.º De marina mercante.
2.º De pesca marítima en cualquiera de sus modalidades.
3.º De tráfico interior de puertos.
4.º Deportivas y de recreo.

b) Acuicultura desarrollada en zona marítima o marítimo-terrestre.
c) Los mariscadores, percebeiros, recogedores de algas y análogos.
d) Buceadores extractores de recursos marinos.
e) Buceadores con titulación profesional en actividades industriales, incluyendo la actividad docente para la obtención de dicha titulación.

Quedan excluidos los buceadores con titulaciones deportivas-recreativas.

f) Rederos y rederas.
g) Prácticos de puerto.

2. Tendrán la consideración de familiares colaboradores de la persona trabajadora por cuenta propia, y por tanto, estarán incluidas como personas trabajadoras por cuenta propia en el Régimen Especial, el cónyuge y los parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, de cualquiera de las personas trabajadoras por cuenta propia a que se refiere este artículo, que trabajen con ellas en sus explotaciones de forma habitual, convivan con el cabeza de familia y dependan económicamente de él, salvo que se demuestre su condición de asalariados.

No obstante lo anterior, para ser considerado como familiar colaborador en los grupos segundo y tercero de cotización a que se refiere el artículo 10, será requisito imprescindible que realice idéntica actividad que el titular de la explotación.

Artículo 5. *Asimilados a personas trabajadoras por cuenta ajena.*

1. Se asimilarán a personas trabajadoras por cuenta ajena, con exclusión de la protección por desempleo y del Fondo de Garantía Salarial, los consejeros y administradores de sociedades mercantiles capitalistas, siempre que no posean el control de estas en los términos establecidos en el apartado 1 de la disposición adicional vigésima séptima del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, cuando el desempeño de su cargo conlleve la realización de las funciones de dirección y gerencia de la sociedad, siendo retribuidos por ello o por su condición de personas trabajadoras por cuenta de la misma.

2. Asimismo, se asimilarán a personas trabajadoras por cuenta ajena los prácticos de puerto que, para la realización de su actividad de practicaje, se constituyan en empresas titulares de licencia del servicio portuario de practicaje en un puerto, con excepción del derecho a las prestaciones por desempleo y Fondo de Garantía Salarial, de las que quedan excluidos. Dichas entidades tendrán la consideración de empresarios a efectos de este Régimen Especial respecto de los prácticos de puerto en ellas incluidos y del resto del personal a su servicio.

Artículo 6. *Excepción al principio de territorialidad.*

1. Estarán incluidas en el campo de aplicación de este Régimen Especial aquellas personas trabajadoras residentes en territorio español que, aunque ejerzan una actividad por cuenta ajena a bordo de un buque que enarbole pabellón de un Estado Miembro de la Unión Europea o pabellón de un Estado con el que España haya firmado un convenio bilateral o multilateral de seguridad social en el que se recoja la excepción al principio de territorialidad, sean remuneradas por una empresa o una persona que tenga su sede o su domicilio en España.

2. También estarán comprendidas en este Régimen Especial las personas trabajadoras residentes en territorio español que trabajen en sociedades mixtas y empresas radicadas inscritas en el registro oficial, sin perjuicio de lo que pueda resultar de los tratados internacionales bilaterales o multilaterales suscritos por España.

CAPÍTULO II

Inscripción de empresas y afiliación de personas trabajadoras

Artículo 7. *Inscripción de empresas y afiliación de personas trabajadoras.*

En materia de inscripción de empresas y afiliación de personas trabajadoras se estará a lo dispuesto con carácter general en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en su normativa de desarrollo, con las particularidades siguientes:

a) Las embarcaciones, plataformas fijas, artefactos e instalaciones marinas en los que las personas trabajadoras incluidas en el campo de aplicación de este Régimen Especial desarrollen sus actividades marítimo-pesqueras deberán inscribirse en el Registro de Embarcaciones que a tal efecto se llevará por la entidad gestora.

Para la inscripción en el Registro de Embarcaciones será requisito necesario la justificación de haber sido inscrita e identificada la embarcación en el correspondiente Registro, ordinario o especial, de Buques de titularidad del Ministerio de Fomento.

Se inscribirán asimismo en el Registro de Embarcaciones los buques extranjeros en los que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 6, presten sus servicios personas trabajadoras que deban quedar incluidas en el campo de aplicación de este Régimen Especial.

b) Las altas solicitadas fuera del plazo reglamentario por la persona trabajadora por cuenta propia no tendrán efecto retroactivo alguno.

c) Las personas trabajadoras por cuenta propia incluidas en el grupo tercero de cotización regulado en el artículo 10 de esta ley estarán obligadas a concertar con la Entidad Gestora la protección de las contingencias comunes y tendrán la obligación de cotizar por la contingencia de formación profesional.

CAPÍTULO III

Cotización y recaudación

Artículo 8. *Cotización.*

1. En el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar el nacimiento, la duración y la extinción de la obligación de cotizar, las operaciones de liquidación de la cotización, el periodo, la forma, el lugar y el plazo para su presentación, así como su comprobación y control, se regirán por lo dispuesto con carácter general en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en su normativa de desarrollo, que establecerá las peculiaridades de este régimen especial.

2. La cotización en función de los rendimientos de la actividad económica o profesional, regulada en el artículo 308 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, se aplicará a los trabajadores por cuenta propia que queden incluidos en el grupo primero de cotización de este régimen especial.

3. La cotización durante las situaciones en que se perciban determinadas prestaciones económicas de carácter temporal, regulada en el artículo 309 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, será también de aplicación a los trabajadores por cuenta propia incluidos en el grupo primero de cotización de este régimen especial, si bien la referencia efectuada en su apartado 2 al Servicio Público de Empleo Estatal, respecto al pago de las cuotas en la situación de incapacidad temporal con derecho a prestación económica, una vez transcurridos sesenta días en dicha situación desde la baja médica, debe entenderse hecha al Instituto Social de la Marina.

4. La cotización en supuestos de pluriactividad, regulada en el artículo 313 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, será también de aplicación a los trabajadores por cuenta propia incluidos en el grupo primero de cotización de este régimen especial, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en dicho artículo.

Artículo 9. *Bases de cotización.*

1. La cotización para todas las contingencias y situaciones protegidas en este Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar se efectuará teniendo como base las remuneraciones efectivamente percibidas, computadas según las reglas establecidas para la cotización al Régimen General de la Seguridad Social y con sujeción a los límites absolutos, mínimo y máximo, y a los relativos de las bases mínimas y máximas aplicables a cada grupo de categorías profesionales, en los términos establecidos por la normativa reguladora, sin otras particularidades que las siguientes:

a) Para la determinación de las bases de cotización para todas las contingencias y situaciones protegidas por este Régimen Especial, respecto de las personas trabajadoras incluidas en los grupos segundo y tercero de los grupos de cotización a que se refiere el artículo 10 de esta ley, se considerarán retribuciones efectivamente percibidas las determinadas anualmente por Orden del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, a propuesta del Instituto Social de la Marina, oídas las organizaciones sindicales y empresariales representativas, las Cofradías de pescadores y las organizaciones de productores pesqueros.

Esta determinación se efectuará por provincias, modalidades de pesca y categorías profesionales sobre la base de los valores medios de las remuneraciones percibidas en el año precedente y por el procedimiento que establezca el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

b) Las bases de cotización determinadas conforme a lo dispuesto en el apartado anterior respecto de las personas trabajadoras incluidas en los grupos segundo y tercero a que se refiere el artículo 10, serán únicas. No obstante, dichas bases no podrán ser inferiores a las bases mínimas establecidas en cada ejercicio para las distintas categorías profesionales en el Régimen General de la Seguridad Social.

c) En todo caso, para la determinación de las bases de cotización por contingencias comunes respecto de las empresas y personas trabajadoras incluidas en los grupos segundo y tercero de los grupos de cotización establecidos en el artículo 10, a las cantidades

resultantes conforme a las normas establecidas en los párrafos precedentes del presente artículo, se aplicarán los coeficientes correctores establecidos en el artículo 11.

2. Los empresarios del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar deberán comunicar a la Tesorería General de la Seguridad Social en cada periodo de liquidación, el importe de los conceptos retributivos abonados a sus personas trabajadoras, con independencia de su inclusión o no en la base de cotización a la Seguridad Social y aunque resulten de aplicación bases únicas.

Artículo 10. *Clasificación de personas trabajadoras.*

1. Las personas trabajadoras comprendidas en este Régimen Especial de la Seguridad Social se clasificarán, a efectos de cotización, en tres grupos:

a) En el primer grupo se incluirán:

1.º Las personas trabajadoras por cuenta ajena o asimiladas retribuidas a salario que realicen alguna de las actividades enumeradas en el artículo 3.
2.º Las personas trabajadoras por cuenta propia que realicen alguna de las actividades enumeradas en el artículo 4 salvo que proceda su inclusión en otro grupo.
3.º Las personas trabajadoras por cuenta ajena o asimiladas y las personas trabajadoras por cuenta propia o armadores, retribuidos a la parte, que ejerzan su actividad pesquera a bordo de embarcaciones de más de 150 toneladas de registro bruto (TRB).

b) En el segundo grupo, que se subdivide a su vez en dos, se incluirán:

1.º Grupo segundo A:

Las personas trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia o armadores, retribuidos a la parte, que ejerzan su actividad pesquera a bordo de embarcaciones comprendidas entre 50,01 y 150 TRB, enrolados en las mismas como técnicos o tripulantes.
2.º Grupo segundo B:

Las personas trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia o armadores, retribuidos a la parte, que ejerzan su actividad pesquera a bordo de embarcaciones comprendidas entre 10,01 y 50 TRB, enrolados en las mismas como técnicos o tripulantes.
c) En el grupo tercero se incluirán:

1.º Las personas trabajadoras por cuenta ajena retribuidas a la parte, que ejerzan su actividad pesquera a bordo de embarcaciones que no excedan de 10 TRB, enroladas en las mismas como técnicos o tripulantes.
2.º Las personas trabajadoras por cuenta propia como mariscadores, percebeiros, recogedores de algas y análogos, buceadores extractores de recursos marinos, rederos y rederas y armadores que ejerzan su actividad pesquera a bordo de embarcaciones de hasta 10 TRB, estando enrolados en las mismas como técnicos o tripulantes.

2. Para estar incluido en el grupo segundo o tercero como persona trabajadora por cuenta propia, los ingresos obtenidos de tales actividades deberán constituir su medio fundamental de vida, aun cuando con carácter ocasional o permanente realicen otros trabajos no específicamente marítimo-pesqueros determinantes o no de su inclusión en cualquier otro de los regímenes del sistema de la Seguridad Social.
3. El sistema de retribución adoptado, a salario o a la parte, vinculará por igual a todos los miembros de la tripulación, incluido el armador.

Artículo 11. *Coeficientes correctores.*

1. A las empresas y personas trabajadoras que resulten incluidas en los grupos segundo y tercero del apartado 1 del artículo anterior, se les podrán aplicar a efectos de cotización los coeficientes correctores siguientes:

a) Al grupo segundo de cotización, le serán de aplicación unos coeficientes correctores de dos tercios y de un medio, según se encuentren incluidos en el grupo segundo A o segundo B.

b) Al grupo tercero de cotización, le será de aplicación un coeficiente corrector de un tercio.

2. Los coeficientes correctores se aplicarán a la base de cotización por contingencias comunes, desempleo y cese de actividad.

3. Las bases reguladoras de las prestaciones económicas que se causen por personas trabajadoras incluidas en los grupos segundo y tercero se calcularán sobre la totalidad de la base de cotización, sin aplicación de los coeficientes correctores.

4. Al grupo primero de cotización no le serán de aplicación los coeficientes correctores de la cotización.

5. La aplicación de los coeficientes correctores será incompatible con cualquier otra reducción o bonificación en la cotización, salvo que expresamente se disponga lo contrario.

Artículo 12. *Recaudación.*

1. En el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar la gestión recaudatoria se regirá por lo dispuesto con carácter general en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en su normativa de desarrollo.

2. El Instituto Social de la Marina colaborará con la Tesorería General de la Seguridad Social en el desempeño de la función recaudatoria en el ámbito del referido Régimen Especial de la Seguridad Social.

CAPÍTULO IV

Acción protectora

Artículo 13. *Contingencias protegidas.*

1. El Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar cubre las contingencias y las prestaciones que se determinan en la presente ley.

2. Las contingencias protegidas en esta ley se definen según lo establecido en el Régimen General de la Seguridad Social en relación con las personas trabajadoras por cuenta ajena y según lo establecido en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos en relación con las personas trabajadoras por cuenta propia.

Artículo 14. *Prestaciones.*

1. A las personas trabajadoras comprendidas en el campo de aplicación de este Régimen Especial y, en su caso, a sus familiares o asimilados, se les concederá, en la extensión, términos y condiciones que se establecen en la presente ley y en las disposiciones reglamentarias que les sean de aplicación, las prestaciones siguientes:

a) Asistencia sanitaria en los casos de maternidad, enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo, tanto en territorio nacional como a bordo y/o en el extranjero.

b) Recuperación profesional, cuya procedencia se aprecie en cualquiera de los casos que se mencionan en el apartado anterior.

c) Prestación económica por incapacidad temporal.

d) Prestación económica por nacimiento y cuidado de menor.

e) Prestación económica por ejercicio corresponsable del cuidado del lactante.

f) Prestación económica por riesgo durante el embarazo.

g) Prestación económica por riesgo durante la lactancia natural.

h) Prestación económica por cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave.

i) Prestación económica por incapacidad permanente.

j) Prestación económica por jubilación.

k) Prestaciones económicas por muerte y supervivencia.

l) Prestaciones familiares.

m) Prestaciones por desempleo en sus niveles contributivo y asistencial.

n) Prestaciones por cese de actividad.

ñ) Prestaciones asistenciales y servicios sociales en atención a contingencias y situaciones especiales derivadas del trabajo en la mar.

o) Las prestaciones por servicios sociales que puedan establecerse en materia de formación y rehabilitación de personas con discapacidad y de asistencia a las personas mayores, así como en aquellas otras materias en que se considere conveniente.

2. Igualmente, y como complemento de las prestaciones comprendidas en el apartado anterior, podrán otorgarse los beneficios de la asistencia social.

Artículo 15. *Mejora voluntaria de las prestaciones.*

La acción protectora de este Régimen Especial podrá ser mejorada voluntariamente en los términos previstos en el Régimen General de la Seguridad Social y demás regímenes especiales.

Artículo 16. *Revalorización de pensiones.*

Las pensiones reconocidas por el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, cualquiera que sea la contingencia que las haya determinado, serán incrementadas al comienzo de cada año, de acuerdo con lo dispuesto en esta materia en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

Artículo 17. *Caracteres de las prestaciones.*

1. Las prestaciones del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, así como los beneficios de sus servicios sociales y de la asistencia social, no podrán ser objeto de retención, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo, cesión total o parcial, compensación o descuento, salvo en los siguientes supuestos:

a) En orden al cumplimiento de obligaciones alimenticias a favor del cónyuge e hijos.

b) Cuando se trate de obligaciones contraídas por el beneficiario dentro del ámbito de la Seguridad Social.

En materia de embargo se estará a lo dispuesto en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

2. Las percepciones derivadas de la acción protectora del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar estarán sujetas a tributación en los términos y condiciones establecidos en las normas reguladoras de cada impuesto.

3. No podrá ser exigida ninguna tasa fiscal ni derecho de ninguna clase en cuantas informaciones o certificaciones hayan de facilitar los correspondientes organismos de la Administración de la Seguridad Social y los órganos administrativos, judiciales o de cualquier otro orden, en relación con las prestaciones y beneficios a que se refiere el apartado 1 de este artículo.

Artículo 18. *Incompatibilidad de pensiones.*

1. Las pensiones de este Régimen Especial serán incompatibles entre sí cuando coincidan en un mismo beneficiario, a no ser que se disponga lo contrario legal o reglamentariamente. En caso de incompatibilidad, quien pudiera tener derecho a dos o más pensiones optará por una de ellas.

2. El régimen de incompatibilidades establecido en el apartado anterior será también aplicable a la indemnización a tanto alzado prevista en el apartado 2 del artículo 139 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social como prestación sustitutiva de la pensión de incapacidad permanente, en su grado de total.

Artículo 19. *Cómputo de periodos de cotización a distintos regímenes de Seguridad Social.*

1. Cuando una persona trabajadora tenga acreditados sucesiva o alternativamente períodos de cotización al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar y a otro u otros regímenes de Seguridad Social, dichos periodos o los que sean asimilados a ellos, que se hubieran cumplido en virtud de las normas que los regulen, podrán

ser totalizados, siempre que no se superpongan, para la adquisición del derecho a las prestaciones.

2. En ningún caso se podrá aplicar el cómputo recíproco de cotizaciones por cese de actividad entre regímenes, así como el cómputo recíproco de cotizaciones por cese de actividad y por desempleo.

Artículo 20. *Condiciones del derecho a las prestaciones.*

1. Las personas incluidas en el campo de aplicación de este Régimen Especial causarán derecho a las prestaciones del mismo cuando, además de los particulares exigidos para la respectiva prestación, reúnan el requisito general de estar afiliadas y en alta en este Régimen o en situación asimilada al alta, al sobrevenir la contingencia o situación protegida, salvo disposición legal expresa en contrario.

2. En las prestaciones cuya concesión o cuantía esté subordinada, además, al cumplimiento de determinados períodos de cotización, solamente serán computables las cotizaciones efectivamente realizadas o las expresamente asimiladas a ellas en disposición legal o reglamentaria.

Artículo 21. *Asistencia sanitaria.*

1. Tendrán derecho a la asistencia sanitaria con igual extensión y condiciones a las que se establecen en el Régimen General:

a) Las personas trabajadoras o asimiladas comprendidas en este Régimen Especial, en las contingencias de enfermedad común o profesional, accidente, sea o no de trabajo, y maternidad.

b) Los pensionistas de este Régimen Especial, y los que sin tal carácter estén percibiendo prestaciones periódicas, en los términos que reglamentariamente se determinen.

c) Los familiares o asimilados que tuvieran a su cargo las personas mencionadas en los apartados anteriores, en la extensión y términos que reglamentariamente se establezcan.

2. Las personas trabajadoras o asimiladas comprendidas en este Régimen Especial, bien se encuentren embarcadas, en el extranjero o dentro del territorio nacional, tienen derecho, en todo caso, a la asistencia sanitaria, que será prestada por el Instituto Social de la Marina en los siguientes casos:

a) Cuando se encuentren a bordo y/o en el extranjero, utilizando sus propios medios tales como el centro radio médico, los buques sanitarios, los centros asistenciales en el extranjero y otros que puedan implantarse o acordando la evacuación y repatriación de personas trabajadoras enfermas o accidentadas, sin perjuicio de las obligaciones que competen a los empresarios de acuerdo con la legislación vigente.

Cuando el Instituto Social de la Marina no disponga de recursos sanitarios en el puerto extranjero en que sea atendido el enfermo o accidentado, dicha asistencia sanitaria será a cargo de la empresa por cuya cuenta trabaje y, posteriormente, la entidad gestora reintegrará a las empresas inscritas en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar el importe de los gastos que les ocasione dicha asistencia, cualquiera que sea la contingencia determinante de la misma, siempre que dichas empresas tengan cubierta tal contingencia con la propia entidad, de acuerdo a las condiciones, conceptos y cantidades que se establezcan reglamentariamente.

b) Dentro del territorio nacional, en las ciudades de Ceuta y Melilla y en aquellos territorios en los que dichas funciones no se hayan traspasado a la comunidad autónoma correspondiente, incluyendo la asistencia hospitalaria, servicios de especialidades y urgencias.

3. Lo dispuesto en el apartado 2.b) de este artículo será también aplicable a los pensionistas y perceptores de prestaciones periódicas y familiares o asimilados de éstos y de las personas trabajadoras comprendidas en este Régimen Especial. En el resto del territorio nacional, la asistencia sanitaria será prestada por el servicio público de salud de la comunidad autónoma correspondiente.

4. La participación de los beneficiarios en el pago de los medicamentos se realizará en forma idéntica a la del Régimen General.

Artículo 22. *Recuperación profesional.*

A las personas trabajadoras incluidas en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar se les podrá reconocer la prestación de recuperación profesional, cuya procedencia se aprecie en cualquiera de los casos que se mencionan en el artículo anterior, en los términos y condiciones en que se regule reglamentariamente.

Artículo 23. *Incapacidad temporal.*

1. La prestación económica por incapacidad temporal derivada de enfermedad común o accidente no laboral y de accidente de trabajo o enfermedad profesional se otorgará a las personas trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que los establecidos en la normativa vigente del Régimen General o, en su caso, del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

2. Asimismo, se encontrarán en situación de incapacidad temporal las personas trabajadoras que se encuentren en las situaciones especiales de incapacidad temporal por contingencias comunes a que se refiere el artículo 169.1.a), párrafos segundo, tercero y cuarto, del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, en los términos de los artículos 144, 172 y 173 de la misma norma.

3. Para las personas trabajadoras por cuenta ajena incluidas en los grupos segundo y tercero a los que se refiere el artículo 10, el abono de la prestación se efectuará en la modalidad de pago directo por la Entidad Gestora o la mutua colaboradora con la Seguridad Social, manteniéndose la obligación de cotizar en tanto no se extinga la relación laboral.

Artículo 24. *Nacimiento y cuidado de menor.*

1. La prestación económica por nacimiento y cuidado de menor se otorgará a las personas trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que los establecidos en la normativa vigente del Régimen General o, en su caso, del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

No obstante, la fórmula de determinación de la base reguladora de la prestación económica por nacimiento y cuidado de menor establecida en la letra a) del artículo 318 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, será exclusivamente de aplicación a las personas trabajadoras por cuenta propia del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar que queden incluidas en el grupo primero de cotización, en tanto que respecto de las que queden incluidas en los grupos segundo y tercero la base reguladora de dicha prestación económica continuará siendo equivalente a la que esté establecida para la prestación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes.

2. A los efectos de la citada prestación se considerarán situaciones protegidas el nacimiento, la adopción, la guarda con fines de adopción y el acogimiento familiar, de conformidad con el Código Civil o las leyes civiles de las comunidades autónomas que lo regulen, de acuerdo con lo dispuesto en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

3. Asimismo podrán ser beneficiarias de un subsidio por nacimiento las trabajadoras por cuenta ajena que, en caso de parto, reúnan todos los requisitos establecidos para acceder a la prestación por nacimiento y cuidado de menor, salvo el periodo mínimo de cotización establecido en el artículo 178 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

Artículo 25. *Corresponsabilidad en el cuidado del lactante.*

La prestación económica por corresponsabilidad en el cuidado del lactante se otorgará a las personas trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que en la normativa vigente del Régimen General, o en su caso, del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

Artículo 26. *Riesgo durante el embarazo.*

1. La prestación económica de riesgo durante el embarazo se otorgará a las trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que los establecidos en la normativa vigente del Régimen General o, en su caso, del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

2. A los efectos de la citada prestación se considerará situación protegida, para las trabajadoras por cuenta ajena, el periodo de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por otro compatible con su estado, en los términos previstos en el artículo 26, apartados 2 y 3, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, dicho cambio de puesto no resulte técnica ni objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados.

3. Asimismo, en el supuesto de trabajadoras por cuenta propia, se considerará situación protegida aquella en que se encuentra la trabajadora embarazada durante el período de interrupción de la actividad profesional, en los supuestos en que el desempeño de la misma influya negativamente en su salud o en la del feto y así se certifique por los servicios médicos de la Entidad Gestora o de la mutua colaboradora con la Seguridad Social competente.

4. A los efectos de esta prestación no se considera situación protegida la derivada de riesgos o patologías que puedan influir negativamente en la salud de la trabajadora o en la del feto, cuando no esté relacionada con agentes, procedimientos o condiciones de trabajo de la actividad desempeñada, determinante de su inclusión en el campo de aplicación del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

Artículo 27. *Riesgo durante la lactancia natural.*

1. La prestación económica de riesgo durante la lactancia natural se otorgará a las trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que los establecidos en la normativa vigente del Régimen General o, en su caso, del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

2. A los efectos de la citada prestación se considerará situación protegida, en el supuesto de trabajadoras por cuenta ajena, el periodo de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por otro compatible con su situación, en los términos previstos en el artículo 26.4 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, dicho cambio de puesto no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados.

3. Asimismo, en el supuesto de trabajadoras por cuenta propia, se considerará situación protegida el período de interrupción de la actividad profesional durante el periodo de lactancia natural, cuando el desempeño de la misma pudiera influir negativamente en la salud de la mujer o en la del hijo y así se certifique por los servicios médicos de la Entidad Gestora o mutua colaboradora con la Seguridad Social competente.

4. A los efectos de esta prestación no se considerará situación protegida la derivada de riesgos o patologías que pueden influir negativamente en la salud de la trabajadora o en la del hijo, cuando no esté relacionada con agentes, procedimientos o condiciones de trabajo del puesto o actividad desempeñados.

Artículo 28. *Prestación económica por cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave.*

La prestación económica por cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave se otorgará a las personas trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar en las mismas condiciones y con los mismos requisitos que los establecidos en la normativa vigente del Régimen General o, en su caso, del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

Artículo 29. *Incapacidad permanente.*

1. La prestación económica por incapacidad permanente otorgada por este Régimen Especial se regirá por las normas establecidas para el Régimen General o, en su caso, el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

2. Serán beneficiarias de dicha prestación, en el grado correspondiente, las personas trabajadoras por cuenta ajena y por cuenta propia incluidas en este Régimen Especial que sean declaradas en tal situación y que, además de reunir la condición exigida en el artículo 20.1 de esta ley, hubieran cubierto el período mínimo de cotización exigido en el texto refundido la Ley General de la Seguridad Social, salvo que dicha situación derive de accidente, sea o no de trabajo, o enfermedad profesional, en cuyo caso no será exigido ningún periodo previo de cotización.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, las pensiones de incapacidad permanente en los grados de incapacidad permanente absoluta para todo trabajo o gran incapacidad, derivadas de contingencias comunes podrán causarse aunque los interesados no se encuentren en el momento del hecho causante en alta o situación asimilada a la de alta, en cuyo caso se aplicará lo establecido en el párrafo segundo del artículo 138.3 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social respecto al período de cotización.

3. No procederá el reconocimiento del derecho a la prestación de incapacidad permanente derivada de contingencias comunes cuando el beneficiario, en la fecha del hecho causante, alcance la edad para acceder a la jubilación ordinaria con o sin la aplicación de coeficientes reductores.

Artículo 30. *Jubilación.*

1. La prestación económica de jubilación en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar será única para cada beneficiario y consistirá en una pensión que le será reconocida en las mismas condiciones, cuantía y forma que la establecida en la normativa vigente del Régimen General o, en su caso, del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos.

2. La edad para acceder a esta prestación será la establecida en el Régimen General. Dicha edad podrá ser rebajada mediante la aplicación de coeficientes reductores en aquellas actividades profesionales de naturaleza excepcionalmente penosa, tóxica, peligrosa o insalubre en las que se acusen elevados índices de morbilidad o siniestralidad, así como en aquellas otras cuya realización implique una continua separación del hogar y alejamiento familiar. Los coeficientes reductores se aplicarán al tiempo efectivamente realizado en cada una de las actividades. Asimismo, se entenderán incluidos dentro del tiempo efectivamente realizado los períodos de desembarco debidos a enfermedad o accidente, así como vacaciones, permisos u otras licencias retribuidas que procedan de conformidad con lo establecido en la legislación laboral aplicable.

Los citados coeficientes reductores son los establecidos en el Real Decreto 1311/2007, de 5 de octubre, por el que se establecen nuevos criterios para determinar la pensión de jubilación del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

Cualquier modificación, supresión o aplicación de nuevos coeficientes reductores de la edad de jubilación deberá ajustarse al procedimiento establecido en el Real Decreto 1698/2011, de 18 de noviembre, por el que se regula el régimen jurídico y el procedimiento general para establecer coeficientes reductores y anticipar la edad de jubilación en el sistema de la Seguridad Social.

3. El periodo de tiempo en que resulte rebajada la edad de jubilación de la persona trabajadora por la aplicación de los coeficientes reductores a que se refiere el apartado anterior no podrá ser superior a diez años y se computará como cotizado al exclusivo efecto de determinar el porcentaje aplicable para calcular el importe de la pensión, sin que en ningún caso dicho porcentaje pueda ser superior al que se habría aplicado de haber continuado trabajando hasta la edad ordinaria de jubilación que en cada caso hubiera correspondido a la persona trabajadora.

4. No procederá la aplicación de los coeficientes reductores de edad, cuando se acceda a la pensión de jubilación desde la situación de no alta.

Artículo 31. *Muerte y supervivencia.*

1. En el caso de muerte, cualquiera que fuera su causa, se otorgarán, según los supuestos, alguna o algunas de las siguientes prestaciones:

a) Un auxilio por defunción.
b) Una pensión vitalicia de viudedad.
c) Una prestación temporal de viudedad.
d) Una pensión de orfandad.
e) Una pensión vitalicia en favor de familiares o, en su caso, un subsidio temporal.
f) Una indemnización especial a tanto alzado en caso de accidente de trabajo o enfermedad profesional.

2. Respecto a las prestaciones contenidas en el apartado anterior se aplicarán las normas previstas en el Régimen General o, en su caso, el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos para cada una de ellas.

Artículo 32. *Prestaciones familiares.*

1. Las personas trabajadoras y pensionistas incluidas en este Régimen Especial tendrán derecho a prestaciones familiares en las mismas cuantías, supuestos y condiciones que las establecidas en la normativa vigente.
2. La gestión, reconocimiento y pago de las prestaciones familiares corresponderá a la Entidad Gestora que reglamentariamente se determine.

Artículo 33. *Prestaciones por desempleo.*

Las prestaciones por desempleo se concederán a las personas trabajadoras por cuenta ajena de este Régimen Especial en los mismos términos y condiciones y con los mismos requisitos que en el Régimen General, sin perjuicio de las disposiciones específicas que puedan aprobarse con motivo de las peculiaridades del trabajo en el mar.

Artículo 34. *Prestaciones por cese de actividad.*

1. Las personas trabajadoras por cuenta propia encuadradas en este Régimen Especial podrán beneficiarse de las prestaciones por cese de actividad en los mismos términos y condiciones y con los mismos requisitos que los previstos para las personas trabajadoras autónomas en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, salvo que por las especialidades propias del trabajo marítimo-pesquero sea necesaria la aplicación de criterios específicos.
2. La solicitud y la gestión de la prestación por cese de actividad corresponderá a la mutua colaboradora con la Seguridad Social o al Instituto Social de la Marina, en función de con quien se tenga concertada la cobertura de las contingencias profesionales.
3. En el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, la base reguladora se calculará sobre la totalidad de la base de cotización por esta contingencia, sin aplicación de los coeficientes correctores de cotización.
4. Los periodos de veda obligatoria aprobados por la autoridad competente no se tendrán en cuenta para el cómputo de los 12 meses continuados e inmediatamente anteriores a la situación legal de cese de actividad, siempre y cuando en esos periodos de veda no se hubiera percibido la prestación por cese de actividad.
5. En el supuesto de situación legal de cese de actividad por causa de fuerza mayor motivada por una veda extraordinaria, que afecte a trabajadores autónomos incluidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, si el hecho causante de la misma se produce encontrándose el trabajador por cuenta propia en situación de incapacidad temporal, seguirá percibiendo dicha prestación y en la misma cuantía. Si una vez finalizada la prestación por incapacidad temporal, persiste la situación legal de cese de actividad, el trabajador autónomo pasará a percibir la prestación por cese de actividad que le corresponda desde el día siguiente a la finalización de la prestación por incapacidad temporal, siempre que se solicite en el plazo de 15 días hábiles, y reúna el resto de requisitos legalmente establecidos.

Artículo 35. *Servicios sociales y asistencia social.*

1. Con independencia de las prestaciones a que se refieren los artículos anteriores, se establecerán a favor de las personas trabajadoras y, en su caso, de sus beneficiarios los servicios sociales que reglamentariamente se determinen.

Se considerarán incluidos en el párrafo anterior los servicios prestados en las instalaciones de bienestar social en puerto, es decir, los servicios de hospedería, así como las siguientes prestaciones asistenciales en atención a contingencias y situaciones especiales del trabajo del mar como consecuencia de naufragio o accidente de mar:

a) Por pérdida de equipaje individual.
b) Por fallecimiento a bordo o desaparición.
c) Por traslado de cadáver.

Los beneficios de las hospederías se prestarán por el Instituto Social de la Marina en las ciudades de Ceuta y Melilla y en aquellos territorios en los que las funciones en materia de servicios sociales no se hayan traspasado a la comunidad autónoma correspondiente.

2. La asistencia social se podrá conceder en los mismos supuestos y condiciones que en el Régimen General.

CAPÍTULO V

Infracciones y sanciones en materia de Seguridad Social

Artículo 36. *Infracciones y sanciones.*

En materia de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.

CAPÍTULO VI

Aplicación de las normas generales del Sistema

Artículo 37. *Derecho supletorio.*

En lo no previsto expresamente en esta ley se estará a lo dispuesto en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, así como en las disposiciones que se dicten para su aplicación y desarrollo.

TÍTULO II

Protección social específica de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero

CAPÍTULO I

Ámbito subjetivo de aplicación

Artículo 38. *Beneficiarios.*

Serán beneficiarias de las prestaciones y servicios específicos que se regulan en el presente título, en el ámbito del Instituto Social de la Marina, las personas que desarrollen su actividad en el sector marítimo-pesquero, estando encuadradas en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, así como aquellas que no estando encuadradas en dicho Régimen Especial pretendan desarrollar una actividad laboral en el sector marítimo-pesquero.

CAPÍTULO II

Prestaciones y servicios específicos para el sector marítimo-pesquero

Artículo 39. *Sanidad marítima.*

Los servicios de sanidad marítima comprenderán al menos los siguientes aspectos:

a) La realización de reconocimientos médicos de embarque marítimo de acuerdo con la normativa española específica y con los convenios de la Organización Internacional del Trabajo ratificados por España, que tienen como objetivo garantizar que las condiciones psicofísicas del solicitante sean compatibles con las características del puesto de trabajo y no supongan peligro para la salud y seguridad del individuo ni del resto de la tripulación, así como la realización de aquellos otros reconocimientos médicos que se determinen en base a normativa española propia o derivada de convenios internacionales ratificados por España y que sean precisos para actividades relacionadas con el sector marítimo-pesquero.

Estos reconocimientos médicos se practicarán en los centros de sanidad marítima de las direcciones provinciales y locales del Instituto Social de la Marina.

b) La inspección de las condiciones sanitarias de las embarcaciones, incluyendo el control de los botiquines a bordo, que se realizará por el personal sanitario del Instituto Social de la Marina en el marco de la normativa española específica y de la derivada de convenios internacionales ratificados por España.

Igualmente se realizará el control de los botiquines de que han de ir dotados los buques como instrumento de apoyo a la prescripción realizada por el facultativo a través de la consulta radio médica, teniendo en cuenta factores tales como el tipo de buque, el número de personas a bordo, la índole, destino y duración de los viajes, las clases de actividades que se vayan a efectuar durante el viaje, las características del cargamento y el número de personas trabajadoras a bordo. Se podrán articular procedimientos de concesión de subvenciones para financiar en parte la dotación obligatoria de dichos botiquines a bordo.

c) El desarrollo de actuaciones en materia de protección, promoción y mejora de la salud laboral, incluyendo la vigilancia de la salud de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y su normativa de desarrollo, y cualesquiera otras actuaciones de medicina preventiva en el ámbito laboral, dirigidas al sector, que se le pudiera encomendar en el futuro al Instituto Social de la Marina.

Artículo 40. *Servicios asistenciales.*

1. Se establecerán a favor de los beneficiarios establecidos en el artículo 38 los servicios asistenciales siguientes:

a) Asistencia en el extranjero para el sostenimiento y la repatriación de personas trabajadoras del mar en caso de abandono, apresamiento, naufragio o hecho análogo.

b) Asistencia a las personas trabajadoras del mar transeúntes, nacionales o extranjeras, en territorio nacional, que lo necesiten a consecuencia de naufragio, accidente o cualquier otra causa justificada.

Estos servicios se prestarán por el Instituto Social de la Marina en las ciudades de Ceuta y Melilla y en aquellos territorios en los que las funciones en materia de servicios sociales no se hayan traspasado a la comunidad autónoma correspondiente.

2. Los beneficiarios establecidos en el artículo 38, que no se encuentren encuadrados en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, podrán beneficiarse asimismo de los servicios regulados en el artículo 35 si cumplen los requisitos establecidos para el acceso a los mismos, si bien en estos casos dichos servicios serán financiados con arreglo a lo previsto en el artículo 48.3.

Artículo 41. *Formación Profesional Marítima y Sanitaria.*

1. El Instituto Social de la Marina, de acuerdo con lo previsto en las distintas recomendaciones, convenios y directivas tanto de la Organización Internacional del Trabajo

(OIT) como de la Unión Europea, en particular de la recomendación número 137 de la OIT, y en virtud de las competencias que tiene atribuidas en materia de formación profesional marítima y sanitaria, a fin de atender las demandas y necesidades formativas de los beneficiarios del sector marítimo-pesquero, aprobará planes anuales de formación, que podrán ampliarse o modificarse en cada ejercicio.

2. Podrán ser beneficiarias de la formación profesional marítima y sanitaria del Instituto Social de la Marina todas aquellas personas que puedan estar interesadas en dicha formación para permanecer o acceder a ocupaciones del sector marítimo-pesquero, debiendo acreditar, en el momento de presentación de su solicitud, los requisitos que se establezcan en la normativa vigente en cada momento.

3. La formación se impartirá en los Centros Nacionales de Formación Marítima y en las Direcciones Provinciales o Locales del Instituto Social de la Marina, con medios propios o contratados cuando sea necesario para llevar a cabo la formación.

TÍTULO III

Gestión y régimen económico financiero

CAPÍTULO I

Gestión

Artículo 42. *Entidad competente.*

1. El Instituto Social de la Marina, como entidad de derecho público con personalidad jurídica propia de ámbito nacional, que actúa bajo la dirección y tutela del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, está adscrito a la Secretaría de Estado de la Seguridad Social y tiene una doble dimensión de competencias: como organismo encargado de la atención social del sector marítimo-pesquero y como entidad gestora del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

2. El Instituto Social de la Marina desarrollará su actividad en régimen descentralizado, en los diferentes ámbitos territoriales. Disfrutará, en la misma medida que el Estado, con las limitaciones y excepciones que, en cada caso, establezca la legislación fiscal vigente, de exención tributaria absoluta, incluidos los derechos y honorarios notariales y registrales, por los actos que realice o los bienes que adquiera o posea afectados a sus fines, siempre que los tributos o exacciones de que se trate recaigan directamente sobre el organismo de referencia en concepto legal de contribuyente y sin que sea posible legalmente la traslación de la carga tributaria a otras personas.

También gozará, en la misma medida que el Estado, de franquicia postal y telegráfica.

3. En materia de datos, informes o antecedentes obtenidos por el Instituto Social de la Marina o suministrados al mismo en el ejercicio de sus funciones será de aplicación lo previsto en los artículos 66 y 66 bis del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

Artículo 43. *Gestión del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.*

1. Como entidad gestora del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, corresponde al Instituto Social de la Marina la gestión, administración y reconocimiento del derecho a las prestaciones de dicho Régimen Especial, comprendidas en la acción protectora del mismo regulada en el capítulo IV del título I de esta ley.

Asimismo, actuará como entidad colaboradora de la Tesorería General de la Seguridad Social en materia de inscripción de empresas, afiliación, altas, bajas y variación de datos de las personas trabajadoras adscritas al citado Régimen Especial, así como en la gestión de la cotización y recaudación en período voluntario.

2. La colaboración en la gestión del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar se llevará a cabo por las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, empresas y asociaciones, fundaciones y entidades públicas y privadas, de acuerdo

con lo establecido en la sección cuarta, del capítulo VII del título I del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

Artículo 44. *Gestión de la protección social específica de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.*

Como organismo encargado de la protección social específica de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero, corresponde al Instituto Social de la Marina la gestión, administración y reconocimiento del derecho a las prestaciones y servicios regulados en el título II de esta ley.

Para el desarrollo de dicha gestión colaborará con la Dirección General de la Marina Mercante, la Secretaría General de Pesca y demás organismos relacionados con el sector marítimo-pesquero.

Artículo 45. *Estructura organizativa del Instituto Social de la Marina.*

1. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, regulará la estructura y competencias del Instituto Social de la Marina.

2. El Instituto Social de la Marina desarrollará su actividad en régimen descentralizado, en los diferentes ámbitos territoriales.

3. El Instituto Social de la Marina contará como órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión con los siguientes:

a) En el ámbito nacional:

1.º Consejo General.
2.º Comisión ejecutiva del Consejo General.

b) En el ámbito provincial:

Comisiones ejecutivas provinciales.

Artículo 46. *Composición y funcionamiento de los órganos de participación en la gestión.*

1. La composición y el funcionamiento de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión, a los que se refiere el artículo anterior, se regulará reglamentariamente, teniendo en cuenta que entre sus miembros deberán figurar, fundamentalmente por partes iguales, representantes de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas y de la Administración Pública, además de representantes de las corporaciones de derecho público del sector marítimo-pesquero. La designación de representantes de la Administración General del Estado se realizará de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

2. El Consejo General estará presidido por la persona titular de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social y su Comisión Ejecutiva por la persona titular de la Dirección del Instituto Social de la Marina.

CAPÍTULO II

Régimen económico financiero

Artículo 47. *Sistema financiero.*

El sistema financiero del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar será el previsto en la sección segunda del capítulo VIII del título I del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

Artículo 48. *Recursos generales.*

1. Los recursos del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar serán los previstos en la financiación del sistema de Seguridad Social recogidos en la sección segunda del capítulo VIII del título I del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, incluyendo las tasas y precios públicos y aquellos ingresos recibidos de

personas físicas o jurídicas, públicas o privadas y las aportaciones a título gratuito, que se esté autorizado a percibir.

2. La financiación de la acción protectora del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, en su modalidad no contributiva y universal, así como la determinación de la naturaleza de las prestaciones, se regirá por lo dispuesto en la sección segunda del capítulo VIII del título I del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

3. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 86.2.b) del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, las prestaciones y servicios de asistencia sanitaria incluidas en la acción protectora de la Seguridad Social y los correspondientes a los servicios sociales, gestionados por el Instituto Social de la Marina, salvo que se deriven de accidente de trabajo y enfermedad profesional, requerirán de una financiación del Estado a contemplar en los presupuestos de cada ejercicio económico.

Disposición adicional primera. *Excepción a la incompatibilidad de la aplicación de coeficientes correctores de la cotización con cualquier otra bonificación o reducción.*

No será de aplicación lo dispuesto en el artículo 11.5 a las bonificaciones que se vinieran disfrutando con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley.

Disposición adicional segunda. *No incremento de gastos de personal.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional tercera. *Estudio sobre las condiciones del trabajo de los buceadores deportivos y recreativos.*

El Gobierno, en el plazo de un año, realizará los estudios pertinentes que permitan esclarecer si el trabajo desarrollado por los buceadores deportivos y recreativos reúne los requisitos necesarios para proceder a la inclusión de este colectivo en el campo de aplicación del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.

Disposición adicional cuarta. *Colectivo de neskatillas y empacadoras.*

A efectos de su encuadramiento en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar se reconoce, como una especialidad de la provincia de Bizkaia, la existencia del colectivo de neskatillas y empacadoras incorporado como personas trabajadoras por cuenta propia dentro del grupo tercero de cotización a que se refiere el artículo 10.

Disposición adicional quinta. *Aplicación del Mecanismo de Equidad Intergeneracional y de la cotización adicional de solidaridad a los trabajadores del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar.*

1. La aplicación del Mecanismo de Equidad Intergeneracional establecido en el artículo 127 bis del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, deberá tener en cuenta lo previsto para los trabajadores de los grupos segundo y tercero del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar a los que se refiere el artículo 10.

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 del artículo 127 bis del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, en el caso de los trabajadores incluidos en los grupos segundo y tercero del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar a los que se refiere el artículo 10, la cotización adicional finalista que nutrirá el Fondo de Reserva de la Seguridad Social se calculará sobre el importe resultante de aplicar a las bases de cotización por contingencias comunes los coeficientes correctores a los que se refiere el artículo 11.

2. La cotización adicional de solidaridad, según lo establecido en el apartado 1 del artículo 19 bis del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, resultará de aplicación a la entrada en vigor de dicho artículo a los trabajadores por cuenta ajena

incluidos en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar. En el caso de los trabajadores incluidos en los grupos segundo y tercero, a los que se refiere el artículo 10 de esta ley, la cotización adicional de solidaridad se liquidará respecto de las retribuciones que superen el importe del tope máximo de cotización.

Disposición adicional quinta [sic]. *Modificación de coeficientes reductores a aplicar a las actividades de marisqueo, recogida de percebes y recogida de algas.*

La edad mínima establecida para la percepción de la pensión de jubilación en el artículo 30 será reducida para las actividades de marisqueo, recogida de percebes y recogida de algas mediante la aplicación del siguiente coeficiente reductor: 0,15.

La cotización por contingencias profesionales se determinará de conformidad con el tipo más alto de los fijados en la tarifa de primas establecida en la disposición adicional cuarta de la Ley 42/2006, de 28 de diciembre, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto-ley 28/2018, de 28 de diciembre, para la revalorización de las pensiones públicas y otras medidas urgentes en materia social, laboral y de empleo.

Disposición adicional sexta. *Reconocimiento de coeficientes reductores para las actividades de rederas, neskatillas, empacadoras y buceadores profesionales.*

1. La edad mínima establecida para la percepción de la pensión de jubilación en el artículo 30 será reducida para las siguientes actividades:

a) Rederas.

b) Neskatillas y empacadoras a las que se refiere a la disposición adicional cuarta de esta ley.

A dichas actividades les será de aplicación el siguiente coeficiente reductor: 0,15.

2. La edad mínima establecida para la percepción de la pensión de jubilación en el artículo 30 será reducida para las actividades de buceadores extractores de recursos marinos y buceadores con titulación profesional en actividades industriales, incluyendo la actividad docente para la obtención de dicha titulación.

A dichas actividades les será de aplicación el siguiente coeficiente reductor: 0,15.

3. En los supuestos contemplados en los apartados anteriores la cotización por contingencias profesionales se determinará de conformidad con el tipo más alto de los fijados en la tarifa de primas establecida en la disposición adicional cuarta de la Ley 42/2006, de 28 de diciembre.

Disposición adicional séptima. *Elaboración de un catálogo de enfermedades profesionales.*

El Ministerio competente elaborará un Catálogo de Enfermedades Profesionales propias de los y las trabajadoras del mar, atendiendo de forma específica a las condiciones de penosidad y exposiciones a agentes físicos que sufren las personas que se dedican a la recogida de marisco, tanto a pie como a flote, al cultivo del mejillón en batea, a la recogida de percebes en la roca, así como los buceadores en apnea para la recolección de recursos específicos.

Disposición transitoria primera. *Aplicación de legislaciones anteriores para causar derecho a pensión de jubilación.*

1. Los afiliados en alta en el Montepío Marítimo Nacional y Cajas de Previsión de los Trabajadores Portuarios el 1 de agosto de 1970, fecha de entrada en vigor del Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, o en cualquier otra fecha con anterioridad y que, de acuerdo con las normas del régimen derogado, tuviesen derecho a obtener la pensión de jubilación a partir de los cincuenta y cinco años o sesenta en el caso de estibadores portuarios, podrán también causar pensión a partir de dichas edades. En tal caso el porcentaje de pensión que en el nuevo régimen les correspondiera, de acuerdo a sus períodos de cotización, experimentará una disminución de siete centésimas por cada año que falte para alcanzar la edad de jubilación. Las fracciones de tiempo inferiores al año serán prorrateadas por doceavas partes.

A efectos del cálculo del porcentaje de pensión a que se hace referencia en el párrafo anterior, se ponderarán, en su caso, los coeficientes reductores de la edad para causar pensión de jubilación, a los que se refiere el artículo 30 de la presente ley.

2. Si por aplicación de lo dispuesto en el apartado 1 de la presente disposición transitoria resultase, en algún caso, un porcentaje inferior al que hubiera correspondido conforme a los Estatutos y demás normas vigentes antes de la entrada en vigor de este Régimen Especial, se aplicará este último porcentaje.

Disposición transitoria segunda. *Cotizaciones efectuadas en anteriores regímenes.*

Serán de aplicación a este Régimen Especial las normas contenidas en la disposición transitoria segunda del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y las dictadas para su aplicación y desarrollo con las salvedades siguientes:

a) Las referencias hechas a la fecha de efectos del Régimen General o al 1 de enero de 1967, se entenderán hechas a la de entrada en vigor de este Régimen Especial, el 1 de agosto de 1970.

b) Las referencias hechas al Mutualismo Laboral se entenderán efectuadas al Montepío Marítimo Nacional y a las Cajas de Previsión de los estibadores portuarios y, correlativamente, las referentes al Reglamento General del Mutualismo Laboral a las normas reguladoras de las citadas Cajas y Montepíos.

Disposición transitoria tercera. *Cotización por contingencias profesionales de determinados colectivos de trabajadores.*

No obstante lo previsto en el apartado 3 de la disposición adicional sexta, para los colectivos de rederas, neskatillas y empacadoras se establece un periodo transitorio, hasta el año 2025, para la cotización por contingencias profesionales de conformidad con la tarifa de primas establecida en la disposición adicional cuarta de la Ley 42/2006, de 28 de diciembre, en los siguientes términos:

a) Desde la entrada en vigor de dicha disposición adicional y durante el año 2023, se aplicará la tarifa correspondiente al código nacional de la actividad económica W.

b) Para el año 2024, se aplicará la tarifa correspondiente al código nacional de la actividad económica V.

c) A partir del año 2025, se aplicará lo previsto en el apartado 3 de la disposición adicional sexta.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en la presente ley y de modo expreso, el texto refundido de las Leyes 116/1969, de 30 de diciembre, y 24/1972, de 21 de junio, por el que se regula el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, aprobado por el Decreto 2864/1974, de 30 de agosto, y el Reglamento General de la Ley 116/1969, de 30 de diciembre, por la que se regula el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, aprobado por el Decreto 1867/1970, de 9 de julio.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.17.ª de la Constitución, que establece como competencia exclusiva del Estado la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social.

Se exceptúan de lo anterior el título III, que resulta sólo de aplicación directa en el ámbito de la Administración General del Estado, el artículo 39, que se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución atribuye al Estado en materia de bases y la coordinación general de la sanidad, y el artículo 41, dictado al amparo de la competencia que el artículo 149.1.7.ª de la Constitución atribuye al Estado para dictar la legislación laboral.

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

Se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones generales necesarias para el desarrollo de lo previsto en la presente ley.

Disposición final tercera. *Cambio de medición del arqueo de las embarcaciones.*

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de medición del arqueo de las embarcaciones, se procederá a modificar reglamentariamente la clasificación de las personas trabajadoras a todos los efectos.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

1. La presente ley entrará en vigor el día primero del mes siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», a excepción de lo dispuesto en el artículo 3, letras b), e), f), i) y j), en el artículo 4.1, letras a), 1.º, 3.º y 4.º, d), e) y g), en el artículo 10 y en el artículo 11.5, que entrará en vigor el 1 de enero de 2016.

2. La atribución de derechos, deberes y obligaciones inherentes al encuadramiento en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar, para aquellos colectivos de personas trabajadoras relacionados en el capítulo I del título I de esta ley que no figurasen incluidos con anterioridad en el campo de aplicación del referido régimen, vendrá determinada por la fecha de entrada en vigor de la presente ley.

§ 33

Ley 39/1999, de 5 de noviembre, para promover la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 266, de 6 de noviembre de 1999
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1999-21568

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española recoge en su artículo 14 el derecho a la igualdad ante la ley y el principio de no discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, religión u opinión o cualquier otra condición. En el artículo 39.1, el texto constitucional establece el deber de los poderes públicos de asegurar la protección social, económica y jurídica de la familia y, en el artículo 9.2, atribuye a los poderes públicos el deber de promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integran sean reales y efectivas; y remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud facilitando la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social.

La incorporación de la mujer al trabajo ha motivado uno de los cambios sociales más profundos de este siglo.

Este hecho hace necesario configurar un sistema que contemple las nuevas relaciones sociales surgidas y un nuevo modo de cooperación y compromiso entre mujeres y hombres que permita un reparto equilibrado de responsabilidades en la vida profesional y en la privada.

La necesidad de conciliación del trabajo y la familia ha sido ya planteada a nivel internacional y comunitario como una condición vinculada de forma inequívoca a la nueva realidad social. Ello plantea una compleja y difícil problemática que debe abordarse, no sólo con importantes reformas legislativas, como la presente, sino con la necesidad de promover adicionalmente servicios de atención a las personas, en un marco más amplio de política de familia.

En este sentido, en la IV Conferencia mundial sobre las mujeres, celebrada en Pekín en septiembre de 1995, se consideró como objetivo estratégico fomentar una armonización de responsabilidades laborales y familiares entre hombres y mujeres y en la Declaración aprobada por los 189 Estados allí reunidos, se reafirmó este compromiso.

Por su parte, en el ámbito comunitario, la maternidad y la paternidad, en su más amplio sentido, se han recogido en las Directivas del Consejo 92/85/CEE, de 19 de octubre, y

96/34/CE, del Consejo, de 3 de junio. La primera de ellas contempla la maternidad desde el punto de vista de la salud y seguridad en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia. La segunda, relativa al Acuerdo marco sobre el permiso parental, celebrado por la UNICE, el CEEP y la CES, prevé el permiso parental y la ausencia del trabajo por motivos de fuerza mayor como medio importante para conciliar la vida profesional y familiar y promover la igualdad de oportunidades y de trato entre hombres y mujeres.

Mediante la presente Ley se completa la transposición a la legislación española de las directrices marcadas por la normativa internacional y comunitaria superando los niveles mínimos de protección previstos en las mismas.

La Ley introduce cambios legislativos en el ámbito laboral para que los trabajadores puedan participar de la vida familiar, dando un nuevo paso en el camino de la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres. Trata además de guardar un equilibrio para favorecer los permisos por maternidad y paternidad sin que ello afecte negativamente a las posibilidades de acceso al empleo, a las condiciones del trabajo y al acceso a puestos de especial responsabilidad de las mujeres. Al mismo tiempo se facilita que los hombres puedan ser copartícipes del cuidado de sus hijos desde el mismo momento del nacimiento o de su incorporación a la familia.

El primer capítulo introduce modificaciones en el Estatuto de los Trabajadores en lo relativo a permisos y excedencias relacionadas con la maternidad, paternidad y el cuidado de la familia. Estas modificaciones mejoran el contenido de la normativa comunitaria y ajustan los permisos a la realidad social.

Así, se hacen concordar los permisos o ausencias retribuidas con la Directiva 96/34/CE, previendo la ausencia del trabajador en los supuestos de accidente y de hospitalización, al mismo tiempo que se flexibiliza el derecho al permiso de lactancia.

Igualmente se amplia el derecho a la reducción de jornada y excedencia a los trabajadores que tengan que ocuparse de personas mayores y enfermas, en línea con los cambios demográficos y el envejecimiento de la población.

Como novedad importante, cabe destacar que la Ley facilita a los hombres el acceso al cuidado del hijo desde el momento de su nacimiento o de su incorporación a la familia, al conceder a la mujer la opción de que sea el padre el que disfrute hasta un máximo de diez semanas de las dieciséis correspondientes al permiso por maternidad, permitiendo además que lo disfrute simultáneamente con la madre y se amplía el permiso de maternidad en dos semanas más por cada hijo en el caso de parto múltiple.

Asimismo, se introducen importantes modificaciones en la regulación de los permisos por adopción y acogimiento permanente y preadoptivo. Frente a la legislación actual en la que la duración del permiso depende de la edad del menor, concediéndose distintos períodos de tiempo, según el niño o niña sea menor de nueve meses o de cinco años, la Ley no hace distinción en la edad de los menores que generan este derecho, siempre que se trate de menores de seis años.

Por último, se establece la aplicación de la reducción de la jornada o excedencia para atender al cuidado de familiares que por razón de edad, accidente o enfermedad no puedan valerse por sí mismos y no desempeñen actividad retribuida, configurándose este derecho como individual de los trabajadores.

El último artículo del capítulo I prevé las modificaciones que han de realizarse en el Estatuto de los Trabajadores relativas a la extinción del contrato de trabajo. Para ello, se declara expresamente nula la decisión extintiva o el despido motivado, entre otros, por el embarazo, la solicitud o disfrute de los permisos por maternidad, paternidad o cuidado de familiares o el despido de los trabajadores con contrato de trabajo suspendido, salvo que se demuestre su procedencia por causa ajena a la discriminación.

Como novedad se amplían los supuestos que no pueden computarse como faltas de asistencia a efectos de extinción del contrato de trabajo por absentismo laboral. Entre ellos se incluyen el riesgo durante el embarazo, las enfermedades causadas por el mismo, el parto y la lactancia.

El capítulo II introduce modificaciones al Real Decreto legislativo 2/1995, de 7 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, para garantizar

el ejercicio libre de estos derechos y su resolución en caso de discrepancia mediante procedimiento urgente y de tramitación preferente.

El capítulo III modifica la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y cubre una laguna actualmente existente, previendo que en los supuestos de maternidad en los que, por motivos de salud de la madre o del feto, se hace necesario un cambio de puesto de trabajo o función y este cambio no sea posible, se declare a la interesada en situación de riesgo durante el embarazo con protección de la Seguridad Social.

El capítulo IV introduce modificaciones en el Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social. La novedad más importante reside en la creación de una nueva prestación dentro de la acción protectora de la Seguridad Social, la de riesgo durante el embarazo, con la finalidad de proteger la salud de la mujer trabajadora embarazada.

Con la finalidad de que no recaigan sobre los empresarios los costes sociales de estos permisos, lo que podría acarrear consecuencias negativas en el acceso al empleo, especialmente de la población femenina, y como medida de fomento del empleo, el capítulo V prevé reducciones en las cotizaciones empresariales a la Seguridad Social por contingencias comunes, siempre que se contrate interinamente a desempleados para sustituir al trabajador o trabajadora durante los períodos de descanso por maternidad, adopción o acogimiento.

Los capítulos VI, VII y VIII introducen las correspondientes modificaciones en las leyes reguladoras de la Función Pública, con el objeto de adaptar el contenido de la Ley a los colectivos comprendidos en su ámbito de aplicación.

CAPÍTULO I

Modificaciones que se introducen en el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo

Artículo primero. *Permisos retribuidos.*

La letra b) del apartado 3 del artículo 37 queda redactada de la siguiente forma:

> «b) Dos días por el nacimiento de hijo o por el fallecimiento, accidente o enfermedad graves u hospitalización de parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad. Cuando con tal motivo el trabajador necesite hacer un desplazamiento al efecto, el plazo será de cuatro días.»

Artículo segundo. *Reducción de la jornada por motivos familiares.*

1. El apartado 4 del artículo 37 queda redactado de la siguiente forma:

> «4. Las trabajadoras, por lactancia de un hijo menor de nueve meses, tendrán derecho a una hora de ausencia del trabajo, que podrán dividir en dos fracciones. La mujer, por su voluntad, podrá sustituir este derecho por una reducción de su jornada en media hora con la misma finalidad. Este permiso podrá ser disfrutado indistintamente por la madre o el padre en caso de que ambos trabajen.»

2. El apartado 5 del artículo 37 queda redactado de la siguiente forma:

> «5. Quien por razones de guarda legal tenga a su cuidado directo algún menor de seis años o un minusválido físico, psíquico o sensorial, que no desempeñe una actividad retribuida, tendrá derecho a una reducción de la jornada de trabajo, con la disminución proporcional del salario entre, al menos, un tercio y un máximo de la mitad de la duración de aquélla.
>
> Tendrá el mismo derecho quien precise encargarse del cuidado directo de un familiar, hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, que por razones de edad, accidente o enfermedad no pueda valerse por sí mismo, y que no desempeñe actividad retribuida.

La reducción de jornada contemplada en el presente apartado constituye un derecho individual de los trabajadores, hombres o mujeres. No obstante, si dos o más trabajadores de la misma empresa generasen este derecho por el mismo sujeto causante, el empresario podrá limitar su ejercicio simultáneo por razones justificadas de funcionamiento de la empresa.»

3. Se añade un nuevo apartado al artículo 37 del Estatuto de los Trabajadores:

«6. La concreción horaria y la determinación del período de disfrute del permiso de lactancia y de la reducción de jornada, previstos en los apartados 4 y 5 de este artículo, corresponderá al trabajador, dentro de su jornada ordinaria. El trabajador deberá preavisar al empresario con quince días de antelación la fecha en que se reincorporará a su jornada ordinaria.

Las discrepancias surgidas entre empresario y trabajador sobre la concreción horaria y la determinación de los períodos de disfrute previstos en los apartados 4 y 5 de este artículo serán resueltas por la jurisdicción competente a través del procedimiento establecido en el artículo 138 bis de la Ley de Procedimiento Laboral.»

Artículo tercero. *Suspensión del contrato por maternidad, riesgo durante el embarazo, adopción o acogimiento.*

El apartado 1.d) del artículo 45 queda redactado de la siguiente forma:

«d) Maternidad, riesgo durante el embarazo de la mujer trabajadora y adopción o acogimiento, preadoptivo o permanente, de menores de seis años.»

Artículo cuarto. *Excedencia por cuidado de familiares.*

El apartado 3 del artículo 46 queda redactado de la forma siguiente:

«3. Los trabajadores tendrán derecho a un período de excedencia de duración no superior a tres años para atender al cuidado de cada hijo, tanto cuando lo sea por naturaleza, como por adopción, o en los supuestos de acogimiento, tanto permanente como preadoptivo, a contar desde la fecha de nacimiento o, en su caso, de la resolución judicial o administrativa.

También tendrán derecho a un período de excedencia, de duración no superior a un año, salvo que se establezca una duración mayor por negociación colectiva, los trabajadores para atender al cuidado de un familiar, hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, que por razones de edad, accidente o enfermedad no pueda valerse por sí mismo, y no desempeñe actividad retribuida.

La excedencia contemplada en el presente apartado constituye un derecho individual de los trabajadores, hombres o mujeres. No obstante, si dos o más trabajadores de la misma empresa generasen este derecho por el mismo sujeto causante, el empresario podrá limitar su ejercicio simultáneo por razones justificadas de funcionamiento de la empresa.

Cuando un nuevo sujeto causante diera derecho a un nuevo período de excedencia, el inicio de la misma dará fin al que, en su caso, se viniera disfrutando.

El período en que el trabajador permanezca en situación de excedencia conforme a lo establecido en este artículo será computable a efectos de antigüedad y el trabajador tendrá derecho a la asistencia a cursos de formación profesional, a cuya participación deberá ser convocado por el empresario, especialmente con ocasión de su reincorporación. Durante el primer año tendrá derecho a la reserva de su puesto de trabajo. Transcurrido dicho plazo, la reserva quedará referida a un puesto de trabajo del mismo grupo profesional o categoría equivalente.»

Artículo quinto. *Suspensión con reserva de puesto de trabajo.*

El apartado 4 del artículo 48 queda modificado de la siguiente manera:

«4. En el supuesto de parto, la suspensión tendrá una duración de dieciséis semanas, que se disfrutarán de forma ininterrumpida, ampliables en el supuesto de parto múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo. El período de

suspensión se distribuirá a opción de la interesada siempre que seis semanas sean inmediatamente posteriores al parto. En caso de fallecimiento de la madre, el padre podrá hacer uso de la totalidad o, en su caso, de la parte que reste del período de suspensión.

No obstante lo anterior, y sin perjuicio de las seis semanas inmediatas posteriores al parto de descanso obligatorio para la madre, en el caso de que el padre y la madre trabajen, ésta, al iniciarse el período de descanso por maternidad, podrá optar por que el padre disfrute de una parte determinada e ininterrumpida del período de descanso posterior al parto bien de forma simultánea o sucesiva con el de la madre, salvo que en el momento de su efectividad la incorporación al trabajo de la madre suponga un riesgo para su salud.

En los supuestos de adopción y acogimiento, tanto preadoptivo como permanente, de menores de hasta seis años, la suspensión tendrá una duración de dieciséis semanas ininterrumpidas, ampliable en el supuesto de adopción o acogimiento múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo, contadas a la elección del trabajador, bien a partir de la decisión administrativa o judicial de acogimiento, bien a partir de la resolución judicial por la que se constituye la adopción. La duración de la suspensión será, asimismo, de dieciséis semanas en los supuestos de adopción o acogimiento de menores mayores de seis años de edad cuando se trate de menores discapacitados o minusválidos o que por sus circunstancias y experiencias personales o que por provenir del extranjero, tengan especiales dificultades de inserción social y familiar debidamente acreditadas por los servicios sociales competentes. En caso de que la madre y el padre trabajen, el período de suspensión se distribuirá a opción de los interesados, que podrán disfrutarlo de forma simultánea o sucesiva, siempre con períodos ininterrumpidos y con los límites señalados.

En los casos de disfrute simultáneo de períodos de descanso, la suma de los mismos no podrá exceder de las dieciséis semanas previstas en los apartados anteriores o de las que correspondan en caso de parto múltiple.

Los períodos a los que se refiere el presente artículo podrán disfrutarse en régimen de jornada completa o a tiempo parcial, previo acuerdo entre los empresarios y los trabajadores afectados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

En los supuestos de adopción internacional, cuando sea necesario el desplazamiento previo de los padres al país de origen del adoptado, el período de suspensión, previsto para cada caso en el presente artículo, podrá iniciarse hasta cuatro semanas antes de la resolución por la que se constituye la adopción.»

Artículo sexto. *Suspensión con reserva de puesto de trabajo en el supuesto de riesgo durante el embarazo.*

Se introduce un nuevo apartado 5 en el artículo 48 de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, en los siguientes términos:

«5. En el supuesto de riesgo durante el embarazo, en los términos previstos en el artículo 26, apartados 2 y 3, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la suspensión del contrato finalizará el día en que se inicie la suspensión del contrato por maternidad biológica o desaparezca la imposibilidad de la trabajadora de reincorporarse a su puesto anterior o a otro compatible con su estado.»

Artículo séptimo. *Extinción del contrato de trabajo.*

Uno. La letra d) del artículo 52 queda modificada de la siguiente manera:

«d) Por faltas de asistencia al trabajo, aun justificadas pero intermitentes, que alcancen el 20 por 100 de las jornadas hábiles en dos meses consecutivos, o el 25 por 100 en cuatro meses discontinuos dentro de un período de doce meses, siempre que el índice de absentismo total de la plantilla del centro de trabajo supere el 5 por 100 en los mismos períodos de tiempo.

No se computarán como faltas de asistencia, a los efectos del párrafo anterior, las ausencias debidas a huelga legal por el tiempo de duración de la misma, el ejercicio de actividades de representación legal de los trabajadores, accidente de trabajo, maternidad, riesgo durante el embarazo, enfermedades causadas por embarazo, parto o lactancia, licencias y vacaciones, ni enfermedad o accidente no laboral, cuando la baja haya sido acordada por los servicios sanitarios oficiales y tenga una duración de más de veinte días consecutivos.»

Dos. El apartado 4 del artículo 53 queda modificado de la siguiente manera:

«4. Cuando el empresario no cumpliese los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo o la decisión extintiva del empresario tuviera como móvil algunas de las causas de discriminación prohibidas en la Constitución o en la ley o bien se hubiera producido con violación de derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador, la decisión extintiva será nula, debiendo la autoridad judicial hacer tal declaración de oficio. La no concesión del preaviso no anulará la extinción, si bien el empresario, con independencia de los demás efectos que procedan, estará obligado a abonar los salarios correspondientes a dicho período. La posterior observancia por el empresario de los requisitos incumplidos no constituirá, en ningún caso, subsanación del primitivo acto extintivo, sino un nuevo acuerdo de extinción con efectos desde su fecha.

Será también nula la decisión extintiva en los siguientes supuestos:

a) La de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, adopción o acogimiento al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45 de esta Ley, o la notificada en una fecha tal que el plazo de preaviso finalice dentro de dicho período.

b) La de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta la del comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y la de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4 y 5 del artículo 37 de esta Ley, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46 de la misma.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación salvo que, en ambos casos, se declare la procedencia de la decisión extintiva por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencia señalados.»

Tres. El apartado 5 del artículo 55 queda redactado en la siguiente forma:

«5. Será nulo el despido que tenga por móvil algunas de las causas de discriminación prohibidas en la Constitución o en la Ley, o bien se produzca con violación de derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador.

Será también nulo el despido en los siguientes supuestos:

a) El de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, adopción o acogimiento al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45 de esta Ley, o el notificado en una fecha tal que el plazo de preaviso finalice dentro de dicho período.

b) El de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta la del comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y la de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4 y 5 del artículo 37 de esta Ley, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46 de la misma.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en ambos casos, se declare la procedencia del despido por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencia señalados.»

CAPÍTULO II

Modificaciones que se introducen en el texto refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, aprobado por el Real Decreto legislativo 2/1995, de 7 de abril

Artículo octavo. *Extinción del contrato de trabajo.*

Uno. El apartado 2 del artículo 108 queda redactado de la siguiente forma:

«2. Será nulo el despido que tenga como móvil alguna de las causas de discriminación previstas en la Constitución y en la ley, o se produzca con violación de derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador.

Será también nulo el despido en los siguientes supuestos:

a) El de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, adopción o acogimiento al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, o el notificado en una fecha tal que el plazo de preaviso concedido finalice dentro de dicho período.

b) El de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta el comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y el de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4 y 5 del artículo 37 del Estatuto de los Trabajadores, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46 del Estatuto de los Trabajadores.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en ambos casos, se declare la procedencia del despido por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencia señalados.»

Dos. El apartado 2 del artículo 122 queda redactado de la siguiente forma:

«2. La decisión extintiva será nula cuando:

a) No se hubieren cumplido las formalidades legales de la comunicación escrita, con mención de causa.

b) No se hubiese puesto a disposición del trabajador la indemnización correspondiente, salvo en aquellos supuestos en los que tal requisito no viniera legalmente exigido.

c) Resulte discriminatoria o contraria a los derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador.

d) Se haya efectuado en fraude de ley eludiendo las normas establecidas por los despidos colectivos, en los casos a que se refiere el último párrafo del artículo 51.1 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Será también nula la decisión extintiva en los siguientes supuestos:

a) La de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, adopción o acogimiento al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45 del Estatuto de los Trabajadores, o la notificada en una fecha tal que el plazo de preaviso finalice dentro de dicho período.

b) La de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta la del comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a que se refieren los apartados 4 y 5 del artículo 37 del Estatuto de los Trabajadores, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46 del Estatuto de los Trabajadores.

Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en ambos casos, se declare la procedencia de la decisión extintiva por motivos no relacionados

con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencia señalados.»

Artículo noveno. *Modalidad procesal en materia de permisos de lactancia y reducciones de jornada por motivos familiares.*

1. Se modifica la rúbrica del capítulo V del Título II del Libro II, que queda denominado:

«Vacaciones, materia electoral, clasificaciones profesionales, movilidad geográfica, modificaciones substanciales de condiciones de trabajo, permisos por lactancia y reducción de jornada por motivos familiares.»

2. Se incluye una nueva sección en el capítulo V del Título II del Libro II, del siguiente tenor literal:

«SECCIÓN 5.ª PERMISOS POR LACTANCIA Y REDUCCIÓN DE JORNADA POR MOTIVOS FAMILIARES

Artículo 138 bis.

El procedimiento para la concreción horaria y la determinación del período de disfrute en los permisos por lactancia y por reducción de jornada por motivos familiares se regirán por las siguientes reglas:

a) El trabajador dispondrá de un plazo de veinte días, a partir de que el empresario le comunique su disconformidad con la concreción horaria y el período de disfrute propuesto por aquél, para presentar demanda ante el Juzgado de lo Social.

b) El procedimiento será urgente y se le dará tramitación preferente. El acto de la vista habrá de señalarse dentro de los cinco días siguientes al de la admisión de la demanda. La sentencia, que será firme, deberá ser dictada en el plazo de tres días.»

3. El primer párrafo del apartado 1 del artículo 189 queda redactado en la forma siguiente:

«1. Las sentencias que dicten los Juzgados de lo Social en los procesos que ante ellos se tramiten, cualquiera que sea la naturaleza del asunto, salvo las que recaigan en los procesos relativos a la fecha de disfrute de las vacaciones, concreción horaria y determinación del período de disfrute en permisos por lactancia y reducción de la jornada por motivos familiares, en los de materia electoral, en los de clasificación profesional, en los de impugnación de sanción por falta que no sea muy grave, así como por falta muy grave no confirmada judicialmente, y las dictadas en reclamaciones cuya cuantía litigiosa no exceda de 300.000 pesetas (1.803 euros).

Procederá en todo caso la suplicación.»

CAPÍTULO III

Modificaciones que se introducen en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

Artículo décimo. *Protección de la maternidad.*

El artículo 26 queda redactado de la siguiente forma:

«1. La evaluación de los riesgos a que se refiere el artículo 16 de la presente Ley deberá comprender la determinación de la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de las trabajadoras en situación de embarazo o parto reciente a agentes, procedimientos o condiciones de trabajo que puedan influir negativamente en la salud de las trabajadoras o del feto, en cualquier actividad susceptible de presentar un riesgo específico. Si los resultados de la evaluación revelasen un riesgo para la seguridad y la salud o una posible repercusión sobre el embarazo o la lactancia de las citadas trabajadoras, el empresario adoptará las medidas necesarias para evitar la exposición a dicho riesgo, a través de una adaptación de las condiciones o del

tiempo de trabajo de la trabajadora afectada. Dichas medidas incluirán, cuando resulte necesario, la no realización de trabajo nocturno o de trabajo a turnos.

2. Cuando la adaptación de las condiciones o del tiempo de trabajo no resultase posible o, a pesar de tal adaptación, las condiciones de un puesto de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la trabajadora embarazada o del feto, y así lo certifiquen los Servicios Médicos del Instituto Nacional de la Seguridad Social o de las Mutuas, con el informe del médico del Servicio Nacional de la Salud que asista facultativamente a la trabajadora, ésta deberá desempeñar un puesto de trabajo o función diferente y compatible con su estado. El empresario deberá determinar, previa consulta con los representantes de los trabajadores, la relación de los puestos de trabajo exentos de riesgos a estos efectos.

El cambio de puesto o función se llevará a cabo de conformidad con las reglas y criterios que se apliquen en los supuestos de movilidad funcional y tendrá efectos hasta el momento en que el estado de salud de la trabajadora permita su reincorporación al anterior puesto.

En el supuesto de que, aun aplicando las reglas señaladas en el párrafo anterior, no existiese puesto de trabajo o función compatible, la trabajadora podrá ser destinada a un puesto no correspondiente a su grupo o categoría equivalente, si bien conservará el derecho al conjunto de retribuciones de su puesto de origen.

3. Si dicho cambio de puesto no resultara técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados, podrá declararse el paso de la trabajadora afectada a la situación de suspensión del contrato por riesgo durante el embarazo, contemplada en el artículo 45.1.d) del Estatuto de los Trabajadores, durante el período necesario para la protección de su seguridad o de su salud y mientras persista la imposibilidad de reincorporarse a su puesto anterior o a otro puesto compatible con su estado.

4. Lo dispuesto en los números 1 y 2 de este artículo será también de aplicación durante el período de lactancia, si las condiciones de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la mujer o del hijo y así lo certificase el médico que, en el régimen de Seguridad Social aplicable, asista facultativamente a la trabajadora.

5. Las trabajadoras embarazadas tendrán derecho a ausentarse del trabajo, con derecho a remuneración, para la realización de exámenes prenatales y técnicas de preparación al parto, previo aviso al empresario y justificación de la necesidad de su realización dentro de la jornada de trabajo.»

CAPÍTULO IV

Modificaciones que se introducen en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio

Artículo undécimo. *Acción protectora del sistema de la Seguridad Social.*

Se modifica el primer párrafo del artículo 38.1.c) de la Ley General de la Seguridad Social, en los siguientes términos:

«c) Prestaciones económicas en las situaciones de incapacidad temporal; maternidad; riesgo durante el embarazo; invalidez, en sus modalidades contributiva y no contributiva; jubilación, en sus modalidades contributiva y no contributiva; desempleo, en sus niveles contributivo y asistencial; muerte y supervivencia; así como las que se otorguen en las contingencias y situaciones especiales que reglamentariamente se determinen por Real Decreto, a propuesta del Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales.»

Artículo duodécimo. *Duración de la obligación de cotizar.*

Se modifica el apartado 4 del artículo 106 de la Ley General de la Seguridad Social, que queda redactado en los siguientes términos:

«4. La obligación de cotizar continuará en las situaciones de incapacidad temporal, cualquiera que sea su causa, en la de riesgo durante el embarazo y en la de maternidad, así como en las demás situaciones previstas en el artículo 125 en que así se establezca reglamentariamente.»

Artículo decimotercero. *Situaciones protegidas.*

Se modifica el artículo 133 bis de la Ley General de la Seguridad Social, que queda redactado en los términos siguientes:

«Artículo 133 bis. *Situaciones protegidas.*

A efectos de la prestación por maternidad, se consideran situaciones protegidas la maternidad, la adopción y el acogimiento, tanto preadoptivo como permanente, durante los períodos de descanso que por tales situaciones se disfruten, de acuerdo con lo previsto en el número 4 del artículo 48 del texto refundido del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, y en el número 3 del artículo 30 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública.»

Artículo decimocuarto. *Prestación económica de la Seguridad Social por riesgo durante el embarazo.*

Se incluye, en el Título II de la Ley General de la Seguridad Social, un nuevo capítulo IV ter, con la siguiente redacción:

«CAPÍTULO IV TER

Riesgo durante el embarazo

Artículo 134. *Situación protegida.*

A los efectos de la prestación económica por riesgo durante el embarazo, se considera situación protegida el período de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por otro compatible con su estado, en los términos previstos en el artículo 26, apartado 3, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, dicho cambio de puesto no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados.

Artículo 135. *Prestación económica.*

1. La prestación económica por riesgo durante el embarazo se concederá a la mujer trabajadora en los términos y condiciones previstos en esta Ley para la prestación económica de incapacidad temporal derivada de enfermedad común, sin más particularidades que las previstas en los siguientes apartados.

2. La prestación económica, cuyo pago corresponderá a la Entidad Gestora, nacerá el día en que se inicie la suspensión del contrato de trabajo y finalizará el día anterior a aquél en que se inicie la suspensión del contrato de trabajo por maternidad o el de reincorporación de la mujer trabajadora a su puesto de trabajo anterior o a otro compatible con su estado.

3. La prestación económica consistirá en subsidio equivalente al 75 por 100 de la base reguladora correspondiente. A tales efectos, la base reguladora será equivalente a la que esté establecida para la prestación de incapacidad temporal, derivada de contingencias comunes.

4. La prestación económica por riesgo durante el embarazo se gestionará directamente por el Instituto Nacional de la Seguridad Social siguiendo el procedimiento que reglamentariamente se establezca.»

Artículo decimoquinto. *Adaptaciones en la Ley General de la Seguridad Social.*

Se introducen las siguientes adaptaciones en el capítulo V "Invalidez" del Título II de la Ley General de la Seguridad Social:

a) El actual artículo 134 pasa a quedar numerado como artículo 136 formando el contenido de la sección 1.a del capítulo V del Título II de la Ley General de la Seguridad Social.

b) Las secciones 3.a, 4.a y 5.a pasan a numerarse, respectivamente, secciones 2.a, 3.ay 4.a con idéntico contenido.

Artículo decimosexto. *Normas de desarrollo y aplicación a Regímenes Especiales.*

Se modifica el apartado 3 de la disposición adicional octava de la Ley General de la Seguridad Social, en los siguientes términos:

> «3. Lo previsto en los artículos 134, 135 y 166 será aplicable, en su caso, a los trabajadores por cuenta ajena de los Regímenes Especiales. Asimismo resultará de aplicación a los trabajadores por cuenta propia incluidos en el Régimen Especial del Mar, Régimen Especial Agrario y Régimen Especial de Trabajadores Autónomos, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.»

CAPÍTULO V

Modificaciones que se introducen en la disposición adicional decimocuarta del Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y en el Real Decreto-ley 11/1998, de 4 de septiembre, por el que se regulan las bonificaciones de cuotas a la Seguridad Social de los contratos de interinidad que se celebren con las personas desempleadas para sustituir a trabajadores durante los períodos de descanso por maternidad, adopción y acogimiento

Artículo decimoséptimo. *Modificación del encabezamiento de la disposición adicional decimocuarta del texto refundido del Estatuto de los Trabajadores.*

El encabezamiento de la disposición adicional decimocuarta queda redactado en los siguientes términos:

> «Decimocuarta. Sustitución de trabajadores excedentes por cuidado de familiares.»

Artículo decimoctavo. *Modificaciones que se introducen al Real Decreto-ley 11/1998, de 4 de septiembre, por el que se regulan las bonificaciones de cuotas a la Seguridad Social de los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadores durante los períodos de descanso por maternidad, adopción y acogimiento.*

Se modifica el artículo 1 del Real Decreto-ley 11/1998, de 4 de septiembre, que quedará redactado de la siguiente forma:

> «Darán derecho a una bonificación del 100 por 100 en las cuotas empresariales de la Seguridad Social, incluidas las de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, y en las aportaciones empresariales de las cuotas de recaudación conjunta:
>
> a) Los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadoras que tengan suspendido su contrato de trabajo por riesgo durante el embarazo y hasta tanto se inicie la correspondiente suspensión del contrato por maternidad biológica o desaparezca la imposibilidad de la trabajadora de reincorporarse a su puesto anterior o a otro compatible con su estado.
>
> b) Los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadores y trabajadoras que tengan suspendido su contrato de trabajo durante los períodos de descanso por maternidad, adopción y acogimiento

preadoptivo o permanente, en los términos establecidos en el número 4 del artículo 48 del Estatuto de los Trabajadores.

La duración máxima de las bonificaciones previstas en este apartado b) coincidirá con la del período de descanso a que se refiere el número 4 del artículo 48 del Estatuto de los Trabajadores.

En el caso de que el trabajador no agote el período de descanso a que tuviese derecho, los beneficios se extinguirán en el momento de su incorporación a la empresa.

c) Los contratos de interinidad que se celebren con personas desempleadas para sustituir a trabajadores autónomos, socios trabajadores o socios de trabajo de las sociedades cooperativas, en los supuestos de riesgo durante el embarazo, períodos de descanso por maternidad, adopción y acogimiento preadoptivo o permanente, en los términos establecidos en los párrafos anteriores.»

CAPÍTULO VI

Modificaciones que se introducen en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública

Artículo decimonoveno. *Excedencia por cuidado de familiares.*

El apartado 4 del artículo 29 queda redactado de la forma siguiente:

«4. Los funcionarios tendrán derecho a un período de excedencia de duración no superior a tres años para atender al cuidado de cada hijo, tanto cuando lo sea por naturaleza como por adopción o acogimiento permanente o preadoptivo, a contar desde la fecha de nacimiento o, en su caso, de la resolución judicial o administrativa.

También tendrán derecho a un período de excedencia, de duración no superior a un año, los funcionarios para atender al cuidado de un familiar que se encuentre a su cargo, hasta el segundo grado inclusive de consanguinidad o afinidad, que, por razones de edad, accidente o enfermedad, no pueda valerse por sí mismo, y no desempeñe actividad retribuida.

El período de excedencia será único por cada sujeto causante. Cuando un nuevo sujeto causante diera origen a una nueva excedencia, el inicio del período de la misma pondrá fin al que se viniera disfrutando.

Esta excedencia constituye un derecho individual de los funcionarios. En caso de que dos funcionarios generasen el derecho a disfrutarlo por el mismo sujeto causante, la Administración podrá limitar su ejercicio simultáneo por razones justificadas relacionadas con el funcionamiento de los servicios.

El período de permanencia en esta situación será computable a efectos de trienios, consolidación de grado personal y derechos pasivos. Durante el primer año, los funcionarios tendrán derecho a la reserva del puesto de trabajo que desempeñaban. Transcurrido este período, dicha reserva lo será al puesto en la misma localidad y de igual nivel y retribución.»

Artículo vigésimo. *Permiso por maternidad y paternidad.*

El apartado 3 del artículo 30 queda redactado de la forma siguiente:

«3. En el supuesto de parto, la duración del permiso será de dieciséis semanas ininterrumpidas, ampliables en el caso de parto múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo. El permiso se distribuirá a opción de la funcionaria siempre que seis semanas sean inmediatamente posteriores al parto. En caso de fallecimiento de la madre, el padre podrá hacer uso de la totalidad o, en su caso, de la parte que reste del permiso.

No obstante lo anterior, y sin perjuicio de las seis semanas inmediatas posteriores al parto de descanso obligatorio para la madre, en el caso de que la madre y el padre trabajen, ésta, al iniciarse el período de descanso por maternidad, podrá optar por que el padre disfrute de una parte determinada e ininterrumpida del período de descanso posterior al parto, bien de forma simultánea o sucesiva con el

de la madre, salvo que en el momento de su efectividad la incorporación al trabajo de la madre suponga un riesgo para su salud.

En los supuestos de adopción o acogimiento, tanto preadoptivo como permanente, de menores de hasta seis años, el permiso tendrá una duración de dieciséis semanas ininterrumpidas, ampliables en el supuesto de adopción o acogimiento múltiple en dos semanas más por cada hijo a partir del segundo, contadas a la elección del funcionario, bien a partir de la decisión administrativa o judicial de acogimiento, bien a partir de la resolución judicial por la que se constituya la adopción. La duración del permiso será, asimismo, de dieciséis semanas en los supuestos de adopción o acogimiento de menores, mayores de seis años de edad, cuando se trate de menores discapacitados o minusválidos o que por sus circunstancias y experiencias personales o que, por provenir del extranjero, tengan especiales dificultades de inserción social y familiar, debidamente acreditadas por los servicios sociales competentes. En caso de que la madre y el padre trabajen, el permiso se distribuirá a opción de los interesados, que podrán disfrutarlo de forma simultánea o sucesiva, siempre con períodos ininterrumpidos.

En los casos de disfrute simultáneo de períodos de descanso, la suma de los mismos no podrá exceder de las dieciséis semanas previstas en los apartados anteriores o de las que correspondan en caso de parto múltiple.

En los supuestos de adopción internacional, cuando sea necesario el desplazamiento previo de los padres al país de origen del adoptado, el permiso previsto para cada caso en el presente artículo, podrá iniciarse hasta cuatro semanas antes de la resolución por la que se constituye la adopción.»

CAPÍTULO VII

Modificaciones que se introducen en la Ley de Funcionarios Civiles del Estado, texto articulado aprobado por Decreto 315/1964, de 7 de febrero

Artículo vigésimo primero. *Licencia por riesgo durante el embarazo.*

Se introduce un nuevo número 3 en el artículo 69 con la siguiente redacción:

«3. Cuando la circunstancia a que se refiere el número 3 del artículo 26 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, afectase a una funcionaria incluida en el ámbito de aplicación del mutualismo administrativo, podrá concederse licencia por riesgo durante el embarazo en los mismos términos y condiciones que las previstas en los números anteriores.»

CAPÍTULO VIII

Modificaciones que se introducen en la Ley 28/1975, de 27 de junio, sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, y en la Ley 29/1975, de 27 de junio, de Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado

Artículo vigésimo segundo. *Situación de riesgo durante el embarazo en el mutualismo administrativo.*

Se introduce un nuevo párrafo, después del tercero actual, en el artículo 21 de la Ley 28/1975 y en el artículo 20 de la Ley 29/1975, con la siguiente redacción:

«Tendrá la misma consideración y efectos que la situación de incapacidad temporal la situación de la mujer funcionaria que haya obtenido licencia por riesgo durante el embarazo en los términos previstos en el artículo 69, apartado 3, de la Ley de Funcionarios Civiles del Estado.»

Disposición adicional primera.

Podrán acogerse a los beneficios establecidos en esta Ley los socios trabajadores o socios de trabajo de las sociedades cooperativas y trabajadores de las sociedades laborales,

durante los períodos de descanso por maternidad, riesgo durante el embarazo, adopción y acogimiento, con independencia del régimen de afiliación de la Seguridad Social, en el que estuvieren incluidos, con las peculiaridades propias de la relación societaria.

Disposición adicional segunda.

La legislación de la Seguridad Social en materia de convenios especiales se adaptará a las modificaciones previstas en la presente Ley, en el plazo de un año contado a partir de su entrada en vigor.

Disposición adicional tercera.

Se modifica la redacción del apartado 1.e) del artículo 141 de la Ley 17/1999, de 18 de mayo, de Régimen del Personal de las Fuerzas Armadas, que quedará de la siguiente forma:

> «e) Lo soliciten para atender al cuidado de los hijos, por naturaleza o adopción o acogimiento permanente o preadoptivo. En este supuesto, tendrán derecho a un período de excedencia voluntaria no superior a tres años para atender al cuidado de cada hijo, a contar desde la fecha de nacimiento de éste o, en su caso, de la resolución judicial o administrativa. Los sucesivos hijos darán derecho a un nuevo período de excedencia que, en su caso, pondrá fin al que vinieran disfrutando.
>
> También tendrán derecho a un período de excedencia de duración no superior a un año los que lo soliciten para encargarse del cuidado directo de un familiar, hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad que, por razones de edad, accidente o de enfermedad, no pueda valerse por sí mismo, y que no desempeñe actividad retribuida.
>
> Estos derechos no podrán ser ejercidos por dos personas por el mismo sujeto causante.»

Disposición adicional cuarta.

El Gobierno, en el marco de sus competencias, y de acuerdo con los agentes sociales, impulsará campañas de sensibilización pública al objeto de conseguir que los hombres asuman una parte igual de las responsabilidades familiares, y de manera especial se acojan, en mayor medida, a las nuevas posibilidades que esta Ley ofrece para compartir el permiso parental.

Disposición adicional quinta.

A los efectos de lo establecido en esta Ley, se considerarán jurídicamente equiparables a la adopción y acogimiento preadoptivo o permanente, aquellas instituciones jurídicas declaradas por resoluciones judiciales o administrativas extranjeras, cuya finalidad y efectos jurídicos sean los previstos para la adopción y acogimiento preadoptivo o permanente, cualquiera que sea su denominación.

Disposición derogatoria única. *Alcance de la derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley.

Disposición final primera. *Facultades de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno para dictar cuantas disposiciones fueran necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 34

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 269, de 10 de noviembre de 1995
Última modificación: 8 de septiembre de 2022
Referencia: BOE-A-1995-24292

[. . .]

CAPÍTULO III

Derechos y obligaciones

[. . .]

Artículo 26. *Protección de la maternidad.*

1. La evaluación de los riesgos a que se refiere el artículo 16 de la presente Ley deberá comprender la determinación de la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de las trabajadoras en situación de embarazo o parto reciente a agentes, procedimientos o condiciones de trabajo que puedan influir negativamente en la salud de las trabajadoras o del feto, en cualquier actividad susceptible de presentar un riesgo específico. Si los resultados de la evaluación revelasen un riesgo para la seguridad y la salud o una posible repercusión sobre el embarazo o la lactancia de las citadas trabajadoras, el empresario adoptará las medidas necesarias para evitar la exposición a dicho riesgo, a través de una adaptación de las condiciones o del tiempo de trabajo de la trabajadora afectada. Dichas medidas incluirán, cuando resulte necesario, la no realización de trabajo nocturno o de trabajo a turnos.

2. Cuando la adaptación de las condiciones o del tiempo de trabajo no resultase posible o, a pesar de tal adaptación, las condiciones de un puesto de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la trabajadora embarazada o del feto, y así lo certifiquen los Servicios Médicos del Instituto Nacional de la Seguridad Social o de las Mutuas, en función de la Entidad con la que la empresa tenga concertada la cobertura de los riesgos profesionales, con el informe del médico del Servicio Nacional de Salud que asista facultativamente a la trabajadora, ésta deberá desempeñar un puesto de trabajo o función diferente y compatible con su estado. El empresario deberá determinar, previa consulta con los representantes de los trabajadores, la relación de los puestos de trabajo exentos de riesgos a estos efectos.

El cambio de puesto o función se llevará a cabo de conformidad con las reglas y criterios que se apliquen en los supuestos de movilidad funcional y tendrá efectos hasta el momento en que el estado de salud de la trabajadora permita su reincorporación al anterior puesto.

En el supuesto de que, aun aplicando las reglas señaladas en el párrafo anterior, no existiese puesto de trabajo o función compatible, la trabajadora podrá ser destinada a un puesto no correspondiente a su grupo o categoría equivalente, si bien conservará el derecho al conjunto de retribuciones de su puesto de origen.

3. Si dicho cambio de puesto no resultara técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados, podrá declararse el paso de la trabajadora afectada a la situación de suspensión del contrato por riesgo durante el embarazo, contemplada en el artículo 45.1.d) del Estatuto de los Trabajadores, durante el período necesario para la protección de su seguridad o de su salud y mientras persista la imposibilidad de reincorporarse a su puesto anterior o a otro puesto compatible con su estado.

4. Lo dispuesto en los números 1 y 2 de este artículo será también de aplicación durante el período de lactancia natural, si las condiciones de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la mujer o del hijo y así lo certifiquen los Servicios Médicos del Instituto Nacional de la Seguridad Social o de las Mutuas, en función de la Entidad con la que la empresa tenga concertada la cobertura de los riesgos profesionales, con el informe del médico del Servicio Nacional de Salud que asista facultativamente a la trabajadora o a su hijo. Podrá, asimismo, declararse el pase de la trabajadora afectada a la situación de suspensión del contrato por riesgo durante la lactancia natural de hijos menores de nueve meses contemplada en el artículo 45.1.d) del Estatuto de los Trabajadores, si se dan las circunstancias previstas en el número 3 de este artículo.

5. Las trabajadoras embarazadas tendrán derecho a ausentarse del trabajo, con derecho a remuneración, para la realización de exámenes prenatales y técnicas de preparación al parto, previo aviso al empresario y justificación de la necesidad de su realización dentro de la jornada de trabajo.

[. . .]

CAPÍTULO VII

Responsabilidades y sanciones

[. . .]

Artículo 46. *Infracciones leves.*

(Derogado)

Artículo 47. *Infracciones graves.*

(Derogado)

Artículo 48. *Infracciones muy graves.*

(Derogado)

Artículo 49. *Sanciones.*

(Derogado)

Artículo 50. *Reincidencia.*

(Derogado)

Artículo 51. *Prescripción de las infracciones.*

(Derogado)

Artículo 52. *Competencias sancionadoras.*

(Derogado)

[. . .]

§ 35

Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 268, de 9 de noviembre de 1995
Última modificación: 31 de octubre de 2015
Referencia: BOE-A-1995-24262

Disposición derogada, con las excepciones indicadas, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de octubre. Ref. BOE-A-2004-18908.
Las referencias a la Ley 18/1991, de 6 de junio, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes de la Ley 40/1998, de 9 de diciembre, según establece la disposición adicional 10 de la Ley 40/1998, de 9 de diciembre. Ref. BOE-A-1998-28472.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La actividad aseguradora y la concerniente a los planes y fondos de pensiones han evolucionado en nuestro país de una manera acelerada, de modo que puede sostenerse que la dinámica que les afecta es de las más avanzadas de nuestro sistema financiero. Ello ha hecho preciso una dinámica paralela en la ordenación y supervisión pública de tales actividades, exigiendo constantes modificaciones legislativas, por razón de la materia afectada, para que el Derecho no quede rezagado respecto de la realidad social.

Además, el fenómeno de progresiva integración de la actividad aseguradora dentro del marco jurídico del Derecho Comunitario Europeo y del Espacio Económico Europeo ha requerido la adaptación, en línea de tal homogeneización, de numerosas Directivas. Recientemente, por Ley 21/1990, de 19 de diciembre, se incorporó la Directiva de libre prestación de servicios en seguro directo distinto del seguro de vida; ahora resulta necesario adaptar el resto de las Directivas aprobadas por la Unión Europea e incluidas en el ámbito del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, hecho en Oporto el 2 de mayo de 1992 y adaptado en Bruselas el 17 de marzo de 1993, y que todavía no han sido objeto de

incorporación a nuestro ordenamiento jurídico. Ha de tenerse en cuenta, además, que entre éstas se encuentran las fundamentales Terceras Directivas en seguros distintos al de vida y en seguros de vida que regulan la denominada «autorización administrativa única» con la que se sientan las bases, en principio definitivas, de la armonización en la Unión Europea y en el Espacio Económico Europeo.

Son, por tanto, estos dos aspectos los que motivan la presente regulación y exigen una nueva Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, que sustituya a la todavía próxima Ley 33/1984, de 2 de agosto, sobre Ordenación del Seguro Privado, ya que la variedad e intensidad de las modificaciones que se operan hacen necesario y aconsejable regular la materia en una nueva Ley.

2

La legislación reguladora del seguro privado constituye una unidad institucional que, integrada por normas de Derecho privado y de Derecho público, se ha caracterizado, en este último ámbito, por su misión tutelar en favor de los asegurados y beneficiarios amparados por un contrato de seguro. En efecto, que el contrato de seguro suponga el cambio de una prestación presente y cierta (prima) por otra futura e incierta (indemnización), exige garantizar la efectividad de la indemnización cuando eventualmente se produzca el siniestro. Es este interés público el que justifica la ordenación y supervisión de las entidades aseguradoras por la Administración pública al objeto de comprobar que mantienen una situación de solvencia suficiente para cumplir su objeto social.

La ordenación y supervisión estatal, que reclaman la unidad de mercado y los principios de división y dispersión de los riesgos, tiene lugar mediante el sistema de autorización administrativa de vínculo permanente, en virtud de la cual se examinan los requisitos financieros, técnicos y profesionales precisos para acceder al mercado asegurador; se controlan las garantías financieras y el cumplimiento de las normas de contrato de seguro y actuariales durante su actuación en dicho mercado; y, finalmente, se determinan las medidas de intervención sobre las entidades aseguradoras que no ajusten su actuación a dichas normas pudiendo llegar, incluso, a la revocación de la autorización administrativa concedida o la disolución de la entidad aseguradora cuando carezcan de las exigencias mínimas para mantenerse en el mercado.

Este esquema normativo de control de solvencia y protección del asegurado es de aplicación general, y a él se ajustan la casi totalidad de los Estados de economía libre.

Ahora bien, para que el sistema de ordenación y supervisión sea eficaz es preciso que actúe sobre situaciones reales y vigentes en cada momento, por lo que su ordenamiento legal debe adaptarse a los constantes cambios de todo orden que el transcurso del tiempo revela como necesarios.

La Ley de 14 de mayo de 1908, que inició en España la ordenación del seguro privado, constituyó un instrumento muy eficaz en los casi cincuenta años que tuvo de vida. Sus bases fundamentales, centradas en el control previo, si bien garantizaban, hasta cierto punto, que no habría actuaciones temerarias por parte de las entidades aseguradoras, limitaban extraordinariamente el campo de acción de las mismas, con perjuicio para la iniciativa empresarial.

La siguiente Ley de 16 de diciembre de 1954 no tuvo un desarrollo sistemático por lo que, al mantener la misma concepción del control, sin dotarle de medios e instrumentos para adoptar las medidas correctoras oportunas, dejó mermada la efectividad de la acción de ordenación y supervisión administrativa. El transcurso del tiempo revelaba la separación de esta Ley de la situación real del mercado, separación que nunca pudo acortarse, pese a la profusión de normas dictadas, ya que lo preciso era una nueva concepción del control de solvencia, así como la adopción de medidas que racionalizaran el mercado de seguros, dotándole de una mayor competitividad y transparencia.

La Ley 33/1984, de 2 de agosto, sobre Ordenación del Seguro Privado, constituyó el instrumento idóneo para resolver los problemas que se habían suscitado bajo la vigencia de la Ley de 1954. La Ley de 1984 se basó en un doble orden de principios: la ordenación del mercado de seguros en general y el control de las entidades aseguradoras en particular, con la finalidad última de protección del asegurado. A este esquema básico se añadía la existencia de nuevas necesidades de cobertura de riesgos, las innovaciones en el campo del

seguro con vigencia en áreas internacionales, la necesaria unidad de mercado que imponía no sólo la realidad económica sino la también, entonces, posible adhesión de España a la Comunidad Económica Europea con la recepción de la normativa vigente en esta última. Ello hizo posible precisamente que la efectiva adhesión en 1986 a la actual Unión Europea exigiera escasas modificaciones, que tuvieron lugar por el Real Decreto legislativo 1255/1986, de 6 de junio, por el que se modifican determinados artículos de la Ley 33/1984, para adaptarla a los compromisos derivados del Tratado de Adhesión de España a la Comunidad Económica Europea.

En cuanto a la ordenación del mercado de seguros en general, la Ley de 1984 se fijó los siguientes objetivos:

– Normalizar el mercado, dando a todas las entidades aseguradoras la posibilidad de participar en el mismo régimen de absoluta concurrencia y sin tratamientos legales discriminatorios.

En este sentido incluyó en su regulación las mutualidades de previsión social, en su día acogidas a la Ley de 6 de diciembre de 1941, con el fin de someterlas a control de solvencia, al igual que las restantes entidades aseguradoras, si bien de menor intensidad, correlativa a la posibilidad legal de también menores prestaciones. Asimismo, la Ley se preocupó de tener en cuenta las particularidades de la distribución de competencias de control sobre las mutualidades de previsión social, frente a las restantes entidades aseguradoras, entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

– Fomentar la concentración de entidades aseguradoras y, consiguientemente, la reestructuración del sector, con el objeto de dar paso a grupos y entidades aseguradoras más competitivos, nacional e internacionalmente, y con menores costes de gestión.

– Potenciar el mercado nacional de reaseguros, a través del cual se aprovechase al máximo el pleno nacional de retención.

– Lograr una mayor especialización de las entidades aseguradoras, sobre todo en el ramo de vida, de acuerdo con las exigencias de la Unión Europea y las tendencias internacionales sobre la materia.

– Clarificar el régimen de formas jurídicas que pueden adoptar las entidades aseguradoras, ordenando la estructura de las insuficientemente reguladas mutualidades de previsión social, y dando entrada a las cooperativas de seguro.

Al objeto de lograr todos estos fines, y al amparo del artículo 149.1.6.ª, 11.ª y 13.ª de la Constitución, la Ley de 1984 dictó las bases de la ordenación de los seguros, dotadas de la necesaria amplitud para que la actividad aseguradora se desarrollase cumpliendo la ley de los grandes números y atendiese a su perspectiva internacional. Ello exigió en el momento de dictar dicha Ley –y se mantiene hoy en todo su vigor– cierta uniformidad de las normas reguladoras de la ordenación y supervisión de la actividad aseguradora con el objeto de facilitar la relación de unas entidades aseguradoras españolas con otras, de todas ellas con las radicadas en la Unión Europea –en este sentido, el sector de seguros es uno de los más armonizados del Derecho Comunitario Europeo a través del sistema de Directivas– y en el Espacio Económico Europeo y de todas ellas con los mercados internacionales, cuyas prácticas resulta indispensable respetar. Además, dada la importancia financiera del sector de seguros dentro de la economía nacional y por su carácter primordialmente mercantil, que debe considerar la unidad de mercado, las competencias de las Comunidades Autónomas han de respetar la competencia exclusiva estatal en la legislación mercantil y, aún en el supuesto de asunción de competencias –incluso exclusivas en materia de mutualidades de previsión social–, deben quedar sometidas al alto control financiero del Estado a fin de lograr la necesaria coordinación de la planificación general de la actividad económica a que se refiere el artículo 149.1.13.ª de la Constitución.

En cuanto al segundo de los aspectos, referido al concreto control administrativo de las entidades aseguradoras, la Ley de 1984 se basó fundamentalmente en las siguientes líneas directrices:

– Regular las condiciones de acceso y ejercicio de la actividad aseguradora, potenciando las garantías financieras previas de las entidades aseguradoras y consagrando el principio de solvencia, acentuado y especialmente proyectado a sus aspectos técnico y financiero.

– Sanear el sector, evitando, en la medida de lo posible, la insolvencia de las entidades aseguradoras. En supuestos de dificultad para las mismas, adoptar las medidas correctoras que produzcan el mínimo perjuicio para sus empleados y los asegurados.

– Protección al máximo de los intereses de los asegurados y beneficiarios amparados por el seguro, no sólo mediante el control administrativo genérico de las entidades aseguradoras, sino mediante la regulación de medidas específicas de tutela, entre las que destacan la preferencia de sus créditos frente a la entidad aseguradora y la protección de la libertad de los asegurados para decidir la contratación de los seguros y para elegir asegurador; asimismo, a través de la adopción de medidas, incluso sancionadoras, en los supuestos que los asegurados y los beneficiarios comunicaren a la Dirección General de Seguros las prácticas de las aseguradoras contrarias a la Ley o que afectasen a sus derechos.

Este esquema básico de principios rectores y líneas directrices, que inauguró la Ley de 2 de agosto de 1984, permanece en las ulteriores reformas y su esencia se mantiene viva y en plena actualidad en la presente Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados. Las modificaciones que introduce respecto de la regulación de la Ley de 1984 –como ya se anticipó y a continuación va a desarrollarse– responden al doble fundamento de adaptación de Directivas de la Unión Europea e incorporación al Espacio Económico Europeo y de la línea de convergencia que se han trazado los países miembros de ambos, que exige que la ordenación y supervisión pública de la actividad aseguradora vaya paralela a la dinámica de la misma. Todo ello partiendo de que el marco de actuación de la actividad aseguradora viene configurado por las reglas del mercado y la libre competencia.

3

En el orden concreto de adaptación de Directivas de la Unión Europea, la presente Ley incorpora al Derecho español las normas contenidas en las siguientes Directivas:

– Directiva 92/96/CEE, del Consejo, de 10 de noviembre de 1992, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al seguro directo de vida, y por la que se modifican las Directivas 79/267/CEE y 90/619/CEE (tercera Directiva de seguros de vida).

Su adaptación a nuestro Derecho supone la recepción del concepto de «autorización administrativa única» en los seguros de vida. Ello significa que las entidades aseguradoras españolas podrán operar en todo el ámbito del Espacio Económico Europeo en régimen de derecho de establecimiento o en régimen de libre prestación de servicios sometidas, exclusivamente, al control financiero de las autoridades españolas. Lo mismo resulta aplicable a las entidades aseguradoras domiciliadas en cualquier Estado miembro del Espacio Económico Europeo, que podrán operar en el resto de la misma –y, por tanto, también en España– en régimen de derecho de establecimiento y en régimen de libre prestación de servicios sujetas al control financiero del Estado de origen.

– Directiva 92/49/CEE, del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al seguro directo distinto del seguro de vida y por la que se modifican las Directivas 73/239/CEE y 88/357/CEE (tercera Directiva de seguros distintos del seguro de vida).

Constituye idéntica innovación que la Directiva anterior, pero referida al seguro directo distinto al seguro de vida.

– Segunda Directiva 90/619/CEE, del Consejo, de 8 de noviembre de 1990, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al seguro directo de vida, por la que se establecen las disposiciones destinadas a facilitar el ejercicio efectivo de la libre prestación de servicios y por la que se modifica la Directiva 79/267/CEE.

Su introducción en nuestro ordenamiento jurídico implica, en lo concerniente al seguro de vida, recoger las normas de Derecho Internacional Privado aplicables a los contratos de seguro y el derecho del tomador a resolver unilateralmente el contrato. Y –al igual que en la Directiva que a continuación se referirá– exige que deban determinarse las normas aplicables a las sociedades dominadas por entidades sometidas al Derecho de un Estado no

miembro de la Unión Europea y a la adquisición de participaciones significativas por parte de tales sociedades dominantes, todo ello en materia de seguros directos de vida.

– Directiva 90/618/CEE, del Consejo, de 8 de noviembre de 1990, que modifica, en particular por lo que se refiere al seguro de responsabilidad civil resultante de la circulación de vehículos automóviles, las Directivas 73/239/CEE y 88/357/CEE, referentes a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al seguro directo distinto del seguro de vida.

La adaptación de esta Directiva exige –amén de recoger las normas aplicables a las sociedades dominadas y a la adquisición de participaciones por sociedades dominantes sometidas al Derecho de un Estado no miembro de la Comunidad Económica Europea, antes mencionadas, pero referidas ahora al seguro directo distinto del de vida– la ampliación al seguro de responsabilidad civil en vehículos terrestres automóviles del régimen de libertad de prestación de servicios –que estaba expresamente excluido en la Directiva 88/357/CEE– con sus peculiaridades propias, consistentes, sobre todo, en la designación de un representante –que en ningún caso tiene la consideración de sucursal de entidad extranjera– de las entidades aseguradoras que, en este ramo, operen en España en régimen de libre prestación de servicios.

– Directiva 91/674/CEE, del Consejo, de 19 de diciembre de 1991, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de las empresas de seguro.

Su incorporación a nuestro Derecho clarifica la regulación de la contabilidad de las entidades aseguradoras admitiendo, sin lugar a ambages, la especialidad de algunas normas reguladoras de la ordenación contable de tales entidades exigida por el Derecho Comunitario Europeo.

– Directiva 95/26/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 junio de 1995, por la que se modifican las Directivas 77/780/CEE y 89/646/CEE, relativas a las entidades de crédito, las Directivas 73/239/CEE y 92/49/CEE, relativas al seguro directo distinto del seguro de vida, las Directivas 79/267/CEE y 92/96/CEE, relativas al seguro directo de vida, la Directiva 93/22/CEE, relativa a las empresas de inversión y la Directiva 85/611/CEE sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) con objeto de reforzar la ordenación y supervisión prudencial.

Esta Directiva, en lo concerniente a las entidades aseguradoras, introduce la innovación sustancial del concepto de «vínculos estrechos» como instrumento de ordenación y supervisión, precisa el de domicilio social y el alcance de deber de secreto profesional y, finalmente, concreta la obligación de los auditores de cuentas de colaborar con las autoridades supervisoras.

– Tercera Directiva 90/232/CEE, del Consejo, de 14 de mayo de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el seguro de responsabilidad civil derivada de la circulación de vehículos automóviles.

Esta tercera Directiva amplía el sistema obligatorio de cobertura en un seguro muy sensible socialmente, dada la importancia creciente de la circulación de vehículos a motor, así como de las responsabilidades derivadas de los accidentes ocasionados con su utilización. De ahí que el régimen de garantías que contiene se pueda sintetizar del siguiente modo: en el ámbito de los daños a las personas, únicamente los sufridos por el conductor quedan excluidos de la cobertura por el seguro obligatorio; la prima única que se satisface en todas las pólizas del seguro obligatorio cubre, en todo el territorio del Espacio Económico Europeo, los límites legales del mismo con arreglo a la legislación del Estado miembro en el que se ocasiona el siniestro o, incluso, la del estacionamiento del vehículo, cuando estos límites sean superiores; en ningún caso puede condicionarse el pago de la indemnización por el seguro obligatorio a la demostración de que el responsable no puede satisfacerla; y, finalmente, que las personas implicadas en el accidente puedan conocer en el plazo más breve posible la entidad aseguradora que cubre la responsabilidad civil del causante.

Estos aspectos se incorporan en la disposición adicional octava de la presente Ley a la norma que actualmente regula esta materia en nuestro ordenamiento jurídico, cual es la Ley sobre Uso y Circulación de Vehículos de Motor. Pero, con el objeto de dotar de estructura adecuada a su Título I, regulador de la materia, se ha considerado necesario reorganizarlo íntegramente de modo que responda al conjunto de las tres Directivas que han sido adoptadas en este seguro; y, con el objeto de clarificar su ámbito, recibe esta Ley la nueva

denominación de Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor.

En virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo las Directivas que se adaptan mediante la presente Ley extienden su ámbito a los Estados que, aun no siendo miembros de la Unión Europea, están incorporados al Espacio Económico Europeo.

4

Un segundo bloque de modificaciones normativas viene exigido, no por la adaptación o incorporación de Directivas de la Unión Europea, sino por, en mayor o menor medida, la línea de convergencia que se han trazado los países miembros del Espacio Económico Europeo. Estas modificaciones se incorporan a la nueva Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados y, básicamente, en las siguientes materias:

– Requisitos de la autorización administrativa de entidades aseguradoras españolas y de la adquisición en las mismas de participaciones significativas.

– Los artículos 6 y 21 se refieren, respectivamente, a ambas materias, regulando los requisitos de acceso a la actividad aseguradora y perfeccionando el régimen de ordenación y supervisión administrativa en la toma de participaciones significativas, con adecuación al Derecho Comunitario Europeo, tanto en seguros directos de vida como en seguros directos distintos al de vida, siempre, unos y otros, dentro del ámbito de las potestades regladas, sin perjuicio del margen de apreciación en la valoración por la Administración de los conceptos jurídicos indeterminados que forman parte de los requisitos exigibles.

– Protección del asegurado.

La experiencia adquirida, desde la entonces novedosa regulación de la protección del asegurado en 1984, ha permitido depurar las instituciones que tienden a la protección del mismo, ampliando tal protección a los terceros perjudicados en el ámbito del seguro de responsabilidad civil, por corresponder ambas protecciones a idéntico fundamento; se perfeccionan los mecanismos de protección, tanto en el crédito singularmente privilegiado a que se refiere el artículo 59, cuanto en la adecuación de los mecanismos de solución de conflictos que configura el artículo 61, teniendo muy presente la nueva regulación del arbitraje, así como remitiendo el mecanismo arbitral «sui generis» al de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios; y, finalmente, se introduce, bien que con carácter potestativo, la figura del «defensor del asegurado» en su artículo 63.

– Procedimientos administrativos de ordenación y supervisión.

También se ha considerado necesario fijar con claridad la regulación que ha de presidir la tramitación de las distintas actividades y mecanismos de ordenación y supervisión que a la Administración se encomiendan en la Ley respecto de las entidades aseguradoras. A estos efectos, el principio básico que ha presidido la regulación procedimental ha sido que las actividades de ordenación y supervisión sean ejercidas con la máxima agilidad posible pero sin olvidar, en ningún caso, el respeto de todas las garantías de las entidades aseguradoras, concediendo una importancia singular al trámite de audiencia de las mismas.

En esta línea, y con carácter particular, merecen destacarse las regulaciones del artículo 70.3, referida al procedimiento de ordenación y supervisión general –que se integra en el procedimiento administrativo general–, y del artículo 72.7, referida al procedimiento de ordenación y supervisión por inspección, que recoge un procedimiento especial respecto del cual las normas del procedimiento administrativo general únicamente se aplicarán con carácter supletorio.

5

Consideración separada merecen los regímenes de revocación de la autorización administrativa, de disolución y liquidación de entidades aseguradoras, y de adopción de medidas de control especial. La finalidad que persiguen todos ellos es adecuar las causas y el procedimiento de revocación y disolución, así como el régimen de liquidación, al general de sociedades mercantiles –inspirándose en la Ley de Sociedades Anónimas– de modo que sólo se recojan las que han de ser especialidades del propio sector asegurador. Por lo que al procedimiento de disolución administrativa se refiere, coordina las garantías a la propia entidad aseguradora –a través de la imposición de la obligación a los administradores, junto

con el derecho de los socios, de instar la disolución– con una eficaz actuación de la Administración cuando ni uno ni otro hayan tenido lugar. Y en cuanto a la liquidación de la entidad aseguradora afecta, aclara y especifica el régimen de ordenación y supervisión sobre la entidad en liquidación y sobre sus liquidadores en particular y regula, en los supuestos de liquidación administrativa, el régimen jurídico de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras, con carácter potestativo, permitiendo también la designación de otros liquidadores por el Ministro de Economía y Hacienda.

Precisamente en este orden de ideas se incorporan a la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados los preceptos hasta ahora reguladores de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras, dotando a la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras de un régimen legal estable, ya que la necesidad de permanencia del mismo se ha puesto de manifiesto merced a la experiencia acumulada desde su creación en 1984 y de las notables ventajas que para los asegurados y, en general, para todos los acreedores, supone este sistema de liquidación. Ello ha aconsejado incluir en la Ley todos aquellos aspectos referentes a la Comisión que la práctica ha demostrado que permiten aunar el mejor desempeño de su cometido y la máxima garantía de los derechos de todos los acreedores de la entidad en liquidación e, incluso, de los propios socios de la misma.

Finalmente, en lo que concierne a las medidas de control especial –que han venido a sustituir a las hasta ahora denominadas medidas cautelares– se precisan y especifican las mismas y se establece una correlación entre los supuestos de hecho determinantes de su adopción y las medidas a adoptar, como exigen la seguridad jurídica y las Directivas comunitarias.

6

Junto a las líneas directrices básicas anteriormente apuntadas, también introduce la Ley otras modificaciones de muy diversa índole. No pueden dejar de destacarse, dada su trascendencia, las siguientes:

– Modificación en el régimen de las Mutualidades de Previsión Social.

Son modificaciones concretas que, una vez superada la fase inicial de incorporación al régimen asegurador de estas Mutualidades de Previsión Social, tienen como finalidad fijar el objeto social de estas entidades como exclusivamente asegurador, si bien, atendiendo a su especial naturaleza, pueden, en el ámbito de otra autorización administrativa específica concedida al efecto, otorgar prestaciones sociales; depurar la regulación de sus requisitos, de modo que éstos no puedan entenderse como los precisos para disfrutar de beneficios fiscales sino los esenciales para constituir mutualidades de previsión social; permitir, mediante el mecanismo de la autorización administrativa previa a la ampliación de prestaciones, la superación de los límites legales de las prestaciones por aquellas mutualidades que voluntariamente quieran acogerse al régimen de garantías financieras de las mutuas de seguros, constituyendo un régimen especial frente al general de mutualidades de previsión social con menores garantías y, en su consecuencia, con correlativas menores prestaciones; prohibir la actividad aseguradora a las federaciones y confederaciones de estas mutualidades, en cuanto que no constituyen entidades aseguradoras sino fenómenos asociativos de las mismas; y adecuar su procedimiento de creación al de las restantes entidades aseguradoras, evitando la confusión que actualmente se deriva de la colisión entre los artículos 7 y 17 de la Ley 33/1984, de 2 de agosto, sobre Ordenación del Seguro Privado.

– Régimen de nulidad de los contratos de seguro.

La experiencia ha determinado la necesidad de dotar de una nueva redacción al número 6 del artículo 6 de la Ley sobre Ordenación del Seguro Privado –que pasa a ser número 2 del artículo 5 de la presente Ley– con el objeto de fijar los supuestos en que el contrato de seguro queda viciado de nulidad radical de pleno derecho, así como las consecuencias de tal nulidad, siempre con la mira puesta en la protección del asegurado. El eje de la nulidad ya no es el de la «entidad no inscrita» sino el de la «entidad no autorizada, cuya autorización haya sido revocada, o transgrediendo los límites de la autorización administrativa concedida».

– Determinación legal del importe de la responsabilidad patrimonial derivada de los daños ocasionados a las personas en accidentes de circulación.

Además de las modificaciones que se introducen en la antigua Ley sobre Uso y Circulación de Vehículos de Motor derivadas de la Directiva 90/232/CEE, se recoge un sistema legal de delimitación cuantitativa del importe de las indemnizaciones exigibles como consecuencia de la responsabilidad civil en que se incurre con motivo de la circulación de vehículos de motor. Este sistema indemnizatorio se impone en todo caso, con independencia de la existencia o inexistencia de seguro y de los límites cuantitativos del aseguramiento obligatorio, y se articula a través de un cuadro de importes fijados en función de los distintos conceptos indemnizables que permiten, atendidas las circunstancias de cada caso concreto y dentro de unos márgenes máximos y mínimos, individualizar la indemnización derivada de los daños sufridos por las personas en un accidente de circulación.

Constituye, por tanto, una cuantificación legal del «daño causado» a que se refiere el artículo 1.902 del Código Civil, y de la responsabilidad civil a que hace referencia el artículo 19 del Código Penal.

– Reforma del interés de demora aplicable a las aseguradoras.

Se reforma también el interés de demora aplicable a las aseguradoras, derogando la disposición adicional tercera de la Ley Orgánica 3/1989, de 21 de junio, y dando nueva redacción al artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro, con la finalidad de aclarar los términos de la regulación de la materia y evitar la multiplicidad de interpretaciones a las que se está dando lugar en las distintas resoluciones judiciales.

Se especifica el sistema de devengo de intereses que en dicho artículo se establece; se da un tratamiento homogéneo al asegurado, beneficiario y tercero perjudicado en el seguro de responsabilidad civil; se amplía la obligación de abono de intereses a los supuestos de falta de pago del importe mínimo de la indemnización; y se cuantifica el interés de demora, moderando la fórmula de un interés absoluto para hacerlo, durante los dos primeros años, referencial al interés legal del dinero.

Se establece, también, la no acumulación de los intereses que se devengan por aplicación de este artículo 20 con los previstos en el artículo 921 de la Ley Enjuiciamiento Civil.

7

Esta Ley amplía el régimen de ordenación y supervisión administrativa de entidades aseguradoras, por medio de medidas de control especial y de disolución administrativa, al ámbito de la Ley de Planes y Fondos de Pensiones.

Con la experiencia adquirida desde 1987 en la aplicación de esta norma, se ha considerado preciso, en la línea de paralelismo –que no confluencia– que ha de seguir la ordenación y supervisión de entidades aseguradoras y la de planes y fondos de pensiones, completar, actualizar y perfeccionar el régimen administrativo sancionador, ampliándolo a los expertos que emiten los dictámenes actuariales, introducir un sistema de medidas de control especial que garantice, en todo caso, la finalidad para la que los planes de pensiones fueron en su día regulados, articular las causas de disolución de las entidades gestoras y de los fondos de pensiones y las de terminación de los planes de pensiones, determinar cuándo puede ser acordada administrativamente así como la intervención en la liquidación y, finalmente, precisar la revocación de la autorización administrativa de las entidades gestoras y de los fondos de pensiones, todo ello en paralelo a los de las entidades aseguradoras.

Asimismo, y con el objeto de proteger los intereses de los trabajadores, aun en los supuestos en que se haya extinguido su contrato de trabajo, frente a posibles insolvencias del empresario en orden al cumplimiento de los compromisos por pensiones asumidos por éste se incorpora un precepto –dando nueva redacción a su disposición adicional primera– a la Ley de Planes y Fondos de Pensiones, adaptando así el artículo 8 de la Directiva 80/987/CEE.

8

La recepción de todos estos mandatos normativos ha supuesto, como ya se dijo, su plasmación en una nueva Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, amén de la estructuración de la parte final con las necesarias disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y finales. La Ley se articula en tres Títulos, referidos,

respectivamente, a la determinación del ámbito normativo de la Ley, a la ordenación y supervisión de las entidades aseguradoras españolas –dedicando un capítulo a su actuación en régimen de derecho de establecimiento o de libre prestación de servicios–, y a las entidades aseguradoras extranjeras que operen en España –distinguiendo el régimen aplicable a las aseguradoras domiciliadas en otros Estados miembros del Espacio Económico Europeo del que afecta a las domiciliadas en terceros países–. Es, básicamente, en las disposiciones adicionales donde se han recogido las modificaciones de otras Leyes afectadas por la presente reforma: en concreto, la Ley de Contrato de Seguro (en la sexta), la Ley de Mediación en Seguros Privados (en la séptima), la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor (en la octava), el Estatuto Legal del Consorcio de Compensación de Seguros (en la novena), la Ley de Seguros Agrarios Combinados (en la décima), la Ley reguladora de Planes y Fondos de Pensiones (en la undécima), la disposición adicional undécima de la Ley General de la Seguridad Social (en la duodécima) y la Ley del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (en la decimotercera).

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley y definiciones.*

(Derogado)

Artículo 2. *Ámbito subjetivo y principio de reciprocidad.*

(Derogado)

Artículo 3. *Ámbito objetivo.*

(Derogado)

Artículo 4. *Ámbito territorial.*

(Derogado)

Artículo 5. *Operaciones prohibidas y sanción de nulidad.*

(Derogado)

TÍTULO II

De la actividad de entidades aseguradoras españolas

CAPÍTULO I

Del acceso a la actividad aseguradora

Artículo 6. *Necesidad de autorización administrativa.*

(Derogado)

Sección 1.ª Formas jurídicas de las entidades aseguradoras

Artículo 7. *Naturaleza, forma y denominación de las entidades aseguradoras.*

(Derogado)

Artículo 8. *Vínculos estrechos.*

(Derogado)

Artículo 9. *Mutuas y cooperativas a prima fija.*

(Derogado)

Artículo 10. *Mutuas y cooperativas a prima variable.*

(Derogado)

Sección 2.ª Restantes requisitos

Artículo 11. *Objeto social.*

(Derogado)

Artículo 12. *Programa de actividades.*

(Derogado)

Artículo 13. *Capital social y fondo mutual.*

(Derogado)

Artículo 14. *Socios.*

(Derogado)

Artículo 15. *Dirección efectiva de las entidades aseguradoras.*

(Derogado)

CAPÍTULO II

Condiciones para el ejercicio de la actividad aseguradora

Sección 1.ª Garantías financieras

Artículo 16. *Provisiones técnicas.*

(Derogado)

Artículo 16 bis. *Cobertura de créditos preferentes.*

(Derogado)

Artículo 17. *Margen de solvencia.*

(Derogado)

Artículo 18. *Fondo de garantía.*

(Derogado)

Artículo 19. *Limitación de distribución de excedentes y de actividades.*

(Derogado)

Sección 2.ª Otros requisitos específicos

Artículo 20. *Contabilidad y deber de consolidación.*

(Derogado)

Artículo 20 bis.

(Derogado)

Artículo 21. *Régimen de participaciones significativas.*

(Derogado)

Artículo 22. *Cesión de cartera.*

(Derogado)

Artículo 23. *Transformación, fusión, escisión y agrupación.*

(Derogado)

Artículo 24. *Estatutos, pólizas y tarifas.*

(Derogado)

CAPÍTULO III

Intervención de entidades aseguradoras

Sección 1.ª Revocación de la autorización administrativa

Artículo 25. *Causas de la revocación y sus efectos.*

(Derogado)

Sección 2.ª Disolución y liquidación de entidades aseguradoras

Artículo 26. *Disolución.*

(Derogado)

Artículo 27. *Liquidación de entidades aseguradoras.*

(Derogado)

Artículo 28. *Acciones frente a entidades aseguradoras sometidas a procesos concursales o en liquidación.*

(Derogado)

Artículo 28 bis. *Procesos concursales.*

(Derogado)

Sección 3.ª Liquidación por el Consorcio de Compensación de Seguros

Subsección 1. Disposiciones generales

Artículo 29. *Naturaleza y adscripción.*

(Derogado)

Artículo 30. *Régimen jurídico.*

(Derogado)

Artículo 31. *Objeto y funciones.*

(Derogado)

Subsección 2. Organización, régimen de funcionamiento y recursos económicos

Artículo 32. *Órganos de gobierno y administración.*

(Derogado)

Artículo 33. *Régimen de funcionamiento.*

(Derogado)

Artículo 34. *Recursos económicos.*

(Derogado)

Subsección 3. Liquidación por la Comisión de entidades aseguradoras

Artículo 35. *Normas generales de liquidación.*

(Derogado)

Artículo 36. *Beneficios de la liquidación.*

(Derogado)

Artículo 37. *Procedimiento de liquidación.*

(Derogado)

Subsección 4. Procesos concursales

Artículo 38. *Anticipo de gastos de liquidación y satisfacción de créditos.*

(Derogado)

Sección 4.ª Medidas de control especial

Artículo 39. *Medidas de control especial.*

(Derogado)

Artículo 39 bis. *Medidas de garantía de la solvencia futura de las entidades aseguradoras.*

(Derogado)

Sección 5.ª Régimen de infracciones y sanciones

Artículo 40. *Infracciones administrativas.*

(Derogado)

Artículo 41. *Sanciones administrativas.*

(Derogado)

Artículo 42. *Responsabilidad de los que ejercen cargos de administración y dirección.*

(Derogado)

Artículo 43. *Criterios de graduación de las sanciones.*

(Derogado)

Artículo 44. *Medidas inherentes a la imposición de sanciones administrativas.*

(Derogado)

Artículo 45. *Prescripción de infracciones y sanciones.*

(Derogado)

Artículo 46. *Competencias administrativas.*

(Derogado)

Artículo 47. *Normas complementarias para el ejercicio de la potestad sancionadora.*

(Derogado)

Artículo 48. *Ejercicio de actividades y uso de denominaciones reservadas a las entidades aseguradoras.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

De la actividad en régimen de derecho de establecimiento y en régimen de libre prestación de servicios en el Espacio Económico Europeo

Sección 1.ª Disposiciones comunes

Artículo 49. *Entidades aseguradoras autorizadas.*

(Derogado)

Artículo 50. *Cesión de cartera.*

(Derogado)

Artículo 51. *Medidas de intervención.*

(Derogado)

Artículo 52. *Deber de información al Ministerio de Economía y Hacienda.*

(Derogado)

Artículo 53. *Deber de información al tomador del seguro.*

(Derogado)

Artículo 54. *Remisión general.*

(Derogado)

Sección 2.ª Régimen de derecho de establecimiento

Artículo 55. *Establecimiento de sucursales.*

(Derogado)

Sección 3.ª Régimen de libre prestación de servicios

Artículo 56. *Actividades en régimen de libre prestación de servicios.*

(Derogado)

CAPÍTULO V

Reaseguro

Artículo 57. *Entidades reaseguradoras.*

(Derogado)

Artículo 58. *Plenos de retención.*

(Derogado)

CAPÍTULO VI

Protección del asegurado

Artículo 59. *Crédito singularmente privilegiado.*

(Derogado)

Artículo 60. *Deber de información al tomador.*

(Derogado)

Artículo 61. *Mecanismos de solución de conflictos.*

(Derogado)

Artículo 62. *Protección administrativa.*

(Derogado)

Artículo 63. *Defensor del asegurado.*

(Derogado)

CAPÍTULO VII

Mutualidades de previsión social

Artículo 64. *Concepto y requisitos.*

(Derogado)

Artículo 65. *Ámbito de cobertura y prestaciones.*

(Derogado)

Artículo 66. *Ampliación de prestaciones.*

(Derogado)

Artículo 67. *Fondo mutual y garantías financieras.*

(Derogado)

Artículo 68. *Normas aplicables.*

(Derogado)

CAPÍTULO VIII

Competencias de ordenación y supervisión

Sección 1.ª Competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas

Artículo 69. *Distribución de competencias.*

(Derogado)

Sección 2.ª Competencias de la Administración General del Estado

Artículo 70. *Control de la actividad aseguradora.*

(Derogado)

Artículo 71. *Control de las entidades aseguradoras.*

(Derogado)

Artículo 72. *Inspección de Seguros.*

(Derogado)

Artículo 73. *Junta Consultiva de Seguros.*

(Derogado)

Artículo 74. *Registros administrativos.*

(Derogado)

Sección 3.ª Normas generales

Artículo 75. *Deber de secreto profesional.*

(Derogado)

Artículo 76. *Aseguramiento en terceros países.*

(Derogado)

Artículo 77. *Deber de colaboración con los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y obligaciones de información y reciprocidad.*

(Derogado)

TÍTULO III

De la actividad en España de entidades aseguradoras extranjeras

CAPÍTULO I

De la actividad en España de entidades aseguradoras domiciliadas en otros países miembros del Espacio Económico Europeo

Sección 1.ª Disposiciones comunes

Artículo 78. *Ordenación y supervisión de entidades aseguradoras autorizadas.*

(Derogado)

Artículo 79. *Cesión de cartera.*

(Derogado)

Artículo 80. *Medidas de intervención.*

(Derogado)

Artículo 81. *Deber de información al tomador del seguro.*

(Derogado)

Artículo 82. *Tributos y afiliación obligatoria.*

(Derogado)

Sección 2.ª Régimen de derecho de establecimiento

Artículo 83. *Determinación de condiciones de ejercicio.*

(Derogado)

Artículo 84. *Inspección de sucursales por la autoridad supervisora de origen.*

(Derogado)

Sección 3.ª Régimen de libre prestación de servicios

Artículo 85. *Inicio y modificación de la actividad.*

(Derogado)

Artículo 86. *Representante a efectos fiscales y en el seguro de automóviles.*

(Derogado)

CAPÍTULO II

De la actividad en España de entidades aseguradoras domiciliadas en terceros países

Artículo 87. *Establecimiento de sucursales.*

(Derogado)

Artículo 88. *Condiciones para el ejercicio de la actividad aseguradora.*

(Derogado)

Artículo 89. *Normas especiales de intervención de sucursales.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Ramos de seguro.*

(Derogada)

Disposición adicional segunda. *Seguro de caución a favor de Administraciones públicas.*

(Derogada)

Disposición adicional tercera. *Seguro de defensa jurídica.*

(Derogada)

Disposición adicional cuarta. *Moneda exigible en compromisos y riesgos.*

(Derogada)

Disposición adicional quinta. *Colaboradores en la actividad aseguradora.*

1. **(Derogado)**
2. **(Derogado)**
3. **(Derogado)**

4. Se introducen en la disposición adicional décima de la Ley 3/1994, de 14 de abril, por la que se adapta la legislación española en materia de entidades de crédito a la Segunda

Directiva de Coordinación Bancaria y se introducen otras modificaciones relativas al sistema financiero, las siguientes modificaciones:

a) El punto 1 queda redactado así:

«1. Las sociedades de tasación y las entidades de crédito que dispongan de servicios propios de tasación deberán valorar con prudencia los bienes y redactar con veracidad los certificados e informes que emitan. El incumplimiento de cualesquiera de sus obligaciones determinará la aplicación del régimen sancionador previsto en esta disposición adicional.»

b) El punto 2.a.3.ª, queda redactado así:

«3.ª La emisión de certificados o informes de tasación en cuyo contenido se aprecie de forma manifiesta:

a) La falta de veracidad en la valoración y en particular la falta de concordancia con los datos y pruebas obtenidos en la actividad de valoración efectuada.

b) La falta de prudencia valorativa cuando la emisión de dichos documentos se haga a efectos de valorar bienes aptos para la cobertura de las provisiones técnicas de las entidades aseguradoras.

En todo caso, se presumirá la existencia de manifiesta falta de veracidad o, tratándose de entidades aseguradoras, de falta de prudencia valorativa cuando, como consecuencia de las valoraciones reflejadas en alguno de dichos documentos, se genere la falsa apariencia de que una entidad aseguradora u otra de naturaleza financiera cumple las garantías financieras exigibles a la misma.»

c) El punto 2.b.2.ª, queda redactado así:

«2.ª La emisión de certificados o informes en cuyo contenido se aprecie:

a) La falta de veracidad y en particular la falta de concordancia con los datos y pruebas obtenidos en la actividad de valoración efectuada o que se aparten, sin advertirlo expresamente, de los principios, procedimientos, comprobaciones e instrucciones previstos en la normativa aplicable. En concreto, la emisión de dichos documentos incumpliendo los requerimientos formulados por la Dirección General de Seguros con ocasión de la comprobación de tasaciones anteriores de inmuebles de entidades aseguradoras.

b) La falta de prudencia valorativa, cuando la emisión de dichos documentos se haga a efectos de valorar bienes aptos para la cobertura de las provisiones técnicas de las entidades aseguradoras.»

d) El apartado 2.b.4.ª, queda redactado así:

«4.ª La falta de remisión de los datos que deban ser suministrados al Banco de España o, en su caso, a la Comisión Nacional del Mercado de Valores, así como la de aquellos datos, documentos o aclaraciones solicitados por la Dirección General de Seguros en su función de comprobación de los valores reflejados por las sociedades de tasación en sus certificados o informes.»

5. **(Derogado)**

Disposición adicional sexta. *Modificaciones de la Ley de Contrato de Seguro.*

Los artículos que a continuación se expresan de la parte dispositiva de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, con las modificaciones introducidas por la Ley 21/1990, de 19 de diciembre, para adaptar el Derecho español a la Directiva 88/357/CEE y de actualización de la legislación de seguros privados, quedan modificados del siguiente modo:

1. El párrafo inicial del artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«La póliza del contrato debe estar redactada en todo caso en castellano y, si el tomador del seguro lo solicita, en otra lengua. Contendrá, como mínimo, las indicaciones siguientes:»

2. Se da nueva redacción al artículo 20:

«Artículo 20.

Si el asegurador incurriere en mora en el cumplimiento de la prestación, la indemnización de daños y perjuicios, no obstante entenderse válidas las cláusulas contractuales que sean más beneficiosas para el asegurado, se ajustará a las siguientes reglas:

1.º Afectará, con carácter general, a la mora del asegurador respecto del tomador del seguro o asegurado y, con carácter particular, a la mora respecto del tercero perjudicado en el seguro de responsabilidad civil y del beneficiario en el seguro de vida.

2.º Será aplicable a la mora en la satisfacción de la indemnización, mediante pago o por la reparación o reposición del objeto siniestrado, y también a la mora en el pago del importe mínimo de lo que el asegurador pueda deber.

3.º Se entenderá que el asegurador incurre en mora cuando no hubiere cumplido su prestación en el plazo de tres meses desde la producción del siniestro o no hubiere procedido al pago del importe mínimo de lo que pueda deber dentro de los cuarenta días a partir de la recepción de la declaración del siniestro.

4.º La indemnización por mora se impondrá de oficio por el órgano judicial y consistirá en el pago de un interés anual igual al del interés legal del dinero vigente en el momento en que se devengue, incrementado en el 50 por 100; estos intereses se considerarán producidos por días, sin necesidad de reclamación judicial.

No obstante, transcurridos dos años desde la producción del siniestro, el interés anual no podrá ser inferior al 20 por 100.

5.º En la reparación o reposición del objeto siniestrado la base inicial de cálculo de los intereses será el importe líquido de tal reparación o reposición, sin que la falta de liquidez impida que comiencen a devengarse intereses en la fecha a que se refiere el apartado 6.º subsiguiente. En los demás casos será base inicial de cálculo la indemnización debida, o bien el importe mínimo de lo que el asegurador pueda deber.

6.º Será término inicial del cómputo de dichos intereses la fecha del siniestro.

No obstante, si por el tomador del seguro, el asegurado o el beneficiario no se ha cumplido el deber de comunicar el siniestro dentro del plazo fijado en la póliza o, subsidiariamente, en el de siete días de haberlo conocido, el término inicial del cómputo será el día de la comunicación del siniestro.

Respecto del tercero perjudicado o sus herederos lo dispuesto en el párrafo primero de este número quedará exceptuado cuando el asegurador pruebe que no tuvo conocimiento del siniestro con anterioridad a la reclamación o al ejercicio de la acción directa por el perjudicado o sus herederos, en cuyo caso será término inicial la fecha de dicha reclamación o la del citado ejercicio de la acción directa.

7.º Será término final del cómputo de intereses en los casos de falta de pago del importe mínimo de lo que el asegurador pueda deber, el día en que con arreglo al número precedente comiencen a devengarse intereses por el importe total de la indemnización, salvo que con anterioridad sea pagado por el asegurador dicho importe mínimo, en cuyo caso será término final la fecha de este pago. Será término final del plazo de la obligación de abono de intereses de demora por la aseguradora en los restantes supuestos el día en que efectivamente satisfaga la indemnización, mediante pago, reparación o reposición, al asegurado, beneficiario o perjudicado.

8.º No habrá lugar a la indemnización por mora del asegurador cuando la falta de satisfacción de la indemnización o de pago del importe mínimo esté fundada en una causa justificada o que no le fuere imputable.

9.º Cuando el Consorcio de Compensación de Seguros deba satisfacer la indemnización como fondo de garantía, se entenderá que incurre en mora

únicamente en el caso de que haya transcurrido el plazo de tres meses desde la fecha en que se le reclame la satisfacción de la indemnización sin que por el Consorcio se haya procedido al pago de la misma con arreglo a su normativa específica, no siéndole de aplicación la obligación de indemnizar por mora en la falta de pago del importe mínimo. En lo restante, cuando el Consorcio intervenga como fondo de garantía, y, sin excepciones, cuando el Consorcio contrate como asegurador directo, será íntegramente aplicable el presente artículo.

10.º En la determinación de la indemnización por mora del asegurador no será de aplicación lo dispuesto en el artículo 1108 del Código Civil, ni lo preceptuado en el párrafo cuarto del artículo 921 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, salvo las previsiones contenidas en este último precepto para la revocación total o parcial de la sentencia.»

3. Se añade un nuevo artículo 33.a):

«1. Un contrato de seguro tendrá la calificación de coaseguro comunitario a los efectos de esta Ley si reúne todas y cada una de las siguientes condiciones:

a) Que dé lugar a la cobertura de uno o más riesgos de los definidos en el artículo 107.2 de esta Ley.

b) Que participen en la cobertura del riesgo varias aseguradoras teniendo todas ellas su domicilio social en alguno de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo, y siendo una de ellas abridora de la operación.

c) Que el coaseguro se haga mediante un único contrato, referente al mismo interés, riesgo y tiempo y con reparto de cuotas determinadas entre varias aseguradoras, sin que exista solidaridad entre ellas, de forma que cada una solamente estará obligada al pago de la indemnización en proporción a la cuota respectiva.

d) Que cubra riesgos situados en el Espacio Económico Europeo.

e) Que la aseguradora abridora, esté o no domiciliada en España, se encuentre habilitada para cubrir la totalidad del riesgo conforme a las disposiciones que le sean aplicables.

f) Que al menos uno de los coaseguradores participe en el contrato por medio de su domicilio social o de una sucursal establecida en un Estado miembro del Espacio Económico Europeo distinto del Estado de la aseguradora abridora.

g) Que la abridora asuma plenamente las funciones que le corresponden en la práctica del coaseguro, determinando, de acuerdo con el tomador y de conformidad con lo dispuesto en las leyes, la ley aplicable al contrato de seguro, las condiciones de éste y las de tarificación.

2. Las aseguradoras que participen en España en una operación de coaseguro comunitario en calidad de abridoras, así como sus actividades como tales coaseguradoras, se regirán por las disposiciones aplicables al contrato de seguro por grandes riesgos.»

4. El artículo 44 adopta la siguiente redacción:

«El asegurador no cubre los daños por hechos derivados de conflictos armados, haya precedido o no declaración oficial de guerra, ni los derivados de riesgos extraordinarios sobre las personas y los bienes, salvo pacto en contrario.

No será de aplicación a los contratos de seguros por grandes riesgos, tal como se delimitan en esta Ley, el mandato contenido en el artículo 2 de la misma.»

5. Se añade un nuevo párrafo al artículo 73, del siguiente tenor:

«Serán admisibles, como límites establecidos en el contrato, aquellas cláusulas limitativas de los derechos de los asegurados ajustadas al artículo 3 de la presente Ley que circunscriban la cobertura de la aseguradora a los supuestos en que la reclamación del perjudicado haya tenido lugar dentro de un período de tiempo, no inferior a un año, desde la terminación de la última de las prórrogas del contrato o, en su defecto, de su período de duración. Asimismo, y con el mismo carácter de cláusulas limitativas conforme a dicho artículo 3 serán admisibles, como límites

establecidos en el contrato, aquéllas que circunscriban la cobertura del asegurador a los supuestos en que la reclamación del perjudicado tenga lugar durante el período de vigencia de la póliza siempre que, en este caso, tal cobertura se extienda a los supuestos en los que el nacimiento de la obligación de indemnizar a cargo del asegurado haya podido tener lugar con anterioridad, al menos, de un año desde el comienzo de efectos del contrato, y ello aunque dicho contrato sea prorrogado.»

6. Se añade un nuevo artículo 83.a):

«1. El tomador del seguro en un contrato de seguro individual de duración superior a seis meses que haya estipulado el contrato sobre la vida propia o la de un tercero tendrá la facultad de resolver el contrato dentro del plazo de los quince días siguientes a la fecha en la que el asegurador le entregue la póliza o un documento de cobertura provisional.

2. La facultad unilateral de resolución del contrato deberá ejercitarse por escrito expedido por el tomador del seguro en el plazo indicado y producirá sus efectos desde el día de su expedición.

3. A partir de esta fecha, cesará la cobertura del riesgo por parte del asegurador y el tomador del seguro tendrá derecho a la devolución de la prima que hubiera pagado, salvo la parte correspondiente al tiempo en que el contrato hubiera tenido vigencia.»

7. Se da nueva redacción a los artículos 107, 108 y 109:

«Artículo 107.

1. La ley española sobre el contrato de seguro será de aplicación al seguro contra daños en los siguientes casos:

a) Cuando se refiera a riesgos que estén localizados en territorio español y el tomador del seguro tenga en él su residencia habitual, si se trata de persona física, o su domicilio social o sede de gestión administrativa y dirección de los negocios, si se trata de persona jurídica.

b) Cuando el contrato se concluya en cumplimiento de una obligación de asegurarse impuesta por la ley española.

2. En los contratos de seguro por grandes riesgos las partes tendrán libre elección de la ley aplicable.

Se consideran grandes riesgos los siguientes:

a) Los de vehículos ferroviarios, vehículos aéreos, vehículos marítimos, lacustres y fluviales, mercancías transportadas (comprendidos los equipajes y demás bienes transportados), la responsabilidad civil en vehículos aéreos (comprendida la responsabilidad del transportista) y la responsabilidad civil de vehículos marítimos, lacustres y fluviales (comprendida la responsabilidad civil del transportista).

b) Los de crédito y de caución cuando el tomador ejerza a título profesional una actividad industrial, comercial o liberal y el riesgo se refiera a dicha actividad.

c) Los de vehículos terrestres (no ferroviarios), incendio y elementos naturales, otros daños a los bienes, responsabilidad civil en vehículos terrestres automóviles (comprendida la responsabilidad del transportista), responsabilidad civil en general, y pérdidas pecuniarias diversas, siempre que el tomador supere los límites de, al menos, dos de los tres criterios siguientes:

– Total del balance: 6.200.000 ecus.
– Importe neto del volumen de negocios: 12.800.000 ecus.
– Número medio de empleados durante el ejercicio: 250 empleados.

Si el tomador del seguro formara parte de un conjunto de empresas cuyo balance consolidado se establezca con arreglo a lo dispuesto en los artículos 42 a 49 del Código de Comercio, los criterios mencionados anteriormente se aplicarán sobre la base del balance consolidado.

3. Fuera de los casos previstos en los dos números anteriores, regirán las siguientes normas para determinar la ley aplicable al contrato de seguro contra daños:

a) Cuando se refiera a riesgos que estén localizados en territorio español y el tomador del seguro no tenga en él su residencia habitual, domicilio social o sede de gestión administrativa y dirección de los negocios, las partes podrán elegir entre la aplicación de la ley española o la ley del Estado en que el tomador del seguro tenga dicha residencia, domicilio social o dirección efectiva.

b) Cuando el tomador del seguro sea un empresario o un profesional y el contrato cubra riesgos relativos a sus actividades realizadas en distintos Estados del Espacio Económico Europeo, las partes podrán elegir entre la ley de cualquiera de los Estados en que los riesgos estén localizados o la de aquél en que el tomador tenga su residencia, domicilio social o sede de gestión administrativa y dirección de sus negocios.

c) Cuando la garantía de los riesgos que estén localizados en territorio español se limite a los siniestros que puedan ocurrir en un Estado miembro del Espacio Económico Europeo distinto de España, las partes pueden elegir la ley de dicho Estado.

4. A los efectos de lo previsto en los números precedentes, la localización del riesgo se determinará conforme a lo previsto en el artículo 1.3, d), de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.

5. La elección por las partes de la ley aplicable, cuando sea posible, deberá expresarse en el contrato o desprenderse claramente de su contenido. Si faltare la elección, el contrato se regirá por la ley del Estado de entre los mencionados en los números 2 y 3 de este artículo, con el que presente una relación más estrecha. Sin embargo, si una parte del contrato fuera separable del resto del mismo y presentara una relación más estrecha con algún otro Estado de los referidos en este número, podrá, excepcionalmente, aplicarse a esta parte del contrato la ley de ese Estado. Se presumirá que existe relación más estrecha con el Estado miembro del Espacio Económico Europeo en que esté localizado el riesgo.

6. Lo dispuesto en los números precedentes se entenderá sin perjuicio de las normas de orden público contenidas en la ley española, cualquiera que sea la ley aplicable al contrato de seguro contra daños. Sin embargo, si el contrato cubre riesgos localizados en varios Estados miembros del Espacio Económico Europeo se considerará que existen varios contratos a los efectos de lo previsto en este número y que corresponden cada uno de ellos únicamente a un Estado.

Artículo 108.

1. La presente Ley será de aplicación a los contratos de seguro sobre la vida en los siguientes supuestos:

a) Cuando el tomador del seguro sea una persona física y tenga su domicilio o su residencia habitual en territorio español. No obstante, si es nacional de otro Estado miembro del Espacio Económico Europeo distinto de España podrá acordar con el asegurador aplicar la ley de su nacionalidad.

b) Cuando el tomador del seguro sea una persona jurídica y tenga su domicilio, su efectiva administración y dirección o su principal establecimiento o explotación en territorio español.

c) Cuando el tomador del seguro sea una persona física de nacionalidad española con residencia habitual en otro Estado y así lo acuerde con el asegurador.

d) Cuando el contrato de seguro de grupo se celebre en cumplimiento o como consecuencia de un contrato de trabajo sometido a la ley española.

2. Los Juzgados y Tribunales españoles que hayan de resolver cuestiones sobre el cumplimiento de los contratos de seguro sobre la vida aplicarán las disposiciones imperativas vigentes en España sobre este contrato, cualquiera que sea la ley aplicable.

3. Se aplicarán las normas de Derecho internacional privado contenidas en el artículo 107 a los seguros de personas distintos al seguro sobre la vida.

Artículo 109.

Se aplicarán al contrato de seguro las normas generales de Derecho internacional privado en materia de obligaciones contractuales, en lo no previsto en los artículos 107 y 108.»

Disposición adicional séptima. *Modificaciones de la Ley de Mediación en Seguros Privados.*

(Derogada)

Disposición adicional octava. *Modificaciones en la Ley de Uso y Circulación de Vehículos de Motor.*

(Derogada)

Disposición adicional novena. *Modificaciones en el Estatuto Legal del Consorcio de Compensación de Seguros.*

(Derogada)

Disposición adicional décima. *Modificaciones en la Ley de Seguros Agrarios Combinados.*

En la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, modificada por la disposición adicional cuarta.1 y la disposición derogatoria.4 de la Ley 21/1990, de 19 de diciembre, para adaptar el Derecho español a la Directiva 88/357/CEE, sobre libertad de servicios en seguros distintos al de vida, y de actualización de la legislación de seguros privados, se introducen las siguientes modificaciones:

1. El número 3 del artículo 9 queda redactado como sigue:

«3. Los modelos de pólizas, bases técnicas y tarifas de primas de los seguros comprendidos en los Planes Anuales de Seguros Agrarios Combinados aprobados por el Gobierno, se ajustarán al régimen previsto en el artículo 24, apartado 5, letra c), de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.»

2. Se da nueva redacción al número 3 del artículo 18:

«3. En el caso de que no se alcanzara por el conjunto de las entidades aseguradoras la totalidad de la cobertura prevista en esta Ley, el Consorcio de Compensación de Seguros asumirá la cobertura del riesgo en la forma y cuantía que determine el Ministro de Economía y Hacienda.»

3. Se incorpora la siguiente disposición adicional primera:

«Disposición adicional primera.

El Gobierno dictará las disposiciones reglamentarias que sean precisas para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.»

Disposición adicional undécima. *Modificaciones en la Ley de Planes y Fondos de Pensiones.*

(Derogada)

Disposición adicional duodécima. *Modificación de la disposición adicional undécima de la Ley General de la Seguridad Social. Conciertos de entidades aseguradoras con organismos de la Administración de la Seguridad Social.*

1. La disposición adicional undécima de la Ley General de la Seguridad Social, texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, según redacción

dada por el artículo 35 de la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, quedará redactada del siguiente modo:

> **«Disposición adicional undécima.** *Formalización de la cobertura de la prestación económica por incapacidad temporal.*
>
> 1. Cuando el empresario opte por formalizar la protección respecto de las contingencias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social con una Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, podrá, asimismo, optar por que la cobertura de la prestación económica por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes de ese mismo personal se lleve a efecto por la misma Mutua, en los términos que reglamentariamente se establezcan.
>
> 2. En el Régimen Especial de Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos, así como por lo que respecta a los trabajadores por cuenta propia incluidos en el Régimen Especial Agrario de la Seguridad Social, los interesados podrán optar entre acogerse o no a la cobertura de la protección del subsidio por incapacidad temporal.
>
> Los trabajadores a que se refiere el párrafo anterior, que hayan optado por incluir, dentro del ámbito de la acción protectora del Régimen de Seguridad Social correspondiente, la prestación económica por incapacidad temporal, podrán optar, asimismo, entre formalizar la cobertura de dicha prestación con la entidad gestora correspondiente o con una Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.
>
> 3. Las disposiciones reglamentarias a que se refieren los números anteriores establecerán, con respeto pleno a las competencias del sistema público en el control sanitario de las altas y las bajas, los instrumentos de gestión y control necesarios para una actuación eficaz en la gestión de la prestación económica por incapacidad temporal llevada a cabo tanto por las entidades gestoras como por las Mutuas.
>
> De igual modo, las entidades gestoras o las Mutuas podrán establecer acuerdos de colaboración con el Instituto Nacional de la Salud o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.»

2. **(Derogado)**

Disposición adicional decimotercera. *Modificaciones a la Ley 18/1991, de 6 de junio, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.*

(Derogada)

Disposición adicional decimocuarta. *Contravalor del ecu.*

(Derogada)

Disposición adicional decimoquinta. *Integración en la Seguridad Social de los colegiados en Colegios Profesionales.*

(Derogada).

Disposición adicional decimosexta. *Régimen especial de las entidades aseguradoras suizas.*

(Derogada)

Disposición adicional decimoséptima. *Obligaciones de carácter fiscal del representante designado por las entidades de seguros que operen en libre prestación de servicios.*

(Derogada)

Disposición transitoria primera. *Validez de la autorización administrativa en todo el Espacio Económico Europeo.*

(Derogada)

Disposición transitoria segunda. *Adecuación de los actuales ramos de seguro a los regulados en la presente Ley.*

(Derogada)

Disposición transitoria tercera. *Modificaciones exigidas por la adaptación a la presente Ley.*

(Derogada)

Disposición transitoria cuarta. *Entidades aseguradoras autorizadas para operar en seguro de vida y en seguro distinto al de vida.*

(Derogada)

Disposición transitoria quinta. *Adaptación de las Mutualidades de Previsión Social.*

(Derogada)

Disposición transitoria sexta. *Subsistencia provisional de las normas reglamentarias reguladoras de las provisiones técnicas.*

(Derogada)

Disposición transitoria séptima. *Normas transitorias sobre porcentajes de provisiones técnicas, regulación de provisiones técnicas en que España sea el Estado miembro del compromiso o localización del riesgo, y sobre sucursales y prestación de servicios.*

(Derogada)

Disposición transitoria octava. *Influencia notable a efectos de participación significativa.*

(Derogada)

Disposición transitoria novena. *Transformación de medidas cautelares en medidas de control especial.*

(Derogada)

Disposición transitoria décima. *Transformación de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras.*

(Derogada)

Disposición transitoria undécima. *Beneficios de la adaptación y beneficios fiscales de la transformación de mutualidades de previsión social.*

(Derogada)

Disposición transitoria duodécima. *Límites provisionales del aseguramiento obligatorio de la responsabilidad civil ocasionada por la circulación de vehículos automóviles.*

(Derogada)

Disposición transitoria decimotercera. *Identificación de la entidad aseguradora en los accidentes de circulación.*

(Derogada)

Disposición transitoria decimocuarta. *Régimen de los compromisos por pensiones ya asumidos.*

(Derogada)

Disposición transitoria decimoquinta. *Régimen transitorio de acomodación de los compromisos por pensiones mediante planes de pensiones.*

(Derogada)

Disposición transitoria decimosexta. *Régimen fiscal transitorio de acomodación de los compromisos por pensiones.*

(Derogada)

Disposición transitoria decimoséptima. *Adaptación de los agentes de seguros.*

(Derogada)

Disposición derogatoria única. *Normas derogadas.*

(Derogada)

Disposición final primera. *Bases de la ordenación de seguros y competencias exclusivas del Estado.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 149.1.11.ª y 13.ª de la Constitución, las disposiciones contenidas en la presente Ley y en sus disposiciones reglamentarias de desarrollo que sean complemento indispensable de la misma para garantizar los objetivos de ordenación y completar la regulación básica por ella definida tienen la consideración de bases de la ordenación de los seguros, excepto los siguientes preceptos o apartados de los mismos:

a) Artículo 22, número 1, letras a) y d), y número 2; artículo 23; artículo 24, números 4 y 6; artículo 26, número 4; artículo 27, en la letra a) del número 2, en las letras b) y e) del número 3, y el número 4; artículo 28, números 1 y 3; artículos 29 a 38; artículo 58; artículo 61; artículo 62, número 2; artículo 63; artículo 64, la letra j) del número 3; artículo 72, números 4, 5, 6 y 7; artículo 73, y artículo 74; que no tendrán el carácter de básicos.

b) Las disposiciones que el número 2 subsiguiente declara de competencia exclusiva del Estado.

2. Son competencia exclusiva del Estado:

a) Con arreglo al artículo 149.1.6.ª de la Constitución, las materias reguladas en el artículo 28 bis y en las disposiciones adicionales sexta, octava, novena, décima y undécima en sus apartados 1 a 13, 15, 19 y 21, asimismo las contenidas en las disposiciones transitorias duodécima, decimotercera, decimocuarta, decimoquinta y decimoséptima.

b) Con arreglo al artículo 149.1.8.ª de la Constitución, las materias reguladas en el artículo 28, apartado 2, y en el artículo 80, apartados 4 y 5.

c) Con arreglo al artículo 149.1.14.ª de la Constitución, las materias reguladas en la disposición adicional octava en lo relativo a las indemnizaciones pagadas con arreglo al sistema de valoración de los daños y perjuicios contenido en el anexo de la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, en la disposición adicional undécima 16, 17 y 22, en la disposición adicional decimotercera y en la disposición transitoria decimosexta.

d) Con arreglo al artículo 149.3 de la Constitución, en materia regulada en los apartados 14, 15, 18 y 20 de la disposición adicional undécima.

Disposición final segunda. *Potestad reglamentaria.*

(Derogada)

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, las disposiciones transitorias decimocuarta, decimoquinta y decimosexta entrarán en vigor a los seis meses de dicha fecha.

El régimen sancionador en materia de ordenación y supervisión de los seguros privados y en el ámbito de ordenación y supervisión de los planes y fondos de pensiones previsto en esta Ley será de aplicación a las infracciones tipificadas en la misma que se cometan a partir de su fecha de entrada en vigor.

§ 36

Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 267, de 5 de noviembre de 2004
Última modificación: 24 de marzo de 2025
Referencia: BOE-A-2004-18911

Véase la Resolución de 12 de marzo de 2025, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, Ref. BOE-A-2025-5907, por la que se acuerda hacer públicas en su Portal de internet http://www.dgsfp.mineco.gob.es/ las cuantías indemnizatorias vigentes durante el año 2025, una vez actualizadas en el 2,8 por ciento.

[. . .]

ANEXO

Sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación

Tablas

INDEMNIZACIONES POR CAUSA DE MUERTE TABLA 1.A

Perjuicio personal básico

Categoría 1. El Cónyuge viudo	
Hasta 15 años de convivencia, si la victima tenía hasta 67 años	**90.000 €**
Hasta 15 años de convivencia, si la victima tenía desde 67 hasta 80 años	**70.000 €**
Hasta 15 años de convivencia, si la victima tenía más de 80 años	**50.000 €**
Por cada año adicional de convivencia o fracción con independencia de la edad de la victima	**1.000 €**
Categoría 2. Los Ascendientes	
A cada progenitor, si el hijo fallecido tenía hasta 30 años	**70.000 €**
A cada progenitor, si el hijo fallecido tenía más de 30 años	**40.000 €**
A cada abuelo, sólo en caso de premoriencia del progenitor de su rama familiar	**20.000 €**
Categoría 3. Los Descendientes	
A cada hijo que tenga hasta 14 años	**90.000 €**
A cada hijo que tenga desde 14 hasta 20 años	**80.000 €**
A cada hijo que tenga desde 20 hasta 30 años	**50.000 €**
A cada hijo que tenga más de 30 años	**20.000 €**
A cada nieto, sólo en caso de premoriencia del progenitor hijo del abuelo fallecido	**15.000 €**
Categoría 4. Los Hermanos	
A cada hermano que tenga hasta 30 años.	**20.000 €**
A cada hermano que tenga más de 30 años	**15.000 €**

Categoría 5. Los Allegados	
A cada allegado	**10.000 €**

INDEMNIZACIONES POR CAUSA DE MUERTE TABLA 1.B

Perjuicio personal particular

Perjuicios particulares	Incrementos sobre perjuicio personal básico
1. Discapacidad física o psíquica del perjudicado previa o a resultas del accidente.	**Del 25% al 75%**
2. Convivencia del perjudicado con la víctima.	
A cada progenitor, si el hijo fallecido tenía más de 30 años.	**30.000 €**
A cada abuelo, en su caso.	**10.000 €**
A cada hijo que tenga más de 30 años.	**30.000 €**
A cada nieto, en su caso.	**7.500 €**
A cada hermano que tenga más de 30 años.	**5.000 €**
3. Perjudicado único de su categoría	**25%**
4. Perjudicado único familiar	**25%**
5. Fallecimiento del progenitor único	
A cada hijo que tenga hasta 20 años	**50%**
A cada hijo que tenga más de 20 años	**25%**
6. Fallecimiento de ambos progenitores en accidente:	
A cada hijo que tenga hasta 20 años	**70%**
A cada hijo que tenga más de 20 años	**35%**
7. Fallecimiento del único hijo	**25%**
8. Fallecimiento de víctima embarazada con pérdida de feto:	
Si la pérdida tuvo lugar en las primeras 12 semanas de gestación	**15.000 €**
Si la pérdida tuvo lugar a partir de las 12 semanas de gestación	**30.000 €**
9. Perjuicio Excepcional	**Hasta 25%**

INDEMNIZACIONES POR CAUSA DE MUERTE TABLA 1.C

Perjuicio patrimonial

DAÑO EMERGENTE	
1. Perjuicio patrimonial básico	
Sin necesidad de justificación (cantidad por cada perjudicado)	**400 €**
Gastos con necesidad de justificación que excedan del importe anterio	Su importe
2. Gastos Específicos	
Gastos de traslado del fallecido, entierro, funeral y repatriación	Su importe

TABLAS DE LUCRO CESANTE

DEL CÓNYUGE	**Tabla 1.C.1**
DEL CÓNYUGE CON DISCAPACIDAD	**Tabla 1.C.1.d**
DEL HIJO	**Tabla 1.C.2**
DEL HIJO CON DISCAPACIDAD	**Tabla 1.C.2.d**
DEL PROGENITOR	**Tabla 1.C.3**
DEL HERMANO	**Tabla 1.C.4**
DEL HERMANO CON DISCAPACIDAD	**Tabla 1.C.4.d**
DEL ABUELO	**Tabla 1.C.5**
DEL NIETO	**Tabla 1.C.6**
DEL NIETO CON DISCAPACIDAD	**Tabla 1.C.6.d**
DEL ALLEGADO	**Tabla 1.C.7**
DEL ALLEGADO CON DISCAPACIDAD	**Tabla 1.C.7.d**

TABLA 1.C.1

LUCRO CESANTE DEL CÓNYUGE

Hasta 15 años de duración del matrimonio

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
9.000 €	14.754 €	14.753 €	14.752 €	14.750 €	14.749 €	14.748 €	14.748 €	14.748 €	14.748 €	14.747 €	14.745 €	14.744 €	14.742 €	14.740 €	14.737 €	14.734 €	14.729 €	14.725 €
12.000 €	19.672 €	19.671 €	19.669 €	19.666 €	19.665 €	19.664 €	19.664 €	19.664 €	19.664 €	19.662 €	19.660 €	19.658 €	19.656 €	19.653 €	19.649 €	19.645 €	19.639 €	19.633 €
15.000 €	24.590 €	24.589 €	24.586 €	24.583 €	24.581 €	24.580 €	24.580 €	24.580 €	24.579 €	24.578 €	24.575 €	24.573 €	24.570 €	24.566 €	24.562 €	24.556 €	24.549 €	24.542 €
18.000 €	29.508 €	29.506 €	29.503 €	29.500 €	29.498 €	29.497 €	29.496 €	29.496 €	29.495 €	29.493 €	29.491 €	29.488 €	29.484 €	29.479 €	29.474 €	29.467 €	29.459 €	29.450 €
21.000 €	34.426 €	34.424 €	34.420 €	34.416 €	34.414 €	34.413 €	34.412 €	34.412 €	34.411 €	34.409 €	34.406 €	34.402 €	34.398 €	34.393 €	34.386 €	34.378 €	34.369 €	34.358 €
24.000 €	39.344 €	39.342 €	39.337 €	39.333 €	39.330 €	39.329 €	39.329 €	39.328 €	39.327 €	39.325 €	39.321 €	39.317 €	39.312 €	39.306 €	39.299 €	39.290 €	39.279 €	39.267 €
27.000 €	44.263 €	44.260 €	44.255 €	44.249 €	44.246 €	44.245 €	44.245 €	44.243 €	44.243 €	44.240 €	44.236 €	44.231 €	44.227 €	44.219 €	44.211 €	44.201 €	44.188 €	44.175 €
30.000 €	49.181 €	49.177 €	49.172 €	49.166 €	49.163 €	49.161 €	49.161 €	49.159 €	49.159 €	49.156 €	49.151 €	49.146 €	49.141 €	49.132 €	49.123 €	49.112 €	49.098 €	49.083 €
33.000 €	54.099 €	54.095 €	54.089 €	54.082 €	54.079 €	54.077 €	54.077 €	54.075 €	54.075 €	54.071 €	54.066 €	54.061 €	54.055 €	54.046 €	54.036 €	54.023 €	54.008 €	53.992 €
36.000 €	59.017 €	59.013 €	59.006 €	58.999 €	58.995 €	58.993 €	58.993 €	58.991 €	58.991 €	58.987 €	58.981 €	58.975 €	58.969 €	58.959 €	58.948 €	58.934 €	58.918 €	58.900 €
39.000 €	63.935 €	63.931 €	63.923 €	63.916 €	63.912 €	63.909 €	63.909 €	63.907 €	63.906 €	63.902 €	63.896 €	63.890 €	63.883 €	63.872 €	63.860 €	63.846 €	63.828 €	63.808 €
42.000 €	68.853 €	68.848 €	68.841 €	68.832 €	68.828 €	68.825 €	68.825 €	68.823 €	68.822 €	68.818 €	68.811 €	68.804 €	68.797 €	68.785 €	68.773 €	68.757 €	68.738 €	68.717 €
45.000 €	73.771 €	73.766 €	73.758 €	73.749 €	73.744 €	73.741 €	73.741 €	73.739 €	73.738 €	73.734 €	73.726 €	73.719 €	73.711 €	73.698 €	73.685 €	73.668 €	73.647 €	73.625 €
48.000 €	78.689 €	78.684 €	78.675 €	78.665 €	78.660 €	78.657 €	78.657 €	78.655 €	78.654 €	78.649 €	78.641 €	78.634 €	78.625 €	78.612 €	78.597 €	78.579 €	78.557 €	78.533 €
51.000 €	92.914 €	92.908 €	92.898 €	92.887 €	92.881 €	92.877 €	92.877 €	92.875 €	92.874 €	92.868 €	92.859 €	92.850 €	92.840 €	92.824 €	92.808 €	92.787 €	92.761 €	92.733 €
54.000 €	118.119 €	118.111 €	118.098 €	118.084 €	118.077 €	118.072 €	118.072 €	118.069 €	118.068 €	118.061 €	118.049 €	118.038 €	118.026 €	118.007 €	117.986 €	117.960 €	117.928 €	117.894 €
57.000 €	143.323 €	143.314 €	143.299 €	143.281 €	143.272 €	143.267 €	143.267 €	143.263 €	143.262 €	143.254 €	143.240 €	143.226 €	143.212 €	143.189 €	143.164 €	143.133 €	143.095 €	143.055 €
60.000 €	168.528 €	168.517 €	168.499 €	168.479 €	168.468 €	168.462 €	168.462 €	168.458 €	168.456 €	168.446 €	168.431 €	168.415 €	168.398 €	168.371 €	168.343 €	168.307 €	168.262 €	168.215 €
63.000 €	193.732 €	193.720 €	193.699 €	193.676 €	193.664 €	193.657 €	193.656 €	193.652 €	193.650 €	193.639 €	193.621 €	193.603 €	193.584 €	193.554 €	193.521 €	193.480 €	193.430 €	193.376 €
66.000 €	218.937 €	218.923 €	218.899 €	218.873 €	218.860 €	218.852 €	218.851 €	218.846 €	218.845 €	218.832 €	218.812 €	218.792 €	218.770 €	218.736 €	218.699 €	218.653 €	218.597 €	218.537 €
69.000 €	244.141 €	244.126 €	244.100 €	244.071 €	244.056 €	244.047 €	244.046 €	244.041 €	244.039 €	244.025 €	244.003 €	243.980 €	243.956 €	243.918 €	243.878 €	243.827 €	243.764 €	243.697 €
72.000 €	269.346 €	269.329 €	269.300 €	269.268 €	269.252 €	269.242 €	269.241 €	269.235 €	269.233 €	269.218 €	269.193 €	269.169 €	269.142 €	269.101 €	269.056 €	269.000 €	268.931 €	268.858 €
75.000 €	294.550 €	294.532 €	294.500 €	294.465 €	294.447 €	294.437 €	294.436 €	294.430 €	294.427 €	294.411 €	294.384 €	294.357 €	294.329 €	294.283 €	294.235 €	294.173 €	294.098 €	294.019 €
78.000 €	319.755 €	319.735 €	319.701 €	319.663 €	319.643 €	319.632 €	319.631 €	319.624 €	319.622 €	319.604 €	319.574 €	319.546 €	319.515 €	319.465 €	319.413 €	319.347 €	319.265 €	319.179 €
81.000 €	344.959 €	344.938 €	344.901 €	344.860 €	344.839 €	344.827 €	344.826 €	344.818 €	344.816 €	344.797 €	344.765 €	344.734 €	344.701 €	344.648 €	344.591 €	344.520 €	344.433 €	344.340 €
84.000 €	370.164 €	370.141 €	370.101 €	370.057 €	370.035 €	370.022 €	370.021 €	370.013 €	370.010 €	369.990 €	369.956 €	369.922 €	369.887 €	369.830 €	369.770 €	369.693 €	369.600 €	369.501 €
87.000 €	395.368 €	395.344 €	395.302 €	395.255 €	395.231 €	395.217 €	395.216 €	395.207 €	395.204 €	395.182 €	395.146 €	395.111 €	395.073 €	395.012 €	394.948 €	394.867 €	394.767 €	394.661 €
90.000 €	420.573 €	420.547 €	420.502 €	420.452 €	420.427 €	420.412 €	420.411 €	420.401 €	420.399 €	420.375 €	420.337 €	420.299 €	420.259 €	420.195 €	420.127 €	420.040 €	419.934 €	419.822 €
93.000 €	445.777 €	445.750 €	445.702 €	445.649 €	445.622 €	445.607 €	445.606 €	445.596 €	445.593 €	445.568 €	445.528 €	445.488 €	445.445 €	445.377 €	445.305 €	445.213 €	445.101 €	444.983 €
96.000 €	470.982 €	470.953 €	470.903 €	470.847 €	470.818 €	470.802 €	470.800 €	470.790 €	470.787 €	470.761 €	470.718 €	470.676 €	470.631 €	470.560 €	470.483 €	470.387 €	470.268 €	470.144 €
99.000 €	496.186 €	496.156 €	496.103 €	496.044 €	496.014 €	495.997 €	495.995 €	495.985 €	495.981 €	495.954 €	495.909 €	495.865 €	495.817 €	495.742 €	495.662 €	495.560 €	495.436 €	495.304 €
102.000 €	521.391 €	521.359 €	521.303 €	521.241 €	521.210 €	521.192 €	521.190 €	521.179 €	521.176 €	521.147 €	521.100 €	521.053 €	521.004 €	520.924 €	520.840 €	520.733 €	520.603 €	520.465 €
105.000 €	546.595 €	546.562 €	546.504 €	546.439 €	546.406 €	546.387 €	546.385 €	546.373 €	546.370 €	546.340 €	546.290 €	546.242 €	546.190 €	546.107 €	546.018 €	545.907 €	545.770 €	545.626 €
108.000 €	571.799 €	571.766 €	571.704 €	571.636 €	571.602 €	571.582 €	571.580 €	571.568 €	571.564 €	571.533 €	571.481 €	571.430 €	571.376 €	571.289 €	571.197 €	571.080 €	570.937 €	570.786 €
111.000 €	597.004 €	596.969 €	596.904 €	596.834 €	596.797 €	596.777 €	596.775 €	596.762 €	596.758 €	596.725 €	596.672 €	596.618 €	596.562 €	596.471 €	596.375 €	596.253 €	596.104 €	595.947 €
114.000 €	622.208 €	622.172 €	622.105 €	622.031 €	621.993 €	621.972 €	621.970 €	621.956 €	621.952 €	621.918 €	621.862 €	621.807 €	621.748 €	621.654 €	621.554 €	621.426 €	621.271 €	621.108 €
117.000 €	647.413 €	647.375 €	647.305 €	647.228 €	647.189 €	647.166 €	647.165 €	647.151 €	647.147 €	647.111 €	647.053 €	646.995 €	646.934 €	646.836 €	646.732 €	646.600 €	646.439 €	646.268 €
120.000 €	672.617 €	672.578 €	672.505 €	672.426 €	672.385 €	672.361 €	672.360 €	672.345 €	672.341 €	672.304 €	672.244 €	672.184 €	672.120 €	672.018 €	671.910 €	671.773 €	671.606 €	671.429 €

Hasta 15 años de duración del matrimonio (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
9.000 €	14.719 €	14.712 €	14.704 €	14.694 €	14.683 €	14.670 €	14.656 €	14.639 €	14.621 €	14.601 €	14.579 €	14.556 €	14.532 €	14.506 €	14.478 €	14.450 €	14.422 €	14.391 €
12.000 €	19.626 €	19.616 €	19.605 €	19.592 €	19.577 €	19.560 €	19.541 €	19.518 €	19.494 €	19.467 €	19.438 €	19.407 €	19.376 €	19.342 €	19.304 €	19.267 €	19.229 €	19.189 €
15.000 €	24.532 €	24.520 €	24.507 €	24.490 €	24.472 €	24.450 €	24.426 €	24.398 €	24.368 €	24.334 €	24.298 €	24.259 €	24.220 €	24.177 €	24.131 €	24.083 €	24.037 €	23.986 €
18.000 €	29.439 €	29.424 €	29.408 €	29.389 €	29.366 €	29.340 €	29.311 €	29.278 €	29.241 €	29.201 €	29.157 €	29.111 €	29.065 €	29.013 €	28.957 €	28.900 €	28.844 €	28.783 €
21.000 €	34.345 €	34.329 €	34.310 €	34.287 €	34.260 €	34.230 €	34.197 €	34.157 €	34.115 €	34.068 €	34.017 €	33.963 €	33.909 €	33.848 €	33.783 €	33.716 €	33.651 €	33.580 €
24.000 €	39.252 €	39.233 €	39.211 €	39.185 €	39.155 €	39.121 €	39.082 €	39.037 €	38.988 €	38.935 €	38.876 €	38.815 €	38.753 €	38.684 €	38.609 €	38.533 €	38.459 €	38.377 €
27.000 €	44.158 €	44.137 €	44.112 €	44.083 €	44.049 €	44.011 €	43.967 €	43.916 €	43.862 €	43.802 €	43.736 €	43.667 €	43.597 €	43.519 €	43.435 €	43.350 €	43.266 €	43.174 €
30.000 €	49.065 €	49.041 €	49.014 €	48.981 €	48.944 €	48.901 €	48.852 €	48.796 €	48.735 €	48.669 €	48.596 €	48.518 €	48.441 €	48.355 €	48.261 €	48.166 €	48.074 €	47.972 €
33.000 €	53.971 €	53.945 €	53.915 €	53.879 €	53.838 €	53.791 €	53.737 €	53.675 €	53.609 €	53.535 €	53.455 €	53.370 €	53.285 €	53.190 €	53.087 €	52.983 €	52.881 €	52.769 €
36.000 €	58.878 €	58.849 €	58.816 €	58.777 €	58.732 €	58.681 €	58.623 €	58.555 €	58.482 €	58.402 €	58.315 €	58.222 €	58.129 €	58.025 €	57.913 €	57.800 €	57.688 €	57.566 €
39.000 €	63.784 €	63.753 €	63.718 €	63.675 €	63.627 €	63.571 €	63.508 €	63.435 €	63.356 €	63.269 €	63.174 €	63.074 €	62.973 €	62.861 €	62.740 €	62.616 €	62.496 €	62.363 €
42.000 €	68.691 €	68.657 €	68.619 €	68.573 €	68.521 €	68.461 €	68.393 €	68.314 €	68.229 €	68.136 €	68.034 €	67.926 €	67.817 €	67.696 €	67.566 €	67.433 €	67.303 €	67.160 €
45.000 €	73.597 €	73.561 €	73.520 €	73.471 €	73.415 €	73.351 €	73.278 €	73.194 €	73.103 €	73.003 €	72.893 €	72.778 €	72.661 €	72.532 €	72.392 €	72.250 €	72.110 €	71.957 €
48.000 €	78.504 €	78.465 €	78.422 €	78.369 €	78.310 €	78.241 €	78.164 €	78.073 €	77.976 €	77.870 €	77.753 €	77.629 €	77.505 €	77.367 €	77.218 €	77.066 €	76.918 €	76.755 €
51.000 €	92.699 €	92.654 €	92.604 €	92.543 €	92.473 €	92.394 €	92.304 €	92.199 €	92.086 €	91.962 €	91.826 €	91.682 €	91.538 €	91.377 €	91.203 €	91.026 €	90.853 €	90.662 €
54.000 €	117.851 €	117.796 €	117.733 €	117.658 €	117.572 €	117.473 €	117.361 €	117.231 €	117.090 €	116.936 €	116.767 €	116.588 €	116.409 €	116.208 €	115.991 €	115.771 €	115.555 €	115.318 €
57.000 €	143.004 €	142.938 €	142.863 €	142.773 €	142.670 €	142.552 €	142.418 €	142.263 €	142.095 €	141.911 €	141.708 €	141.494 €	141.280 €	141.039 €	140.780 €	140.516 €	140.257 €	139.973 €
60.000 €	168.156 €	168.079 €	167.992 €	167.888 €	167.768 €	167.631 €	167.476 €	167.295 €	167.099 €	166.885 €	166.650 €	166.400 €	166.151 €	165.871 €	165.568 €	165.261 €	164.959 €	164.628 €
63.000 €	193.309 €	193.221 €	193.122 €	193.003 €	192.866 €	192.710 €	192.533 €	192.326 €	192.104 €	191.860 €	191.591 €	191.306 €	191.022 €	190.702 €	190.357 €	190.005 €	189.662 €	189.283 €
66.000 €	218.461 €	218.363 €	218.252 €	218.118 €	217.965 €	217.789 €	217.590 €	217.358 €	217.109 €	216.834 €	216.532 €	216.212 €	215.892 €	215.534 €	215.145 €	214.750 €	214.364 €	213.939 €
69.000 €	243.614 €	243.505 €	243.381 €	243.233 €	243.063 €	242.868 €	242.648 €	242.390 €	242.113 €	241.809 €	241.474 €	241.119 €	240.763 €	240.365 €	239.934 €	239.495 €	239.066 €	238.594 €
72.000 €	268.766 €	268.646 €	268.511 €	268.348 €	268.161 €	267.947 €	267.705 €	267.422 €	267.118 €	266.783 €	266.415 €	266.025 €	265.634 €	265.197 €	264.722 €	264.240 €	263.768 €	263.249 €
75.000 €	293.918 €	293.788 €	293.641 €	293.463 €	293.259 €	293.026 €	292.762 €	292.454 €	292.122 €	291.758 €	291.356 €	290.931 €	290.505 €	290.028 €	289.511 €	288.985 €	288.471 €	287.904 €
78.000 €	319.071 €	318.930 €	318.770 €	318.578 €	318.358 €	318.105 €	317.820 €	317.486 €	317.127 €	316.732 €	316.298 €	315.837 €	315.376 €	314.859 €	314.299 €	313.730 €	313.173 €	312.560 €
81.000 €	344.223 €	344.071 €	343.900 €	343.693 €	343.456 €	343.184 €	342.877 €	342.518 €	342.132 €	341.707 €	341.239 €	340.743 €	340.247 €	339.691 €	339.088 €	338.475 €	337.875 €	337.215 €
84.000 €	369.376 €	369.213 €	369.029 €	368.808 €	368.554 €	368.263 €	367.935 €	367.550 €	367.136 €	366.681 €	366.180 €	365.649 €	365.118 €	364.522 €	363.876 €	363.220 €	362.577 €	361.870 €
87.000 €	394.528 €	394.355 €	394.159 €	393.923 €	393.652 €	393.342 €	392.992 €	392.582 €	392.141 €	391.656 €	391.121 €	390.555 €	389.989 €	389.354 €	388.665 €	387.965 €	387.280 €	386.525 €
90.000 €	419.681 €	419.497 €	419.289 €	419.037 €	418.751 €	418.421 €	418.049 €	417.614 €	417.145 €	416.630 €	416.063 €	415.461 €	414.860 €	414.185 €	413.453 €	412.710 €	411.982 €	411.181 €
93.000 €	444.833 €	444.638 €	444.418 €	444.152 €	443.849 €	443.500 €	443.107 €	442.646 €	442.150 €	441.605 €	441.004 €	440.367 €	439.731 €	439.017 €	438.242 €	437.454 €	436.684 €	435.836 €
96.000 €	469.986 €	469.780 €	469.548 €	469.267 €	468.947 €	468.579 €	468.164 €	467.678 €	467.155 €	466.579 €	465.945 €	465.273 €	464.602 €	463.848 €	463.030 €	462.199 €	461.387 €	460.491 €
99.000 €	495.138 €	494.922 €	494.678 €	494.382 €	494.046 €	493.658 €	493.221 €	492.710 €	492.159 €	491.554 €	490.887 €	490.180 €	489.473 €	488.679 €	487.819 €	486.944 €	486.089 €	485.147 €
102.000 €	520.291 €	520.063 €	519.807 €	519.497 €	519.144 €	518.737 €	518.279 €	517.742 €	517.164 €	516.528 €	515.828 €	515.086 €	514.344 €	513.511 €	512.607 €	511.689 €	510.791 €	509.802 €
105.000 €	545.443 €	545.205 €	544.937 €	544.612 €	544.242 €	543.816 €	543.336 €	542.774 €	542.168 €	541.503 €	540.769 €	539.992 €	539.215 €	538.342 €	537.396 €	536.434 €	535.493 €	534.457 €
108.000 €	570.595 €	570.347 €	570.066 €	569.727 €	569.340 €	568.895 €	568.393 €	567.806 €	567.173 €	566.477 €	565.711 €	564.898 €	564.086 €	563.174 €	562.184 €	561.179 €	560.196 €	559.112 €
111.000 €	595.748 €	595.489 €	595.196 €	594.842 €	594.439 €	593.974 €	593.451 €	592.838 €	592.177 €	591.452 €	590.652 €	589.804 €	588.957 €	588.005 €	586.973 €	585.924 €	584.898 €	583.768 €
114.000 €	620.900 €	620.630 €	620.326 €	619.957 €	619.537 €	619.053 €	618.508 €	617.870 €	617.182 €	616.426 €	615.593 €	614.710 €	613.828 €	612.837 €	611.761 €	610.669 €	609.600 €	608.423 €
117.000 €	646.053 €	645.772 €	645.455 €	645.072 €	644.635 €	644.133 €	643.565 €	642.901 €	642.187 €	641.401 €	640.534 €	639.616 €	638.699 €	637.668 €	636.550 €	635.414 €	634.302 €	633.078 €
120.000 €	671.205 €	670.914 €	670.585 €	670.187 €	669.733 €	669.212 €	668.623 €	667.933 €	667.191 €	666.375 €	665.476 €	664.522 €	663.570 €	662.499 €	661.338 €	660.159 €	659.005 €	657.733 €

Hasta 15 años de duración del matrimonio (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67
9.000 €	14.360 €	14.328 €	14.296 €	14.286 €	14.275 €	14.265 €	14.254 €	14.068 €	13.833 €	13.547 €	13.222 €	12.862 €	12.467 €	12.056 €	11.630 €	11.187 €	10.753 €	8.642 €
12.000 €	19.146 €	19.104 €	19.062 €	19.048 €	19.034 €	19.020 €	19.006 €	18.758 €	18.444 €	18.063 €	17.630 €	17.149 €	16.623 €	16.075 €	15.507 €	14.916 €	14.338 €	11.523 €
15.000 €	23.933 €	23.880 €	23.827 €	23.809 €	23.792 €	23.774 €	23.757 €	23.447 €	23.055 €	22.578 €	22.037 €	21.436 €	20.779 €	20.094 €	19.384 €	18.645 €	17.922 €	14.404 €
18.000 €	28.719 €	28.656 €	28.592 €	28.571 €	28.550 €	28.529 €	28.508 €	28.137 €	27.666 €	27.094 €	26.445 €	25.723 €	24.935 €	24.113 €	23.261 €	22.374 €	21.506 €	17.285 €
21.000 €	33.506 €	33.432 €	33.358 €	33.333 €	33.309 €	33.284 €	33.260 €	32.826 €	32.277 €	31.610 €	30.852 €	30.010 €	29.091 €	28.132 €	27.137 €	26.103 €	25.091 €	20.165 €
24.000 €	38.293 €	38.208 €	38.123 €	38.095 €	38.067 €	38.039 €	38.011 €	37.516 €	36.888 €	36.125 €	35.260 €	34.298 €	33.246 €	32.151 €	31.014 €	29.832 €	28.675 €	23.046 €
27.000 €	43.079 €	42.984 €	42.889 €	42.857 €	42.826 €	42.794 €	42.763 €	42.205 €	41.499 €	40.641 €	39.667 €	38.585 €	37.402 €	36.169 €	34.891 €	33.561 €	32.259 €	25.927 €
30.000 €	47.866 €	47.760 €	47.654 €	47.619 €	47.584 €	47.549 €	47.514 €	46.895 €	46.110 €	45.157 €	44.075 €	42.872 €	41.558 €	40.188 €	38.768 €	37.290 €	35.844 €	28.808 €
33.000 €	52.652 €	52.536 €	52.419 €	52.381 €	52.342 €	52.304 €	52.265 €	51.584 €	50.721 €	49.672 €	48.482 €	47.159 €	45.714 €	44.207 €	42.644 €	41.019 €	39.428 €	31.689 €
36.000 €	57.439 €	57.312 €	57.185 €	56.263 €	55.486 €	54.870 €	54.408 €	54.133 €	54.021 €	54.021 €	52.890 €	51.446 €	49.870 €	48.226 €	46.521 €	44.748 €	43.013 €	34.569 €
39.000 €	62.225 €	62.088 €	61.950 €	59.558 €	57.300 €	55.190 €	55.009 €	54.761 €	54.512 €	54.269 €	54.026 €	52.398 €	50.387 €	48.659 €	46.778 €	44.877 €	43.013 €	37.450 €
42.000 €	67.012 €	66.864 €	66.716 €	62.854 €	59.114 €	55.510 €	55.341 €	55.172 €	55.003 €	55.003 €	55.003 €	53.361 €	50.907 €	49.094 €	47.035 €	45.006 €	43.013 €	37.450 €
45.000 €	71.798 €	71.640 €	71.481 €	66.149 €	60.927 €	55.829 €	55.718 €	55.608 €	55.497 €	55.497 €	55.497 €	54.337 €	51.429 €	49.531 €	47.293 €	45.135 €	43.013 €	37.450 €
48.000 €	76.585 €	76.416 €	76.246 €	69.445 €	62.741 €	56.149 €	56.097 €	56.045 €	55.993 €	55.993 €	55.993 €	55.327 €	51.955 €	49.969 €	47.550 €	45.263 €	43.013 €	37.450 €
51.000 €	90.465 €	90.268 €	90.070 €	81.782 €	73.576 €	65.470 €	57.450 €	56.970 €	56.491 €	56.491 €	56.491 €	56.330 €	52.483 €	50.410 €	47.808 €	45.391 €	43.013 €	37.450 €
54.000 €	115.071 €	114.825 €	114.579 €	104.784 €	95.054 €	85.410 €	75.832 €	66.372 €	56.992 €	56.992 €	56.992 €	56.992 €	53.016 €	50.853 €	48.066 €	45.520 €	43.013 €	37.450 €
57.000 €	139.678 €	139.383 €	139.088 €	127.786 €	116.532 €	105.350 €	94.214 €	83.188 €	72.222 €	61.332 €	61.245 €	58.382 €	53.552 €	51.299 €	48.325 €	45.648 €	43.013 €	37.450 €
60.000 €	164.284 €	163.941 €	163.597 €	150.788 €	138.010 €	125.289 €	112.596 €	100.004 €	87.453 €	74.961 €	62.524 €	59.431 €	54.092 €	51.747 €	48.585 €	45.776 €	43.013 €	37.450 €
63.000 €	188.891 €	188.498 €	188.106 €	173.790 €	159.488 €	145.229 €	130.978 €	116.819 €	102.684 €	88.590 €	74.532 €	60.496 €	54.636 €	52.198 €	48.845 €	45.904 €	43.013 €	37.450 €
66.000 €	213.497 €	213.056 €	212.615 €	196.793 €	180.966 €	165.169 €	149.361 €	133.635 €	117.914 €	102.219 €	86.540 €	70.862 €	55.184 €	52.651 €	49.106 €	46.033 €	43.013 €	37.450 €
69.000 €	238.103 €	237.614 €	237.124 €	219.795 €	202.444 €	185.109 €	167.743 €	150.451 €	133.145 €	115.847 €	98.549 €	81.227 €	63.884 €	53.108 €	49.368 €	46.161 €	43.013 €	37.450 €
72.000 €	262.710 €	262.171 €	261.633 €	242.797 €	223.922 €	205.049 €	186.125 €	167.267 €	148.375 €	129.476 €	110.557 €	91.593 €	72.584 €	53.568 €	49.631 €	46.290 €	43.013 €	37.450 €
75.000 €	287.316 €	286.729 €	286.142 €	265.799 €	245.401 €	224.988 €	204.507 €	184.083 €	163.606 €	143.105 €	122.565 €	101.959 €	81.285 €	60.584 €	49.895 €	46.418 €	43.013 €	37.450 €
78.000 €	311.923 €	311.287 €	310.651 €	288.802 €	266.879 €	244.928 €	222.889 €	200.898 €	178.837 €	156.734 €	134.574 €	112.325 €	89.985 €	67.600 €	50.160 €	46.547 €	43.013 €	37.450 €
81.000 €	336.529 €	335.845 €	335.160 €	311.804 €	288.357 €	264.868 €	241.271 €	217.714 €	194.067 €	170.362 €	146.582 €	122.690 €	98.685 €	74.616 €	50.425 €	46.676 €	43.013 €	37.450 €
84.000 €	361.136 €	360.402 €	359.669 €	334.806 €	309.835 €	284.808 €	259.653 €	234.530 €	209.298 €	183.991 €	158.590 €	133.056 €	107.385 €	81.632 €	55.733 €	46.805 €	43.013 €	37.450 €
87.000 €	385.742 €	384.960 €	384.178 €	357.808 €	331.313 €	304.748 €	278.035 €	251.346 €	224.528 €	197.620 €	170.599 €	143.422 €	116.086 €	88.648 €	61.040 €	46.935 €	43.013 €	37.450 €
90.000 €	410.349 €	409.518 €	408.687 €	380.811 €	352.791 €	324.687 €	296.418 €	268.162 €	239.759 €	211.249 €	182.607 €	153.788 €	124.786 €	95.664 €	66.348 €	47.064 €	43.013 €	37.450 €
93.000 €	434.955 €	434.075 €	433.196 €	403.813 €	374.269 €	344.627 €	314.800 €	284.978 €	254.990 €	224.877 €	194.615 €	164.154 €	133.486 €	102.680 €	71.656 €	47.194 €	43.013 €	37.450 €
96.000 €	459.561 €	458.633 €	457.705 €	426.815 €	395.747 €	364.567 €	333.182 €	301.793 €	270.220 €	238.506 €	206.624 €	174.519 €	142.187 €	109.696 €	76.963 €	47.324 €	43.013 €	37.450 €
99.000 €	484.168 €	483.191 €	482.214 €	449.817 €	417.225 €	384.507 €	351.564 €	318.609 €	285.451 €	252.135 €	218.632 €	184.885 €	150.887 €	116.712 €	82.271 €	47.454 €	43.013 €	37.450 €
102.000 €	508.774 €	507.748 €	506.723 €	472.820 €	438.703 €	404.447 €	369.946 €	335.425 €	300.681 €	265.764 €	230.640 €	195.251 €	159.587 €	123.728 €	87.578 €	51.022 €	43.013 €	37.450 €
105.000 €	533.381 €	532.306 €	531.232 €	495.822 €	460.181 €	424.386 €	388.328 €	352.241 €	315.912 €	279.392 €	242.649 €	205.617 €	168.288 €	130.744 €	92.886 €	54.589 €	43.013 €	37.450 €
108.000 €	557.987 €	556.864 €	555.741 €	518.824 €	481.659 €	444.326 €	406.710 €	369.057 €	331.143 €	293.021 €	254.657 €	215.983 €	176.988 €	137.760 €	98.193 €	58.157 €	43.013 €	37.450 €
111.000 €	582.594 €	581.422 €	580.250 €	541.826 €	503.137 €	464.266 €	425.093 €	385.872 €	346.373 €	306.650 €	266.665 €	226.348 €	185.688 €	144.776 €	103.501 €	61.724 €	43.013 €	37.450 €
114.000 €	607.200 €	605.979 €	604.759 €	564.829 €	524.615 €	484.206 €	443.475 €	402.688 €	361.604 €	320.279 €	278.674 €	236.714 €	194.389 €	151.792 €	108.809 €	65.291 €	43.013 €	37.450 €
117.000 €	631.807 €	630.537 €	629.268 €	587.831 €	546.093 €	504.146 €	461.857 €	419.504 €	376.834 €	333.908 €	290.682 €	247.080 €	203.089 €	158.808 €	114.116 €	68.859 €	43.013 €	37.450 €
120.000 €	656.413 €	655.095 €	653.777 €	610.833 €	567.571 €	524.085 €	480.239 €	436.320 €	392.065 €	347.536 €	302.690 €	257.446 €	211.789 €	165.824 €	119.424 €	72.426 €	43.013 €	37.450 €

Hasta 15 años de duración del matrimonio (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85
9.000 €	8.561 €	8.464 €	8.344 €	8.224 €	8.086 €	7.912 €	7.733 €	7.548 €	7.340 €	7.109 €	6.865 €	6.612 €	6.341 €	6.063 €	5.779 €	5.488 €	5.195 €	4.908 €
12.000 €	11.414 €	11.286 €	11.126 €	10.965 €	10.781 €	10.549 €	10.311 €	10.065 €	9.786 €	9.479 €	9.154 €	8.816 €	8.454 €	8.083 €	7.705 €	7.318 €	6.926 €	6.544 €
15.000 €	14.268 €	14.107 €	13.907 €	13.707 €	13.476 €	13.187 €	12.889 €	12.581 €	12.233 €	11.849 €	11.442 €	11.020 €	10.568 €	10.104 €	9.631 €	9.147 €	8.658 €	8.180 €
18.000 €	17.121 €	16.929 €	16.688 €	16.448 €	16.171 €	15.824 €	15.467 €	15.097 €	14.679 €	14.219 €	13.731 €	13.224 €	12.682 €	12.125 €	11.558 €	10.976 €	10.389 €	9.816 €
21.000 €	19.975 €	19.750 €	19.470 €	19.189 €	18.866 €	18.461 €	18.045 €	17.613 €	17.126 €	16.589 €	16.019 €	15.428 €	14.795 €	14.146 €	13.484 €	12.806 €	12.121 €	11.452 €
24.000 €	22.829 €	22.571 €	22.251 €	21.930 €	21.562 €	21.098 €	20.623 €	20.129 €	19.572 €	18.959 €	18.307 €	17.632 €	16.909 €	16.167 €	15.410 €	14.635 €	13.853 €	13.088 €
27.000 €	25.682 €	25.393 €	25.032 €	24.672 €	24.257 €	23.736 €	23.200 €	22.645 €	22.019 €	21.328 €	20.596 €	19.836 €	19.023 €	18.188 €	17.336 €	16.465 €	15.584 €	14.724 €
30.000 €	28.536 €	28.214 €	27.814 €	27.413 €	26.952 €	26.373 €	25.778 €	25.162 €	24.465 €	23.698 €	22.884 €	22.040 €	21.136 €	20.209 €	19.263 €	18.294 €	17.316 €	16.360 €
33.000 €	31.389 €	31.036 €	30.595 €	30.154 €	29.647 €	29.010 €	28.356 €	27.678 €	26.912 €	26.068 €	25.173 €	24.244 €	23.250 €	22.230 €	21.189 €	20.123 €	19.047 €	17.996 €
36.000 €	34.243 €	33.857 €	33.377 €	32.896 €	32.342 €	31.648 €	30.934 €	30.194 €	29.358 €	28.438 €	27.461 €	26.448 €	25.363 €	24.250 €	23.115 €	21.953 €	20.779 €	19.632 €
39.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
42.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
45.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
48.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
51.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
54.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
57.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
60.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
63.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
66.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
69.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
72.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
75.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
78.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
81.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
84.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
87.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
90.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
93.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
96.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
99.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
102.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
105.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
108.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
111.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
114.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
117.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €
120.000 €	37.096 €	36.679 €	36.158 €	35.637 €	35.038 €	34.285 €	33.512 €	32.710 €	31.805 €	30.808 €	29.750 €	28.652 €	27.477 €	26.271 €	25.042 €	23.782 €	22.510 €	21.268 €

Hasta 15 años de duración del matrimonio (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge													
Hasta	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 16 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
9.000 €	15.926 €	15.920 €	15.913 €	15.904 €	15.894 €	15.882 €	15.868 €	15.852 €	15.835 €	15.814 €	15.793 €	15.769 €	15.743 €	15.716 €	15.689 €	15.658 €	15.626 €	15.593 €
12.000 €	21.234 €	21.227 €	21.217 €	21.205 €	21.192 €	21.176 €	21.158 €	21.137 €	21.113 €	21.086 €	21.057 €	21.026 €	20.991 €	20.955 €	20.918 €	20.878 €	20.835 €	20.791 €
15.000 €	26.543 €	26.533 €	26.522 €	26.507 €	26.490 €	26.470 €	26.447 €	26.421 €	26.391 €	26.357 €	26.321 €	26.282 €	26.239 €	26.194 €	26.148 €	26.097 €	26.043 €	25.989 €
18.000 €	31.851 €	31.840 €	31.826 €	31.808 €	31.788 €	31.764 €	31.736 €	31.705 €	31.669 €	31.629 €	31.585 €	31.539 €	31.487 €	31.432 €	31.377 €	31.317 €	31.252 €	31.186 €
21.000 €	37.160 €	37.147 €	37.131 €	37.110 €	37.086 €	37.058 €	37.026 €	36.989 €	36.948 €	36.900 €	36.850 €	36.795 €	36.734 €	36.671 €	36.607 €	36.536 €	36.461 €	36.384 €
24.000 €	42.468 €	42.454 €	42.435 €	42.411 €	42.384 €	42.352 €	42.315 €	42.273 €	42.226 €	42.172 €	42.114 €	42.051 €	41.982 €	41.910 €	41.837 €	41.756 €	41.669 €	41.582 €
27.000 €	47.777 €	47.760 €	47.739 €	47.712 €	47.682 €	47.646 €	47.605 €	47.557 €	47.504 €	47.443 €	47.378 €	47.308 €	47.230 €	47.148 €	47.066 €	46.975 €	46.878 €	46.779 €
30.000 €	53.086 €	53.067 €	53.044 €	53.014 €	52.980 €	52.940 €	52.894 €	52.841 €	52.782 €	52.715 €	52.642 €	52.564 €	52.478 €	52.387 €	52.296 €	52.195 €	52.086 €	51.977 €
33.000 €	58.394 €	58.374 €	58.348 €	58.315 €	58.278 €	58.234 €	58.183 €	58.126 €	58.060 €	57.986 €	57.906 €	57.821 €	57.726 €	57.626 €	57.525 €	57.414 €	57.295 €	57.175 €
36.000 €	63.703 €	63.680 €	63.652 €	63.616 €	63.576 €	63.528 €	63.473 €	63.410 €	63.339 €	63.258 €	63.171 €	63.077 €	62.973 €	62.865 €	62.755 €	62.634 €	62.504 €	62.372 €
39.000 €	69.011 €	68.987 €	68.957 €	68.918 €	68.874 €	68.822 €	68.762 €	68.694 €	68.617 €	68.529 €	68.435 €	68.334 €	68.221 €	68.103 €	67.985 €	67.853 €	67.712 €	67.570 €
42.000 €	74.320 €	74.294 €	74.261 €	74.219 €	74.172 €	74.116 €	74.052 €	73.978 €	73.895 €	73.800 €	73.699 €	73.590 €	73.469 €	73.342 €	73.214 €	73.072 €	72.921 €	72.768 €
45.000 €	79.628 €	79.600 €	79.565 €	79.520 €	79.470 €	79.410 €	79.341 €	79.262 €	79.173 €	79.072 €	78.963 €	78.846 €	78.717 €	78.581 €	78.444 €	78.292 €	78.130 €	77.966 €
48.000 €	84.937 €	84.907 €	84.870 €	84.822 €	84.768 €	84.704 €	84.630 €	84.546 €	84.451 €	84.343 €	84.228 €	84.103 €	83.965 €	83.819 €	83.673 €	83.511 €	83.338 €	83.163 €
51.000 €	100.064 €	100.030 €	99.986 €	99.931 €	99.869 €	99.794 €	99.709 €	99.612 €	99.502 €	99.376 €	99.242 €	99.097 €	98.937 €	98.768 €	98.598 €	98.410 €	98.209 €	98.005 €
54.000 €	126.774 €	126.732 €	126.678 €	126.610 €	126.533 €	126.441 €	126.336 €	126.215 €	126.080 €	125.925 €	125.758 €	125.579 €	125.380 €	125.171 €	124.961 €	124.727 €	124.478 €	124.225 €
57.000 €	153.484 €	153.434 €	153.370 €	153.289 €	153.197 €	153.087 €	152.962 €	152.819 €	152.657 €	152.473 €	152.275 €	152.061 €	151.823 €	151.574 €	151.323 €	151.045 €	150.746 €	150.444 €
60.000 €	180.194 €	180.135 €	180.062 €	179.967 €	179.861 €	179.734 €	179.589 €	179.423 €	179.235 €	179.021 €	178.791 €	178.542 €	178.267 €	177.977 €	177.686 €	177.362 €	177.015 €	176.663 €
63.000 €	206.904 €	206.837 €	206.754 €	206.646 €	206.525 €	206.381 €	206.216 €	206.027 €	205.813 €	205.569 €	205.307 €	205.024 €	204.710 €	204.380 €	204.048 €	203.679 €	203.283 €	202.882 €
66.000 €	233.614 €	233.539 €	233.446 €	233.325 €	233.190 €	233.027 €	232.842 €	232.630 €	232.391 €	232.117 €	231.823 €	231.506 €	231.153 €	230.783 €	230.410 €	229.996 €	229.552 €	229.102 €
69.000 €	260.324 €	260.241 €	260.138 €	260.004 €	259.854 €	259.674 €	259.469 €	259.234 €	258.969 €	258.665 €	258.340 €	257.988 €	257.596 €	257.185 €	256.773 €	256.313 €	255.820 €	255.321 €
72.000 €	287.033 €	286.943 €	286.829 €	286.683 €	286.518 €	286.321 €	286.096 €	285.838 €	285.547 €	285.213 €	284.856 €	284.469 €	284.040 €	283.588 €	283.135 €	282.630 €	282.089 €	281.540 €
75.000 €	313.743 €	313.645 €	313.521 €	313.361 €	313.182 €	312.967 €	312.722 €	312.441 €	312.124 €	311.761 €	311.372 €	310.951 €	310.483 €	309.991 €	309.498 €	308.948 €	308.357 €	307.759 €
78.000 €	340.453 €	340.347 €	340.213 €	340.040 €	339.847 €	339.614 €	339.349 €	339.045 €	338.702 €	338.309 €	337.888 €	337.433 €	336.926 €	336.394 €	335.860 €	335.265 €	334.626 €	333.979 €
81.000 €	367.163 €	367.049 €	366.905 €	366.719 €	366.511 €	366.261 €	365.976 €	365.649 €	365.280 €	364.858 €	364.405 €	363.915 €	363.370 €	362.797 €	362.222 €	361.582 €	360.894 €	360.198 €
84.000 €	393.873 €	393.751 €	393.597 €	393.398 €	393.175 €	392.908 €	392.603 €	392.253 €	391.858 €	391.406 €	390.921 €	390.396 €	389.813 €	389.200 €	388.585 €	387.899 €	387.163 €	386.417 €
87.000 €	420.583 €	420.453 €	420.289 €	420.077 €	419.839 €	419.554 €	419.229 €	418.856 €	418.436 €	417.954 €	417.437 €	416.878 €	416.256 €	415.603 €	414.947 €	414.216 €	413.431 €	412.636 €
90.000 €	447.293 €	447.155 €	446.980 €	446.755 €	446.503 €	446.201 €	445.856 €	445.460 €	445.013 €	444.502 €	443.953 €	443.360 €	442.700 €	442.006 €	441.310 €	440.533 €	439.700 €	438.856 €
93.000 €	474.003 €	473.856 €	473.672 €	473.434 €	473.168 €	472.848 €	472.483 €	472.064 €	471.591 €	471.050 €	470.470 €	469.842 €	469.143 €	468.409 €	467.672 €	466.851 €	465.968 €	465.075 €
96.000 €	500.713 €	500.558 €	500.364 €	500.113 €	499.832 €	499.494 €	499.109 €	498.668 €	498.169 €	497.598 €	496.986 €	496.323 €	495.586 €	494.812 €	494.034 €	493.168 €	492.237 €	491.294 €
99.000 €	527.422 €	527.260 €	527.056 €	526.792 €	526.496 €	526.141 €	525.736 €	525.271 €	524.747 €	524.146 €	523.502 €	522.805 €	522.030 €	521.214 €	520.397 €	519.485 €	518.505 €	517.513 €
102.000 €	554.132 €	553.962 €	553.748 €	553.471 €	553.160 €	552.788 €	552.363 €	551.875 €	551.325 €	550.694 €	550.018 €	549.287 €	548.473 €	547.617 €	546.759 €	545.802 €	544.774 €	543.733 €
105.000 €	580.842 €	580.664 €	580.440 €	580.149 €	579.824 €	579.434 €	578.989 €	578.479 €	577.903 €	577.243 €	576.535 €	575.769 €	574.916 €	574.020 €	573.122 €	572.119 €	571.042 €	569.952 €
108.000 €	607.552 €	607.366 €	607.132 €	606.828 €	606.489 €	606.081 €	605.616 €	605.083 €	604.480 €	603.791 €	603.051 €	602.250 €	601.360 €	600.423 €	599.484 €	598.436 €	597.311 €	596.171 €
111.000 €	634.262 €	634.068 €	633.823 €	633.507 €	633.153 €	632.728 €	632.243 €	631.686 €	631.058 €	630.339 €	629.567 €	628.732 €	627.803 €	626.826 €	625.846 €	624.754 €	623.579 €	622.390 €
114.000 €	660.972 €	660.770 €	660.515 €	660.186 €	659.817 €	659.374 €	658.869 €	658.290 €	657.636 €	656.887 €	656.083 €	655.214 €	654.246 €	653.229 €	652.209 €	651.071 €	649.848 €	648.610 €
117.000 €	687.682 €	687.472 €	687.207 €	686.865 €	686.481 €	686.021 €	685.496 €	684.894 €	684.214 €	683.435 €	682.600 €	681.696 €	680.689 €	679.632 €	678.571 €	677.388 €	676.116 €	674.829 €
120.000 €	714.392 €	714.174 €	713.899 €	713.543 €	713.146 €	712.668 €	712.123 €	711.497 €	710.792 €	709.983 €	709.116 €	708.177 €	707.133 €	706.035 €	704.934 €	703.705 €	702.385 €	701.048 €

Años de duración del matrimonio: 16 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
9.000 €	15.560 €	15.524 €	15.488 €	15.451 €	15.447 €	15.442 €	15.438 €	15.433 €	15.268 €	15.022 €	14.732 €	14.392 €	14.015 €	13.605 €	13.164 €	12.707 €	12.237 €	11.752 €
12.000 €	20.747 €	20.699 €	20.651 €	20.602 €	20.596 €	20.590 €	20.584 €	20.578 €	20.357 €	20.029 €	19.643 €	19.189 €	18.687 €	18.140 €	17.551 €	16.943 €	16.316 €	15.669 €
15.000 €	25.934 €	25.874 €	25.813 €	25.752 €	25.745 €	25.737 €	25.730 €	25.722 €	25.446 €	25.036 €	24.553 €	23.987 €	23.359 €	22.675 €	21.939 €	21.179 €	20.395 €	19.586 €
18.000 €	31.121 €	31.049 €	30.976 €	30.902 €	30.894 €	30.885 €	30.876 €	30.867 €	30.535 €	30.044 €	29.464 €	28.784 €	28.031 €	27.210 €	26.327 €	25.414 €	24.474 €	23.503 €
21.000 €	36.307 €	36.224 €	36.139 €	36.053 €	36.042 €	36.032 €	36.022 €	36.011 €	35.624 €	35.051 €	34.374 €	33.581 €	32.703 €	31.745 €	30.715 €	29.650 €	28.553 €	27.420 €
24.000 €	41.494 €	41.398 €	41.301 €	41.203 €	41.191 €	41.180 €	41.168 €	41.156 €	40.713 €	40.058 €	39.285 €	38.379 €	37.374 €	36.280 €	35.103 €	33.886 €	32.633 €	31.337 €
27.000 €	46.681 €	46.573 €	46.464 €	46.354 €	46.340 €	46.327 €	46.314 €	46.300 €	45.803 €	45.066 €	44.196 €	43.176 €	42.046 €	40.815 €	39.491 €	38.122 €	36.712 €	35.255 €
30.000 €	51.868 €	51.748 €	51.627 €	51.504 €	51.489 €	51.474 €	51.460 €	51.445 €	50.892 €	50.073 €	49.106 €	47.973 €	46.718 €	45.351 €	43.879 €	42.357 €	40.791 €	39.172 €
33.000 €	57.055 €	56.923 €	56.790 €	56.654 €	56.638 €	56.622 €	56.606 €	56.589 €	55.981 €	55.080 €	54.017 €	52.771 €	51.390 €	49.886 €	48.266 €	46.593 €	44.870 €	43.089 €
36.000 €	62.241 €	62.097 €	61.952 €	61.805 €	60.706 €	59.767 €	58.972 €	58.340 €	57.853 €	57.554 €	57.420 €	56.741 €	56.062 €	54.421 €	52.654 €	50.829 €	48.949 €	47.006 €
39.000 €	67.428 €	67.272 €	67.115 €	66.955 €	64.402 €	61.998 €	59.727 €	59.471 €	59.115 €	58.760 €	58.295 €	57.830 €	56.697 €	54.946 €	52.786 €	50.958 €	48.969 €	47.137 €
42.000 €	72.615 €	72.447 €	72.278 €	72.106 €	68.098 €	64.230 €	60.482 €	60.316 €	60.149 €	59.983 €	59.091 €	58.199 €	57.336 €	55.474 €	52.916 €	51.086 €	48.989 €	47.267 €
45.000 €	77.802 €	77.622 €	77.440 €	77.256 €	71.795 €	66.461 €	61.237 €	61.233 €	61.229 €	61.225 €	59.897 €	58.569 €	57.978 €	56.004 €	53.047 €	51.214 €	49.008 €	47.397 €
48.000 €	82.988 €	82.797 €	82.603 €	82.406 €	75.491 €	68.693 €	61.992 €	61.992 €	61.992 €	61.992 €	61.992 €	58.939 €	58.625 €	56.537 €	53.177 €	51.342 €	49.028 €	47.526 €
51.000 €	97.802 €	97.579 €	97.354 €	97.125 €	88.736 €	80.454 €	72.255 €	64.155 €	63.963 €	63.771 €	63.771 €	59.310 €	59.277 €	57.073 €	53.307 €	51.469 €	49.048 €	47.656 €
54.000 €	123.972 €	123.696 €	123.416 €	123.132 €	113.245 €	103.456 €	93.733 €	84.095 €	74.526 €	65.076 €	65.076 €	59.683 €	59.683 €	57.612 €	53.437 €	51.597 €	49.067 €	47.785 €
57.000 €	150.143 €	149.812 €	149.477 €	149.138 €	137.754 €	126.458 €	115.211 €	104.035 €	92.908 €	81.891 €	70.934 €	60.056 €	60.056 €	58.154 €	53.567 €	51.724 €	49.087 €	47.914 €
60.000 €	176.313 €	175.928 €	175.539 €	175.144 €	162.263 €	149.460 €	136.689 €	123.975 €	111.291 €	98.707 €	86.165 €	73.685 €	61.262 €	58.700 €	53.697 €	51.851 €	49.106 €	48.044 €
63.000 €	202.483 €	202.044 €	201.601 €	201.150 €	186.772 €	172.463 €	158.167 €	143.915 €	129.673 €	115.523 €	101.396 €	87.313 €	73.270 €	59.250 €	53.826 €	51.979 €	49.126 €	48.173 €
66.000 €	228.653 €	228.161 €	227.662 €	227.157 €	211.281 €	195.465 €	179.645 €	163.854 €	148.055 €	132.339 €	116.626 €	100.942 €	85.278 €	69.616 €	53.956 €	52.106 €	49.145 €	48.302 €
69.000 €	254.824 €	254.277 €	253.724 €	253.163 €	235.790 €	218.467 €	201.123 €	183.794 €	166.437 €	149.155 €	131.857 €	114.571 €	97.287 €	79.982 €	62.656 €	52.233 €	49.164 €	48.432 €
72.000 €	280.994 €	280.393 €	279.786 €	279.169 €	260.299 €	241.469 €	222.601 €	203.734 €	184.819 €	165.970 €	147.087 €	128.200 €	109.295 €	90.347 €	71.357 €	52.361 €	49.184 €	48.561 €
75.000 €	307.164 €	306.510 €	305.847 €	305.175 €	284.808 €	264.472 €	244.080 €	223.674 €	203.201 €	182.786 €	162.318 €	141.828 €	121.303 €	100.713 €	80.057 €	59.377 €	49.203 €	48.691 €
78.000 €	333.334 €	332.626 €	331.909 €	331.182 €	309.317 €	287.474 €	265.558 €	243.614 €	221.583 €	199.602 €	177.549 €	155.457 €	133.312 €	111.079 €	88.757 €	66.393 €	49.222 €	48.821 €
81.000 €	359.505 €	358.742 €	357.971 €	357.188 €	333.826 €	310.476 €	287.036 €	263.553 €	239.966 €	216.418 €	192.779 €	169.086 €	145.320 €	121.445 €	97.458 €	73.409 €	49.242 €	48.950 €
84.000 €	385.675 €	384.859 €	384.032 €	383.194 €	358.335 €	333.478 €	308.514 €	283.493 €	258.348 €	233.234 €	208.010 €	182.715 €	157.328 €	131.811 €	106.158 €	80.425 €	54.549 €	49.081 €
87.000 €	411.845 €	410.975 €	410.094 €	409.200 €	382.844 €	356.481 €	329.992 €	303.433 €	276.730 €	250.049 €	223.240 €	196.344 €	169.337 €	142.176 €	114.858 €	87.441 €	59.857 €	49.211 €
90.000 €	438.015 €	437.091 €	436.156 €	435.207 €	407.353 €	379.483 €	351.470 €	323.373 €	295.112 €	266.865 €	238.471 €	209.972 €	181.345 €	152.542 €	123.558 €	94.457 €	65.164 €	49.341 €
93.000 €	464.186 €	463.207 €	462.217 €	461.213 €	431.862 €	402.485 €	372.948 €	343.313 €	313.494 €	283.681 €	253.702 €	223.601 €	193.353 €	162.908 €	132.259 €	101.473 €	70.472 €	49.472 €
96.000 €	490.356 €	489.324 €	488.279 €	487.219 €	456.371 €	425.487 €	394.426 €	363.252 €	331.876 €	300.497 €	268.932 €	237.230 €	205.362 €	173.274 €	140.959 €	108.489 €	75.779 €	49.603 €
99.000 €	516.526 €	515.440 €	514.341 €	513.226 €	480.880 €	448.490 €	415.904 €	383.192 €	350.258 €	317.313 €	284.163 €	250.859 €	217.370 €	183.639 €	149.659 €	115.505 €	81.087 €	49.734 €
102.000 €	542.696 €	541.556 €	540.402 €	539.232 €	505.389 €	471.492 €	437.382 €	403.132 €	368.641 €	334.129 €	299.393 €	264.487 €	229.378 €	194.005 €	158.360 €	122.520 €	86.394 €	49.865 €
105.000 €	568.867 €	567.673 €	566.464 €	565.238 €	529.898 €	494.494 €	458.860 €	423.072 €	387.023 €	350.944 €	314.624 €	278.116 €	241.387 €	204.371 €	167.060 €	129.536 €	91.702 €	53.433 €
108.000 €	595.037 €	593.789 €	592.526 €	591.244 €	554.407 €	517.496 €	480.338 €	443.012 €	405.405 €	367.760 €	329.855 €	291.745 €	253.395 €	214.737 €	175.760 €	136.552 €	97.010 €	57.000 €
111.000 €	621.207 €	619.905 €	618.587 €	617.251 €	578.916 €	540.499 €	501.816 €	462.951 €	423.787 €	384.576 €	345.085 €	305.374 €	265.403 €	225.103 €	184.461 €	143.568 €	102.317 €	60.568 €
114.000 €	647.377 €	646.022 €	644.649 €	643.257 €	603.425 €	563.501 €	523.294 €	482.891 €	442.169 €	401.392 €	360.316 €	319.002 €	277.412 €	235.468 €	193.161 €	150.584 €	107.625 €	64.135 €
117.000 €	673.548 €	672.138 €	670.710 €	669.263 €	627.934 €	586.503 €	544.772 €	502.831 €	460.551 €	418.208 €	375.546 €	332.631 €	289.420 €	245.834 €	201.861 €	157.600 €	112.932 €	67.702 €
120.000 €	699.718 €	698.254 €	696.772 €	695.269 €	652.443 €	609.505 €	566.251 €	522.771 €	478.933 €	435.023 €	390.777 €	346.260 €	301.428 €	256.200 €	210.562 €	164.616 €	118.240 €	71.270 €

Años de duración del matrimonio: 16 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83
9.000 €	11.277 €	9.049 €	8.953 €	8.840 €	8.701 €	8.562 €	8.402 €	8.205 €	8.002 €	7.792 €	7.558 €	7.303 €	7.036 €	6.757 €	6.463 €	6.164 €	5.860 €	5.553 €
12.000 €	15.037 €	12.065 €	11.937 €	11.787 €	11.602 €	11.416 €	11.203 €	10.940 €	10.670 €	10.390 €	10.078 €	9.737 €	9.381 €	9.010 €	8.618 €	8.218 €	7.813 €	7.404 €
15.000 €	18.796 €	15.081 €	14.921 €	14.733 €	14.502 €	14.270 €	14.004 €	13.675 €	13.337 €	12.987 €	12.597 €	12.172 €	11.726 €	11.262 €	10.772 €	10.273 €	9.767 €	9.255 €
18.000 €	22.555 €	18.097 €	17.905 €	17.680 €	17.403 €	17.124 €	16.805 €	16.410 €	16.004 €	15.585 €	15.117 €	14.606 €	14.071 €	13.515 €	12.927 €	12.327 €	11.720 €	11.106 €
21.000 €	26.314 €	21.113 €	20.889 €	20.627 €	20.303 €	19.978 €	19.605 €	19.145 €	18.672 €	18.182 €	17.636 €	17.040 €	16.416 €	15.767 €	15.081 €	14.382 €	13.673 €	12.957 €
24.000 €	30.073 €	24.130 €	23.873 €	23.573 €	23.204 €	22.832 €	22.406 €	21.880 €	21.339 €	20.779 €	20.155 €	19.475 €	18.761 €	18.019 €	17.235 €	16.436 €	15.627 €	14.807 €
27.000 €	33.832 €	27.146 €	26.858 €	26.520 €	26.104 €	25.685 €	25.207 €	24.615 €	24.007 €	23.377 €	22.675 €	21.909 €	21.107 €	20.272 €	19.390 €	18.491 €	17.580 €	16.658 €
30.000 €	37.592 €	30.162 €	29.842 €	29.467 €	29.005 €	28.539 €	28.008 €	27.351 €	26.674 €	25.974 €	25.194 €	24.343 €	23.452 €	22.524 €	21.544 €	20.545 €	19.533 €	18.509 €
33.000 €	41.351 €	33.178 €	32.826 €	32.414 €	31.905 €	31.393 €	30.809 €	30.086 €	29.342 €	28.572 €	27.714 €	26.778 €	25.797 €	24.777 €	23.699 €	22.600 €	21.487 €	20.360 €
36.000 €	45.110 €	36.194 €	35.810 €	35.360 €	34.806 €	34.247 €	33.609 €	32.821 €	32.009 €	31.169 €	30.233 €	29.212 €	28.142 €	27.029 €	25.853 €	24.654 €	23.440 €	22.211 €
39.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
42.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
45.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
48.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
51.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
54.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
57.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
60.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
63.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
66.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
69.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
72.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
75.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
78.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
81.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
84.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
87.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
90.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
93.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
96.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
99.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
102.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
105.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
108.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
111.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
114.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
117.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €
120.000 €	45.110 €	39.211 €	38.794 €	38.307 €	37.706 €	37.101 €	36.410 €	35.556 €	34.676 €	33.767 €	32.753 €	31.646 €	30.487 €	29.281 €	28.008 €	26.709 €	25.393 €	24.062 €

Años de duración del matrimonio: 16 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge															
Hasta	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 17 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
9.000 €	17.135 €	17.127 €	17.116 €	17.103 €	17.089 €	17.072 €	17.053 €	17.032 €	17.008 €	16.982 €	16.955 €	16.925 €	16.893 €	16.861 €	16.826 €	16.789 €	16.751 €	16.712 €
12.000 €	22.847 €	22.836 €	22.821 €	22.804 €	22.785 €	22.763 €	22.737 €	22.709 €	22.677 €	22.643 €	22.606 €	22.566 €	22.524 €	22.481 €	22.435 €	22.385 €	22.334 €	22.283 €
15.000 €	28.559 €	28.544 €	28.526 €	28.506 €	28.481 €	28.453 €	28.421 €	28.386 €	28.346 €	28.304 €	28.258 €	28.208 €	28.155 €	28.101 €	28.043 €	27.981 €	27.918 €	27.854 €
18.000 €	34.271 €	34.253 €	34.231 €	34.207 €	34.177 €	34.144 €	34.105 €	34.063 €	34.015 €	33.965 €	33.909 €	33.849 €	33.786 €	33.722 €	33.652 €	33.578 €	33.501 €	33.425 €
21.000 €	39.983 €	39.962 €	39.937 €	39.908 €	39.873 €	39.834 €	39.790 €	39.740 €	39.684 €	39.625 €	39.561 €	39.491 €	39.417 €	39.342 €	39.260 €	39.174 €	39.085 €	38.995 €
24.000 €	45.695 €	45.671 €	45.642 €	45.609 €	45.570 €	45.525 €	45.474 €	45.417 €	45.354 €	45.286 €	45.213 €	45.132 €	45.048 €	44.962 €	44.869 €	44.770 €	44.668 €	44.566 €
27.000 €	51.406 €	51.380 €	51.347 €	51.310 €	51.266 €	51.216 €	51.158 €	51.095 €	51.023 €	50.947 €	50.864 €	50.774 €	50.678 €	50.583 €	50.478 €	50.366 €	50.252 €	50.137 €
30.000 €	57.118 €	57.089 €	57.052 €	57.011 €	56.962 €	56.906 €	56.842 €	56.772 €	56.692 €	56.608 €	56.516 €	56.415 €	56.309 €	56.203 €	56.086 €	55.963 €	55.836 €	55.708 €
33.000 €	62.830 €	62.798 €	62.758 €	62.712 €	62.658 €	62.597 €	62.527 €	62.449 €	62.361 €	62.268 €	62.167 €	62.057 €	61.940 €	61.823 €	61.695 €	61.559 €	61.419 €	61.279 €
36.000 €	68.542 €	68.507 €	68.463 €	68.413 €	68.354 €	68.288 €	68.211 €	68.126 €	68.030 €	67.929 €	67.819 €	67.698 €	67.571 €	67.444 €	67.304 €	67.155 €	67.003 €	66.849 €
39.000 €	74.254 €	74.216 €	74.168 €	74.114 €	74.051 €	73.978 €	73.895 €	73.803 €	73.700 €	73.590 €	73.470 €	73.340 €	73.202 €	73.064 €	72.912 €	72.751 €	72.586 €	72.420 €
42.000 €	79.966 €	79.925 €	79.873 €	79.815 €	79.747 €	79.669 €	79.579 €	79.480 €	79.369 €	79.251 €	79.122 €	78.981 €	78.833 €	78.684 €	78.521 €	78.348 €	78.170 €	77.991 €
45.000 €	85.677 €	85.633 €	85.578 €	85.517 €	85.443 €	85.359 €	85.264 €	85.158 €	85.038 €	84.911 €	84.773 €	84.623 €	84.464 €	84.304 €	84.129 €	83.944 €	83.753 €	83.562 €
48.000 €	91.389 €	91.342 €	91.284 €	91.218 €	91.139 €	91.050 €	90.948 €	90.835 €	90.707 €	90.572 €	90.425 €	90.264 €	90.095 €	89.925 €	89.738 €	89.540 €	89.337 €	89.133 €
51.000 €	107.430 €	107.376 €	107.309 €	107.232 €	107.142 €	107.039 €	106.921 €	106.790 €	106.642 €	106.486 €	106.315 €	106.129 €	105.933 €	105.736 €	105.519 €	105.290 €	105.054 €	104.817 €
54.000 €	135.657 €	135.590 €	135.507 €	135.413 €	135.302 €	135.175 €	135.030 €	134.869 €	134.687 €	134.494 €	134.284 €	134.054 €	133.812 €	133.568 €	133.301 €	133.017 €	132.725 €	132.432 €
57.000 €	163.883 €	163.804 €	163.705 €	163.594 €	163.462 €	163.311 €	163.139 €	162.948 €	162.731 €	162.502 €	162.253 €	161.978 €	161.690 €	161.401 €	161.082 €	160.744 €	160.396 €	160.047 €
60.000 €	192.109 €	192.018 €	191.904 €	191.775 €	191.622 €	191.448 €	191.248 €	191.027 €	190.776 €	190.511 €	190.221 €	189.903 €	189.569 €	189.233 €	188.864 €	188.470 €	188.067 €	187.662 €
63.000 €	220.336 €	220.232 €	220.102 €	219.956 €	219.782 €	219.584 €	219.357 €	219.106 €	218.821 €	218.519 €	218.190 €	217.828 €	217.448 €	217.066 €	216.645 €	216.197 €	215.738 €	215.278 €
66.000 €	248.562 €	248.446 €	248.301 €	248.137 €	247.942 €	247.720 €	247.466 €	247.185 €	246.865 €	246.527 €	246.158 €	245.753 €	245.327 €	244.898 €	244.427 €	243.924 €	243.409 €	242.893 €
69.000 €	276.788 €	276.660 €	276.499 €	276.318 €	276.103 €	275.857 €	275.576 €	275.264 €	274.910 €	274.536 €	274.127 €	273.677 €	273.205 €	272.731 €	272.208 €	271.651 €	271.080 €	270.508 €
72.000 €	305.014 €	304.874 €	304.697 €	304.499 €	304.263 €	303.993 €	303.685 €	303.343 €	302.955 €	302.544 €	302.095 €	301.602 €	301.084 €	300.563 €	299.990 €	299.378 €	298.751 €	298.123 €
75.000 €	333.241 €	333.088 €	332.896 €	332.680 €	332.423 €	332.130 €	331.794 €	331.422 €	330.999 €	330.552 €	330.064 €	329.527 €	328.963 €	328.396 €	327.771 €	327.105 €	326.422 €	325.738 €
78.000 €	361.467 €	361.302 €	361.094 €	360.861 €	360.583 €	360.266 €	359.903 €	359.500 €	359.044 €	358.560 €	358.032 €	357.452 €	356.841 €	356.228 €	355.553 €	354.832 €	354.093 €	353.353 €
81.000 €	389.693 €	389.516 €	389.293 €	389.042 €	388.743 €	388.402 €	388.012 €	387.579 €	387.088 €	386.569 €	386.001 €	385.376 €	384.720 €	384.061 €	383.334 €	382.559 €	381.764 €	380.968 €
84.000 €	417.919 €	417.730 €	417.491 €	417.223 €	416.903 €	416.539 €	416.121 €	415.658 €	415.133 €	414.577 €	413.969 €	413.301 €	412.599 €	411.893 €	411.116 €	410.286 €	409.435 €	408.583 €
87.000 €	446.146 €	445.944 €	445.690 €	445.404 €	445.063 €	444.675 €	444.231 €	443.737 €	443.178 €	442.585 €	441.938 €	441.226 €	440.478 €	439.726 €	438.897 €	438.013 €	437.107 €	436.199 €
90.000 €	474.372 €	474.158 €	473.888 €	473.585 €	473.223 €	472.811 €	472.340 €	471.816 €	471.222 €	470.594 €	469.906 €	469.150 €	468.356 €	467.558 €	466.679 €	465.740 €	464.778 €	463.814 €
93.000 €	502.598 €	502.372 €	502.086 €	501.766 €	501.383 €	500.948 €	500.449 €	499.895 €	499.267 €	498.602 €	497.875 €	497.075 €	496.235 €	495.391 €	494.460 €	493.467 €	492.449 €	491.429 €
96.000 €	530.825 €	530.586 €	530.285 €	529.947 €	529.544 €	529.084 €	528.558 €	527.974 €	527.312 €	526.610 €	525.843 €	525.000 €	524.114 €	523.224 €	522.241 €	521.194 €	520.120 €	519.044 €
99.000 €	559.051 €	558.800 €	558.483 €	558.128 €	557.704 €	557.221 €	556.667 €	556.053 €	555.356 €	554.618 €	553.812 €	552.925 €	551.993 €	551.056 €	550.023 €	548.921 €	547.791 €	546.659 €
102.000 €	587.277 €	587.014 €	586.682 €	586.309 €	585.864 €	585.357 €	584.776 €	584.132 €	583.401 €	582.627 €	581.780 €	580.849 €	579.871 €	578.889 €	577.804 €	576.648 €	575.462 €	574.274 €
105.000 €	615.503 €	615.228 €	614.880 €	614.490 €	614.024 €	613.493 €	612.886 €	612.211 €	611.446 €	610.635 €	609.749 €	608.774 €	607.750 €	606.721 €	605.586 €	604.375 €	603.133 €	601.889 €
108.000 €	643.730 €	643.442 €	643.078 €	642.671 €	642.184 €	641.630 €	640.995 €	640.290 €	639.490 €	638.643 €	637.718 €	636.699 €	635.629 €	634.554 €	633.367 €	632.101 €	630.804 €	629.504 €
111.000 €	671.956 €	671.656 €	671.277 €	670.852 €	670.344 €	669.766 €	669.104 €	668.369 €	667.535 €	666.652 €	665.686 €	664.624 €	663.507 €	662.386 €	661.149 €	659.828 €	658.475 €	657.120 €
114.000 €	700.182 €	699.870 €	699.475 €	699.033 €	698.504 €	697.902 €	697.213 €	696.448 €	695.580 €	694.660 €	693.655 €	692.548 €	691.386 €	690.219 €	688.930 €	687.555 €	686.146 €	684.735 €
117.000 €	728.408 €	728.084 €	727.674 €	727.214 €	726.664 €	726.039 €	725.322 €	724.527 €	723.624 €	722.668 €	721.623 €	720.473 €	719.265 €	718.051 €	716.712 €	715.282 €	713.817 €	712.350 €
120.000 €	756.635 €	756.298 €	755.872 €	755.394 €	754.825 €	754.175 €	753.432 €	752.606 €	751.669 €	750.676 €	749.592 €	748.398 €	747.144 €	745.884 €	744.493 €	743.009 €	741.488 €	739.965 €

Años de duración del matrimonio: 17 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66
9.000 €	16.672 €	16.630 €	16.630 €	16.629 €	16.629 €	16.629 €	16.474 €	16.252 €	15.948 €	15.603 €	15.209 €	14.781 €	14.322 €	13.833 €	13.331 €	12.817 €	12.289 €	11.774 €
12.000 €	22.229 €	22.173 €	22.173 €	22.173 €	22.172 €	22.172 €	21.966 €	21.669 €	21.264 €	20.804 €	20.279 €	19.708 €	19.096 €	18.444 €	17.775 €	17.090 €	16.385 €	15.699 €
15.000 €	27.786 €	27.716 €	27.716 €	27.716 €	27.715 €	27.715 €	27.457 €	27.086 €	26.581 €	26.005 €	25.348 €	24.635 €	23.870 €	23.055 €	22.218 €	21.362 €	20.482 €	19.624 €
18.000 €	33.343 €	33.260 €	33.259 €	33.259 €	33.258 €	33.258 €	32.948 €	32.503 €	31.897 €	31.206 €	30.418 €	29.562 €	28.644 €	27.666 €	26.662 €	25.635 €	24.578 €	23.549 €
21.000 €	38.900 €	38.803 €	38.802 €	38.802 €	38.801 €	38.801 €	38.440 €	37.921 €	37.213 €	36.407 €	35.488 €	34.489 €	33.418 €	32.277 €	31.106 €	29.907 €	28.674 €	27.473 €
24.000 €	44.458 €	44.346 €	44.346 €	44.345 €	44.344 €	44.344 €	43.931 €	43.338 €	42.529 €	41.609 €	40.557 €	39.416 €	38.192 €	36.888 €	35.549 €	34.180 €	32.771 €	31.398 €
27.000 €	50.015 €	49.889 €	49.889 €	49.888 €	49.888 €	49.887 €	49.423 €	48.755 €	47.845 €	46.810 €	45.627 €	44.344 €	42.966 €	41.499 €	39.993 €	38.452 €	36.867 €	35.323 €
30.000 €	55.572 €	55.433 €	55.432 €	55.431 €	55.431 €	55.430 €	54.914 €	54.172 €	53.161 €	52.011 €	50.697 €	49.271 €	47.740 €	46.110 €	44.437 €	42.724 €	40.964 €	39.248 €
33.000 €	61.129 €	60.976 €	60.975 €	60.974 €	60.974 €	60.973 €	60.406 €	59.590 €	58.477 €	57.212 €	55.766 €	54.198 €	52.514 €	50.721 €	48.880 €	46.997 €	45.060 €	43.172 €
36.000 €	66.686 €	66.519 €	65.251 €	64.135 €	63.178 €	62.367 €	61.711 €	61.200 €	60.878 €	60.714 €	59.919 €	59.125 €	57.288 €	55.332 €	53.324 €	51.269 €	49.156 €	47.097 €
39.000 €	72.244 €	72.063 €	69.355 €	66.790 €	64.373 €	64.017 €	61.945 €	61.655 €	61.365 €	61.365 €	61.365 €	59.241 €	57.374 €	55.875 €	53.694 €	51.405 €	49.295 €	47.097 €
42.000 €	77.801 €	77.606 €	73.459 €	69.445 €	65.569 €	65.569 €	62.179 €	62.015 €	61.852 €	61.852 €	61.852 €	59.356 €	57.459 €	56.421 €	54.065 €	51.539 €	49.433 €	47.097 €
45.000 €	83.358 €	83.149 €	77.563 €	72.100 €	66.765 €	66.765 €	62.412 €	62.376 €	62.340 €	62.340 €	62.340 €	59.471 €	57.544 €	56.969 €	54.436 €	51.674 €	49.571 €	47.097 €
48.000 €	88.915 €	88.692 €	81.667 €	74.755 €	67.961 €	67.961 €	62.645 €	62.645 €	62.645 €	62.645 €	62.645 €	59.586 €	57.628 €	57.520 €	54.808 €	51.808 €	49.708 €	47.097 €
51.000 €	104.565 €	104.306 €	95.819 €	87.436 €	79.161 €	70.969 €	62.878 €	62.878 €	62.878 €	62.878 €	62.878 €	59.701 €	57.713 €	57.713 €	55.181 €	51.942 €	49.846 €	47.097 €
54.000 €	132.120 €	131.800 €	121.826 €	111.945 €	102.163 €	92.447 €	82.817 €	73.258 €	63.816 €	63.816 €	63.816 €	59.815 €	57.797 €	57.797 €	55.555 €	52.076 €	49.983 €	47.097 €
57.000 €	159.675 €	159.294 €	147.832 €	136.454 €	125.166 €	113.925 €	102.757 €	91.640 €	80.632 €	69.686 €	64.808 €	59.929 €	57.881 €	57.881 €	55.931 €	52.210 €	50.120 €	47.097 €
60.000 €	187.230 €	186.787 €	173.838 €	160.964 €	148.168 €	135.403 €	122.697 €	110.023 €	97.447 €	84.917 €	72.451 €	60.043 €	57.965 €	57.965 €	56.308 €	52.344 €	50.257 €	47.097 €
63.000 €	214.785 €	214.281 €	199.844 €	185.473 €	171.170 €	156.881 €	142.637 €	128.405 €	114.263 €	100.147 €	86.079 €	72.052 €	58.049 €	58.049 €	56.687 €	52.478 €	50.395 €	47.097 €
66.000 €	242.341 €	241.775 €	225.851 €	209.982 €	194.172 €	178.359 €	162.577 €	146.787 €	131.079 €	115.378 €	99.708 €	84.060 €	68.415 €	60.899 €	57.067 €	52.612 €	50.532 €	47.097 €
69.000 €	269.896 €	269.268 €	251.857 €	234.491 €	217.175 €	199.837 €	182.516 €	165.169 €	147.895 €	130.609 €	113.337 €	96.068 €	78.781 €	61.476 €	57.450 €	52.746 €	50.669 €	47.097 €
72.000 €	297.451 €	296.762 €	277.863 €	259.000 €	240.177 €	221.315 €	202.456 €	183.551 €	164.711 €	145.839 €	126.966 €	108.077 €	89.146 €	70.176 €	57.834 €	52.880 €	50.807 €	47.097 €
75.000 €	325.006 €	324.256 €	303.869 €	283.509 €	263.179 €	242.793 €	222.396 €	201.933 €	181.527 €	161.070 €	140.595 €	120.085 €	99.512 €	78.877 €	58.219 €	53.014 €	50.945 €	47.097 €
78.000 €	352.561 €	351.749 €	329.876 €	308.018 €	286.181 €	264.271 €	242.336 €	220.315 €	198.342 €	176.300 €	154.223 €	132.093 €	109.878 €	87.577 €	65.235 €	53.148 €	51.083 €	47.097 €
81.000 €	380.116 €	379.243 €	355.882 €	332.527 €	309.184 €	285.749 €	262.276 €	238.698 €	215.158 €	191.531 €	167.852 €	144.102 €	120.244 €	96.277 €	72.251 €	53.283 €	51.221 €	47.097 €
84.000 €	407.672 €	406.737 €	381.888 €	357.036 €	332.186 €	307.228 €	282.215 €	257.080 €	231.974 €	206.762 €	181.481 €	156.110 €	130.610 €	104.977 €	79.267 €	53.418 €	51.359 €	47.097 €
87.000 €	435.227 €	434.230 €	407.895 €	381.545 €	355.188 €	328.706 €	302.155 €	275.462 €	248.790 €	221.992 €	195.110 €	168.118 €	140.975 €	113.678 €	86.283 €	58.725 €	51.497 €	47.097 €
90.000 €	462.782 €	461.724 €	433.901 €	406.054 €	378.190 €	350.184 €	322.095 €	293.844 €	265.606 €	237.223 €	208.738 €	180.127 €	151.341 €	122.378 €	93.299 €	64.033 €	51.636 €	47.097 €
93.000 €	490.337 €	489.218 €	459.907 €	430.563 €	401.193 €	371.662 €	342.035 €	312.226 €	282.421 €	252.453 €	222.367 €	192.135 €	161.707 €	131.078 €	100.315 €	69.340 €	51.774 €	47.097 €
96.000 €	517.892 €	516.711 €	485.913 €	455.072 €	424.195 €	393.140 €	361.975 €	330.608 €	299.237 €	267.684 €	235.996 €	204.143 €	172.073 €	139.779 €	107.331 €	74.648 €	51.913 €	47.097 €
99.000 €	545.447 €	544.205 €	511.920 €	479.581 €	447.197 €	414.618 €	381.914 €	348.990 €	316.053 €	282.915 €	249.625 €	216.152 €	182.439 €	148.479 €	114.347 €	79.955 €	52.053 €	47.097 €
102.000 €	573.002 €	571.699 €	537.926 €	504.090 €	470.199 €	436.096 €	401.854 €	367.372 €	332.869 €	298.145 €	263.253 €	228.160 €	192.804 €	157.179 €	121.363 €	85.263 €	52.192 €	47.097 €
105.000 €	600.558 €	599.192 €	563.932 €	528.599 €	493.202 €	457.574 €	421.794 €	385.755 €	349.685 €	313.376 €	276.882 €	240.168 €	203.170 €	165.880 €	128.379 €	90.570 €	52.332 €	47.097 €
108.000 €	628.113 €	626.686 €	589.938 €	553.108 €	516.204 €	479.052 €	441.734 €	404.137 €	366.500 €	328.606 €	290.511 €	252.177 €	213.536 €	174.580 €	135.395 €	95.878 €	55.899 €	47.097 €
111.000 €	655.668 €	654.180 €	615.945 €	577.617 €	539.206 €	500.530 €	461.674 €	422.519 €	383.316 €	343.837 €	304.140 €	264.185 €	223.902 €	183.280 €	142.411 €	101.186 €	59.467 €	47.097 €
114.000 €	683.223 €	681.673 €	641.951 €	602.126 €	562.208 €	522.008 €	481.614 €	440.901 €	400.132 €	359.068 €	317.768 €	276.193 €	234.267 €	191.980 €	149.427 €	106.493 €	63.034 €	47.097 €
117.000 €	710.778 €	709.167 €	667.957 €	626.635 €	585.210 €	543.486 €	501.553 €	459.283 €	416.948 €	374.298 €	331.397 €	288.202 €	244.633 €	200.681 €	156.443 €	111.801 €	66.602 €	47.097 €
120.000 €	738.333 €	736.661 €	693.964 €	651.144 €	608.213 €	564.964 €	521.493 €	477.665 €	433.764 €	389.529 €	345.026 €	300.210 €	254.999 €	209.381 €	163.459 €	117.108 €	70.169 €	47.097 €

Años de duración del matrimonio: 17 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84
9.000 €	9.432 €	9.320 €	9.190 €	9.032 €	8.871 €	8.690 €	8.468 €	8.240 €	8.006 €	7.747 €	7.469 €	7.176 €	6.876 €	6.561 €	6.242 €	5.922 €	5.601 €	5.245 €
12.000 €	12.576 €	12.427 €	12.253 €	12.042 €	11.828 €	11.586 €	11.290 €	10.987 €	10.674 €	10.329 €	9.958 €	9.569 €	9.168 €	8.748 €	8.322 €	7.896 €	7.468 €	6.994 €
15.000 €	15.720 €	15.533 €	15.316 €	15.053 €	14.786 €	14.483 €	14.113 €	13.733 €	13.343 €	12.911 €	12.448 €	11.961 €	11.460 €	10.935 €	10.403 €	9.870 €	9.335 €	8.742 €
18.000 €	18.863 €	18.640 €	18.380 €	18.063 €	17.743 €	17.379 €	16.936 €	16.480 €	16.011 €	15.494 €	14.937 €	14.353 €	13.752 €	13.122 €	12.483 €	11.844 €	11.202 €	10.490 €
21.000 €	22.007 €	21.747 €	21.443 €	21.074 €	20.700 €	20.276 €	19.758 €	19.227 €	18.680 €	18.076 €	17.427 €	16.745 €	16.044 €	15.308 €	14.564 €	13.818 €	13.069 €	12.239 €
24.000 €	25.151 €	24.853 €	24.506 €	24.084 €	23.657 €	23.172 €	22.581 €	21.973 €	21.348 €	20.658 €	19.916 €	19.137 €	18.336 €	17.495 €	16.644 €	15.792 €	14.936 €	13.987 €
27.000 €	28.295 €	27.960 €	27.570 €	27.095 €	26.614 €	26.069 €	25.403 €	24.720 €	24.017 €	23.241 €	22.406 €	21.529 €	20.628 €	19.682 €	18.725 €	17.766 €	16.803 €	15.735 €
30.000 €	31.439 €	31.067 €	30.633 €	30.105 €	29.571 €	28.965 €	28.226 €	27.467 €	26.685 €	25.823 €	24.895 €	23.922 €	22.920 €	21.869 €	20.805 €	19.739 €	18.669 €	17.484 €
33.000 €	34.583 €	34.173 €	33.696 €	33.116 €	32.528 €	31.862 €	31.048 €	30.213 €	29.354 €	28.405 €	27.385 €	26.314 €	25.212 €	24.056 €	22.886 €	21.713 €	20.536 €	19.232 €
36.000 €	37.727 €	37.280 €	36.760 €	36.126 €	35.485 €	34.758 €	33.871 €	32.960 €	32.022 €	30.988 €	29.874 €	28.706 €	27.504 €	26.243 €	24.966 €	23.687 €	22.403 €	20.981 €
39.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
42.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
45.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
48.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
51.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
54.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
57.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
60.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
63.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
66.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
69.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
72.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
75.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
78.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
81.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
84.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
87.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
90.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
93.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
96.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
99.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
102.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
105.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
108.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
111.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
114.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
117.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €
120.000 €	40.871 €	40.387 €	39.823 €	39.137 €	38.442 €	37.655 €	36.694 €	35.707 €	34.691 €	33.570 €	32.364 €	31.098 €	29.795 €	28.430 €	27.047 €	25.661 €	24.270 €	22.729 €

Años de duración del matrimonio: 17 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge														
Hasta	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 18 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
9.000 €	18.359 €	18.346 €	18.331 €	18.313 €	18.293 €	18.270 €	18.245 €	18.217 €	18.188 €	18.156 €	18.121 €	18.084 €	18.048 €	18.008 €	17.965 €	17.921 €	17.878 €	17.831 €
12.000 €	24.479 €	24.461 €	24.441 €	24.417 €	24.390 €	24.360 €	24.327 €	24.290 €	24.250 €	24.208 €	24.161 €	24.112 €	24.064 €	24.010 €	23.953 €	23.895 €	23.837 €	23.775 €
15.000 €	30.599 €	30.576 €	30.551 €	30.522 €	30.488 €	30.450 €	30.408 €	30.362 €	30.313 €	30.260 €	30.201 €	30.141 €	30.079 €	30.013 €	29.942 €	29.869 €	29.796 €	29.719 €
18.000 €	36.718 €	36.692 €	36.662 €	36.626 €	36.586 €	36.540 €	36.490 €	36.435 €	36.375 €	36.312 €	36.242 €	36.169 €	36.095 €	36.016 €	35.930 €	35.842 €	35.756 €	35.663 €
21.000 €	42.838 €	42.807 €	42.772 €	42.730 €	42.683 €	42.630 €	42.572 €	42.507 €	42.438 €	42.363 €	42.282 €	42.197 €	42.111 €	42.018 €	41.919 €	41.816 €	41.715 €	41.607 €
24.000 €	48.958 €	48.922 €	48.882 €	48.835 €	48.781 €	48.720 €	48.654 €	48.580 €	48.501 €	48.415 €	48.322 €	48.225 €	48.127 €	48.021 €	47.907 €	47.790 €	47.674 €	47.550 €
27.000 €	55.078 €	55.037 €	54.992 €	54.939 €	54.878 €	54.810 €	54.735 €	54.652 €	54.563 €	54.467 €	54.363 €	54.253 €	54.143 €	54.023 €	53.895 €	53.763 €	53.634 €	53.494 €
30.000 €	61.197 €	61.153 €	61.103 €	61.043 €	60.976 €	60.900 €	60.817 €	60.725 €	60.626 €	60.519 €	60.403 €	60.281 €	60.159 €	60.026 €	59.884 €	59.737 €	59.593 €	59.438 €
33.000 €	67.317 €	67.268 €	67.213 €	67.148 €	67.074 €	66.990 €	66.899 €	66.797 €	66.688 €	66.571 €	66.443 €	66.309 €	66.175 €	66.029 €	65.872 €	65.711 €	65.552 €	65.382 €
36.000 €	73.437 €	73.383 €	73.323 €	73.252 €	73.171 €	73.080 €	72.980 €	72.870 €	72.751 €	72.623 €	72.483 €	72.337 €	72.191 €	72.031 €	71.860 €	71.684 €	71.511 €	71.326 €
39.000 €	79.556 €	79.499 €	79.433 €	79.356 €	79.269 €	79.170 €	79.062 €	78.942 €	78.814 €	78.675 €	78.524 €	78.365 €	78.206 €	78.034 €	77.849 €	77.658 €	77.471 €	77.269 €
42.000 €	85.676 €	85.614 €	85.544 €	85.461 €	85.366 €	85.260 €	85.144 €	85.014 €	84.876 €	84.727 €	84.564 €	84.393 €	84.222 €	84.036 €	83.837 €	83.632 €	83.430 €	83.213 €
45.000 €	91.796 €	91.729 €	91.654 €	91.565 €	91.464 €	91.350 €	91.225 €	91.087 €	90.939 €	90.779 €	90.604 €	90.422 €	90.238 €	90.039 €	89.825 €	89.606 €	89.389 €	89.157 €
48.000 €	97.916 €	97.844 €	97.764 €	97.669 €	97.561 €	97.440 €	97.307 €	97.159 €	97.001 €	96.831 €	96.645 €	96.450 €	96.254 €	96.042 €	95.814 €	95.579 €	95.349 €	95.101 €
51.000 €	114.862 €	114.780 €	114.688 €	114.579 €	114.454 €	114.315 €	114.161 €	113.990 €	113.808 €	113.611 €	113.395 €	113.170 €	112.944 €	112.698 €	112.435 €	112.163 €	111.896 €	111.609 €
54.000 €	144.581 €	144.481 €	144.368 €	144.234 €	144.081 €	143.910 €	143.722 €	143.512 €	143.288 €	143.046 €	142.781 €	142.504 €	142.226 €	141.923 €	141.598 €	141.263 €	140.934 €	140.581 €
57.000 €	174.300 €	174.181 €	174.047 €	173.889 €	173.708 €	173.506 €	173.282 €	173.034 €	172.768 €	172.481 €	172.166 €	171.837 €	171.507 €	171.147 €	170.761 €	170.363 €	169.973 €	169.552 €
60.000 €	204.019 €	203.882 €	203.727 €	203.544 €	203.335 €	203.101 €	202.843 €	202.556 €	202.248 €	201.916 €	201.552 €	201.171 €	200.789 €	200.372 €	199.924 €	199.464 €	199.011 €	198.523 €
63.000 €	233.738 €	233.582 €	233.407 €	233.199 €	232.962 €	232.697 €	232.404 €	232.077 €	231.728 €	231.350 €	230.937 €	230.504 €	230.070 €	229.596 €	229.087 €	228.564 €	228.049 €	227.494 €
66.000 €	263.457 €	263.282 €	263.086 €	262.854 €	262.589 €	262.292 €	261.964 €	261.599 €	261.208 €	260.785 €	260.323 €	259.838 €	259.352 €	258.821 €	258.251 €	257.664 €	257.087 €	256.466 €
69.000 €	293.175 €	292.983 €	292.766 €	292.509 €	292.217 €	291.888 €	291.525 €	291.121 €	290.688 €	290.220 €	289.708 €	289.171 €	288.633 €	288.046 €	287.414 €	286.764 €	286.125 €	285.437 €
72.000 €	322.894 €	322.683 €	322.446 €	322.164 €	321.844 €	321.483 €	321.086 €	320.643 €	320.168 €	319.655 €	319.094 €	318.505 €	317.915 €	317.270 €	316.577 €	315.864 €	315.164 €	314.408 €
75.000 €	352.613 €	352.383 €	352.125 €	351.819 €	351.471 €	351.079 €	350.647 €	350.164 €	349.649 €	349.090 €	348.479 €	347.838 €	347.196 €	346.495 €	345.740 €	344.964 €	344.202 €	343.379 €
78.000 €	382.332 €	382.084 €	381.805 €	381.474 €	381.098 €	380.674 €	380.207 €	379.686 €	379.129 €	378.525 €	377.865 €	377.172 €	376.478 €	375.719 €	374.903 €	374.064 €	373.240 €	372.351 €
81.000 €	412.051 €	411.784 €	411.485 €	411.129 €	410.725 €	410.270 €	409.768 €	409.208 €	408.609 €	407.960 €	407.250 €	406.505 €	405.759 €	404.944 €	404.067 €	403.164 €	402.278 €	401.322 €
84.000 €	441.770 €	441.485 €	441.164 €	440.784 €	440.352 €	439.865 €	439.329 €	438.730 €	438.089 €	437.395 €	436.635 €	435.839 €	435.041 €	434.168 €	433.230 €	432.265 €	431.316 €	430.293 €
87.000 €	471.488 €	471.185 €	470.844 €	470.439 €	469.979 €	469.461 €	468.889 €	468.252 €	467.569 €	466.830 €	466.021 €	465.172 €	464.322 €	463.393 €	462.393 €	461.365 €	460.355 €	459.264 €
90.000 €	501.207 €	500.885 €	500.524 €	500.094 €	499.606 €	499.056 €	498.450 €	497.773 €	497.049 €	496.265 €	495.406 €	494.506 €	493.604 €	492.617 €	491.556 €	490.465 €	489.393 €	488.235 €
93.000 €	530.926 €	530.586 €	530.203 €	529.750 €	529.233 €	528.652 €	528.011 €	527.295 €	526.529 €	525.700 €	524.792 €	523.839 €	522.885 €	521.842 €	520.719 €	519.565 €	518.431 €	517.207 €
96.000 €	560.645 €	560.286 €	559.883 €	559.405 €	558.860 €	558.247 €	557.572 €	556.817 €	556.009 €	555.135 €	554.177 €	553.173 €	552.167 €	551.066 €	549.883 €	548.665 €	547.469 €	546.178 €
99.000 €	590.364 €	589.987 €	589.563 €	589.060 €	588.487 €	587.843 €	587.132 €	586.339 €	585.490 €	584.570 €	583.563 €	582.506 €	581.448 €	580.291 €	579.046 €	577.765 €	576.507 €	575.149 €
102.000 €	620.083 €	619.687 €	619.242 €	618.715 €	618.114 €	617.438 €	616.693 €	615.861 €	614.970 €	614.005 €	612.948 €	611.840 €	610.730 €	609.516 €	608.209 €	606.865 €	605.546 €	604.120 €
105.000 €	649.801 €	649.387 €	648.922 €	648.370 €	647.741 €	647.034 €	646.254 €	645.382 €	644.450 €	643.440 €	642.334 €	641.173 €	640.011 €	638.740 €	637.372 €	635.966 €	634.584 €	633.092 €
108.000 €	679.520 €	679.088 €	678.602 €	678.025 €	677.368 €	676.629 €	675.814 €	674.904 €	673.930 €	672.875 €	671.719 €	670.507 €	669.293 €	667.965 €	666.535 €	665.066 €	663.622 €	662.063 €
111.000 €	709.239 €	708.788 €	708.281 €	707.680 €	706.995 €	706.225 €	705.375 €	704.426 €	703.410 €	702.310 €	701.105 €	699.840 €	698.574 €	697.189 €	695.699 €	694.166 €	692.660 €	691.034 €
114.000 €	738.958 €	738.488 €	737.961 €	737.335 €	736.622 €	735.820 €	734.936 €	733.948 €	732.890 €	731.745 €	730.490 €	729.174 €	727.856 €	726.414 €	724.862 €	723.266 €	721.698 €	720.005 €
117.000 €	768.677 €	768.189 €	767.641 €	766.990 €	766.250 €	765.416 €	764.496 €	763.469 €	762.370 €	761.180 €	759.876 €	758.507 €	757.137 €	755.638 €	754.025 €	752.366 €	750.737 €	748.977 €
120.000 €	798.396 €	797.889 €	797.320 €	796.645 €	795.877 €	795.011 €	794.057 €	792.991 €	791.850 €	790.615 €	789.261 €	787.841 €	786.419 €	784.863 €	783.188 €	781.466 €	779.775 €	777.948 €

Años de duración del matrimonio: 18 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67
9.000 €	17.804 €	17.777 €	17.750 €	17.723 €	17.696 €	17.485 €	17.208 €	16.847 €	16.446 €	15.998 €	15.520 €	15.012 €	14.475 €	13.928 €	13.370 €	12.799 €	12.243 €	9.791 €
12.000 €	23.739 €	23.703 €	23.667 €	23.631 €	23.594 €	23.314 €	22.944 €	22.462 €	21.928 €	21.331 €	20.693 €	20.016 €	19.300 €	18.570 €	17.827 €	17.065 €	16.324 €	13.055 €
15.000 €	29.674 €	29.629 €	29.583 €	29.538 €	29.493 €	29.142 €	28.680 €	28.078 €	27.410 €	26.664 €	25.866 €	25.019 €	24.125 €	23.213 €	22.283 €	21.331 €	20.405 €	16.319 €
18.000 €	35.609 €	35.554 €	35.500 €	35.446 €	35.392 €	34.971 €	34.417 €	33.693 €	32.892 €	31.997 €	31.039 €	30.023 €	28.950 €	27.855 €	26.740 €	25.597 €	24.486 €	19.583 €
21.000 €	41.543 €	41.480 €	41.417 €	41.354 €	41.290 €	40.799 €	40.153 €	39.309 €	38.374 €	37.329 €	36.213 €	35.027 €	33.775 €	32.498 €	31.197 €	29.864 €	28.567 €	22.846 €
24.000 €	47.478 €	47.406 €	47.334 €	47.261 €	47.189 €	46.627 €	45.889 €	44.924 €	43.856 €	42.662 €	41.386 €	40.031 €	38.600 €	37.140 €	35.653 €	34.130 €	32.649 €	26.110 €
27.000 €	53.413 €	53.332 €	53.250 €	53.169 €	53.088 €	52.456 €	51.625 €	50.540 €	49.338 €	47.995 €	46.559 €	45.035 €	43.425 €	41.783 €	40.110 €	38.396 €	36.730 €	29.374 €
30.000 €	59.348 €	59.257 €	59.167 €	59.077 €	58.986 €	58.284 €	57.361 €	56.155 €	54.820 €	53.328 €	51.732 €	50.039 €	48.250 €	46.425 €	44.566 €	42.662 €	40.811 €	32.638 €
33.000 €	65.282 €	65.183 €	65.084 €	64.984 €	64.885 €	64.113 €	63.097 €	61.771 €	60.302 €	58.660 €	56.906 €	55.043 €	53.075 €	51.068 €	49.023 €	46.929 €	44.892 €	35.901 €
36.000 €	69.893 €	68.607 €	67.472 €	66.499 €	65.666 €	64.987 €	64.452 €	64.102 €	63.900 €	63.863 €	62.079 €	60.047 €	57.900 €	55.710 €	53.480 €	51.195 €	48.973 €	39.165 €
39.000 €	74.412 €	71.692 €	69.114 €	66.687 €	66.466 €	66.069 €	65.672 €	65.108 €	64.544 €	64.544 €	63.016 €	60.745 €	58.122 €	55.820 €	53.723 €	51.199 €	48.973 €	42.429 €
42.000 €	78.931 €	74.777 €	70.756 €	66.874 €	66.537 €	66.201 €	65.864 €	65.527 €	65.191 €	64.577 €	63.962 €	61.447 €	58.345 €	55.928 €	53.966 €	51.203 €	48.973 €	42.429 €
45.000 €	83.450 €	77.862 €	72.397 €	67.061 €	66.817 €	66.573 €	66.329 €	66.085 €	65.841 €	65.379 €	64.918 €	62.154 €	58.566 €	56.037 €	54.209 €	51.207 €	48.973 €	42.429 €
48.000 €	87.968 €	80.947 €	74.039 €	67.248 €	67.097 €	66.946 €	66.796 €	66.645 €	66.494 €	66.189 €	65.883 €	62.866 €	58.788 €	56.145 €	54.452 €	51.212 €	48.973 €	42.429 €
51.000 €	103.028 €	94.548 €	86.172 €	77.902 €	69.719 €	69.077 €	68.435 €	67.793 €	67.151 €	67.005 €	66.859 €	63.583 €	59.010 €	56.253 €	54.695 €	51.216 €	48.973 €	42.429 €
54.000 €	130.522 €	120.554 €	110.681 €	100.905 €	91.197 €	81.576 €	72.026 €	69.919 €	67.813 €	67.813 €	67.813 €	64.306 €	59.232 €	56.361 €	54.938 €	51.220 €	48.973 €	42.429 €
57.000 €	158.015 €	146.560 €	135.190 €	123.907 €	112.675 €	101.516 €	90.408 €	79.410 €	68.479 €	68.479 €	68.479 €	65.035 €	59.454 €	56.468 €	55.181 €	51.224 €	48.973 €	42.429 €
60.000 €	185.509 €	172.567 €	159.699 €	146.909 €	134.153 €	121.456 €	108.790 €	96.226 €	83.709 €	71.259 €	69.854 €	65.770 €	59.676 €	56.576 €	55.425 €	51.228 €	48.973 €	42.429 €
63.000 €	213.003 €	198.573 €	184.208 €	169.911 €	155.631 €	141.396 €	127.172 €	113.042 €	98.940 €	84.887 €	70.877 €	66.512 €	59.898 €	56.683 €	55.670 €	51.232 €	48.973 €	42.429 €
66.000 €	240.496 €	224.579 €	208.717 €	192.914 €	177.109 €	161.336 €	145.554 €	129.858 €	114.171 €	98.516 €	82.885 €	67.260 €	60.121 €	56.791 €	55.915 €	51.236 €	48.973 €	42.429 €
69.000 €	267.990 €	250.585 €	233.226 €	215.916 €	198.587 €	181.275 €	163.937 €	146.674 €	129.401 €	112.145 €	94.893 €	77.625 €	60.344 €	56.898 €	56.160 €	51.240 €	48.973 €	42.429 €
72.000 €	295.484 €	276.592 €	257.735 €	238.918 €	220.065 €	201.215 €	182.319 €	163.489 €	144.632 €	125.774 €	106.902 €	87.991 €	69.044 €	57.005 €	56.406 €	51.244 €	48.973 €	42.429 €
75.000 €	322.977 €	302.598 €	282.244 €	261.920 €	241.543 €	221.155 €	200.701 €	180.305 €	159.862 €	139.402 €	118.910 €	98.357 €	77.745 €	57.113 €	56.653 €	51.248 €	48.973 €	42.429 €
78.000 €	350.471 €	328.604 €	306.753 €	284.923 €	263.021 €	241.095 €	219.083 €	197.121 €	175.093 €	153.031 €	130.918 €	108.723 €	86.445 €	64.129 €	56.901 €	51.252 €	48.973 €	42.429 €
81.000 €	377.965 €	354.610 €	331.262 €	307.925 €	284.499 €	261.035 €	237.465 €	213.937 €	190.324 €	166.660 €	142.927 €	119.089 €	95.145 €	71.145 €	57.149 €	51.256 €	48.973 €	42.429 €
84.000 €	405.458 €	380.617 €	355.771 €	330.927 €	305.977 €	280.974 €	255.847 €	230.753 €	205.554 €	180.289 €	154.935 €	129.454 €	103.845 €	78.161 €	57.398 €	51.260 €	48.973 €	42.429 €
87.000 €	432.952 €	406.623 €	380.280 €	353.929 €	327.455 €	300.914 €	274.229 €	247.568 €	220.785 €	193.918 €	166.943 €	139.820 €	112.546 €	85.177 €	57.647 €	51.264 €	48.973 €	42.429 €
90.000 €	460.446 €	432.629 €	404.789 €	376.932 €	348.933 €	320.854 €	292.612 €	264.384 €	236.016 €	207.546 €	178.952 €	150.186 €	121.246 €	92.193 €	62.955 €	51.268 €	48.973 €	42.429 €
93.000 €	487.939 €	458.636 €	429.298 €	399.934 €	370.411 €	340.794 €	310.994 €	281.200 €	251.246 €	221.175 €	190.960 €	160.552 €	129.946 €	99.209 €	68.262 €	51.272 €	48.973 €	42.429 €
96.000 €	515.433 €	484.642 €	453.807 €	422.936 €	391.889 €	360.734 €	329.376 €	298.016 €	266.477 €	234.804 €	202.968 €	170.917 €	138.647 €	106.225 €	73.570 €	51.276 €	48.973 €	42.429 €
99.000 €	542.927 €	510.648 €	478.316 €	445.938 €	413.368 €	380.673 €	347.758 €	314.832 €	281.707 €	248.433 €	214.977 €	181.283 €	147.347 €	113.241 €	78.877 €	51.280 €	48.973 €	42.429 €
102.000 €	570.420 €	536.654 €	502.825 €	468.941 €	434.846 €	400.613 €	366.140 €	331.648 €	296.938 €	262.061 €	226.985 €	191.649 €	156.047 €	120.257 €	84.185 €	51.284 €	48.973 €	42.429 €
105.000 €	597.914 €	562.661 €	527.334 €	491.943 €	456.324 €	420.553 €	384.522 €	348.463 €	312.169 €	275.690 €	238.993 €	202.015 €	164.748 €	127.272 €	89.493 €	51.288 €	48.973 €	42.429 €
108.000 €	625.408 €	588.667 €	551.843 €	514.945 €	477.802 €	440.493 €	402.904 €	365.279 €	327.399 €	289.319 €	251.002 €	212.381 €	173.448 €	134.288 €	94.800 €	54.856 €	48.973 €	42.429 €
111.000 €	652.901 €	614.673 €	576.352 €	537.947 €	499.280 €	460.433 €	421.286 €	382.095 €	342.630 €	302.948 €	263.010 €	222.746 €	182.148 €	141.304 €	100.108 €	58.423 €	48.973 €	42.429 €
114.000 €	680.395 €	640.679 €	600.861 €	560.949 €	520.758 €	480.372 €	439.669 €	398.911 €	357.860 €	316.576 €	275.018 €	233.112 €	190.848 €	148.320 €	105.415 €	61.991 €	48.973 €	42.429 €
117.000 €	707.889 €	666.686 €	625.370 €	583.952 €	542.236 €	500.312 €	458.051 €	415.727 €	373.091 €	330.205 €	287.027 €	243.478 €	199.549 €	155.336 €	110.723 €	65.558 €	48.973 €	42.429 €
120.000 €	735.382 €	692.692 €	649.879 €	606.954 €	563.714 €	520.252 €	476.433 €	432.542 €	388.322 €	343.834 €	299.035 €	253.844 €	208.249 €	162.352 €	116.030 €	69.125 €	48.973 €	42.429 €

Años de duración del matrimonio: 18 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85
9.000 €	9.662 €	9.514 €	9.334 €	9.152 €	8.947 €	8.700 €	8.448 €	8.190 €	7.909 €	7.606 €	7.292 €	6.971 €	6.636 €	6.301 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €
12.000 €	12.883 €	12.685 €	12.446 €	12.203 €	11.929 €	11.601 €	11.264 €	10.920 €	10.545 €	10.141 €	9.722 €	9.294 €	8.848 €	8.402 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €
15.000 €	16.104 €	15.856 €	15.557 €	15.254 €	14.912 €	14.501 €	14.080 €	13.650 €	13.181 €	12.677 €	12.153 €	11.618 €	11.060 €	10.502 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €
18.000 €	19.325 €	19.027 €	18.669 €	18.305 €	17.894 €	17.401 €	16.897 €	16.380 €	15.817 €	15.212 €	14.584 €	13.941 €	13.273 €	12.602 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €
21.000 €	22.546 €	22.198 €	21.780 €	21.356 €	20.877 €	20.301 €	19.713 €	19.109 €	18.453 €	17.747 €	17.014 €	16.265 €	15.485 €	14.703 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €
24.000 €	25.767 €	25.369 €	24.892 €	24.406 €	23.859 €	23.201 €	22.529 €	21.839 €	21.089 €	20.283 €	19.445 €	18.588 €	17.697 €	16.803 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €
27.000 €	28.987 €	28.541 €	28.003 €	27.457 €	26.841 €	26.101 €	25.345 €	24.569 €	23.726 €	22.818 €	21.876 €	20.912 €	19.909 €	18.904 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €
30.000 €	32.208 €	31.712 €	31.115 €	30.508 €	29.824 €	29.002 €	28.161 €	27.299 €	26.362 €	25.353 €	24.306 €	23.235 €	22.121 €	21.004 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €
33.000 €	35.429 €	34.883 €	34.226 €	33.559 €	32.806 €	31.902 €	30.977 €	30.029 €	28.998 €	27.889 €	26.737 €	25.559 €	24.333 €	23.105 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €
36.000 €	38.650 €	38.054 €	37.338 €	36.609 €	35.788 €	34.802 €	33.793 €	32.759 €	31.634 €	30.424 €	29.167 €	27.882 €	26.545 €	25.205 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €
39.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
42.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
45.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
48.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
51.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
54.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
57.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
60.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
63.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
66.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
69.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
72.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
75.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
78.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
81.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
84.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
87.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
90.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
93.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
96.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
99.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
102.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
105.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
108.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
111.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
114.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
117.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
120.000 €	41.871 €	41.225 €	40.449 €	39.660 €	38.771 €	37.702 €	36.609 €	35.489 €	34.270 €	32.959 €	31.598 €	30.206 €	28.757 €	27.305 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €

Años de duración del matrimonio: 18 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge													
Hasta	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 19 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
9.000 €	19.593 €	19.575 €	19.554 €	19.530 €	19.503 €	19.474 €	19.442 €	19.408 €	19.371 €	19.331 €	19.290 €	19.248 €	19.202 €	19.153 €	19.104 €	19.055 €	19.034 €	19.012 €
12.000 €	26.124 €	26.100 €	26.072 €	26.040 €	26.004 €	25.966 €	25.923 €	25.877 €	25.828 €	25.775 €	25.719 €	25.664 €	25.603 €	25.538 €	25.472 €	25.407 €	25.378 €	25.350 €
15.000 €	32.655 €	32.625 €	32.590 €	32.550 €	32.505 €	32.457 €	32.404 €	32.347 €	32.285 €	32.219 €	32.149 €	32.080 €	32.004 €	31.922 €	31.840 €	31.759 €	31.723 €	31.687 €
18.000 €	39.187 €	39.150 €	39.107 €	39.060 €	39.006 €	38.949 €	38.884 €	38.816 €	38.742 €	38.662 €	38.579 €	38.496 €	38.405 €	38.307 €	38.208 €	38.110 €	38.067 €	38.024 €
21.000 €	45.718 €	45.675 €	45.625 €	45.570 €	45.508 €	45.440 €	45.365 €	45.285 €	45.199 €	45.106 €	45.009 €	44.912 €	44.806 €	44.691 €	44.577 €	44.462 €	44.412 €	44.362 €
24.000 €	52.249 €	52.200 €	52.143 €	52.080 €	52.009 €	51.932 €	51.846 €	51.755 €	51.656 €	51.550 €	51.439 €	51.328 €	51.206 €	51.076 €	50.945 €	50.814 €	50.757 €	50.699 €
27.000 €	58.780 €	58.725 €	58.661 €	58.590 €	58.510 €	58.423 €	58.327 €	58.224 €	58.113 €	57.994 €	57.869 €	57.744 €	57.607 €	57.460 €	57.313 €	57.166 €	57.101 €	57.037 €
30.000 €	65.311 €	65.250 €	65.179 €	65.099 €	65.011 €	64.915 €	64.807 €	64.693 €	64.570 €	64.437 €	64.299 €	64.160 €	64.008 €	63.845 €	63.681 €	63.517 €	63.446 €	63.374 €
33.000 €	71.842 €	71.775 €	71.697 €	71.609 €	71.512 €	71.406 €	71.288 €	71.163 €	71.028 €	70.881 €	70.728 €	70.576 €	70.409 €	70.229 €	70.049 €	69.869 €	69.790 €	69.712 €
36.000 €	78.373 €	78.300 €	78.215 €	78.119 €	78.013 €	77.898 €	77.769 €	77.632 €	77.485 €	77.325 €	77.158 €	76.992 €	76.810 €	76.614 €	76.417 €	76.221 €	74.629 €	73.179 €
39.000 €	84.904 €	84.825 €	84.733 €	84.629 €	84.514 €	84.389 €	84.249 €	84.101 €	83.942 €	83.768 €	83.588 €	83.408 €	83.210 €	82.998 €	82.785 €	82.572 €	79.570 €	76.700 €
42.000 €	91.435 €	91.350 €	91.251 €	91.139 €	91.015 €	90.881 €	90.730 €	90.571 €	90.399 €	90.212 €	90.018 €	89.824 €	89.611 €	89.383 €	89.153 €	88.924 €	84.511 €	80.221 €
45.000 €	97.966 €	97.875 €	97.769 €	97.649 €	97.516 €	97.372 €	97.211 €	97.040 €	96.856 €	96.656 €	96.448 €	96.240 €	96.012 €	95.767 €	95.521 €	95.276 €	89.451 €	83.742 €
48.000 €	104.497 €	104.400 €	104.287 €	104.159 €	104.017 €	103.864 €	103.692 €	103.509 €	103.313 €	103.100 €	102.878 €	102.656 €	102.413 €	102.152 €	101.889 €	101.628 €	94.392 €	87.263 €
51.000 €	122.339 €	122.228 €	122.097 €	121.950 €	121.787 €	121.610 €	121.412 €	121.202 €	120.975 €	120.729 €	120.473 €	120.217 €	119.937 €	119.636 €	119.332 €	119.030 €	110.357 €	101.783 €
54.000 €	153.524 €	153.388 €	153.228 €	153.049 €	152.850 €	152.633 €	152.391 €	152.134 €	151.856 €	151.555 €	151.241 €	150.927 €	150.583 €	150.213 €	149.840 €	149.469 €	139.329 €	129.276 €
57.000 €	184.708 €	184.548 €	184.359 €	184.148 €	183.912 €	183.657 €	183.370 €	183.065 €	182.737 €	182.380 €	182.008 €	181.637 €	181.228 €	180.790 €	180.348 €	179.908 €	168.300 €	156.770 €
60.000 €	215.893 €	215.708 €	215.491 €	215.247 €	214.975 €	214.680 €	214.349 €	213.997 €	213.618 €	213.206 €	212.776 €	212.346 €	211.874 €	211.367 €	210.856 €	210.347 €	197.271 €	184.264 €
63.000 €	247.077 €	246.868 €	246.622 €	246.346 €	246.038 €	245.703 €	245.328 €	244.929 €	244.499 €	244.031 €	243.543 €	243.056 €	242.520 €	241.944 €	241.364 €	240.786 €	226.242 €	211.758 €
66.000 €	278.262 €	278.028 €	277.753 €	277.445 €	277.101 €	276.726 €	276.307 €	275.861 €	275.380 €	274.857 €	274.311 €	273.766 €	273.166 €	272.522 €	271.871 €	271.225 €	255.214 €	239.251 €
69.000 €	309.446 €	309.188 €	308.884 €	308.544 €	308.163 €	307.750 €	307.286 €	306.793 €	306.261 €	305.682 €	305.078 €	304.475 €	303.812 €	303.099 €	302.379 €	301.664 €	284.185 €	266.745 €
72.000 €	340.631 €	340.349 €	340.015 €	339.642 €	339.226 €	338.773 €	338.265 €	337.725 €	337.143 €	336.508 €	335.846 €	335.185 €	334.458 €	333.676 €	332.887 €	332.103 €	313.156 €	294.239 €
75.000 €	371.816 €	371.509 €	371.147 €	370.741 €	370.289 €	369.796 €	369.244 €	368.657 €	368.024 €	367.333 €	366.613 €	365.894 €	365.103 €	364.253 €	363.395 €	362.542 €	342.127 €	321.732 €
78.000 €	403.000 €	402.669 €	402.278 €	401.840 €	401.351 €	400.820 €	400.223 €	399.589 €	398.905 €	398.159 €	397.381 €	396.604 €	395.749 €	394.830 €	393.903 €	392.981 €	371.099 €	349.226 €
81.000 €	434.185 €	433.829 €	433.409 €	432.939 €	432.414 €	431.843 €	431.202 €	430.521 €	429.786 €	428.984 €	428.148 €	427.314 €	426.395 €	425.407 €	424.410 €	423.420 €	400.070 €	376.720 €
84.000 €	465.369 €	464.989 €	464.540 €	464.038 €	463.477 €	462.866 €	462.181 €	461.453 €	460.667 €	459.809 €	458.916 €	458.023 €	457.041 €	455.984 €	454.918 €	453.858 €	429.041 €	404.213 €
87.000 €	496.554 €	496.149 €	495.672 €	495.137 €	494.539 €	493.890 €	493.160 €	492.384 €	491.548 €	490.635 €	489.683 €	488.733 €	487.687 €	486.561 €	485.426 €	484.297 €	458.012 €	431.707 €
90.000 €	527.738 €	527.309 €	526.803 €	526.236 €	525.602 €	524.913 €	524.139 €	523.316 €	522.429 €	521.460 €	520.451 €	519.442 €	518.332 €	517.139 €	515.934 €	514.736 €	486.984 €	459.201 €
93.000 €	558.923 €	558.469 €	557.934 €	557.335 €	556.665 €	555.936 €	555.118 €	554.248 €	553.310 €	552.286 €	551.218 €	550.152 €	548.978 €	547.716 €	546.442 €	545.175 €	515.955 €	486.694 €
96.000 €	590.107 €	589.629 €	589.065 €	588.433 €	587.728 €	586.959 €	586.097 €	585.180 €	584.191 €	583.111 €	581.986 €	580.862 €	579.624 €	578.293 €	576.949 €	575.614 €	544.926 €	514.188 €
99.000 €	621.292 €	620.789 €	620.197 €	619.532 €	618.790 €	617.983 €	617.076 €	616.112 €	615.072 €	613.937 €	612.753 €	611.571 €	610.270 €	608.870 €	607.457 €	606.053 €	573.897 €	541.682 €
102.000 €	652.476 €	651.950 €	651.328 €	650.631 €	649.853 €	649.006 €	648.055 €	647.044 €	645.953 €	644.762 €	643.521 €	642.281 €	640.916 €	639.447 €	637.965 €	636.492 €	602.869 €	569.175 €
105.000 €	683.661 €	683.110 €	682.459 €	681.730 €	680.916 €	680.029 €	679.034 €	677.976 €	676.834 €	675.588 €	674.288 €	672.990 €	671.562 €	670.024 €	668.473 €	666.931 €	631.840 €	596.669 €
108.000 €	714.845 €	714.270 €	713.590 €	712.829 €	711.978 €	711.053 €	710.013 €	708.908 €	707.715 €	706.413 €	705.056 €	703.700 €	702.207 €	700.601 €	698.980 €	697.370 €	660.811 €	624.163 €
111.000 €	746.030 €	745.430 €	744.721 €	743.928 €	743.041 €	742.076 €	740.992 €	739.840 €	738.596 €	737.238 €	735.823 €	734.410 €	732.853 €	731.179 €	729.488 €	727.809 €	689.782 €	651.656 €
114.000 €	777.215 €	776.590 €	775.853 €	775.027 €	774.104 €	773.099 €	771.971 €	770.772 €	769.477 €	768.064 €	766.591 €	765.119 €	763.499 €	761.756 €	759.996 €	758.248 €	718.753 €	679.150 €
117.000 €	808.399 €	807.750 €	806.984 €	806.126 €	805.166 €	804.123 €	802.950 €	801.703 €	800.358 €	798.889 €	797.358 €	795.829 €	794.145 €	792.333 €	790.504 €	788.687 €	747.725 €	706.644 €
120.000 €	839.584 €	838.910 €	838.115 €	837.224 €	836.229 €	835.146 €	833.928 €	832.635 €	831.239 €	829.715 €	828.126 €	826.539 €	824.791 €	822.910 €	821.012 €	819.125 €	776.696 €	734.137 €

Años de duración del matrimonio: 19 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
9.000 €	18.991 €	18.969 €	18.948 €	18.733 €	18.468 €	18.136 €	17.716 €	17.260 €	16.760 €	16.230 €	15.673 €	15.089 €	14.496 €	13.894 €	13.280 €	12.684 €	10.127 €	9.980 €
12.000 €	25.321 €	25.292 €	25.264 €	24.977 €	24.624 €	24.181 €	23.621 €	23.014 €	22.346 €	21.641 €	20.898 €	20.119 €	19.328 €	18.526 €	17.707 €	16.912 €	13.502 €	13.306 €
15.000 €	31.651 €	31.615 €	31.580 €	31.221 €	30.780 €	30.227 €	29.526 €	28.767 €	27.933 €	27.051 €	26.122 €	25.149 €	24.160 €	23.157 €	22.134 €	21.140 €	16.878 €	16.633 €
18.000 €	37.982 €	37.939 €	37.896 €	37.465 €	36.936 €	36.272 €	35.431 €	34.520 €	33.519 €	32.461 €	31.347 €	30.179 €	28.993 €	27.789 €	26.560 €	25.367 €	20.253 €	19.959 €
21.000 €	44.312 €	44.262 €	44.212 €	43.709 €	43.092 €	42.317 €	41.336 €	40.274 €	39.106 €	37.871 €	36.571 €	35.208 €	33.825 €	32.420 €	30.987 €	29.595 €	23.629 €	23.286 €
24.000 €	50.642 €	50.585 €	50.527 €	49.953 €	49.248 €	48.362 €	47.242 €	46.027 €	44.693 €	43.281 €	41.796 €	40.238 €	38.657 €	37.052 €	35.414 €	33.823 €	27.005 €	26.612 €
27.000 €	56.972 €	56.908 €	56.843 €	56.198 €	55.404 €	54.408 €	53.147 €	51.781 €	50.279 €	48.691 €	47.020 €	45.268 €	43.489 €	41.683 €	39.840 €	38.051 €	30.380 €	29.939 €
30.000 €	63.303 €	63.231 €	63.159 €	62.442 €	61.561 €	60.453 €	59.052 €	57.534 €	55.866 €	54.102 €	52.244 €	50.298 €	48.321 €	46.314 €	44.267 €	42.279 €	33.756 €	33.265 €
33.000 €	69.633 €	69.554 €	69.475 €	68.686 €	67.717 €	66.498 €	64.957 €	63.287 €	61.452 €	59.512 €	57.469 €	55.327 €	53.153 €	50.946 €	48.694 €	46.507 €	37.131 €	36.592 €
36.000 €	71.874 €	70.724 €	69.729 €	68.872 €	68.171 €	67.606 €	67.220 €	66.979 €	66.898 €	64.922 €	62.693 €	60.357 €	57.985 €	55.577 €	53.121 €	50.735 €	40.507 €	39.919 €
39.000 €	73.967 €	71.378 €	71.081 €	70.586 €	70.091 €	68.140 €	67.583 €	67.027 €	67.027 €	65.450 €	63.037 €	60.970 €	58.343 €	55.640 €	53.153 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
42.000 €	76.060 €	72.032 €	72.032 €	72.032 €	72.032 €	68.674 €	67.875 €	67.075 €	67.075 €	65.980 €	63.381 €	61.586 €	58.702 €	55.703 €	53.185 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
45.000 €	78.153 €	72.687 €	72.687 €	72.687 €	72.687 €	69.211 €	68.167 €	67.123 €	67.123 €	66.511 €	63.725 €	62.205 €	59.060 €	55.765 €	53.216 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
48.000 €	80.245 €	73.341 €	73.341 €	73.341 €	73.341 €	69.748 €	68.459 €	67.170 €	67.170 €	67.044 €	64.070 €	62.827 €	59.420 €	55.827 €	53.248 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
51.000 €	93.310 €	84.940 €	76.679 €	76.679 €	76.679 €	70.288 €	68.753 €	67.218 €	67.218 €	67.218 €	64.415 €	63.453 €	59.780 €	55.889 €	53.280 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
54.000 €	119.316 €	109.449 €	99.681 €	89.982 €	80.370 €	70.831 €	69.048 €	67.265 €	67.265 €	67.265 €	64.760 €	64.084 €	60.140 €	55.950 €	53.311 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
57.000 €	145.322 €	133.958 €	122.683 €	111.460 €	100.310 €	89.213 €	78.229 €	67.312 €	67.312 €	67.312 €	65.107 €	64.718 €	60.502 €	56.012 €	53.342 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
60.000 €	171.328 €	158.467 €	145.685 €	132.938 €	120.249 €	107.595 €	95.044 €	82.543 €	70.109 €	69.200 €	65.454 €	65.357 €	60.866 €	56.073 €	53.374 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
63.000 €	197.335 €	182.976 €	168.687 €	154.416 €	140.189 €	125.977 €	111.860 €	97.773 €	83.737 €	69.746 €	65.802 €	65.802 €	61.230 €	56.135 €	53.405 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
66.000 €	223.341 €	207.485 €	191.690 €	175.894 €	160.129 €	144.359 €	128.676 €	113.004 €	97.366 €	81.754 €	66.151 €	66.151 €	61.596 €	56.196 €	53.436 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
69.000 €	249.347 €	231.994 €	214.692 €	197.372 €	180.069 €	162.741 €	145.492 €	128.235 €	110.995 €	93.762 €	76.517 €	67.302 €	61.963 €	56.257 €	53.467 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
72.000 €	275.353 €	256.503 €	237.694 €	218.850 €	200.009 €	181.123 €	162.308 €	143.465 €	124.624 €	105.771 €	86.883 €	67.961 €	62.332 €	56.319 €	53.498 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
75.000 €	301.360 €	281.012 €	260.696 €	240.328 €	219.948 €	199.506 €	179.124 €	158.696 €	138.252 €	117.779 €	97.248 €	76.661 €	62.702 €	56.380 €	53.529 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
78.000 €	327.366 €	305.521 €	283.699 €	261.806 €	239.888 €	217.888 €	195.939 €	173.926 €	151.881 €	129.787 €	107.614 €	85.362 €	63.074 €	56.441 €	53.561 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
81.000 €	353.372 €	330.030 €	306.701 €	283.284 €	259.828 €	236.270 €	212.755 €	189.157 €	165.510 €	141.796 €	117.980 €	94.062 €	70.090 €	56.502 €	53.592 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
84.000 €	379.378 €	354.539 €	329.703 €	304.762 €	279.768 €	254.652 €	229.571 €	204.388 €	179.139 €	153.804 €	128.346 €	102.762 €	77.106 €	56.563 €	53.623 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
87.000 €	405.385 €	379.048 €	352.705 €	326.240 €	299.708 €	273.034 €	246.387 €	219.618 €	192.767 €	165.812 €	138.712 €	111.462 €	84.122 €	56.624 €	53.653 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
90.000 €	431.391 €	403.557 €	375.708 €	347.718 €	319.647 €	291.416 €	263.203 €	234.849 €	206.396 €	177.821 €	149.077 €	120.163 €	91.138 €	61.932 €	53.684 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
93.000 €	457.397 €	428.066 €	398.710 €	369.197 €	339.587 €	309.798 €	280.018 €	250.079 €	220.025 €	189.829 €	159.443 €	128.863 €	98.154 €	67.239 €	53.715 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
96.000 €	483.404 €	452.575 €	421.712 €	390.675 €	359.527 €	328.181 €	296.834 €	265.310 €	233.654 €	201.837 €	169.809 €	137.563 €	105.170 €	72.547 €	53.746 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
99.000 €	509.410 €	477.084 €	444.714 €	412.153 €	379.467 €	346.563 €	313.650 €	280.541 €	247.282 €	213.846 €	180.175 €	146.264 €	112.186 €	77.855 €	53.777 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
102.000 €	535.416 €	501.593 €	467.717 €	433.631 €	399.407 €	364.945 €	330.466 €	295.771 €	260.911 €	225.854 €	190.541 €	154.964 €	119.202 €	83.162 €	53.808 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
105.000 €	561.422 €	526.102 €	490.719 €	455.109 €	419.346 €	383.327 €	347.282 €	311.002 €	274.540 €	237.862 €	200.906 €	163.664 €	126.218 €	88.470 €	53.839 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
108.000 €	587.429 €	550.611 €	513.721 €	476.587 €	439.286 €	401.709 €	364.098 €	326.232 €	288.169 €	249.871 €	211.272 €	172.365 €	133.234 €	93.777 €	53.870 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
111.000 €	613.435 €	575.120 €	536.723 €	498.065 €	459.226 €	420.091 €	380.913 €	341.463 €	301.798 €	261.879 €	221.638 €	181.065 €	140.249 €	99.085 €	57.437 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
114.000 €	639.441 €	599.629 €	559.726 €	519.543 €	479.166 €	438.473 €	397.729 €	356.694 €	315.426 €	273.887 €	232.004 €	189.765 €	147.265 €	104.392 €	61.005 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
117.000 €	665.447 €	624.138 €	582.728 €	541.021 €	499.106 €	456.855 €	414.545 €	371.924 €	329.055 €	285.896 €	242.369 €	198.465 €	154.281 €	109.700 €	64.572 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €
120.000 €	691.454 €	648.647 €	605.730 €	562.499 €	519.045 €	475.238 €	431.361 €	387.155 €	342.684 €	297.904 €	252.735 €	207.166 €	161.297 €	115.008 €	68.140 €	50.735 €	43.883 €	43.245 €

Años de duración del matrimonio: 19 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86
9.000 €	9.811 €	9.610 €	9.405 €	9.176 €	8.905 €	8.629 €	8.348 €	8.043 €	7.719 €	7.384 €	7.044 €	6.694 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €
12.000 €	13.081 €	12.813 €	12.540 €	12.234 €	11.873 €	11.505 €	11.131 €	10.724 €	10.292 €	9.845 €	9.392 €	8.926 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €
15.000 €	16.351 €	16.016 €	15.675 €	15.293 €	14.841 €	14.381 €	13.913 €	13.405 €	12.864 €	12.307 €	11.740 €	11.157 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €
18.000 €	19.621 €	19.219 €	18.810 €	18.351 €	17.809 €	17.257 €	16.696 €	16.086 €	15.437 €	14.768 €	14.088 €	13.388 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €
21.000 €	22.892 €	22.423 €	21.945 €	21.410 €	20.778 €	20.133 €	19.479 €	18.767 €	18.010 €	17.230 €	16.436 €	15.620 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €
24.000 €	26.162 €	25.626 €	25.079 €	24.468 €	23.746 €	23.009 €	22.261 €	21.448 €	20.583 €	19.691 €	18.784 €	17.851 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €
27.000 €	29.432 €	28.829 €	28.214 €	27.527 €	26.714 €	25.886 €	25.044 €	24.129 €	23.156 €	22.152 €	21.132 €	20.083 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €
30.000 €	32.702 €	32.032 €	31.349 €	30.586 €	29.682 €	28.762 €	27.826 €	26.810 €	25.729 €	24.614 €	23.480 €	22.314 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €
33.000 €	35.973 €	35.236 €	34.484 €	33.644 €	32.650 €	31.638 €	30.609 €	29.491 €	28.302 €	27.075 €	25.828 €	24.545 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €
36.000 €	39.243 €	38.439 €	37.619 €	36.703 €	35.619 €	34.514 €	33.392 €	32.172 €	30.875 €	29.536 €	28.176 €	26.777 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €
39.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
42.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
45.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
48.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
51.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
54.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
57.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
60.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
63.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
66.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
69.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
72.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
75.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
78.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
81.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
84.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
87.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
90.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
93.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
96.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
99.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
102.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
105.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
108.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
111.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
114.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
117.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
120.000 €	42.513 €	41.642 €	40.754 €	39.761 €	38.587 €	37.390 €	36.174 €	34.853 €	33.448 €	31.998 €	30.524 €	29.008 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €

Años de duración del matrimonio: 19 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge												
Hasta	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 20 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
9.000 €	20.835 €	20.810 €	20.782 €	20.751 €	20.718 €	20.681 €	20.642 €	20.600 €	20.554 €	20.508 €	20.460 €	20.408 €	20.354 €	20.298 €	20.283 €	20.267 €	20.251 €	20.236 €
12.000 €	27.780 €	27.746 €	27.709 €	27.668 €	27.624 €	27.575 €	27.522 €	27.466 €	27.406 €	27.343 €	27.280 €	27.211 €	27.138 €	27.065 €	27.044 €	27.023 €	27.002 €	26.981 €
15.000 €	34.725 €	34.683 €	34.637 €	34.586 €	34.530 €	34.468 €	34.403 €	34.333 €	34.257 €	34.179 €	34.100 €	34.014 €	33.923 €	33.831 €	33.805 €	33.778 €	33.752 €	33.726 €
18.000 €	41.670 €	41.620 €	41.564 €	41.503 €	41.436 €	41.362 €	41.283 €	41.199 €	41.109 €	41.015 €	40.920 €	40.817 €	40.708 €	40.597 €	40.566 €	40.534 €	40.503 €	40.471 €
21.000 €	48.615 €	48.556 €	48.491 €	48.420 €	48.342 €	48.255 €	48.164 €	48.066 €	47.960 €	47.851 €	47.740 €	47.619 €	47.492 €	47.363 €	47.326 €	47.290 €	47.253 €	47.217 €
24.000 €	55.560 €	55.493 €	55.418 €	55.337 €	55.248 €	55.149 €	55.045 €	54.933 €	54.812 €	54.687 €	54.560 €	54.422 €	54.277 €	54.129 €	54.087 €	54.046 €	54.004 €	53.962 €
27.000 €	62.505 €	62.429 €	62.346 €	62.254 €	62.154 €	62.043 €	61.925 €	61.799 €	61.663 €	61.523 €	61.380 €	61.225 €	61.061 €	60.895 €	60.848 €	60.801 €	60.754 €	60.707 €
30.000 €	69.450 €	69.366 €	69.273 €	69.171 €	69.060 €	68.936 €	68.806 €	68.666 €	68.515 €	68.359 €	68.200 €	68.028 €	67.846 €	67.661 €	67.609 €	67.557 €	67.505 €	67.452 €
33.000 €	76.395 €	76.303 €	76.200 €	76.088 €	75.966 €	75.830 €	75.686 €	75.532 €	75.366 €	75.195 €	75.021 €	74.830 €	74.631 €	74.428 €	74.088 €	73.884 €	73.829 €	73.678 €
36.000 €	83.340 €	83.239 €	83.128 €	83.005 €	82.871 €	82.724 €	82.567 €	82.399 €	82.218 €	82.030 €	81.841 €	81.633 €	81.415 €	81.194 €	79.457 €	77.847 €	76.379 €	75.058 €
39.000 €	90.285 €	90.176 €	90.055 €	89.922 €	89.777 €	89.617 €	89.447 €	89.265 €	89.069 €	88.866 €	88.661 €	88.436 €	88.200 €	87.960 €	84.826 €	81.811 €	78.928 €	76.184 €
42.000 €	97.230 €	97.112 €	96.982 €	96.840 €	96.683 €	96.511 €	96.328 €	96.132 €	95.921 €	95.702 €	95.481 €	95.239 €	94.985 €	94.726 €	90.195 €	85.774 €	81.478 €	77.310 €
45.000 €	104.174 €	104.049 €	103.910 €	103.757 €	103.589 €	103.404 €	103.209 €	102.998 €	102.772 €	102.538 €	102.301 €	102.041 €	101.769 €	101.492 €	95.564 €	89.738 €	84.027 €	78.436 €
48.000 €	111.119 €	110.986 €	110.837 €	110.674 €	110.495 €	110.298 €	110.089 €	109.865 €	109.624 €	109.374 €	109.121 €	108.844 €	108.554 €	108.258 €	100.933 €	93.701 €	86.577 €	79.562 €
51.000 €	129.845 €	129.691 €	129.520 €	129.333 €	129.128 €	128.901 €	128.661 €	128.403 €	128.126 €	127.838 €	127.546 €	127.228 €	126.893 €	126.553 €	117.804 €	109.138 €	100.570 €	92.103 €
54.000 €	162.467 €	162.280 €	162.072 €	161.844 €	161.594 €	161.318 €	161.025 €	160.710 €	160.370 €	160.019 €	159.663 €	159.273 €	158.863 €	158.446 €	148.243 €	138.109 €	128.064 €	118.110 €
57.000 €	195.089 €	194.869 €	194.624 €	194.355 €	194.060 €	193.734 €	193.388 €	193.017 €	192.615 €	192.200 €	191.779 €	191.318 €	190.833 €	190.340 €	178.682 €	167.080 €	155.558 €	144.116 €
60.000 €	227.711 €	227.457 €	227.176 €	226.866 €	226.527 €	226.151 €	225.752 €	225.323 €	224.860 €	224.380 €	223.895 €	223.363 €	222.803 €	222.233 €	209.121 €	196.052 €	183.051 €	170.122 €
63.000 €	260.333 €	260.046 €	259.727 €	259.377 €	258.993 €	258.567 €	258.115 €	257.630 €	257.105 €	256.561 €	256.011 €	255.408 €	254.773 €	254.127 €	239.560 €	225.023 €	210.545 €	196.128 €
66.000 €	292.955 €	292.635 €	292.279 €	291.888 €	291.459 €	290.983 €	290.479 €	289.936 €	289.350 €	288.742 €	288.128 €	287.453 €	286.743 €	286.020 €	269.999 €	253.994 €	238.039 €	222.135 €
69.000 €	325.577 €	325.224 €	324.831 €	324.399 €	323.925 €	323.400 €	322.842 €	322.243 €	321.595 €	320.923 €	320.244 €	319.498 €	318.713 €	317.914 €	300.438 €	282.965 €	265.532 €	248.141 €
72.000 €	358.199 €	357.812 €	357.383 €	356.910 €	356.391 €	355.816 €	355.206 €	354.550 €	353.840 €	353.104 €	352.360 €	351.543 €	350.683 €	349.807 €	330.876 €	311.937 €	293.026 €	274.147 €
75.000 €	390.821 €	390.401 €	389.934 €	389.421 €	388.858 €	388.232 €	387.569 €	386.856 €	386.085 €	385.285 €	384.476 €	383.589 €	382.653 €	381.701 €	361.315 €	340.908 €	320.520 €	300.153 €
78.000 €	423.443 €	422.990 €	422.486 €	421.932 €	421.324 €	420.649 €	419.933 €	419.163 €	418.330 €	417.466 €	416.593 €	415.634 €	414.623 €	413.594 €	391.754 €	369.879 €	348.013 €	326.160 €
81.000 €	456.065 €	455.579 €	455.038 €	454.443 €	453.790 €	453.065 €	452.296 €	451.469 €	450.575 €	449.647 €	448.709 €	447.679 €	446.593 €	445.488 €	422.193 €	398.850 €	375.507 €	352.166 €
84.000 €	488.686 €	488.167 €	487.590 €	486.954 €	486.256 €	485.482 €	484.660 €	483.776 €	482.820 €	481.827 €	480.825 €	479.724 €	478.563 €	477.381 €	452.632 €	427.822 €	403.001 €	378.172 €
87.000 €	521.308 €	520.756 €	520.141 €	519.465 €	518.722 €	517.898 €	517.023 €	516.083 €	515.065 €	514.008 €	512.941 €	511.769 €	510.533 €	509.275 €	483.071 €	456.793 €	430.494 €	404.178 €
90.000 €	553.930 €	553.345 €	552.693 €	551.976 €	551.189 €	550.314 €	549.387 €	548.389 €	547.310 €	546.189 €	545.058 €	543.814 €	542.503 €	541.168 €	513.510 €	485.764 €	457.988 €	430.185 €
93.000 €	586.552 €	585.934 €	585.245 €	584.486 €	583.655 €	582.731 €	581.751 €	580.696 €	579.555 €	578.370 €	577.174 €	575.859 €	574.473 €	573.062 €	543.949 €	514.735 €	485.482 €	456.191 €
96.000 €	619.174 €	618.522 €	617.797 €	616.997 €	616.121 €	615.147 €	614.114 €	613.003 €	611.800 €	610.551 €	609.290 €	607.904 €	606.443 €	604.955 €	574.388 €	543.707 €	512.975 €	482.197 €
99.000 €	651.796 €	651.111 €	650.349 €	649.508 €	648.587 €	647.564 €	646.478 €	645.309 €	644.044 €	642.732 €	641.406 €	639.949 €	638.413 €	636.849 €	604.827 €	572.678 €	540.469 €	508.204 €
102.000 €	684.418 €	683.700 €	682.900 €	682.019 €	681.053 €	679.980 €	678.841 €	677.616 €	676.289 €	674.913 €	673.522 €	671.995 €	670.383 €	668.742 €	635.266 €	601.649 €	567.963 €	534.210 €
105.000 €	717.040 €	716.289 €	715.452 €	714.530 €	713.520 €	712.396 €	711.205 €	709.922 €	708.534 €	707.094 €	705.639 €	704.040 €	702.353 €	700.636 €	665.705 €	630.620 €	595.456 €	560.216 €
108.000 €	749.662 €	748.877 €	748.004 €	747.041 €	745.986 €	744.813 €	743.568 €	742.229 €	740.779 €	739.274 €	737.755 €	736.085 €	734.323 €	732.529 €	696.143 €	659.592 €	622.950 €	586.222 €
111.000 €	782.284 €	781.466 €	780.556 €	779.552 €	778.452 €	777.229 €	775.932 €	774.536 €	773.024 €	771.455 €	769.871 €	768.130 €	766.293 €	764.423 €	726.582 €	688.563 €	650.444 €	612.229 €
114.000 €	814.906 €	814.055 €	813.107 €	812.063 €	810.918 €	809.646 €	808.295 €	806.842 €	805.269 €	803.636 €	801.987 €	800.175 €	798.263 €	796.316 €	757.021 €	717.534 €	677.937 €	638.235 €
117.000 €	847.528 €	846.644 €	845.659 €	844.574 €	843.384 €	842.062 €	840.659 €	839.149 €	837.514 €	835.817 €	834.104 €	832.220 €	830.233 €	828.210 €	787.460 €	746.505 €	705.431 €	664.241 €
120.000 €	880.150 €	879.232 €	878.211 €	877.085 €	875.851 €	874.478 €	873.022 €	871.456 €	869.759 €	867.998 €	866.220 €	864.265 €	862.203 €	860.103 €	817.899 €	775.477 €	732.925 €	690.247 €

Años de duración del matrimonio: 20 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
9.000 €	20.220 €	20.011 €	19.741 €	19.422 €	19.034 €	18.556 €	18.046 €	17.493 €	16.913 €	16.307 €	15.675 €	15.036 €	14.390 €	13.733 €	13.095 €	10.438 €	10.271 €	10.081 €
12.000 €	26.960 €	26.682 €	26.321 €	25.896 €	25.378 €	24.741 €	24.062 €	23.324 €	22.550 €	21.742 €	20.900 €	20.048 €	19.187 €	18.310 €	17.460 €	13.917 €	13.695 €	13.442 €
15.000 €	33.700 €	33.352 €	32.901 €	32.369 €	31.723 €	30.926 €	30.077 €	29.155 €	28.188 €	27.178 €	26.125 €	25.060 €	23.983 €	22.888 €	21.825 €	17.396 €	17.119 €	16.802 €
18.000 €	40.440 €	40.023 €	39.481 €	38.843 €	38.067 €	37.111 €	36.092 €	34.986 €	33.826 €	32.614 €	31.350 €	30.072 €	28.780 €	27.466 €	26.190 €	20.875 €	20.542 €	20.162 €
21.000 €	47.180 €	46.693 €	46.061 €	45.317 €	44.412 €	43.297 €	42.108 €	40.817 €	39.463 €	38.049 €	36.575 €	35.085 €	33.577 €	32.043 €	30.555 €	24.355 €	23.966 €	23.523 €
24.000 €	53.920 €	53.364 €	52.641 €	51.791 €	50.757 €	49.482 €	48.123 €	46.648 €	45.101 €	43.485 €	41.800 €	40.097 €	38.373 €	36.621 €	34.920 €	27.834 €	27.390 €	26.883 €
27.000 €	60.660 €	60.034 €	59.222 €	58.265 €	57.101 €	55.667 €	54.139 €	52.479 €	50.738 €	48.921 €	47.026 €	45.109 €	43.170 €	41.198 €	39.285 €	31.313 €	30.814 €	30.244 €
30.000 €	67.400 €	66.704 €	65.802 €	64.739 €	63.446 €	61.852 €	60.154 €	58.310 €	56.376 €	54.356 €	52.251 €	50.121 €	47.967 €	45.776 €	43.650 €	34.792 €	34.237 €	33.604 €
33.000 €	73.526 €	73.375 €	72.382 €	71.213 €	69.790 €	68.037 €	66.169 €	64.141 €	62.014 €	59.792 €	57.476 €	55.133 €	52.763 €	50.354 €	48.015 €	38.272 €	37.661 €	36.965 €
36.000 €	74.393 €	73.728 €	72.494 €	71.259 €	70.659 €	70.234 €	69.950 €	69.821 €	67.651 €	65.227 €	62.701 €	60.145 €	57.560 €	54.931 €	52.380 €	41.751 €	41.085 €	40.325 €
39.000 €	75.132 €	74.081 €	74.081 €	72.541 €	71.865 €	71.188 €	71.176 €	71.164 €	67.765 €	66.115 €	63.050 €	60.284 €	57.749 €	54.996 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
42.000 €	75.871 €	74.433 €	74.135 €	73.838 €	72.994 €	72.149 €	72.149 €	72.149 €	67.877 €	67.010 €	63.400 €	60.423 €	57.938 €	55.060 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
45.000 €	76.610 €	74.785 €	74.368 €	73.952 €	73.535 €	73.118 €	73.118 €	73.118 €	67.990 €	67.912 €	63.749 €	60.561 €	58.127 €	55.124 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
48.000 €	77.349 €	75.137 €	74.877 €	74.616 €	74.356 €	74.096 €	74.096 €	74.096 €	68.102 €	68.102 €	64.099 €	60.699 €	58.316 €	55.188 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
51.000 €	83.741 €	75.489 €	75.388 €	75.286 €	75.185 €	75.083 €	75.083 €	75.083 €	68.214 €	68.214 €	64.449 €	60.836 €	58.504 €	55.251 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
54.000 €	108.250 €	98.491 €	88.800 €	79.199 €	77.639 €	76.080 €	76.080 €	76.080 €	68.326 €	68.326 €	64.801 €	60.974 €	58.692 €	55.315 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
57.000 €	132.760 €	121.493 €	110.278 €	99.139 €	88.056 €	77.086 €	77.086 €	77.086 €	68.437 €	68.437 €	65.152 €	61.111 €	58.880 €	55.378 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
60.000 €	157.269 €	144.496 €	131.757 €	119.079 €	106.438 €	93.902 €	81.417 €	81.118 €	68.549 €	68.549 €	65.505 €	61.248 €	59.069 €	55.441 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
63.000 €	181.778 €	167.498 €	153.235 €	139.019 €	124.820 €	110.718 €	96.647 €	82.630 €	68.660 €	68.660 €	65.859 €	61.385 €	59.257 €	55.504 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
66.000 €	206.287 €	190.500 €	174.713 €	158.958 €	143.202 €	127.534 €	111.878 €	96.259 €	80.668 €	74.477 €	66.214 €	61.523 €	59.446 €	55.567 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
69.000 €	230.796 €	213.502 €	196.191 €	178.898 €	161.585 €	144.350 €	127.109 €	109.887 €	92.677 €	75.456 €	66.570 €	61.660 €	59.635 €	55.630 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
72.000 €	255.305 €	236.505 €	217.669 €	198.838 €	179.967 €	161.165 €	142.339 €	123.516 €	104.685 €	85.821 €	66.928 €	61.797 €	59.824 €	55.693 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
75.000 €	279.814 €	259.507 €	239.147 €	218.778 €	198.349 €	177.981 €	157.570 €	137.145 €	116.693 €	96.187 €	75.628 €	61.935 €	60.013 €	55.756 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
78.000 €	304.323 €	282.509 €	260.625 €	238.718 €	216.731 €	194.797 €	172.800 €	150.774 €	128.702 €	106.553 €	84.328 €	62.072 €	60.203 €	55.819 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
81.000 €	328.832 €	305.511 €	282.103 €	258.657 €	235.113 €	211.613 €	188.031 €	164.403 €	140.710 €	116.919 €	93.029 €	69.088 €	60.393 €	55.882 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
84.000 €	353.341 €	328.514 €	303.581 €	278.597 €	253.495 €	228.429 €	203.262 €	178.031 €	152.718 €	127.284 €	101.729 €	76.104 €	60.583 €	55.945 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
87.000 €	377.850 €	351.516 €	325.059 €	298.537 €	271.877 €	245.245 €	218.492 €	191.660 €	164.727 €	137.650 €	110.429 €	83.120 €	60.774 €	56.007 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
90.000 €	402.359 €	374.518 €	346.537 €	318.477 €	290.260 €	262.060 €	233.723 €	205.289 €	176.735 €	148.016 €	119.130 €	90.136 €	60.965 €	56.070 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
93.000 €	426.868 €	397.520 €	368.015 €	338.417 €	308.642 €	278.876 €	248.953 €	218.918 €	188.743 €	158.382 €	127.830 €	97.152 €	66.273 €	56.133 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
96.000 €	451.377 €	420.523 €	389.493 €	358.356 €	327.024 €	295.692 €	264.184 €	232.546 €	200.752 €	168.748 €	136.530 €	104.168 €	71.580 €	56.196 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
99.000 €	475.886 €	443.525 €	410.971 €	378.296 €	345.406 €	312.508 €	279.415 €	246.175 €	212.760 €	179.113 €	145.230 €	111.184 €	76.888 €	56.259 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
102.000 €	500.395 €	466.527 €	432.449 €	398.236 €	363.788 €	329.324 €	294.645 €	259.804 €	224.768 €	189.479 €	153.931 €	118.200 €	82.195 €	56.322 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
105.000 €	524.904 €	489.529 €	453.927 €	418.176 €	382.170 €	346.139 €	309.876 €	273.433 €	236.777 €	199.845 €	162.631 €	125.216 €	87.503 €	56.385 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
108.000 €	549.413 €	512.532 €	475.406 €	438.116 €	400.552 €	362.955 €	325.106 €	287.061 €	248.785 €	210.211 €	171.331 €	132.232 €	92.810 €	56.447 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
111.000 €	573.922 €	535.534 €	496.884 €	458.055 €	418.934 €	379.771 €	340.337 €	300.690 €	260.793 €	220.577 €	180.032 €	139.248 €	98.118 €	56.510 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
114.000 €	598.431 €	558.536 €	518.362 €	477.995 €	437.317 €	396.587 €	355.568 €	314.319 €	272.801 €	230.942 €	188.732 €	146.264 €	103.426 €	60.078 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
117.000 €	622.940 €	581.538 €	539.840 €	497.935 €	455.699 €	413.403 €	370.798 €	327.948 €	284.810 €	241.308 €	197.432 €	153.280 €	108.733 €	63.645 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €
120.000 €	647.449 €	604.541 €	561.318 €	517.875 €	474.081 €	430.219 €	386.029 €	341.576 €	296.818 €	251.674 €	206.133 €	160.296 €	114.041 €	67.213 €	52.380 €	45.230 €	44.509 €	43.685 €

Años de duración del matrimonio: 20 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87
9.000 €	9.857 €	9.629 €	9.377 €	9.082 €	8.784 €	8.480 €	8.153 €	7.809 €	7.456 €	7.101 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €
12.000 €	13.143 €	12.839 €	12.502 €	12.109 €	11.711 €	11.306 €	10.871 €	10.412 €	9.941 €	9.467 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €
15.000 €	16.429 €	16.049 €	15.628 €	15.136 €	14.639 €	14.133 €	13.589 €	13.015 €	12.427 €	11.834 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €
18.000 €	19.715 €	19.258 €	18.753 €	18.163 €	17.567 €	16.960 €	16.307 €	15.618 €	14.912 €	14.201 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €
21.000 €	23.001 €	22.468 €	21.879 €	21.191 €	20.495 €	19.786 €	19.025 €	18.221 €	17.397 €	16.568 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €
24.000 €	26.286 €	25.678 €	25.004 €	24.218 €	23.423 €	22.613 €	21.743 €	20.824 €	19.883 €	18.935 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €
27.000 €	29.572 €	28.887 €	28.130 €	27.245 €	26.351 €	25.439 €	24.460 €	23.427 €	22.368 €	21.302 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €
30.000 €	32.858 €	32.097 €	31.255 €	30.272 €	29.279 €	28.266 €	27.178 €	26.030 €	24.853 €	23.669 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €
33.000 €	36.144 €	35.307 €	34.381 €	33.300 €	32.206 €	31.093 €	29.896 €	28.633 €	27.339 €	26.035 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €
36.000 €	39.429 €	38.517 €	37.506 €	36.327 €	35.134 €	33.919 €	32.614 €	31.236 €	29.824 €	28.402 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €
39.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
42.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
45.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
48.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
51.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
54.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
57.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
60.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
63.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
66.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
69.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
72.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
75.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
78.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
81.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
84.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
87.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
90.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
93.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
96.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
99.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
102.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
105.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
108.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
111.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
114.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
117.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
120.000 €	42.715 €	41.726 €	40.632 €	39.354 €	38.062 €	36.746 €	35.332 €	33.839 €	32.309 €	30.769 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €

Años de duración del matrimonio: 20 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge											
Hasta	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 21 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
9.000 €	22.080 €	22.048 €	22.013 €	21.974 €	21.932 €	21.888 €	21.840 €	21.790 €	21.737 €	21.683 €	21.625 €	21.564 €	21.554 €	21.543 €	21.532 €	21.521 €	21.511 €	21.310 €
12.000 €	29.440 €	29.397 €	29.350 €	29.299 €	29.243 €	29.184 €	29.121 €	29.053 €	28.982 €	28.911 €	28.834 €	28.753 €	28.738 €	28.724 €	28.710 €	28.695 €	28.681 €	28.414 €
15.000 €	36.800 €	36.747 €	36.688 €	36.624 €	36.554 €	36.480 €	36.401 €	36.316 €	36.228 €	36.138 €	36.042 €	35.941 €	35.923 €	35.905 €	35.887 €	35.869 €	35.851 €	35.517 €
18.000 €	44.160 €	44.096 €	44.026 €	43.949 €	43.865 €	43.776 €	43.681 €	43.579 €	43.473 €	43.366 €	43.251 €	43.129 €	43.107 €	43.086 €	43.064 €	43.043 €	43.021 €	42.621 €
21.000 €	51.520 €	51.446 €	51.363 €	51.274 €	51.175 €	51.072 €	50.961 €	50.843 €	50.719 €	50.593 €	50.459 €	50.317 €	50.292 €	50.267 €	50.242 €	50.217 €	50.191 €	49.724 €
24.000 €	58.880 €	58.795 €	58.701 €	58.599 €	58.486 €	58.368 €	58.241 €	58.106 €	57.965 €	57.821 €	57.667 €	57.505 €	57.477 €	57.448 €	57.419 €	57.390 €	57.362 €	56.828 €
27.000 €	66.240 €	66.144 €	66.038 €	65.923 €	65.797 €	65.663 €	65.521 €	65.369 €	65.210 €	65.049 €	64.876 €	64.693 €	64.661 €	64.629 €	64.596 €	64.564 €	64.532 €	63.931 €
30.000 €	73.600 €	73.494 €	73.376 €	73.248 €	73.108 €	72.959 €	72.801 €	72.632 €	72.456 €	72.276 €	72.084 €	71.882 €	71.846 €	71.810 €	71.774 €	71.738 €	71.702 €	71.035 €
33.000 €	80.960 €	80.843 €	80.713 €	80.573 €	80.419 €	80.255 €	80.082 €	79.896 €	79.701 €	79.504 €	79.293 €	79.070 €	78.561 €	78.198 €	77.970 €	77.894 €	77.652 €	77.410 €
36.000 €	88.320 €	88.192 €	88.051 €	87.898 €	87.729 €	87.551 €	87.362 €	87.159 €	86.947 €	86.732 €	86.501 €	86.258 €	84.364 €	82.610 €	80.982 €	79.497 €	78.154 €	77.957 €
39.000 €	95.680 €	95.542 €	95.389 €	95.223 €	95.040 €	94.847 €	94.642 €	94.422 €	94.193 €	93.959 €	93.710 €	93.446 €	90.168 €	87.021 €	83.994 €	81.099 €	78.340 €	78.340 €
42.000 €	103.040 €	102.891 €	102.726 €	102.548 €	102.351 €	102.143 €	101.922 €	101.685 €	101.438 €	101.187 €	100.918 €	100.634 €	95.971 €	91.433 €	87.005 €	82.702 €	78.526 €	78.526 €
45.000 €	110.400 €	110.240 €	110.064 €	109.872 €	109.662 €	109.439 €	109.202 €	108.949 €	108.684 €	108.414 €	108.127 €	107.822 €	101.774 €	95.845 €	90.017 €	84.305 €	78.712 €	78.712 €
48.000 €	117.760 €	117.590 €	117.401 €	117.197 €	116.973 €	116.735 €	116.482 €	116.212 €	115.929 €	115.642 €	115.335 €	115.011 €	107.578 €	100.257 €	93.028 €	85.907 €	78.898 €	78.898 €
51.000 €	137.355 €	137.160 €	136.944 €	136.710 €	136.452 €	136.179 €	135.889 €	135.578 €	135.254 €	134.924 €	134.571 €	134.198 €	125.351 €	116.609 €	107.950 €	99.389 €	90.930 €	82.577 €
54.000 €	171.383 €	171.146 €	170.884 €	170.599 €	170.286 €	169.954 €	169.601 €	169.223 €	168.827 €	168.425 €	167.994 €	167.539 €	157.245 €	147.048 €	136.921 €	126.882 €	116.936 €	107.086 €
57.000 €	205.410 €	205.132 €	204.823 €	204.489 €	204.120 €	203.729 €	203.313 €	202.867 €	202.400 €	201.926 €	201.418 €	200.880 €	189.138 €	177.487 €	165.893 €	154.376 €	142.942 €	131.595 €
60.000 €	239.438 €	239.118 €	238.763 €	238.378 €	237.954 €	237.504 €	237.025 €	236.511 €	235.973 €	235.427 €	234.842 €	234.221 €	221.032 €	207.926 €	194.864 €	181.870 €	168.949 €	156.104 €
63.000 €	273.465 €	273.104 €	272.703 €	272.268 €	271.788 €	271.279 €	270.737 €	270.155 €	269.546 €	268.929 €	268.265 €	267.563 €	252.925 €	238.365 €	223.835 €	209.363 €	194.955 €	180.613 €
66.000 €	307.493 €	307.089 €	306.643 €	306.158 €	305.621 €	305.054 €	304.449 €	303.799 €	303.119 €	302.430 €	301.689 €	300.904 €	284.819 €	268.804 €	252.806 €	236.857 €	220.961 €	205.122 €
69.000 €	341.520 €	341.075 €	340.582 €	340.047 €	339.455 €	338.829 €	338.161 €	337.443 €	336.692 €	335.931 €	335.113 €	334.245 €	316.712 €	299.243 €	281.778 €	264.351 €	246.967 €	229.631 €
72.000 €	375.548 €	375.061 €	374.522 €	373.937 €	373.289 €	372.604 €	371.873 €	371.087 €	370.265 €	369.432 €	368.536 €	367.587 €	348.606 €	329.682 €	310.749 €	291.844 €	272.974 €	254.140 €
75.000 €	409.575 €	409.047 €	408.462 €	407.826 €	407.123 €	406.379 €	405.585 €	404.731 €	403.839 €	402.934 €	401.960 €	400.928 €	380.499 €	360.121 €	339.720 €	319.338 €	298.980 €	278.649 €
78.000 €	443.603 €	443.033 €	442.402 €	441.716 €	440.957 €	440.154 €	439.297 €	438.376 €	437.412 €	436.435 €	435.384 €	434.269 €	412.393 €	390.560 €	368.691 €	346.832 €	324.986 €	303.158 €
81.000 €	477.631 €	477.019 €	476.342 €	475.605 €	474.791 €	473.929 €	473.009 €	472.020 €	470.985 €	469.936 €	468.807 €	467.610 €	444.286 €	420.999 €	397.663 €	374.325 €	350.992 €	327.667 €
84.000 €	511.658 €	511.005 €	510.281 €	509.495 €	508.625 €	507.704 €	506.721 €	505.664 €	504.558 €	503.437 €	502.231 €	500.952 €	476.180 €	451.437 €	426.634 €	401.819 €	376.999 €	352.176 €
87.000 €	545.686 €	544.991 €	544.221 €	543.384 €	542.459 €	541.479 €	540.433 €	539.308 €	538.131 €	536.939 €	535.655 €	534.293 €	508.073 €	481.876 €	455.605 €	429.313 €	403.005 €	376.685 €
90.000 €	579.713 €	578.977 €	578.161 €	577.274 €	576.293 €	575.254 €	574.145 €	572.952 €	571.704 €	570.440 €	569.078 €	567.634 €	539.967 €	512.315 €	484.576 €	456.806 €	429.011 €	401.194 €
93.000 €	613.741 €	612.963 €	612.101 €	611.164 €	610.127 €	609.029 €	607.857 €	606.596 €	605.277 €	603.941 €	602.502 €	600.976 €	571.860 €	542.754 €	513.547 €	484.300 €	455.018 €	425.703 €
96.000 €	647.768 €	646.949 €	646.040 €	645.053 €	643.961 €	642.804 €	641.569 €	640.240 €	638.850 €	637.442 €	635.926 €	634.317 €	603.754 €	573.193 €	542.519 €	511.794 €	481.024 €	450.212 €
99.000 €	681.796 €	680.935 €	679.980 €	678.943 €	677.795 €	676.579 €	675.281 €	673.884 €	672.424 €	670.944 €	669.349 €	667.658 €	635.647 €	603.632 €	571.490 €	539.287 €	507.030 €	474.721 €
102.000 €	715.824 €	714.921 €	713.920 €	712.832 €	711.629 €	710.354 €	708.993 €	707.528 €	705.997 €	704.445 €	702.773 €	701.000 €	667.541 €	634.071 €	600.461 €	566.781 €	533.036 €	499.230 €
105.000 €	749.851 €	748.907 €	747.860 €	746.722 €	745.462 €	744.129 €	742.705 €	741.173 €	739.570 €	737.946 €	736.197 €	734.341 €	699.434 €	664.510 €	629.432 €	594.275 €	559.043 €	523.739 €
108.000 €	783.879 €	782.893 €	781.800 €	780.611 €	779.296 €	777.904 €	776.417 €	774.817 €	773.143 €	771.447 €	769.620 €	767.682 €	731.328 €	694.949 €	658.404 €	621.768 €	585.049 €	548.248 €
111.000 €	817.906 €	816.879 €	815.739 €	814.501 €	813.130 €	811.679 €	810.129 €	808.461 €	806.716 €	804.948 €	803.044 €	801.023 €	763.221 €	725.388 €	687.375 €	649.262 €	611.055 €	572.757 €
114.000 €	851.934 €	850.865 €	849.679 €	848.391 €	846.964 €	845.454 €	843.841 €	842.105 €	840.289 €	838.450 €	836.468 €	834.365 €	795.115 €	755.827 €	716.346 €	676.756 €	637.061 €	597.266 €
117.000 €	885.961 €	884.851 €	883.619 €	882.280 €	880.798 €	879.229 €	877.553 €	875.749 €	873.862 €	871.951 €	869.891 €	867.706 €	827.008 €	786.266 €	745.317 €	704.250 €	663.068 €	621.775 €
120.000 €	919.989 €	918.837 €	917.559 €	916.170 €	914.632 €	913.004 €	911.265 €	909.393 €	907.435 €	905.452 €	903.315 €	901.047 €	858.902 €	816.704 €	774.289 €	731.743 €	689.074 €	646.284 €

Años de duración del matrimonio: 21 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
9.000 €	21.046 €	20.719 €	20.345 €	19.902 €	19.367 €	18.803 €	18.197 €	17.566 €	16.911 €	16.232 €	15.547 €	14.856 €	14.156 €	13.477 €	10.724 €	10.537 €	10.325 €	10.078 €
12.000 €	28.061 €	27.625 €	27.126 €	26.536 €	25.822 €	25.071 €	24.263 €	23.422 €	22.549 €	21.643 €	20.729 €	19.809 €	18.874 €	17.969 €	14.299 €	14.049 €	13.767 €	13.437 €
15.000 €	35.076 €	34.531 €	33.908 €	33.170 €	32.278 €	31.339 €	30.328 €	29.277 €	28.186 €	27.053 €	25.912 €	24.761 €	23.593 €	22.461 €	17.873 €	17.562 €	17.208 €	16.796 €
18.000 €	42.091 €	41.437 €	40.689 €	39.804 €	38.734 €	37.607 €	36.394 €	35.133 €	33.823 €	32.464 €	31.094 €	29.713 €	28.312 €	26.953 €	21.448 €	21.074 €	20.650 €	20.156 €
21.000 €	49.107 €	48.344 €	47.471 €	46.438 €	45.189 €	43.874 €	42.460 €	40.988 €	39.460 €	37.874 €	36.276 €	34.665 €	33.030 €	31.446 €	25.023 €	24.586 €	24.091 €	23.515 €
24.000 €	56.122 €	55.250 €	54.253 €	53.072 €	51.645 €	50.142 €	48.526 €	46.844 €	45.097 €	43.285 €	41.459 €	39.617 €	37.749 €	35.938 €	28.597 €	28.099 €	27.533 €	26.874 €
27.000 €	63.137 €	62.156 €	61.034 €	59.706 €	58.100 €	56.410 €	54.591 €	52.699 €	50.734 €	48.696 €	46.641 €	44.569 €	42.467 €	40.430 €	32.172 €	31.611 €	30.975 €	30.233 €
30.000 €	70.152 €	69.062 €	67.816 €	66.340 €	64.556 €	62.678 €	60.657 €	58.555 €	56.372 €	54.106 €	51.823 €	49.521 €	47.186 €	44.922 €	35.747 €	35.123 €	34.416 €	33.593 €
33.000 €	77.167 €	75.968 €	74.597 €	72.974 €	71.012 €	68.945 €	66.723 €	64.410 €	62.009 €	59.517 €	57.006 €	54.473 €	51.905 €	49.415 €	39.321 €	38.636 €	37.858 €	36.952 €
36.000 €	77.761 €	77.564 €	75.091 €	73.611 €	73.145 €	72.813 €	72.628 €	70.266 €	67.646 €	64.928 €	62.188 €	59.426 €	56.623 €	53.907 €	42.896 €	42.148 €	41.300 €	40.311 €
39.000 €	78.340 €	78.340 €	75.585 €	75.407 €	73.549 €	73.549 €	73.549 €	71.168 €	68.250 €	65.014 €	62.578 €	59.461 €	56.724 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
42.000 €	78.526 €	78.526 €	76.080 €	76.080 €	73.954 €	73.954 €	73.954 €	72.076 €	68.855 €	65.100 €	62.968 €	59.497 €	56.825 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
45.000 €	78.712 €	78.712 €	76.574 €	76.574 €	74.359 €	74.359 €	74.359 €	72.990 €	69.463 €	65.185 €	63.359 €	59.533 €	56.925 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
48.000 €	78.898 €	78.898 €	77.070 €	77.070 €	74.764 €	74.764 €	74.764 €	73.913 €	70.074 €	65.270 €	63.750 €	59.568 €	57.025 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
51.000 €	80.907 €	79.237 €	77.567 €	77.567 €	75.170 €	75.170 €	75.170 €	74.843 €	70.687 €	65.355 €	64.143 €	59.603 €	57.125 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
54.000 €	97.334 €	87.654 €	78.066 €	78.066 €	75.576 €	75.576 €	75.576 €	75.576 €	71.304 €	65.440 €	64.536 €	59.638 €	57.224 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
57.000 €	120.337 €	109.132 €	98.006 €	86.937 €	75.983 €	75.983 €	75.983 €	75.983 €	71.924 €	65.524 €	64.930 €	59.673 €	57.323 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
60.000 €	143.339 €	130.610 €	117.946 €	105.320 €	92.799 €	80.332 €	79.009 €	77.686 €	72.548 €	65.609 €	65.326 €	59.708 €	57.423 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
63.000 €	166.341 €	152.088 €	137.886 €	123.702 €	109.615 €	95.563 €	81.566 €	78.652 €	73.175 €	65.693 €	65.693 €	59.743 €	57.522 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
66.000 €	189.343 €	173.566 €	157.825 €	142.084 €	126.431 €	110.793 €	95.195 €	79.628 €	73.807 €	65.778 €	65.778 €	59.778 €	57.621 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
69.000 €	212.346 €	195.044 €	177.765 €	160.466 €	143.247 €	126.024 €	108.824 €	91.636 €	74.443 €	65.862 €	65.862 €	59.813 €	57.720 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
72.000 €	235.348 €	216.522 €	197.705 €	178.848 €	160.063 €	141.255 €	122.453 €	103.645 €	84.808 €	65.946 €	65.946 €	59.848 €	57.819 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
75.000 €	258.350 €	238.001 €	217.645 €	197.230 €	176.878 €	156.485 €	136.081 €	115.653 €	95.174 €	74.646 €	67.328 €	59.882 €	57.919 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
78.000 €	281.352 €	259.479 €	237.585 €	215.612 €	193.694 €	171.716 €	149.710 €	127.661 €	105.540 €	83.347 €	67.733 €	59.917 €	58.018 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
81.000 €	304.355 €	280.957 €	257.524 €	233.995 €	210.510 €	186.946 €	163.339 €	139.670 €	115.906 €	92.047 €	68.140 €	59.952 €	58.117 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
84.000 €	327.357 €	302.435 €	277.464 €	252.377 €	227.326 €	202.177 €	176.968 €	151.678 €	126.272 €	100.747 €	75.156 €	59.986 €	58.216 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
87.000 €	350.359 €	323.913 €	297.404 €	270.759 €	244.142 €	217.408 €	190.596 €	163.686 €	136.637 €	109.448 €	82.172 €	60.021 €	58.315 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
90.000 €	373.361 €	345.391 €	317.344 €	289.141 €	260.957 €	232.638 €	204.225 €	175.695 €	147.003 €	118.148 €	89.188 €	60.055 €	58.415 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
93.000 €	396.363 €	366.869 €	337.284 €	307.523 €	277.773 €	247.869 €	217.854 €	187.703 €	157.369 €	126.848 €	96.204 €	65.363 €	58.514 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
96.000 €	419.366 €	388.347 €	357.223 €	325.905 €	294.589 €	263.099 €	231.483 €	199.711 €	167.735 €	135.548 €	103.220 €	70.670 €	58.613 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
99.000 €	442.368 €	409.825 €	377.163 €	344.287 €	311.405 €	278.330 €	245.112 €	211.720 €	178.101 €	144.249 €	110.236 €	75.978 €	58.713 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
102.000 €	465.370 €	431.303 €	397.103 €	362.669 €	328.221 €	293.561 €	258.740 €	223.728 €	188.466 €	152.949 €	117.252 €	81.286 €	58.812 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
105.000 €	488.372 €	452.781 €	417.043 €	381.052 €	345.036 €	308.791 €	272.369 €	235.736 €	198.832 €	161.649 €	124.268 €	86.593 €	58.912 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
108.000 €	511.375 €	474.259 €	436.983 €	399.434 €	361.852 €	324.022 €	285.998 €	247.745 €	209.198 €	170.350 €	131.284 €	91.901 €	59.012 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
111.000 €	534.377 €	495.737 €	456.922 €	417.816 €	378.668 €	339.252 €	299.627 €	259.753 €	219.564 €	179.050 €	138.300 €	97.208 €	59.112 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
114.000 €	557.379 €	517.215 €	476.862 €	436.198 €	395.484 €	354.483 €	313.255 €	271.761 €	229.929 €	187.750 €	145.316 €	102.516 €	59.211 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
117.000 €	580.381 €	538.693 €	496.802 €	454.580 €	412.300 €	369.714 €	326.884 €	283.770 €	240.295 €	196.451 €	152.332 €	107.823 €	62.779 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €
120.000 €	603.384 €	560.171 €	516.742 €	472.962 €	429.116 €	384.944 €	340.513 €	295.778 €	250.661 €	205.151 €	159.348 €	113.131 €	66.346 €	53.907 €	46.470 €	45.660 €	44.741 €	43.671 €

Años de duración del matrimonio: 21 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88
9.000 €	9.827 €	9.551 €	9.234 €	8.913 €	8.588 €	8.242 €	7.880 €	7.511 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €
12.000 €	13.102 €	12.735 €	12.312 €	11.884 €	11.451 €	10.990 €	10.506 €	10.015 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €
15.000 €	16.378 €	15.919 €	15.390 €	14.855 €	14.314 €	13.737 €	13.133 €	12.519 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €
18.000 €	19.653 €	19.102 €	18.469 €	17.826 €	17.177 €	16.485 €	15.759 €	15.023 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €
21.000 €	22.929 €	22.286 €	21.547 €	20.797 €	20.040 €	19.232 €	18.386 €	17.526 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €
24.000 €	26.205 €	25.470 €	24.625 €	23.768 €	22.902 €	21.979 €	21.012 €	20.030 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €
27.000 €	29.480 €	28.653 €	27.703 €	26.739 €	25.765 €	24.727 €	23.639 €	22.534 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €
30.000 €	32.756 €	31.837 €	30.781 €	29.710 €	28.628 €	27.474 €	26.265 €	25.038 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €
33.000 €	36.031 €	35.021 €	33.859 €	32.681 €	31.491 €	30.222 €	28.892 €	27.542 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €
36.000 €	39.307 €	38.205 €	36.937 €	35.652 €	34.354 €	32.969 €	31.518 €	30.045 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €
39.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
42.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
45.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
48.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
51.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
54.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
57.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
60.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
63.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
66.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
69.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
72.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
75.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
78.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
81.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
84.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
87.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
90.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
93.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
96.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
99.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
102.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
105.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
108.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
111.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
114.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
117.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
120.000 €	42.582 €	41.388 €	40.015 €	38.623 €	37.216 €	35.716 €	34.145 €	32.549 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €

Años de duración del matrimonio: 21 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge										
Hasta	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 22 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53
9.000 €	23.327 €	23.287 €	23.243 €	23.195 €	23.145 €	23.092 €	23.035 €	22.976 €	22.916 €	22.852 €	22.843 €	22.833 €	22.824 €	22.814 €	22.805 €	22.627 €	22.371 €	22.050 €
12.000 €	31.102 €	31.049 €	30.991 €	30.927 €	30.860 €	30.790 €	30.714 €	30.634 €	30.555 €	30.469 €	30.457 €	30.444 €	30.432 €	30.419 €	30.407 €	30.169 €	29.828 €	29.400 €
15.000 €	38.878 €	38.811 €	38.738 €	38.659 €	38.576 €	38.487 €	38.392 €	38.293 €	38.193 €	38.087 €	38.071 €	38.055 €	38.040 €	38.024 €	38.008 €	37.711 €	37.285 €	36.749 €
18.000 €	46.654 €	46.573 €	46.486 €	46.391 €	46.291 €	46.185 €	46.071 €	45.951 €	45.832 €	45.704 €	45.685 €	45.666 €	45.648 €	45.629 €	45.610 €	45.253 €	44.742 €	44.099 €
21.000 €	54.429 €	54.335 €	54.234 €	54.123 €	54.006 €	53.882 €	53.749 €	53.610 €	53.471 €	53.321 €	53.299 €	53.277 €	53.256 €	53.234 €	53.212 €	52.795 €	52.199 €	51.449 €
24.000 €	62.205 €	62.097 €	61.981 €	61.854 €	61.721 €	61.580 €	61.428 €	61.268 €	61.110 €	60.939 €	60.914 €	60.889 €	60.863 €	60.838 €	60.813 €	60.337 €	59.656 €	58.799 €
27.000 €	69.980 €	69.860 €	69.729 €	69.586 €	69.436 €	69.277 €	69.106 €	68.927 €	68.748 €	68.556 €	68.528 €	68.500 €	68.471 €	68.443 €	68.415 €	67.880 €	67.113 €	66.149 €
30.000 €	77.756 €	77.622 €	77.477 €	77.318 €	77.151 €	76.975 €	76.785 €	76.586 €	76.387 €	76.173 €	76.142 €	76.111 €	76.079 €	76.048 €	76.017 €	75.422 €	74.570 €	73.499 €
33.000 €	85.532 €	85.384 €	85.225 €	85.050 €	84.866 €	84.672 €	84.463 €	84.244 €	84.026 €	83.791 €	83.120 €	82.588 €	82.202 €	81.953 €	81.849 €	81.515 €	81.182 €	80.849 €
36.000 €	93.307 €	93.146 €	92.972 €	92.782 €	92.581 €	92.370 €	92.141 €	91.903 €	91.664 €	91.408 €	89.365 €	87.453 €	85.681 €	84.037 €	82.530 €	82.007 €	81.483 €	80.959 €
39.000 €	101.083 €	100.908 €	100.720 €	100.513 €	100.297 €	100.067 €	99.820 €	99.561 €	99.303 €	99.025 €	95.610 €	92.319 €	89.160 €	86.121 €	83.212 €	82.768 €	82.324 €	81.880 €
42.000 €	108.858 €	108.671 €	108.468 €	108.245 €	108.012 €	107.764 €	107.498 €	107.220 €	106.942 €	106.643 €	101.854 €	97.184 €	92.639 €	88.205 €	83.893 €	83.530 €	83.167 €	82.805 €
45.000 €	116.634 €	116.433 €	116.215 €	115.977 €	115.727 €	115.462 €	115.177 €	114.878 €	114.580 €	114.260 €	108.099 €	102.050 €	96.118 €	90.289 €	84.575 €	84.295 €	84.015 €	83.735 €
48.000 €	124.410 €	124.195 €	123.963 €	123.709 €	123.442 €	123.159 €	122.855 €	122.537 €	122.219 €	121.877 €	114.344 €	106.915 €	99.597 €	92.373 €	85.256 €	85.061 €	84.866 €	84.671 €
51.000 €	144.860 €	144.614 €	144.348 €	144.057 €	143.751 €	143.428 €	143.079 €	142.714 €	142.349 €	141.957 €	133.020 €	124.181 €	115.445 €	106.792 €	98.239 €	89.789 €	88.361 €	86.933 €
54.000 €	180.260 €	179.963 €	179.642 €	179.289 €	178.918 €	178.525 €	178.101 €	177.658 €	177.215 €	176.738 €	166.362 €	156.074 €	145.884 €	135.764 €	125.733 €	115.795 €	105.953 €	96.211 €
57.000 €	215.661 €	215.313 €	214.935 €	214.520 €	214.085 €	213.622 €	213.124 €	212.602 €	212.081 €	211.519 €	199.703 €	187.968 €	176.323 €	164.735 €	153.226 €	141.801 €	130.462 €	119.214 €
60.000 €	251.062 €	250.662 €	250.228 €	249.752 €	249.251 €	248.720 €	248.146 €	247.546 €	246.947 €	246.300 €	233.044 €	219.861 €	206.762 €	193.706 €	180.720 €	167.808 €	154.971 €	142.216 €
63.000 €	286.463 €	286.011 €	285.522 €	284.984 €	284.418 €	283.817 €	283.169 €	282.490 €	281.813 €	281.081 €	266.385 €	251.755 €	237.201 €	222.677 €	208.214 €	193.814 €	179.480 €	165.218 €
66.000 €	321.864 €	321.360 €	320.815 €	320.215 €	319.584 €	318.915 €	318.191 €	317.434 €	316.679 €	315.862 €	299.727 €	283.648 €	267.640 €	251.649 €	235.707 €	219.820 €	203.989 €	188.220 €
69.000 €	357.265 €	356.710 €	356.108 €	355.447 €	354.751 €	354.012 €	353.214 €	352.378 €	351.544 €	350.643 €	333.068 €	315.542 €	298.079 €	280.620 €	263.201 €	245.826 €	228.498 €	211.223 €
72.000 €	392.666 €	392.059 €	391.401 €	390.678 €	389.917 €	389.109 €	388.236 €	387.323 €	386.410 €	385.424 €	366.409 €	347.435 €	328.518 €	309.591 €	290.695 €	271.833 €	253.007 €	234.225 €
75.000 €	428.067 €	427.408 €	426.695 €	425.910 €	425.084 €	424.207 €	423.259 €	422.267 €	421.276 €	420.206 €	399.751 €	379.329 €	358.957 €	338.562 €	318.188 €	297.839 €	277.516 €	257.227 €
78.000 €	463.468 €	462.758 €	461.988 €	461.141 €	460.250 €	459.304 €	458.281 €	457.211 €	456.142 €	454.987 €	433.092 €	411.222 €	389.396 €	367.534 €	345.682 €	323.845 €	302.025 €	280.229 €
81.000 €	498.869 €	498.107 €	497.281 €	496.373 €	495.417 €	494.401 €	493.304 €	492.155 €	491.008 €	489.768 €	466.433 €	443.116 €	419.835 €	396.505 €	373.176 €	349.851 €	326.534 €	303.232 €
84.000 €	534.270 €	533.456 €	532.575 €	531.604 €	530.583 €	529.499 €	528.326 €	527.099 €	525.874 €	524.549 €	499.774 €	475.009 €	450.274 €	425.476 €	400.670 €	375.858 €	351.043 €	326.234 €
87.000 €	569.671 €	568.806 €	567.868 €	566.836 €	565.750 €	564.596 €	563.349 €	562.043 €	560.739 €	559.330 €	533.116 €	506.903 €	480.712 €	454.447 €	428.163 €	401.864 €	375.552 €	349.236 €
90.000 €	605.072 €	604.155 €	603.161 €	602.068 €	600.916 €	599.693 €	598.371 €	596.987 €	595.605 €	594.111 €	566.457 €	538.796 €	511.151 €	483.419 €	455.657 €	427.870 €	400.061 €	372.238 €
93.000 €	640.473 €	639.504 €	638.455 €	637.299 €	636.083 €	634.791 €	633.394 €	631.931 €	630.471 €	628.892 €	599.798 €	570.690 €	541.590 €	512.390 €	483.151 €	453.877 €	424.570 €	395.241 €
96.000 €	675.874 €	674.854 €	673.748 €	672.531 €	671.250 €	669.888 €	668.416 €	666.875 €	665.337 €	663.673 €	633.140 €	602.583 €	572.029 €	541.361 €	510.644 €	479.883 €	449.079 €	418.243 €
99.000 €	711.275 €	710.203 €	709.041 €	707.762 €	706.416 €	704.986 €	703.439 €	701.819 €	700.203 €	698.454 €	666.481 €	634.477 €	602.468 €	570.332 €	538.138 €	505.889 €	473.588 €	441.245 €
102.000 €	746.676 €	745.552 €	744.335 €	742.994 €	741.583 €	740.083 €	738.461 €	736.763 €	735.069 €	733.235 €	699.822 €	666.370 €	632.907 €	599.304 €	565.632 €	531.895 €	498.097 €	464.247 €
105.000 €	782.077 €	780.902 €	779.628 €	778.225 €	776.749 €	775.180 €	773.484 €	771.707 €	769.935 €	768.016 €	733.164 €	698.264 €	663.346 €	628.275 €	593.125 €	557.902 €	522.606 €	487.250 €
108.000 €	817.477 €	816.251 €	814.921 €	813.457 €	811.916 €	810.278 €	808.506 €	806.652 €	804.800 €	802.797 €	766.505 €	730.157 €	693.785 €	657.246 €	620.619 €	583.908 €	547.115 €	510.252 €
111.000 €	852.878 €	851.600 €	850.214 €	848.688 €	847.082 €	845.375 €	843.529 €	841.596 €	839.666 €	837.578 €	799.846 €	762.051 €	724.224 €	686.217 €	648.113 €	609.914 €	571.624 €	533.254 €
114.000 €	888.279 €	886.949 €	885.508 €	883.920 €	882.249 €	880.472 €	878.551 €	876.540 €	874.532 €	872.359 €	833.187 €	793.944 €	754.663 €	715.189 €	675.606 €	635.920 €	596.133 €	556.256 €
117.000 €	923.680 €	922.299 €	920.801 €	919.152 €	917.415 €	915.570 €	913.574 €	911.484 €	909.398 €	907.140 €	866.529 €	825.838 €	785.102 €	744.160 €	703.100 €	661.927 €	620.642 €	579.258 €
120.000 €	959.081 €	957.648 €	956.094 €	954.383 €	952.582 €	950.667 €	948.596 €	946.428 €	944.264 €	941.921 €	899.870 €	857.731 €	815.541 €	773.131 €	730.594 €	687.933 €	645.151 €	602.261 €

Años de duración del matrimonio: 22 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71
9.000 €	21.666 €	21.238 €	20.741 €	20.148 €	19.531 €	18.872 €	18.191 €	17.486 €	16.759 €	16.028 €	15.293 €	14.549 €	13.828 €	10.985 €	10.777 €	10.542 €	10.272 €	9.999 €
12.000 €	28.888 €	28.317 €	27.654 €	26.865 €	26.041 €	25.163 €	24.254 €	23.315 €	22.345 €	21.371 €	20.390 €	19.398 €	18.438 €	14.647 €	14.369 €	14.056 €	13.696 €	13.332 €
15.000 €	36.110 €	35.396 €	34.568 €	33.581 €	32.551 €	31.453 €	30.318 €	29.144 €	27.932 €	26.713 €	25.488 €	24.248 €	23.047 €	18.309 €	17.961 €	17.570 €	17.120 €	16.664 €
18.000 €	43.332 €	42.475 €	41.481 €	40.297 €	39.062 €	37.744 €	36.381 €	34.973 €	33.518 €	32.056 €	30.585 €	29.098 €	27.657 €	21.970 €	21.553 €	21.084 €	20.545 €	19.997 €
21.000 €	50.554 €	49.555 €	48.395 €	47.013 €	45.572 €	44.035 €	42.445 €	40.801 €	39.104 €	37.399 €	35.683 €	33.947 €	32.266 €	25.632 €	25.146 €	24.598 €	23.969 €	23.330 €
24.000 €	57.776 €	56.634 €	55.308 €	53.729 €	52.082 €	50.325 €	48.508 €	46.630 €	44.691 €	42.741 €	40.781 €	38.797 €	36.876 €	29.294 €	28.738 €	28.113 €	27.393 €	26.663 €
27.000 €	64.998 €	63.713 €	62.222 €	60.445 €	58.592 €	56.616 €	54.572 €	52.459 €	50.277 €	48.084 €	45.878 €	43.646 €	41.485 €	32.956 €	32.330 €	31.627 €	30.817 €	29.996 €
30.000 €	72.220 €	70.792 €	69.135 €	67.162 €	65.103 €	62.907 €	60.635 €	58.288 €	55.863 €	53.427 €	50.976 €	48.496 €	46.095 €	36.617 €	35.922 €	35.141 €	34.241 €	33.329 €
33.000 €	79.442 €	77.872 €	76.049 €	73.878 €	71.613 €	69.197 €	66.699 €	64.117 €	61.449 €	58.770 €	56.073 €	53.346 €	50.704 €	40.279 €	39.515 €	38.655 €	37.665 €	36.662 €
36.000 €	80.436 €	80.071 €	76.462 €	75.950 €	75.563 €	75.318 €	72.762 €	69.945 €	67.036 €	64.112 €	61.171 €	58.195 €	55.314 €	43.941 €	43.107 €	42.169 €	41.089 €	39.995 €
39.000 €	81.436 €	81.436 €	77.757 €	76.892 €	76.027 €	75.892 €	73.340 €	70.266 €	67.539 €	64.322 €	61.347 €	58.204 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
42.000 €	82.442 €	82.442 €	79.066 €	77.778 €	76.490 €	76.467 €	73.920 €	70.586 €	68.043 €	64.531 €	61.524 €	58.212 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
45.000 €	83.455 €	83.455 €	80.390 €	78.672 €	76.954 €	76.954 €	74.501 €	70.907 €	68.549 €	64.740 €	61.699 €	58.220 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
48.000 €	84.476 €	84.476 €	81.731 €	79.575 €	77.419 €	77.419 €	75.083 €	71.227 €	69.056 €	64.949 €	61.875 €	58.229 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
51.000 €	85.506 €	85.506 €	83.088 €	80.487 €	77.885 €	77.885 €	75.668 €	71.547 €	69.564 €	65.157 €	62.050 €	58.237 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
54.000 €	86.544 €	86.544 €	84.463 €	81.408 €	78.352 €	78.352 €	76.256 €	71.868 €	70.075 €	65.366 €	62.225 €	58.245 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
57.000 €	108.022 €	96.910 €	85.857 €	82.339 €	78.820 €	78.820 €	76.846 €	72.189 €	70.588 €	65.574 €	62.400 €	58.253 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
60.000 €	129.500 €	116.850 €	104.239 €	91.736 €	79.290 €	79.290 €	77.439 €	72.511 €	71.103 €	65.782 €	62.575 €	58.261 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
63.000 €	150.978 €	136.789 €	122.621 €	108.552 €	94.520 €	80.547 €	78.036 €	72.833 €	71.620 €	65.991 €	62.751 €	58.270 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
66.000 €	172.456 €	156.729 €	141.003 €	125.368 €	109.751 €	94.176 €	78.635 €	73.156 €	72.140 €	66.200 €	62.926 €	58.278 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
69.000 €	193.934 €	176.669 €	159.386 €	142.184 €	124.982 €	107.804 €	90.643 €	73.480 €	72.663 €	66.409 €	63.101 €	58.286 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
72.000 €	215.412 €	196.609 €	177.768 €	159.000 €	140.212 €	121.433 €	102.652 €	83.845 €	73.189 €	66.618 €	63.277 €	58.294 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
75.000 €	236.890 €	216.549 €	196.150 €	175.815 €	155.443 €	135.062 €	114.660 €	94.211 €	73.717 €	66.828 €	63.453 €	58.302 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
78.000 €	258.369 €	236.488 €	214.532 €	192.631 €	170.673 €	148.691 €	126.668 €	104.577 €	82.417 €	67.038 €	63.628 €	58.310 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
81.000 €	279.847 €	256.428 €	232.914 €	209.447 €	185.904 €	162.320 €	138.677 €	114.943 €	91.118 €	67.248 €	63.805 €	58.318 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
84.000 €	301.325 €	276.368 €	251.296 €	226.263 €	201.135 €	175.948 €	150.685 €	125.309 €	99.818 €	74.264 €	63.981 €	58.326 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
87.000 €	322.803 €	296.308 €	269.678 €	243.079 €	216.365 €	189.577 €	162.693 €	135.674 €	108.518 €	81.280 €	64.158 €	58.334 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
90.000 €	344.281 €	316.248 €	288.060 €	259.895 €	231.596 €	203.206 €	174.702 €	146.040 €	117.218 €	88.296 €	64.335 €	58.342 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
93.000 €	365.759 €	336.187 €	306.443 €	276.710 €	246.826 €	216.835 €	186.710 €	156.406 €	125.919 €	95.312 €	64.512 €	58.350 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
96.000 €	387.237 €	356.127 €	324.825 €	293.526 €	262.057 €	230.463 €	198.718 €	166.772 €	134.619 €	102.328 €	69.819 €	58.359 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
99.000 €	408.715 €	376.067 €	343.207 €	310.342 €	277.288 €	244.092 €	210.727 €	177.137 €	143.319 €	109.344 €	75.127 €	58.367 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
102.000 €	430.193 €	396.007 €	361.589 €	327.158 €	292.518 €	257.721 €	222.735 €	187.503 €	152.020 €	116.360 €	80.435 €	58.375 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
105.000 €	451.671 €	415.947 €	379.971 €	343.974 €	307.749 €	271.350 €	234.743 €	197.869 €	160.720 €	123.376 €	85.742 €	58.383 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
108.000 €	473.149 €	435.886 €	398.353 €	360.789 €	322.979 €	284.978 €	246.752 €	208.235 €	169.420 €	130.392 €	91.050 €	58.391 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
111.000 €	494.627 €	455.826 €	416.735 €	377.605 €	338.210 €	298.607 €	258.760 €	218.601 €	178.121 €	137.408 €	96.357 €	58.399 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
114.000 €	516.105 €	475.766 €	435.118 €	394.421 €	353.441 €	312.236 €	270.768 €	228.966 €	186.821 €	144.424 €	101.665 €	58.407 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
117.000 €	537.583 €	495.706 €	453.500 €	411.237 €	368.671 €	325.865 €	282.777 €	239.332 €	195.521 €	151.440 €	106.972 €	61.974 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €
120.000 €	559.061 €	515.646 €	471.882 €	428.053 €	383.902 €	339.493 €	294.785 €	249.698 €	204.222 €	158.456 €	112.280 €	65.541 €	55.314 €	47.602 €	46.699 €	45.683 €	44.513 €	43.327 €

Años de duración del matrimonio: 22 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
9.000 €	9.702 €	9.362 €	9.020 €	8.676 €	8.312 €	7.934 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €
12.000 €	12.936 €	12.483 €	12.027 €	11.568 €	11.082 €	10.579 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €
15.000 €	16.170 €	15.603 €	15.033 €	14.460 €	13.853 €	13.223 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €
18.000 €	19.404 €	18.724 €	18.040 €	17.352 €	16.624 €	15.868 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €
21.000 €	22.638 €	21.845 €	21.047 €	20.244 €	19.394 €	18.513 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €
24.000 €	25.871 €	24.965 €	24.053 €	23.136 €	22.165 €	21.158 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €
27.000 €	29.105 €	28.086 €	27.060 €	26.028 €	24.935 €	23.802 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €
30.000 €	32.339 €	31.207 €	30.067 €	28.920 €	27.706 €	26.447 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €
33.000 €	35.573 €	34.327 €	33.073 €	31.812 €	30.477 €	29.092 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €
36.000 €	38.807 €	37.448 €	36.080 €	34.704 €	33.247 €	31.736 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €
39.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
42.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
45.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
48.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
51.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
54.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
57.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
60.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
63.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
66.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
69.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
72.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
75.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
78.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
81.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
84.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
87.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
90.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
93.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
96.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
99.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
102.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
105.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
108.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
111.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
114.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
117.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
120.000 €	42.041 €	40.569 €	39.087 €	37.595 €	36.018 €	34.381 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €

Años de duración del matrimonio: 22 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge									
Hasta	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 23 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
9.000 €	24.572 €	24.522 €	24.469 €	24.413 €	24.354 €	24.290 €	24.224 €	24.158 €	24.147 €	24.135 €	24.123 €	24.111 €	24.100 €	23.943 €	23.712 €	23.401 €	23.022 €	22.583 €
12.000 €	32.762 €	32.697 €	32.626 €	32.551 €	32.472 €	32.387 €	32.299 €	32.211 €	32.195 €	32.180 €	32.164 €	32.149 €	32.133 €	31.924 €	31.616 €	31.201 €	30.696 €	30.110 €
15.000 €	40.953 €	40.871 €	40.782 €	40.689 €	40.590 €	40.483 €	40.374 €	40.264 €	40.244 €	40.225 €	40.205 €	40.186 €	40.166 €	39.905 €	39.521 €	39.001 €	38.370 €	37.638 €
18.000 €	49.143 €	49.045 €	48.938 €	48.827 €	48.708 €	48.580 €	48.449 €	48.316 €	48.293 €	48.270 €	48.246 €	48.223 €	48.199 €	47.886 €	47.425 €	46.801 €	46.044 €	45.165 €
21.000 €	57.334 €	57.219 €	57.095 €	56.965 €	56.826 €	56.677 €	56.524 €	56.369 €	56.342 €	56.315 €	56.287 €	56.260 €	56.233 €	55.867 €	55.329 €	54.602 €	53.718 €	52.693 €
24.000 €	65.524 €	65.393 €	65.251 €	65.102 €	64.944 €	64.774 €	64.598 €	64.422 €	64.391 €	64.360 €	64.328 €	64.297 €	64.266 €	63.848 €	63.233 €	62.402 €	61.393 €	60.220 €
27.000 €	73.715 €	73.567 €	73.407 €	73.240 €	73.062 €	72.870 €	72.673 €	72.475 €	72.440 €	72.404 €	72.369 €	72.334 €	72.299 €	71.829 €	71.137 €	70.202 €	69.067 €	67.748 €
30.000 €	81.905 €	81.742 €	81.564 €	81.378 €	81.180 €	80.967 €	80.748 €	80.527 €	80.488 €	80.449 €	80.410 €	80.371 €	80.332 €	79.810 €	79.041 €	78.002 €	76.741 €	75.275 €
33.000 €	90.096 €	89.916 €	89.720 €	89.516 €	89.298 €	89.064 €	88.823 €	88.580 €	87.761 €	87.067 €	86.512 €	86.105 €	85.829 €	85.695 €	85.268 €	84.842 €	84.415 €	82.803 €
36.000 €	98.286 €	98.090 €	97.877 €	97.654 €	97.416 €	97.160 €	96.898 €	96.633 €	94.453 €	92.392 €	90.463 €	88.675 €	87.010 €	86.609 €	86.207 €	86.050 €	85.892 €	83.185 €
39.000 €	106.477 €	106.264 €	106.033 €	105.791 €	105.534 €	105.257 €	104.972 €	104.686 €	101.146 €	97.718 €	94.415 €	91.245 €	88.191 €	87.446 €	86.701 €	86.701 €	86.701 €	83.566 €
42.000 €	114.667 €	114.438 €	114.189 €	113.929 €	113.652 €	113.354 €	113.047 €	112.738 €	107.839 €	103.043 €	98.366 €	93.815 €	89.372 €	88.284 €	87.195 €	87.195 €	87.195 €	83.947 €
45.000 €	122.858 €	122.612 €	122.346 €	122.067 €	121.770 €	121.450 €	121.122 €	120.791 €	114.531 €	108.369 €	102.318 €	96.385 €	90.554 €	89.121 €	87.689 €	87.689 €	87.689 €	84.327 €
48.000 €	131.048 €	130.787 €	130.502 €	130.205 €	129.888 €	129.547 €	129.197 €	128.844 €	121.224 €	113.694 €	106.269 €	98.955 €	91.735 €	89.959 €	88.183 €	88.183 €	88.183 €	84.708 €
51.000 €	152.337 €	152.038 €	151.713 €	151.373 €	151.010 €	150.620 €	150.219 €	149.815 €	140.803 €	131.873 €	123.040 €	114.311 €	105.666 €	97.121 €	88.679 €	88.679 €	88.679 €	85.089 €
54.000 €	189.076 €	188.715 €	188.322 €	187.911 €	187.472 €	187.000 €	186.514 €	186.024 €	175.584 €	165.214 €	154.934 €	144.750 €	134.637 €	124.615 €	114.685 €	104.853 €	95.124 €	85.470 €
57.000 €	225.816 €	225.393 €	224.932 €	224.449 €	223.935 €	223.380 €	222.809 €	222.234 €	210.365 €	198.556 €	186.827 €	175.189 €	163.608 €	152.108 €	140.691 €	129.362 €	118.126 €	106.948 €
60.000 €	262.555 €	262.070 €	261.541 €	260.988 €	260.397 €	259.760 €	259.104 €	258.444 €	245.146 €	231.897 €	218.721 €	205.628 €	192.580 €	179.602 €	166.697 €	153.871 €	141.128 €	128.426 €
63.000 €	299.295 €	298.747 €	298.151 €	297.526 €	296.859 €	296.140 €	295.399 €	294.653 €	279.927 €	265.238 €	250.614 €	236.067 €	221.551 €	207.096 €	192.704 €	178.380 €	164.130 €	149.904 €
66.000 €	336.034 €	335.425 €	334.760 €	334.064 €	333.321 €	332.520 €	331.694 €	330.863 €	314.708 €	298.579 €	282.508 €	266.506 €	250.522 €	234.589 €	218.710 €	202.889 €	187.133 €	171.382 €
69.000 €	372.774 €	372.102 €	371.370 €	370.603 €	369.783 €	368.899 €	367.989 €	367.073 €	349.489 €	331.921 €	314.401 €	296.944 €	279.493 €	262.083 €	244.716 €	227.398 €	210.135 €	192.860 €
72.000 €	409.513 €	408.780 €	407.979 €	407.141 €	406.246 €	405.279 €	404.284 €	403.282 €	384.270 €	365.262 €	346.295 €	327.383 €	308.465 €	289.577 €	270.723 €	251.907 €	233.137 €	214.338 €
75.000 €	446.253 €	445.457 €	444.589 €	443.679 €	442.708 €	441.659 €	440.579 €	439.492 €	419.051 €	398.603 €	378.188 €	357.822 €	337.436 €	317.070 €	296.729 €	276.416 €	256.139 €	235.816 €
78.000 €	482.992 €	482.135 €	481.198 €	480.218 €	479.170 €	478.039 €	476.874 €	475.702 €	453.833 €	431.945 €	410.082 €	388.261 €	366.407 €	344.564 €	322.735 €	300.925 €	279.142 €	257.294 €
81.000 €	519.732 €	518.812 €	517.808 €	516.756 €	515.632 €	514.419 €	513.169 €	511.911 €	488.614 €	465.286 €	441.975 €	418.700 €	395.378 €	372.058 €	348.741 €	325.434 €	302.144 €	278.772 €
84.000 €	556.471 €	555.490 €	554.417 €	553.294 €	552.095 €	550.799 €	549.464 €	548.121 €	523.395 €	498.627 €	473.869 €	449.139 €	424.350 €	399.551 €	374.748 €	349.943 €	325.146 €	300.250 €
87.000 €	593.211 €	592.167 €	591.027 €	589.833 €	588.557 €	587.179 €	585.759 €	584.331 €	558.176 €	531.968 €	505.762 €	479.578 €	453.321 €	427.045 €	400.754 €	374.452 €	348.148 €	321.728 €
90.000 €	629.950 €	628.844 €	627.637 €	626.371 €	625.019 €	623.559 €	622.054 €	620.540 €	592.957 €	565.310 €	537.656 €	510.017 €	482.292 €	454.539 €	426.760 €	398.961 €	371.151 €	343.207 €
93.000 €	666.690 €	665.522 €	664.246 €	662.909 €	661.481 €	659.939 €	658.349 €	656.750 €	627.738 €	598.651 €	569.549 €	540.456 €	511.263 €	482.032 €	452.766 €	423.470 €	394.153 €	364.685 €
96.000 €	703.429 €	702.199 €	700.856 €	699.448 €	697.943 €	696.319 €	694.644 €	692.959 €	662.519 €	631.992 €	601.443 €	570.895 €	540.235 €	509.526 €	478.773 €	447.979 €	417.155 €	386.163 €
99.000 €	740.169 €	738.877 €	737.465 €	735.986 €	734.406 €	732.699 €	730.939 €	729.169 €	697.300 €	665.334 €	633.336 €	601.334 €	569.206 €	537.020 €	504.779 €	472.488 €	440.157 €	407.641 €
102.000 €	776.908 €	775.554 €	774.075 €	772.524 €	770.868 €	769.079 €	767.234 €	765.379 €	732.081 €	698.675 €	665.230 €	631.773 €	598.177 €	564.513 €	530.785 €	496.997 €	463.159 €	429.119 €
105.000 €	813.648 €	812.232 €	810.684 €	809.063 €	807.330 €	805.458 €	803.529 €	801.588 €	766.862 €	732.016 €	697.123 €	662.211 €	627.148 €	592.007 €	556.791 €	521.506 €	486.162 €	450.597 €
108.000 €	850.387 €	848.909 €	847.294 €	845.601 €	843.792 €	841.838 €	839.824 €	837.798 €	801.643 €	765.358 €	729.017 €	692.650 €	656.120 €	619.501 €	582.798 €	546.015 €	509.164 €	472.075 €
111.000 €	887.127 €	885.586 €	883.903 €	882.140 €	880.255 €	878.218 €	876.119 €	874.008 €	836.424 €	798.699 €	760.910 €	723.089 €	685.091 €	646.995 €	608.804 €	570.524 €	532.166 €	493.553 €
114.000 €	923.866 €	922.264 €	920.513 €	918.678 €	916.717 €	914.598 €	912.414 €	910.217 €	871.205 €	832.040 €	792.804 €	753.528 €	714.062 €	674.488 €	634.810 €	595.033 €	555.168 €	515.031 €
117.000 €	960.606 €	958.941 €	957.122 €	955.216 €	953.179 €	950.978 €	948.709 €	946.427 €	905.986 €	865.381 €	824.697 €	783.967 €	743.033 €	701.982 €	660.817 €	619.542 €	578.171 €	536.509 €
120.000 €	997.345 €	995.619 €	993.732 €	991.755 €	989.641 €	987.358 €	985.004 €	982.637 €	940.767 €	898.723 €	856.591 €	814.406 €	772.005 €	729.476 €	686.823 €	644.051 €	601.173 €	557.987 €

Años de duración del matrimonio: 23 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72
9.000 €	22.101 €	21.549 €	20.900 €	20.228 €	19.517 €	18.784 €	18.031 €	17.256 €	16.478 €	15.698 €	14.911 €	14.150 €	11.221 €	10.991 €	10.734 €	10.442 €	10.147 €	9.828 €
12.000 €	29.467 €	28.732 €	27.867 €	26.971 €	26.022 €	25.046 €	24.041 €	23.008 €	21.971 €	20.931 €	19.882 €	18.866 €	14.961 €	14.654 €	14.312 €	13.922 €	13.530 €	13.104 €
15.000 €	36.834 €	35.915 €	34.833 €	33.714 €	32.528 €	31.307 €	30.052 €	28.759 €	27.464 €	26.164 €	24.852 €	23.583 €	18.702 €	18.318 €	17.890 €	17.403 €	16.912 €	16.380 €
18.000 €	44.201 €	43.098 €	41.800 €	40.457 €	39.034 €	37.569 €	36.062 €	34.511 €	32.957 €	31.397 €	29.823 €	28.300 €	22.442 €	21.982 €	21.468 €	20.883 €	20.295 €	19.656 €
21.000 €	51.568 €	50.281 €	48.767 €	47.200 €	45.539 €	43.830 €	42.072 €	40.263 €	38.450 €	36.630 €	34.793 €	33.016 €	26.183 €	25.645 €	25.046 €	24.364 €	23.677 €	22.932 €
24.000 €	58.935 €	57.464 €	55.733 €	53.943 €	52.045 €	50.092 €	48.082 €	46.015 €	43.943 €	41.862 €	39.763 €	37.733 €	29.923 €	29.309 €	28.624 €	27.845 €	27.059 €	26.208 €
27.000 €	66.302 €	64.647 €	62.700 €	60.685 €	58.551 €	56.353 €	54.093 €	51.767 €	49.435 €	47.095 €	44.734 €	42.450 €	33.663 €	32.972 €	32.202 €	31.325 €	30.442 €	29.485 €
30.000 €	73.668 €	71.830 €	69.667 €	67.428 €	65.056 €	62.615 €	60.103 €	57.519 €	54.928 €	52.328 €	49.704 €	47.166 €	37.404 €	36.636 €	35.780 €	34.806 €	33.824 €	32.761 €
33.000 €	81.035 €	79.013 €	76.633 €	74.171 €	71.562 €	68.876 €	66.113 €	63.271 €	60.421 €	57.561 €	54.675 €	51.883 €	41.144 €	40.300 €	39.358 €	38.286 €	37.207 €	36.037 €
36.000 €	82.787 €	79.211 €	78.646 €	78.201 €	77.888 €	75.138 €	72.124 €	69.023 €	65.914 €	62.794 €	59.645 €	56.599 €	44.884 €	43.963 €	42.937 €	41.767 €	40.589 €	39.313 €
39.000 €	83.566 €	79.999 €	79.106 €	78.212 €	78.077 €	75.394 €	72.165 €	69.316 €	65.948 €	62.844 €	59.705 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
42.000 €	83.947 €	80.791 €	79.507 €	78.223 €	78.223 €	75.650 €	72.206 €	69.609 €	65.982 €	62.893 €	59.765 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
45.000 €	84.327 €	81.587 €	79.911 €	78.235 €	78.235 €	75.905 €	72.246 €	69.901 €	66.015 €	62.943 €	59.825 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
48.000 €	84.708 €	82.387 €	80.316 €	78.246 €	78.246 €	76.160 €	72.287 €	70.194 €	66.049 €	62.992 €	59.884 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
51.000 €	85.089 €	83.191 €	80.724 €	78.257 €	78.257 €	76.415 €	72.327 €	70.486 €	66.082 €	63.041 €	59.943 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
54.000 €	85.470 €	84.000 €	81.134 €	78.268 €	78.268 €	76.670 €	72.367 €	70.779 €	66.116 €	63.090 €	60.003 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
57.000 €	95.851 €	84.815 €	81.547 €	78.279 €	78.279 €	76.924 €	72.407 €	71.072 €	66.149 €	63.139 €	60.062 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
60.000 €	115.790 €	103.197 €	90.715 €	78.290 €	78.290 €	77.179 €	72.448 €	71.366 €	66.182 €	63.188 €	60.120 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
63.000 €	135.730 €	121.580 €	107.530 €	93.521 €	79.573 €	77.435 €	72.488 €	71.659 €	66.215 €	63.236 €	60.179 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
66.000 €	155.670 €	139.962 €	124.346 €	108.752 €	93.202 €	77.690 €	72.527 €	71.954 €	66.248 €	63.285 €	60.238 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
69.000 €	175.610 €	158.344 €	141.162 €	123.982 €	106.831 €	89.698 €	72.567 €	72.249 €	66.281 €	63.334 €	60.297 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
72.000 €	195.550 €	176.726 €	157.978 €	139.213 €	120.459 €	101.707 €	82.933 €	72.545 €	66.314 €	63.382 €	60.355 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
75.000 €	215.489 €	195.108 €	174.794 €	154.443 €	134.088 €	113.715 €	93.299 €	72.841 €	66.347 €	63.430 €	60.414 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
78.000 €	235.429 €	213.490 €	191.610 €	169.674 €	147.717 €	125.723 €	103.665 €	81.541 €	66.380 €	63.479 €	60.472 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
81.000 €	255.369 €	231.872 €	208.425 €	184.905 €	161.346 €	137.732 €	114.030 €	90.242 €	66.413 €	63.527 €	60.531 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
84.000 €	275.309 €	250.255 €	225.241 €	200.135 €	174.974 €	149.740 €	124.396 €	98.942 €	73.428 €	63.576 €	60.589 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
87.000 €	295.249 €	268.637 €	242.057 €	215.366 €	188.603 €	161.748 €	134.762 €	107.642 €	80.444 €	63.624 €	60.648 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
90.000 €	315.188 €	287.019 €	258.873 €	230.596 €	202.232 €	173.757 €	145.128 €	116.343 €	87.460 €	63.672 €	60.706 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
93.000 €	335.128 €	305.401 €	275.689 €	245.827 €	215.861 €	185.765 €	155.494 €	125.043 €	94.476 €	63.720 €	60.764 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
96.000 €	355.068 €	323.783 €	292.504 €	261.058 €	229.489 €	197.773 €	165.859 €	133.743 €	101.492 €	69.028 €	60.823 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
99.000 €	375.008 €	342.165 €	309.320 €	276.288 €	243.118 €	209.782 €	176.225 €	142.443 €	108.508 €	74.336 €	60.881 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
102.000 €	394.948 €	360.547 €	326.136 €	291.519 €	256.747 €	221.790 €	186.591 €	151.144 €	115.524 €	79.643 €	60.940 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
105.000 €	414.887 €	378.929 €	342.952 €	306.749 €	270.376 €	233.798 €	196.957 €	159.844 €	122.540 €	84.951 €	60.998 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
108.000 €	434.827 €	397.312 €	359.768 €	321.980 €	284.004 €	245.807 €	207.323 €	168.544 €	129.556 €	90.258 €	61.056 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
111.000 €	454.767 €	415.694 €	376.583 €	337.211 €	297.633 €	257.815 €	217.688 €	177.245 €	136.572 €	95.566 €	61.115 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
114.000 €	474.707 €	434.076 €	393.399 €	352.441 €	311.262 €	269.823 €	228.054 €	185.945 €	143.588 €	100.873 €	61.173 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
117.000 €	494.647 €	452.458 €	410.215 €	367.672 €	324.891 €	281.832 €	238.420 €	194.645 €	150.604 €	106.181 €	61.232 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €
120.000 €	514.586 €	470.840 €	427.031 €	382.902 €	338.520 €	293.840 €	248.786 €	203.346 €	157.620 €	111.489 €	64.799 €	56.599 €	48.625 €	47.627 €	46.515 €	45.248 €	43.972 €	42.589 €

Años de duración del matrimonio: 23 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
9.000 €	9.468 €	9.106 €	8.745 €	8.366 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €
12.000 €	12.624 €	12.142 €	11.659 €	11.154 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €
15.000 €	15.779 €	15.177 €	14.574 €	13.943 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €
18.000 €	18.935 €	18.213 €	17.489 €	16.731 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €
21.000 €	22.091 €	21.248 €	20.404 €	19.520 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €
24.000 €	25.247 €	24.284 €	23.319 €	22.308 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €
27.000 €	28.403 €	27.319 €	26.234 €	25.097 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €
30.000 €	31.559 €	30.355 €	29.149 €	27.885 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €
33.000 €	34.715 €	33.390 €	32.063 €	30.674 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €
36.000 €	37.871 €	36.425 €	34.978 €	33.463 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €
39.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
42.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
45.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
48.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
51.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
54.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
57.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
60.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
63.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
66.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
69.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
72.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
75.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
78.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
81.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
84.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
87.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
90.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
93.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
96.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
99.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
102.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
105.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
108.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
111.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
114.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
117.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
120.000 €	41.027 €	39.461 €	37.893 €	36.251 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €

Años de duración del matrimonio: 23 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge								
Hasta	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 24 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
9.000 €	25.812 €	25.753 €	25.690 €	25.624 €	25.554 €	25.481 €	25.464 €	25.447 €	25.430 €	25.413 €	25.396 €	25.256 €	25.050 €	24.767 €	24.399 €	23.964 €	23.469 €	22.933 €
12.000 €	34.416 €	34.337 €	34.254 €	34.165 €	34.072 €	33.975 €	33.952 €	33.930 €	33.907 €	33.884 €	33.861 €	33.674 €	33.401 €	33.022 €	32.531 €	31.952 €	31.291 €	30.577 €
15.000 €	43.020 €	42.921 €	42.817 €	42.707 €	42.590 €	42.469 €	42.440 €	42.412 €	42.383 €	42.355 €	42.326 €	42.093 €	41.751 €	41.278 €	40.664 €	39.939 €	39.114 €	38.221 €
18.000 €	51.624 €	51.505 €	51.381 €	51.248 €	51.108 €	50.963 €	50.929 €	50.894 €	50.860 €	50.826 €	50.792 €	50.511 €	50.101 €	49.534 €	48.797 €	47.927 €	46.937 €	45.865 €
21.000 €	60.228 €	60.090 €	59.944 €	59.789 €	59.626 €	59.457 €	59.417 €	59.377 €	59.337 €	59.297 €	59.257 €	58.930 €	58.451 €	57.789 €	56.930 €	55.915 €	54.760 €	53.510 €
24.000 €	68.832 €	68.674 €	68.508 €	68.331 €	68.144 €	67.950 €	67.905 €	67.859 €	67.813 €	67.768 €	67.722 €	67.348 €	66.801 €	66.045 €	65.063 €	63.903 €	62.583 €	61.154 €
27.000 €	77.436 €	77.258 €	77.071 €	76.872 €	76.662 €	76.444 €	76.393 €	76.341 €	76.290 €	76.239 €	76.187 €	75.767 €	75.151 €	74.300 €	73.196 €	71.891 €	70.406 €	68.798 €
30.000 €	86.040 €	85.842 €	85.635 €	85.414 €	85.180 €	84.938 €	84.881 €	84.824 €	84.767 €	84.710 €	84.653 €	84.185 €	83.501 €	82.556 €	81.329 €	79.879 €	78.229 €	76.442 €
33.000 €	94.644 €	94.427 €	94.198 €	93.955 €	93.698 €	93.432 €	92.472 €	91.630 €	90.914 €	90.337 €	89.904 €	89.599 €	89.438 €	89.422 €	88.644 €	87.867 €	86.051 €	84.086 €
36.000 €	103.248 €	103.011 €	102.762 €	102.496 €	102.216 €	101.926 €	99.619 €	97.422 €	95.343 €	93.397 €	91.589 €	89.902 €	89.902 €	89.902 €	89.902 €	88.742 €	88.357 €	85.384 €
39.000 €	111.851 €	111.595 €	111.325 €	111.038 €	110.734 €	110.420 €	106.765 €	103.213 €	99.773 €	96.458 €	93.274 €	90.205 €	90.205 €	90.205 €	90.205 €	89.619 €	89.619 €	86.692 €
42.000 €	120.455 €	120.179 €	119.889 €	119.579 €	119.252 €	118.913 €	113.911 €	109.004 €	104.202 €	99.518 €	94.959 €	90.508 €	90.508 €	90.508 €	90.508 €	90.500 €	90.500 €	88.012 €
45.000 €	129.059 €	128.764 €	128.452 €	128.120 €	127.770 €	127.407 €	121.057 €	114.795 €	108.631 €	102.579 €	96.644 €	90.811 €	90.811 €	90.811 €	90.811 €	90.811 €	90.811 €	89.346 €
48.000 €	137.663 €	137.348 €	137.015 €	136.662 €	136.288 €	135.901 €	128.203 €	120.587 €	113.061 €	105.639 €	98.330 €	91.114 €	91.114 €	91.114 €	91.114 €	91.114 €	91.114 €	90.694 €
51.000 €	159.773 €	159.413 €	159.034 €	158.630 €	158.202 €	157.760 €	148.683 €	139.678 €	130.755 €	121.928 €	113.207 €	104.570 €	96.033 €	95.079 €	94.124 €	93.170 €	92.613 €	92.056 €
54.000 €	197.815 €	197.381 €	196.924 €	196.436 €	195.920 €	195.386 €	184.893 €	174.459 €	164.096 €	153.822 €	143.646 €	133.541 €	123.527 €	113.607 €	103.787 €	94.071 €	93.753 €	93.434 €
57.000 €	235.858 €	235.349 €	234.814 €	234.242 €	233.637 €	233.011 €	221.103 €	209.240 €	197.437 €	185.715 €	174.085 €	162.512 €	151.020 €	139.613 €	128.296 €	117.073 €	105.909 €	94.829 €
60.000 €	273.900 €	273.317 €	272.704 €	272.049 €	271.355 €	270.636 €	257.312 €	244.021 €	230.779 €	217.609 €	204.523 €	191.484 €	178.514 €	165.619 €	152.805 €	140.075 €	127.388 €	114.769 €
63.000 €	311.942 €	311.285 €	310.594 €	309.855 €	309.073 €	308.262 €	293.522 €	278.802 €	264.120 €	249.502 €	234.962 €	220.455 €	206.008 €	191.626 €	177.314 €	163.077 €	148.866 €	134.709 €
66.000 €	349.984 €	349.253 €	348.483 €	347.662 €	346.790 €	345.887 €	329.732 €	313.584 €	297.461 €	281.396 €	265.401 €	249.426 €	233.501 €	217.632 €	201.823 €	186.080 €	170.344 €	154.648 €
69.000 €	388.026 €	387.221 €	386.373 €	385.468 €	384.508 €	383.513 €	365.941 €	348.365 €	330.803 €	313.289 €	295.840 €	278.397 €	260.995 €	243.638 €	226.332 €	209.082 €	191.822 €	174.588 €
72.000 €	426.068 €	425.190 €	424.263 €	423.275 €	422.225 €	421.138 €	402.151 €	383.146 €	364.144 €	345.183 €	326.279 €	307.369 €	288.489 €	269.644 €	250.841 €	232.084 €	213.300 €	194.528 €
75.000 €	464.111 €	463.158 €	462.153 €	461.081 €	459.943 €	458.764 €	438.361 €	417.927 €	397.485 €	377.076 €	356.718 €	336.340 €	315.982 €	295.651 €	275.350 €	255.086 €	234.778 €	214.468 €
78.000 €	502.153 €	501.126 €	500.043 €	498.888 €	497.661 €	496.389 €	474.570 €	452.708 €	430.826 €	408.970 €	387.157 €	365.311 €	343.476 €	321.657 €	299.859 €	278.089 €	256.256 €	234.408 €
81.000 €	540.195 €	539.094 €	537.933 €	536.694 €	535.378 €	534.015 €	510.780 €	487.489 €	464.168 €	440.863 €	417.596 €	394.282 €	370.970 €	347.663 €	324.368 €	301.091 €	277.734 €	254.347 €
84.000 €	578.237 €	577.062 €	575.823 €	574.501 €	573.096 €	571.640 €	546.989 €	522.270 €	497.509 €	472.757 €	448.035 €	423.254 €	398.463 €	373.669 €	348.877 €	324.093 €	299.212 €	274.287 €
87.000 €	616.279 €	615.030 €	613.713 €	612.307 €	610.813 €	609.265 €	583.199 €	557.051 €	530.850 €	504.650 €	478.474 €	452.225 €	425.957 €	399.676 €	373.386 €	347.095 €	320.690 €	294.227 €
90.000 €	654.321 €	652.998 €	651.603 €	650.114 €	648.531 €	646.891 €	619.409 €	591.832 €	564.192 €	536.544 €	508.913 €	481.196 €	453.451 €	425.682 €	397.895 €	370.098 €	342.168 €	314.167 €
93.000 €	692.364 €	690.966 €	689.493 €	687.920 €	686.248 €	684.516 €	655.618 €	626.613 €	597.533 €	568.437 €	539.352 €	510.167 €	480.944 €	451.688 €	422.404 €	393.100 €	363.646 €	334.107 €
96.000 €	730.406 €	728.934 €	727.383 €	725.727 €	723.966 €	722.142 €	691.828 €	661.394 €	630.874 €	600.331 €	569.790 €	539.139 €	508.438 €	477.695 €	446.913 €	416.102 €	385.124 €	354.046 €
99.000 €	768.448 €	766.902 €	765.273 €	763.533 €	761.684 €	759.767 €	728.038 €	696.175 €	664.216 €	632.224 €	600.229 €	568.110 €	535.932 €	503.701 €	471.422 €	439.104 €	406.602 €	373.986 €
102.000 €	806.490 €	804.870 €	803.163 €	801.339 €	799.401 €	797.393 €	764.247 €	730.956 €	697.557 €	664.118 €	630.668 €	597.081 €	563.425 €	529.707 €	495.931 €	462.107 €	428.080 €	393.926 €
105.000 €	844.532 €	842.838 €	841.053 €	839.146 €	837.119 €	835.018 €	800.457 €	765.737 €	730.898 €	696.011 €	661.107 €	626.052 €	590.919 €	555.713 €	520.440 €	485.109 €	449.558 €	413.866 €
108.000 €	882.574 €	880.806 €	878.943 €	876.952 €	874.836 €	872.644 €	836.667 €	800.518 €	764.239 €	727.905 €	691.546 €	655.024 €	618.413 €	581.720 €	544.949 €	508.111 €	471.037 €	433.806 €
111.000 €	920.617 €	918.774 €	916.833 €	914.759 €	912.554 €	910.269 €	872.876 €	835.299 €	797.581 €	759.798 €	721.985 €	683.995 €	645.906 €	607.726 €	569.458 €	531.113 €	492.515 €	453.745 €
114.000 €	958.659 €	956.743 €	954.723 €	952.565 €	950.272 €	947.894 €	909.086 €	870.080 €	830.922 €	791.692 €	752.424 €	712.966 €	673.400 €	633.732 €	593.967 €	554.115 €	513.993 €	473.685 €
117.000 €	996.701 €	994.711 €	992.613 €	990.372 €	987.989 €	985.520 €	945.296 €	904.862 €	864.263 €	823.585 €	782.863 €	741.937 €	700.894 €	659.738 €	618.476 €	577.118 €	535.471 €	493.625 €
120.000 €	1.034.743 €	1.032.679 €	1.030.503 €	1.028.178 €	1.025.707 €	1.023.145 €	981.505 €	939.643 €	897.605 €	855.479 €	813.302 €	770.909 €	728.387 €	685.745 €	642.985 €	600.120 €	556.949 €	513.565 €

Años de duración del matrimonio: 24 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73
9.000 €	22.327 €	21.621 €	20.895 €	20.131 €	19.347 €	18.545 €	17.721 €	16.898 €	16.073 €	15.243 €	14.441 €	11.432 €	11.180 €	10.902 €	10.589 €	10.272 €	9.933 €	9.553 €
12.000 €	29.769 €	28.828 €	27.861 €	26.841 €	25.796 €	24.726 €	23.628 €	22.530 €	21.431 €	20.324 €	19.254 €	15.243 €	14.907 €	14.536 €	14.118 €	13.696 €	13.244 €	12.738 €
15.000 €	37.211 €	36.035 €	34.826 €	33.551 €	32.246 €	30.908 €	29.535 €	28.163 €	26.788 €	25.405 €	24.068 €	19.054 €	18.634 €	18.170 €	17.648 €	17.120 €	16.555 €	15.922 €
18.000 €	44.653 €	43.242 €	41.791 €	40.262 €	38.695 €	37.089 €	35.442 €	33.795 €	32.146 €	30.486 €	28.881 €	22.864 €	22.360 €	21.803 €	21.177 €	20.544 €	19.866 €	19.106 €
21.000 €	52.095 €	50.449 €	48.756 €	46.972 €	45.144 €	43.271 €	41.349 €	39.428 €	37.504 €	35.567 €	33.695 €	26.675 €	26.087 €	25.437 €	24.707 €	23.969 €	23.177 €	22.291 €
24.000 €	59.538 €	57.656 €	55.721 €	53.682 €	51.593 €	49.452 €	47.256 €	45.060 €	42.862 €	40.648 €	38.508 €	30.486 €	29.814 €	29.071 €	28.236 €	27.393 €	26.488 €	25.475 €
27.000 €	66.980 €	64.863 €	62.686 €	60.392 €	58.042 €	55.634 €	53.163 €	50.693 €	48.219 €	45.729 €	43.322 €	34.296 €	33.541 €	32.705 €	31.766 €	30.817 €	29.799 €	28.659 €
30.000 €	74.422 €	72.070 €	69.651 €	67.103 €	64.491 €	61.815 €	59.071 €	56.326 €	53.577 €	50.810 €	48.135 €	38.107 €	37.267 €	36.339 €	35.295 €	34.241 €	33.110 €	31.844 €
33.000 €	81.864 €	79.277 €	76.616 €	73.813 €	70.940 €	67.997 €	64.978 €	61.958 €	58.935 €	55.891 €	52.949 €	41.918 €	40.994 €	39.973 €	38.825 €	37.665 €	36.421 €	35.028 €
36.000 €	82.110 €	81.233 €	80.722 €	80.335 €	77.389 €	74.178 €	70.885 €	67.591 €	64.292 €	60.972 €	57.762 €	45.728 €	44.721 €	43.607 €	42.354 €	41.089 €	39.732 €	38.213 €
39.000 €	82.355 €	82.267 €	81.982 €	81.478 €	78.384 €	74.820 €	70.973 €	67.905 €	64.493 €	61.086 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
42.000 €	82.599 €	82.599 €	82.599 €	82.599 €	79.385 €	75.464 €	71.062 €	68.218 €	64.693 €	61.199 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
45.000 €	82.842 €	82.842 €	82.842 €	82.842 €	80.394 €	76.110 €	71.150 €	68.532 €	64.893 €	61.312 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
48.000 €	83.085 €	83.085 €	83.085 €	83.085 €	81.411 €	76.758 €	71.238 €	68.845 €	65.092 €	61.425 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
51.000 €	83.328 €	83.328 €	83.328 €	83.328 €	82.437 €	77.410 €	71.325 €	69.159 €	65.291 €	61.537 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
54.000 €	83.571 €	83.571 €	83.571 €	83.571 €	83.473 €	78.064 €	71.412 €	69.473 €	65.491 €	61.650 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
57.000 €	83.813 €	83.813 €	83.813 €	83.813 €	83.813 €	78.723 €	71.499 €	69.788 €	65.690 €	61.762 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
60.000 €	102.196 €	89.734 €	88.347 €	86.960 €	85.573 €	79.385 €	71.587 €	70.103 €	65.889 €	61.874 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
63.000 €	120.578 €	106.550 €	92.565 €	91.022 €	86.639 €	80.050 €	71.673 €	70.418 €	66.088 €	61.986 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
66.000 €	138.960 €	123.366 €	107.796 €	92.275 €	87.715 €	80.720 €	71.760 €	70.735 €	66.288 €	62.098 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
69.000 €	157.342 €	140.182 €	123.027 €	105.903 €	88.803 €	81.394 €	71.847 €	71.052 €	66.487 €	62.210 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
72.000 €	175.724 €	156.998 €	138.257 €	119.532 €	100.811 €	82.073 €	71.934 €	71.370 €	66.687 €	62.322 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
75.000 €	194.106 €	173.813 €	153.488 €	133.161 €	112.819 €	92.438 €	72.020 €	71.689 €	66.887 €	62.433 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
78.000 €	212.488 €	190.629 €	168.719 €	146.790 €	124.828 €	102.804 €	80.721 €	72.008 €	67.088 €	62.545 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
81.000 €	230.871 €	207.445 €	183.949 €	160.418 €	136.836 €	113.170 €	89.421 €	72.329 €	67.288 €	62.657 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
84.000 €	249.253 €	224.261 €	199.180 €	174.047 €	148.844 €	123.536 €	98.121 €	72.651 €	67.490 €	62.769 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
87.000 €	267.635 €	241.077 €	214.410 €	187.676 €	160.853 €	133.901 €	106.821 €	79.667 €	67.691 €	62.881 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
90.000 €	286.017 €	257.892 €	229.641 €	201.305 €	172.861 €	144.267 €	115.522 €	86.683 €	67.893 €	62.993 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
93.000 €	304.399 €	274.708 €	244.872 €	214.933 €	184.869 €	154.633 €	124.222 €	93.699 €	68.095 €	63.106 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
96.000 €	322.781 €	291.524 €	260.102 €	228.562 €	196.878 €	164.999 €	132.922 €	100.715 €	68.297 €	63.218 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
99.000 €	341.163 €	308.340 €	275.333 €	242.191 €	208.886 €	175.365 €	141.623 €	107.731 €	73.605 €	63.330 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
102.000 €	359.546 €	325.156 €	290.563 €	255.820 €	220.894 €	185.730 €	150.323 €	114.747 €	78.912 €	63.443 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
105.000 €	377.928 €	341.972 €	305.794 €	269.448 €	232.903 €	196.096 €	159.023 €	121.763 €	84.220 €	63.555 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
108.000 €	396.310 €	358.787 €	321.025 €	283.077 €	244.911 €	206.462 €	167.724 €	128.779 €	89.527 €	63.668 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
111.000 €	414.692 €	375.603 €	336.255 €	296.706 €	256.919 €	216.828 €	176.424 €	135.795 €	94.835 €	63.781 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
114.000 €	433.074 €	392.419 €	351.486 €	310.335 €	268.928 €	227.194 €	185.124 €	142.811 €	100.143 €	63.894 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
117.000 €	451.456 €	409.235 €	366.716 €	323.963 €	280.936 €	237.559 €	193.824 €	149.827 €	105.450 €	64.007 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €
120.000 €	469.838 €	426.051 €	381.947 €	337.592 €	292.944 €	247.925 €	202.525 €	156.843 €	110.758 €	64.120 €	57.762 €	49.539 €	48.447 €	47.241 €	45.884 €	44.513 €	43.043 €	41.397 €

Años de duración del matrimonio: 24 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91
9.000 €	9.174 €	8.798 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €
12.000 €	12.232 €	11.730 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €
15.000 €	15.290 €	14.663 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €
18.000 €	18.349 €	17.596 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €
21.000 €	21.407 €	20.528 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €
24.000 €	24.465 €	23.461 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €
27.000 €	27.523 €	26.394 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €
30.000 €	30.581 €	29.326 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €
33.000 €	33.639 €	32.259 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €
36.000 €	36.697 €	35.191 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €
39.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
42.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
45.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
48.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
51.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
54.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
57.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
60.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
63.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
66.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
69.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
72.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
75.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
78.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
81.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
84.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
87.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
90.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
93.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
96.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
99.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
102.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
105.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
108.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
111.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
114.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
117.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
120.000 €	39.755 €	38.124 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €

Años de duración del matrimonio: 24 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge							
Hasta	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 25 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56
9.000 €	27.045 €	26.975 €	26.903 €	26.825 €	26.822 €	26.818 €	26.814 €	26.811 €	26.709 €	26.566 €	26.381 €	26.126 €	25.789 €	25.365 €	24.874 €	24.323 €	23.733 €	23.073 €
12.000 €	36.059 €	35.967 €	35.870 €	35.767 €	35.762 €	35.757 €	35.753 €	35.748 €	35.611 €	35.421 €	35.174 €	34.835 €	34.385 €	33.820 €	33.165 €	32.431 €	31.644 €	30.764 €
15.000 €	45.074 €	44.959 €	44.838 €	44.709 €	44.703 €	44.697 €	44.691 €	44.685 €	44.514 €	44.276 €	43.968 €	43.544 €	42.981 €	42.275 €	41.457 €	40.539 €	39.556 €	38.455 €
18.000 €	54.089 €	53.950 €	53.805 €	53.651 €	53.644 €	53.636 €	53.629 €	53.621 €	53.417 €	53.131 €	52.761 €	52.252 €	51.578 €	50.730 €	49.748 €	48.647 €	47.467 €	46.146 €
21.000 €	63.104 €	62.942 €	62.773 €	62.593 €	62.584 €	62.576 €	62.567 €	62.558 €	62.320 €	61.986 €	61.555 €	60.961 €	60.174 €	59.184 €	58.039 €	56.755 €	55.378 €	53.837 €
24.000 €	72.119 €	71.934 €	71.740 €	71.535 €	71.525 €	71.515 €	71.505 €	71.495 €	71.223 €	70.842 €	70.348 €	69.670 €	68.770 €	67.639 €	66.331 €	64.862 €	63.289 €	61.528 €
27.000 €	81.134 €	80.926 €	80.708 €	80.476 €	80.465 €	80.454 €	80.443 €	80.432 €	80.126 €	79.697 €	79.142 €	78.378 €	77.367 €	76.094 €	74.622 €	72.970 €	71.200 €	69.219 €
30.000 €	90.148 €	89.917 €	89.675 €	89.418 €	89.406 €	89.394 €	89.381 €	89.369 €	89.029 €	88.552 €	87.935 €	87.087 €	85.963 €	84.549 €	82.913 €	81.078 €	79.111 €	76.910 €
33.000 €	99.163 €	98.909 €	98.643 €	98.360 €	97.248 €	96.266 €	95.402 €	94.664 €	94.061 €	93.600 €	93.268 €	93.074 €	93.017 €	93.004 €	91.205 €	89.186 €	87.022 €	84.601 €
36.000 €	108.178 €	107.901 €	107.610 €	107.302 €	104.853 €	102.529 €	100.315 €	98.220 €	96.254 €	94.424 €	93.909 €	93.393 €	93.393 €	93.393 €	91.471 €	91.049 €	87.863 €	86.341 €
39.000 €	117.193 €	116.892 €	116.578 €	116.244 €	112.458 €	108.791 €	105.228 €	101.776 €	98.447 €	95.249 €	94.480 €	93.711 €	93.711 €	93.711 €	91.736 €	91.736 €	88.706 €	88.104 €
42.000 €	126.208 €	125.884 €	125.545 €	125.186 €	120.063 €	115.054 €	110.140 €	105.332 €	100.640 €	96.073 €	95.050 €	94.028 €	94.028 €	94.028 €	92.000 €	92.000 €	89.552 €	89.552 €
45.000 €	135.223 €	134.876 €	134.513 €	134.127 €	127.668 €	121.316 €	115.053 €	108.888 €	102.833 €	96.897 €	95.621 €	94.344 €	94.344 €	94.344 €	92.264 €	92.264 €	90.401 €	90.401 €
48.000 €	144.238 €	143.868 €	143.480 €	143.069 €	135.273 €	127.579 €	119.966 €	112.443 €	105.026 €	97.721 €	96.191 €	94.660 €	94.660 €	94.660 €	92.527 €	92.527 €	91.255 €	91.255 €
51.000 €	167.150 €	166.728 €	166.287 €	165.818 €	156.651 €	147.581 €	138.582 €	129.665 €	120.846 €	112.132 €	103.503 €	94.976 €	94.976 €	94.976 €	92.790 €	92.790 €	92.114 €	92.114 €
54.000 €	206.457 €	205.950 €	205.418 €	204.853 €	194.276 €	183.790 €	173.363 €	163.006 €	152.739 €	142.571 €	132.475 €	122.470 €	112.562 €	102.754 €	93.052 €	93.052 €	92.977 €	92.977 €
57.000 €	245.763 €	245.171 €	244.549 €	243.888 €	231.902 €	220.000 €	208.144 €	196.347 €	184.633 €	173.010 €	161.446 €	149.963 €	138.568 €	127.263 €	116.055 €	104.908 €	93.846 €	93.846 €
60.000 €	285.070 €	284.392 €	283.680 €	282.923 €	269.527 €	256.210 €	242.925 €	229.688 €	216.526 €	203.449 €	190.417 €	177.457 €	164.574 €	151.772 €	139.057 €	126.386 €	113.786 €	101.234 €
63.000 €	324.377 €	323.613 €	322.812 €	321.958 €	307.153 €	292.419 €	277.706 €	263.030 €	248.420 €	233.888 €	219.388 €	204.951 €	190.581 €	176.281 €	162.059 €	147.864 €	133.726 €	119.616 €
66.000 €	363.684 €	362.835 €	361.943 €	360.993 €	344.778 €	328.629 €	312.487 €	296.371 €	280.313 €	264.327 €	248.360 €	232.444 €	216.587 €	200.790 €	185.061 €	169.342 €	153.665 €	137.998 €
69.000 €	402.990 €	402.056 €	401.074 €	400.028 €	382.404 €	364.838 €	347.268 €	329.712 €	312.207 €	294.766 €	277.331 €	259.938 €	242.593 €	225.299 €	208.064 €	190.820 €	173.605 €	156.380 €
72.000 €	442.297 €	441.277 €	440.206 €	439.064 €	420.029 €	401.048 €	382.049 €	363.054 €	344.100 €	325.205 €	306.302 €	287.432 €	268.599 €	249.808 €	231.066 €	212.298 €	193.545 €	174.763 €
75.000 €	481.604 €	480.499 €	479.337 €	478.099 €	457.654 €	437.258 €	416.830 €	396.395 €	375.994 €	355.644 €	335.273 €	314.925 €	294.606 €	274.317 €	254.068 €	233.776 €	213.485 €	193.145 €
78.000 €	520.910 €	519.720 €	518.468 €	517.134 €	495.280 €	473.467 €	451.611 €	429.736 €	407.887 €	386.082 €	364.244 €	342.419 €	320.612 €	298.826 €	277.070 €	255.254 €	233.425 €	211.527 €
81.000 €	560.217 €	558.941 €	557.599 €	556.169 €	532.905 €	509.677 €	486.392 €	463.078 €	439.781 €	416.521 €	393.216 €	369.913 €	346.618 €	323.335 €	300.073 €	276.732 €	253.364 €	229.909 €
84.000 €	599.524 €	598.162 €	596.731 €	595.204 €	570.531 €	545.887 €	521.174 €	496.419 €	471.674 €	446.960 €	422.187 €	397.406 €	372.624 €	347.845 €	323.075 €	298.210 €	273.304 €	248.291 €
87.000 €	638.830 €	637.384 €	635.862 €	634.239 €	608.156 €	582.096 €	555.955 €	529.760 €	503.568 €	477.399 €	451.158 €	424.900 €	398.631 €	372.354 €	346.077 €	319.688 €	293.244 €	266.673 €
90.000 €	678.137 €	676.605 €	674.993 €	673.275 €	645.782 €	618.306 €	590.736 €	563.101 €	535.461 €	507.838 €	480.129 €	452.394 €	424.637 €	396.863 €	369.079 €	341.166 €	313.184 €	285.055 €
93.000 €	717.444 €	715.826 €	714.124 €	712.310 €	683.407 €	654.516 €	625.517 €	596.443 €	567.355 €	538.277 €	509.101 €	479.887 €	450.643 €	421.372 €	392.082 €	362.644 €	333.124 €	303.437 €
96.000 €	756.750 €	755.047 €	753.256 €	751.345 €	721.033 €	690.725 €	660.298 €	629.784 €	599.248 €	568.716 €	538.072 €	507.381 €	476.650 €	445.881 €	415.084 €	384.122 €	353.063 €	321.820 €
99.000 €	796.057 €	794.269 €	792.387 €	790.380 €	758.658 €	726.935 €	695.079 €	663.125 €	631.142 €	599.155 €	567.043 €	534.875 €	502.656 €	470.390 €	438.086 €	405.601 €	373.003 €	340.202 €
102.000 €	835.364 €	833.490 €	831.518 €	829.415 €	796.283 €	763.145 €	729.860 €	696.467 €	663.035 €	629.594 €	596.014 €	562.368 €	528.662 €	494.899 €	461.088 €	427.079 €	392.943 €	358.584 €
105.000 €	874.671 €	872.711 €	870.650 €	868.450 €	833.909 €	799.354 €	764.641 €	729.808 €	694.929 €	660.033 €	624.986 €	589.862 €	554.668 €	519.408 €	484.091 €	448.557 €	412.883 €	376.966 €
108.000 €	913.977 €	911.932 €	909.781 €	907.486 €	871.534 €	835.564 €	799.422 €	763.149 €	726.822 €	690.472 €	653.957 €	617.356 €	580.675 €	543.917 €	507.093 €	470.035 €	432.823 €	395.348 €
111.000 €	953.284 €	951.154 €	948.912 €	946.521 €	909.160 €	871.773 €	834.203 €	796.491 €	758.716 €	720.911 €	682.928 €	644.850 €	606.681 €	568.426 €	530.095 €	491.513 €	452.762 €	413.730 €
114.000 €	992.591 €	990.375 €	988.043 €	985.556 €	946.785 €	907.983 €	868.984 €	829.832 €	790.609 €	751.350 €	711.899 €	672.343 €	632.687 €	592.935 €	553.097 €	512.991 €	472.702 €	432.112 €
117.000 €	1.031.897 €	1.029.596 €	1.027.175 €	1.024.591 €	984.411 €	944.193 €	903.765 €	863.173 €	822.503 €	781.788 €	740.871 €	699.837 €	658.693 €	617.444 €	576.100 €	534.469 €	492.642 €	450.495 €
120.000 €	1.071.204 €	1.068.817 €	1.066.306 €	1.063.626 €	1.022.036 €	980.402 €	938.546 €	896.514 €	854.396 €	812.227 €	769.842 €	727.331 €	684.700 €	641.953 €	599.102 €	555.947 €	512.582 €	468.877 €

Años de duración del matrimonio: 25 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74
9.000 €	22.311 €	21.531 €	20.713 €	19.879 €	19.026 €	18.155 €	17.285 €	16.416 €	15.543 €	14.701 €	11.619 €	11.346 €	11.047 €	10.712 €	10.376 €	10.018 €	9.621 €	9.227 €
12.000 €	29.747 €	28.708 €	27.618 €	26.505 €	25.368 €	24.206 €	23.047 €	21.888 €	20.724 €	19.601 €	15.492 €	15.128 €	14.729 €	14.283 €	13.835 €	13.357 €	12.827 €	12.303 €
15.000 €	37.184 €	35.885 €	34.522 €	33.131 €	31.711 €	30.258 €	28.809 €	27.360 €	25.905 €	24.501 €	19.365 €	18.910 €	18.412 €	17.854 €	17.293 €	16.697 €	16.034 €	15.379 €
18.000 €	44.621 €	43.061 €	41.426 €	39.758 €	38.053 €	36.310 €	34.570 €	32.833 €	31.087 €	29.402 €	23.238 €	22.692 €	22.094 €	21.424 €	20.752 €	20.036 €	19.241 €	18.454 €
21.000 €	52.058 €	50.238 €	48.331 €	46.384 €	44.395 €	42.361 €	40.332 €	38.305 €	36.268 €	34.302 €	27.111 €	26.474 €	25.777 €	24.995 €	24.211 €	23.375 €	22.448 €	21.530 €
24.000 €	59.495 €	57.415 €	55.235 €	53.010 €	50.737 €	48.413 €	46.094 €	43.777 €	41.449 €	39.202 €	30.984 €	30.256 €	29.459 €	28.566 €	27.669 €	26.714 €	25.655 €	24.606 €
27.000 €	66.932 €	64.592 €	62.139 €	59.636 €	57.079 €	54.465 €	51.856 €	49.249 €	46.630 €	44.103 €	34.857 €	34.037 €	33.141 €	32.137 €	31.128 €	30.054 €	28.862 €	27.681 €
30.000 €	74.368 €	71.769 €	69.044 €	66.263 €	63.421 €	60.516 €	57.617 €	54.721 €	51.811 €	49.003 €	38.730 €	37.819 €	36.824 €	35.707 €	34.587 €	33.393 €	32.069 €	30.757 €
33.000 €	81.805 €	78.946 €	75.948 €	72.889 €	69.763 €	66.568 €	63.379 €	60.193 €	56.992 €	53.903 €	42.603 €	41.601 €	40.506 €	39.278 €	38.045 €	36.732 €	35.276 €	33.833 €
36.000 €	83.707 €	83.124 €	82.656 €	79.515 €	76.105 €	72.619 €	69.141 €	65.665 €	62.173 €	58.803 €	46.476 €	45.383 €	44.188 €	42.849 €	41.504 €	40.072 €	38.482 €	36.909 €
39.000 €	84.337 €	84.048 €	83.507 €	80.263 €	76.532 €	73.133 €	69.317 €	65.765 €	62.222 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
42.000 €	84.968 €	84.665 €	84.362 €	81.014 €	76.959 €	73.647 €	69.492 €	65.864 €	62.271 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
45.000 €	85.601 €	85.411 €	85.222 €	81.768 €	77.385 €	74.162 €	69.667 €	65.963 €	62.319 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
48.000 €	86.235 €	86.160 €	86.086 €	82.526 €	77.812 €	74.678 €	69.841 €	66.062 €	62.367 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
51.000 €	86.871 €	86.871 €	86.871 €	83.287 €	78.240 €	75.196 €	70.016 €	66.160 €	62.415 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
54.000 €	87.510 €	87.510 €	87.510 €	84.053 €	78.668 €	75.716 €	70.190 €	66.259 €	62.463 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
57.000 €	88.152 €	88.152 €	88.152 €	84.824 €	79.098 €	76.238 €	70.364 €	66.357 €	62.511 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
60.000 €	88.797 €	88.797 €	88.797 €	85.599 €	79.529 €	76.761 €	70.538 €	66.455 €	62.559 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
63.000 €	105.612 €	91.655 €	90.494 €	86.380 €	79.961 €	77.287 €	70.712 €	66.553 €	62.606 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
66.000 €	122.428 €	106.886 €	91.395 €	87.166 €	80.394 €	77.816 €	70.886 €	66.651 €	62.654 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
69.000 €	139.244 €	122.117 €	105.024 €	87.957 €	80.829 €	78.347 €	71.060 €	66.748 €	62.701 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
72.000 €	156.060 €	137.347 €	118.652 €	99.965 €	81.265 €	78.880 €	71.234 €	66.846 €	62.749 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
75.000 €	172.876 €	152.578 €	132.281 €	111.974 €	91.631 €	79.417 €	71.408 €	66.944 €	62.796 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
78.000 €	189.692 €	167.808 €	145.910 €	123.982 €	101.997 €	79.956 €	71.582 €	67.041 €	62.844 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
81.000 €	206.507 €	183.039 €	159.539 €	135.990 €	112.363 €	88.656 €	71.757 €	67.139 €	62.891 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
84.000 €	223.323 €	198.270 €	173.168 €	147.999 €	122.729 €	97.356 €	71.932 €	67.237 €	62.938 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
87.000 €	240.139 €	213.500 €	186.796 €	160.007 €	133.094 €	106.057 €	78.948 €	67.335 €	62.986 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
90.000 €	256.955 €	228.731 €	200.425 €	172.015 €	143.460 €	114.757 €	85.964 €	67.432 €	63.033 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
93.000 €	273.771 €	243.961 €	214.054 €	184.024 €	153.826 €	123.457 €	92.980 €	67.530 €	63.080 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
96.000 €	290.586 €	259.192 €	227.683 €	196.032 €	164.192 €	132.158 €	99.996 €	67.628 €	63.127 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
99.000 €	307.402 €	274.423 €	241.311 €	208.040 €	174.557 €	140.858 €	107.012 €	72.935 €	63.174 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
102.000 €	324.218 €	289.653 €	254.940 €	220.049 €	184.923 €	149.558 €	114.028 €	78.243 €	63.222 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
105.000 €	341.034 €	304.884 €	268.569 €	232.057 €	195.289 €	158.258 €	121.044 €	83.551 €	63.269 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
108.000 €	357.850 €	320.114 €	282.198 €	244.065 €	205.655 €	166.959 €	128.060 €	88.858 €	63.316 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
111.000 €	374.666 €	335.345 €	295.826 €	256.074 €	216.021 €	175.659 €	135.076 €	94.166 €	63.363 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
114.000 €	391.481 €	350.576 €	309.455 €	268.082 €	226.386 €	184.359 €	142.092 €	99.473 €	63.410 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
117.000 €	408.297 €	365.806 €	323.084 €	280.090 €	236.752 €	193.060 €	149.108 €	104.781 €	63.458 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €
120.000 €	425.113 €	381.037 €	336.713 €	292.099 €	247.118 €	201.760 €	156.124 €	110.088 €	63.505 €	58.803 €	50.349 €	49.165 €	47.871 €	46.420 €	44.963 €	43.411 €	41.689 €	39.984 €

Años de duración del matrimonio: 25 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92
9.000 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €
12.000 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €
15.000 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €
18.000 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €
21.000 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €
24.000 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €
27.000 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €
30.000 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €
33.000 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €
36.000 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €
39.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
42.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
45.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
48.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
51.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
54.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
57.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
60.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
63.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
66.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
69.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
72.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
75.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
78.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
81.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
84.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
87.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
90.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
93.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
96.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
99.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
102.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
105.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
108.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
111.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
114.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
117.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
120.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €

Años de duración del matrimonio: 25 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge						
Hasta	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 26 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57
9.000 €	28.268 €	28.188 €	28.176 €	28.164 €	28.152 €	28.140 €	28.039 €	27.892 €	27.704 €	27.474 €	27.169 €	26.779 €	26.299 €	25.753 €	25.146 €	24.502 €	23.787 €	22.968 €
12.000 €	37.690 €	37.584 €	37.568 €	37.552 €	37.536 €	37.520 €	37.386 €	37.189 €	36.939 €	36.631 €	36.226 €	35.705 €	35.066 €	34.337 €	33.528 €	32.670 €	31.716 €	30.624 €
15.000 €	47.113 €	46.980 €	46.960 €	46.940 €	46.920 €	46.900 €	46.732 €	46.486 €	46.174 €	45.789 €	45.282 €	44.631 €	43.832 €	42.921 €	41.910 €	40.837 €	39.645 €	38.280 €
18.000 €	56.536 €	56.376 €	56.352 €	56.328 €	56.304 €	56.280 €	56.079 €	55.784 €	55.409 €	54.947 €	54.338 €	53.558 €	52.599 €	51.505 €	50.293 €	49.005 €	47.574 €	45.936 €
21.000 €	65.958 €	65.772 €	65.744 €	65.716 €	65.688 €	65.660 €	65.425 €	65.081 €	64.644 €	64.105 €	63.395 €	62.484 €	61.365 €	60.089 €	58.675 €	57.172 €	55.504 €	53.592 €
24.000 €	75.381 €	75.168 €	75.136 €	75.104 €	75.073 €	75.041 €	74.772 €	74.378 €	73.879 €	73.263 €	72.451 €	71.410 €	70.132 €	68.674 €	67.057 €	65.339 €	63.433 €	61.248 €
27.000 €	84.803 €	84.564 €	84.528 €	84.493 €	84.457 €	84.421 €	84.118 €	83.676 €	83.113 €	82.421 €	81.507 €	80.336 €	78.898 €	77.258 €	75.439 €	73.507 €	71.362 €	68.904 €
30.000 €	94.226 €	93.960 €	93.921 €	93.881 €	93.841 €	93.801 €	93.464 €	92.973 €	92.348 €	91.579 €	90.564 €	89.263 €	87.664 €	85.842 €	83.821 €	81.674 €	79.291 €	76.559 €
33.000 €	103.649 €	103.357 €	102.102 €	100.968 €	99.965 €	99.080 €	98.316 €	97.686 €	97.199 €	96.834 €	96.600 €	96.499 €	96.431 €	94.426 €	92.203 €	89.842 €	87.220 €	84.215 €
36.000 €	113.071 €	112.753 €	110.172 €	107.707 €	105.366 €	103.136 €	101.021 €	99.034 €	98.399 €	97.764 €	97.572 €	97.379 €	97.187 €	96.834 €	93.621 €	90.226 €	88.614 €	86.066 €
39.000 €	122.494 €	122.149 €	118.243 €	114.445 €	110.767 €	107.192 €	103.727 €	100.383 €	99.540 €	98.697 €	98.446 €	98.194 €	97.943 €	97.943 €	95.051 €	90.609 €	90.021 €	86.297 €
42.000 €	131.916 €	131.545 €	126.313 €	121.183 €	116.168 €	111.248 €	106.432 €	101.732 €	100.682 €	99.633 €	99.322 €	99.011 €	98.701 €	98.701 €	96.494 €	90.991 €	90.991 €	86.528 €
45.000 €	141.339 €	140.941 €	134.383 €	127.922 €	121.569 €	115.304 €	109.137 €	103.081 €	101.827 €	100.573 €	100.202 €	99.831 €	99.461 €	99.461 €	97.952 €	91.373 €	91.373 €	86.758 €
48.000 €	150.762 €	150.337 €	142.453 €	134.660 €	126.970 €	119.360 €	111.842 €	104.430 €	102.973 €	101.517 €	101.086 €	100.654 €	100.223 €	100.223 €	99.424 €	91.755 €	91.755 €	86.987 €
51.000 €	174.458 €	173.974 €	164.730 €	155.569 €	146.505 €	137.513 €	128.603 €	119.792 €	111.086 €	102.467 €	101.974 €	101.481 €	100.988 €	100.988 €	100.913 €	92.137 €	92.137 €	87.216 €
54.000 €	214.991 €	214.410 €	203.765 €	193.195 €	182.715 €	172.294 €	161.944 €	151.686 €	141.525 €	131.438 €	121.445 €	111.550 €	101.756 €	101.756 €	101.756 €	92.519 €	92.519 €	87.445 €
57.000 €	255.524 €	254.846 €	242.800 €	230.820 €	218.925 €	207.075 €	195.286 €	183.579 €	171.964 €	160.409 €	148.939 €	137.556 €	126.265 €	115.072 €	103.943 €	92.902 €	92.902 €	87.674 €
60.000 €	296.058 €	295.283 €	281.835 €	268.446 €	255.134 €	241.856 €	228.627 €	215.473 €	202.403 €	189.381 €	176.432 €	163.562 €	150.774 €	138.074 €	125.421 €	112.842 €	100.314 €	87.903 €
63.000 €	336.591 €	335.719 €	320.870 €	306.071 €	291.344 €	276.637 €	261.968 €	247.366 €	232.842 €	218.352 €	203.926 €	189.568 €	175.283 €	161.077 €	146.899 €	132.782 €	118.696 €	104.719 €
66.000 €	377.125 €	376.155 €	359.906 €	343.697 €	327.554 €	311.418 €	295.310 €	279.260 €	263.281 €	247.323 €	231.420 €	215.575 €	199.792 €	184.079 €	168.377 €	152.722 €	137.078 €	121.535 €
69.000 €	417.658 €	416.592 €	398.941 €	381.322 €	363.763 €	346.199 €	328.651 €	311.153 €	293.720 €	276.294 €	258.913 €	241.581 €	224.301 €	207.081 €	189.856 €	172.661 €	155.460 €	138.350 €
72.000 €	458.192 €	457.028 €	437.976 €	418.948 €	399.973 €	380.980 €	361.992 €	343.047 €	324.159 €	305.266 €	286.407 €	267.587 €	248.810 €	230.083 €	211.334 €	192.601 €	173.842 €	155.166 €
75.000 €	498.725 €	497.464 €	477.011 €	456.573 €	436.183 €	415.761 €	395.333 €	374.940 €	354.598 €	334.237 €	313.901 €	293.593 €	273.319 €	253.085 €	232.812 €	212.541 €	192.224 €	171.982 €
78.000 €	539.258 €	537.900 €	516.046 €	494.198 €	472.392 €	450.542 €	428.675 €	406.834 €	385.036 €	363.208 €	341.394 €	319.600 €	297.828 €	276.088 €	254.290 €	232.481 €	210.607 €	188.798 €
81.000 €	579.792 €	578.337 €	555.081 €	531.824 €	508.602 €	485.323 €	462.016 €	438.727 €	415.475 €	392.179 €	368.888 €	345.606 €	322.337 €	299.090 €	275.768 €	252.421 €	228.989 €	205.614 €
84.000 €	620.325 €	618.773 €	594.116 €	569.449 €	544.812 €	520.104 €	495.357 €	470.621 €	445.914 €	421.151 €	396.382 €	371.612 €	346.846 €	322.092 €	297.246 €	272.360 €	247.371 €	222.429 €
87.000 €	660.859 €	659.209 €	633.152 €	607.075 €	581.021 €	554.886 €	528.699 €	502.514 €	476.353 €	450.122 €	423.875 €	397.619 €	371.355 €	345.094 €	318.724 €	292.300 €	265.753 €	239.245 €
90.000 €	701.392 €	699.646 €	672.187 €	644.700 €	617.231 €	589.667 €	562.040 €	534.408 €	506.792 €	479.093 €	451.369 €	423.625 €	395.864 €	368.097 €	340.202 €	312.240 €	284.135 €	256.061 €
93.000 €	741.926 €	740.082 €	711.222 €	682.326 €	653.440 €	624.448 €	595.381 €	566.301 €	537.231 €	508.064 €	478.863 €	449.631 €	420.373 €	391.099 €	361.680 €	332.180 €	302.517 €	272.877 €
96.000 €	782.459 €	780.518 €	750.257 €	719.951 €	689.650 €	659.229 €	628.722 €	598.195 €	567.670 €	537.036 €	506.356 €	475.637 €	444.882 €	414.101 €	383.158 €	352.120 €	320.899 €	289.693 €
99.000 €	822.992 €	820.954 €	789.292 €	757.577 €	725.860 €	694.010 €	662.064 €	630.088 €	598.109 €	566.007 €	533.850 €	501.644 €	469.391 €	437.103 €	404.636 €	372.059 €	339.281 €	306.508 €
102.000 €	863.526 €	861.391 €	828.327 €	795.202 €	762.069 €	728.791 €	695.405 €	661.982 €	628.548 €	594.978 €	561.344 €	527.650 €	493.900 €	460.106 €	426.114 €	391.999 €	357.664 €	323.324 €
105.000 €	904.059 €	901.827 €	867.363 €	832.827 €	798.279 €	763.572 €	728.746 €	693.875 €	658.987 €	623.949 €	588.837 €	553.656 €	518.409 €	483.108 €	447.592 €	411.939 €	376.046 €	340.140 €
108.000 €	944.593 €	942.263 €	906.398 €	870.453 €	834.489 €	798.353 €	762.088 €	725.769 €	689.426 €	652.920 €	616.331 €	579.662 €	542.918 €	506.110 €	469.070 €	431.879 €	394.428 €	356.956 €
111.000 €	985.126 €	982.700 €	945.433 €	908.078 €	870.698 €	833.134 €	795.429 €	757.662 €	719.865 €	681.892 €	643.825 €	605.669 €	567.427 €	529.112 €	490.548 €	451.819 €	412.810 €	373.772 €
114.000 €	1.025.660 €	1.023.136 €	984.468 €	945.704 €	906.908 €	867.915 €	828.770 €	789.556 €	750.304 €	710.863 €	671.318 €	631.675 €	591.936 €	552.115 €	512.027 €	471.758 €	431.192 €	390.588 €
117.000 €	1.066.193 €	1.063.572 €	1.023.503 €	983.329 €	943.118 €	902.696 €	862.112 €	821.449 €	780.742 €	739.834 €	698.812 €	657.681 €	616.445 €	575.117 €	533.505 €	491.698 €	449.574 €	407.403 €
120.000 €	1.106.726 €	1.104.008 €	1.062.538 €	1.020.955 €	979.327 €	937.477 €	895.453 €	853.343 €	811.181 €	768.805 €	726.306 €	683.687 €	640.954 €	598.119 €	554.983 €	511.638 €	467.956 €	424.219 €

Años de duración del matrimonio: 26 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75
9.000 €	22.134 €	21.263 €	20.378 €	19.476 €	18.556 €	17.641 €	16.727 €	15.813 €	14.932 €	11.783 €	11.490 €	11.170 €	10.815 €	10.460 €	10.085 €	9.673 €	9.267 €	8.838 €
12.000 €	29.512 €	28.351 €	27.170 €	25.968 €	24.742 €	23.521 €	22.303 €	21.084 €	19.909 €	15.711 €	15.320 €	14.893 €	14.420 €	13.947 €	13.447 €	12.898 €	12.356 €	11.784 €
15.000 €	36.890 €	35.439 €	33.963 €	32.459 €	30.927 €	29.401 €	27.879 €	26.354 €	24.887 €	19.638 €	19.150 €	18.616 €	18.025 €	17.434 €	16.809 €	16.122 €	15.446 €	14.730 €
18.000 €	44.268 €	42.527 €	40.755 €	38.951 €	37.112 €	35.281 €	33.455 €	31.625 €	29.864 €	23.566 €	22.980 €	22.340 €	21.630 €	20.921 €	20.170 €	19.346 €	18.535 €	17.677 €
21.000 €	51.646 €	49.614 €	47.548 €	45.443 €	43.298 €	41.161 €	39.031 €	36.896 €	34.841 €	27.493 €	26.810 €	26.063 €	25.235 €	24.408 €	23.532 €	22.571 €	21.624 €	20.623 €
24.000 €	59.023 €	56.702 €	54.340 €	51.935 €	49.483 €	47.042 €	44.607 €	42.167 €	39.818 €	31.421 €	30.639 €	29.786 €	28.840 €	27.894 €	26.894 €	25.795 €	24.713 €	23.569 €
27.000 €	66.401 €	63.790 €	61.133 €	58.427 €	55.669 €	52.922 €	50.182 €	47.438 €	44.796 €	35.349 €	34.469 €	33.509 €	32.445 €	31.381 €	30.255 €	29.020 €	27.802 €	26.515 €
30.000 €	73.779 €	70.878 €	67.925 €	64.919 €	61.854 €	58.802 €	55.758 €	52.709 €	49.773 €	39.276 €	38.299 €	37.233 €	36.050 €	34.868 €	33.617 €	32.244 €	30.891 €	29.461 €
33.000 €	81.157 €	77.965 €	74.718 €	71.411 €	68.039 €	64.682 €	61.334 €	57.980 €	54.750 €	43.204 €	42.129 €	40.956 €	39.655 €	38.355 €	36.979 €	35.468 €	33.980 €	32.407 €
36.000 €	85.404 €	84.849 €	81.510 €	77.903 €	74.225 €	70.562 €	66.910 €	63.251 €	59.728 €	47.132 €	45.959 €	44.679 €	43.261 €	41.842 €	40.340 €	38.693 €	37.069 €	35.353 €
39.000 €	85.997 €	85.415 €	82.019 €	78.122 €	74.582 €	70.608 €	66.916 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
42.000 €	86.254 €	85.981 €	82.528 €	78.340 €	74.938 €	70.653 €	66.921 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
45.000 €	86.653 €	86.548 €	83.038 €	78.558 €	75.294 €	70.698 €	66.927 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
48.000 €	86.987 €	86.987 €	83.548 €	78.775 €	75.650 €	70.743 €	66.933 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
51.000 €	87.216 €	87.216 €	84.060 €	78.993 €	76.007 €	70.787 €	66.938 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
54.000 €	87.445 €	87.445 €	84.573 €	79.210 €	76.364 €	70.832 €	66.944 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
57.000 €	87.674 €	87.674 €	85.087 €	79.427 €	76.722 €	70.876 €	66.949 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
60.000 €	87.903 €	87.903 €	85.604 €	79.644 €	77.080 €	70.920 €	66.955 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
63.000 €	90.791 €	89.984 €	86.121 €	79.861 €	77.439 €	70.965 €	66.960 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
66.000 €	106.022 €	90.564 €	86.641 €	80.078 €	77.799 €	71.009 €	66.966 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
69.000 €	121.252 €	104.193 €	87.163 €	80.295 €	78.159 €	71.053 €	66.971 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
72.000 €	136.483 €	117.821 €	99.172 €	80.513 €	78.521 €	71.097 €	66.977 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
75.000 €	151.714 €	131.450 €	111.180 €	90.879 €	78.884 €	71.141 €	66.982 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
78.000 €	166.944 €	145.079 €	123.188 €	101.244 €	79.248 €	71.185 €	66.988 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
81.000 €	182.175 €	158.708 €	135.197 €	111.610 €	87.948 €	71.229 €	66.993 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
84.000 €	197.406 €	172.337 €	147.205 €	121.976 €	96.649 €	71.273 €	66.999 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
87.000 €	212.636 €	185.965 €	159.213 €	132.342 €	105.349 €	78.289 €	67.004 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
90.000 €	227.867 €	199.594 €	171.222 €	142.707 €	114.049 €	85.304 €	67.010 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
93.000 €	243.097 €	213.223 €	183.230 €	153.073 €	122.750 €	92.320 €	67.015 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
96.000 €	258.328 €	226.852 €	195.238 €	163.439 €	131.450 €	99.336 €	67.021 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
99.000 €	273.559 €	240.480 €	207.247 €	173.805 €	140.150 €	106.352 €	72.328 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
102.000 €	288.789 €	254.109 €	219.255 €	184.171 €	148.850 €	113.368 €	77.636 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
105.000 €	304.020 €	267.738 €	231.263 €	194.536 €	157.551 €	120.384 €	82.944 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
108.000 €	319.250 €	281.367 €	243.272 €	204.902 €	166.251 €	127.400 €	88.251 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
111.000 €	334.481 €	294.995 €	255.280 €	215.268 €	174.951 €	134.416 €	93.559 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
114.000 €	349.712 €	308.624 €	267.288 €	225.634 €	183.652 €	141.432 €	98.866 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
117.000 €	364.942 €	322.253 €	279.297 €	236.000 €	192.352 €	148.448 €	104.174 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €
120.000 €	380.173 €	335.882 €	291.305 €	246.365 €	201.052 €	155.464 €	109.481 €	63.251 €	59.728 €	51.059 €	49.789 €	48.403 €	46.866 €	45.328 €	43.702 €	41.917 €	40.158 €	38.299 €

Años de duración del matrimonio: 26 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93
9.000 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €
15.000 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €
18.000 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €
21.000 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €
24.000 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €
27.000 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €
30.000 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €
33.000 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €
36.000 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €
39.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
42.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
45.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
48.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
51.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
54.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
57.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
60.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
63.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
66.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
69.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
72.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
75.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
78.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
81.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
84.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
87.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
90.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
93.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
96.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
99.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
102.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
105.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
108.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
111.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
114.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
117.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
120.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €

Años de duración del matrimonio: 26 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge					
Hasta	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 27 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58
9.000 €	29.600 €	29.590 €	29.539 €	29.471 €	29.379 €	29.235 €	29.044 €	28.811 €	28.534 €	28.180 €	27.737 €	27.202 €	26.599 €	25.937 €	25.239 €	24.468 €	23.592 €	22.704 €
12.000 €	39.467 €	39.453 €	39.385 €	39.295 €	39.172 €	38.980 €	38.725 €	38.415 €	38.045 €	37.573 €	36.982 €	36.269 €	35.465 €	34.583 €	33.651 €	32.625 €	31.456 €	30.272 €
15.000 €	49.334 €	49.317 €	49.232 €	49.118 €	48.965 €	48.725 €	48.407 €	48.019 €	47.556 €	46.966 €	46.228 €	45.336 €	44.331 €	43.228 €	42.064 €	40.781 €	39.320 €	37.840 €
18.000 €	59.200 €	59.180 €	59.078 €	58.942 €	58.758 €	58.470 €	58.088 €	57.623 €	57.067 €	56.359 €	55.473 €	54.403 €	53.197 €	51.874 €	50.477 €	48.937 €	47.184 €	45.408 €
21.000 €	69.067 €	69.043 €	68.924 €	68.766 €	68.551 €	68.216 €	67.770 €	67.226 €	66.579 €	65.753 €	64.719 €	63.471 €	62.064 €	60.519 €	58.890 €	57.093 €	55.048 €	52.976 €
24.000 €	78.934 €	78.907 €	78.770 €	78.590 €	78.344 €	77.961 €	77.451 €	76.830 €	76.090 €	75.146 €	73.965 €	72.538 €	70.930 €	69.165 €	67.303 €	65.249 €	62.913 €	60.544 €
27.000 €	88.801 €	88.770 €	88.617 €	88.413 €	88.137 €	87.706 €	87.132 €	86.434 €	85.601 €	84.539 €	83.210 €	81.605 €	79.796 €	77.811 €	75.716 €	73.405 €	70.777 €	68.112 €
30.000 €	98.486 €	98.475 €	98.463 €	98.237 €	97.930 €	97.451 €	96.814 €	96.038 €	95.112 €	93.932 €	92.456 €	90.672 €	88.662 €	86.456 €	84.128 €	81.562 €	78.641 €	75.680 €
33.000 €	107.027 €	105.751 €	104.596 €	103.572 €	102.662 €	101.871 €	101.215 €	100.696 €	100.292 €	100.016 €	99.868 €	99.739 €	97.529 €	95.102 €	92.541 €	89.718 €	86.505 €	83.248 €
36.000 €	115.568 €	112.971 €	110.489 €	108.133 €	105.884 €	103.748 €	101.741 €	101.115 €	100.489 €	100.290 €	100.091 €	99.892 €	99.500 €	96.075 €	94.560 €	90.770 €	88.306 €	87.560 €
39.000 €	124.109 €	120.192 €	116.383 €	112.694 €	109.105 €	105.625 €	102.268 €	101.476 €	100.685 €	100.471 €	100.257 €	100.043 €	100.043 €	97.051 €	96.609 €	91.828 €	89.943 €	87.830 €
42.000 €	132.650 €	127.412 €	122.276 €	117.255 €	112.327 €	107.503 €	102.795 €	101.837 €	100.880 €	100.651 €	100.422 €	100.194 €	100.194 €	98.032 €	98.032 €	92.891 €	91.599 €	88.099 €
45.000 €	141.191 €	134.632 €	128.170 €	121.815 €	115.549 €	109.380 €	103.322 €	102.198 €	101.074 €	100.831 €	100.587 €	100.344 €	100.344 €	99.017 €	99.017 €	93.962 €	93.278 €	88.367 €
48.000 €	149.733 €	141.852 €	134.063 €	126.376 €	118.771 €	111.257 €	103.849 €	102.558 €	101.268 €	101.010 €	100.752 €	100.494 €	100.494 €	100.007 €	100.007 €	95.039 €	94.979 €	88.635 €
51.000 €	172.907 €	163.669 €	154.515 €	145.457 €	136.472 €	127.570 €	118.766 €	110.070 €	101.462 €	101.189 €	100.916 €	100.643 €	100.643 €	100.643 €	100.643 €	96.125 €	96.125 €	88.903 €
54.000 €	213.343 €	202.704 €	192.140 €	181.667 €	171.253 €	160.911 €	150.660 €	140.509 €	130.433 €	120.452 €	110.570 €	100.792 €	100.792 €	100.792 €	100.792 €	97.220 €	97.220 €	89.171 €
57.000 €	253.779 €	241.739 €	229.766 €	217.876 €	206.034 €	194.252 €	182.553 €	170.947 €	159.404 €	147.946 €	136.576 €	125.301 €	114.126 €	103.017 €	103.017 €	98.323 €	98.323 €	89.439 €
60.000 €	294.216 €	280.775 €	267.391 €	254.086 €	240.815 €	227.594 €	214.447 €	201.386 €	188.375 €	175.439 €	162.583 €	149.810 €	137.128 €	124.495 €	111.938 €	99.436 €	99.436 €	89.707 €
63.000 €	334.652 €	319.810 €	305.017 €	290.295 €	275.596 €	260.935 €	246.340 €	231.825 €	217.347 €	202.933 €	188.589 €	174.319 €	160.130 €	145.973 €	131.878 €	117.818 €	103.870 €	89.974 €
66.000 €	375.088 €	358.845 €	342.642 €	326.505 €	310.377 €	294.276 €	278.234 €	262.264 €	246.318 €	230.427 €	214.595 €	198.828 €	183.132 €	167.451 €	151.818 €	136.200 €	120.686 €	105.205 €
69.000 €	415.525 €	397.880 €	380.268 €	362.715 €	345.158 €	327.618 €	310.127 €	292.703 €	275.289 €	257.920 €	240.602 €	223.337 €	206.135 €	188.929 €	171.758 €	154.582 €	137.501 €	120.436 €
72.000 €	455.961 €	436.915 €	417.893 €	398.924 €	379.939 €	360.959 €	342.021 €	323.142 €	304.260 €	285.414 €	266.608 €	247.846 €	229.137 €	210.407 €	191.697 €	172.965 €	154.317 €	135.666 €
75.000 €	496.397 €	475.950 €	455.519 €	435.134 €	414.720 €	394.300 €	373.914 €	353.581 €	333.232 €	312.908 €	292.614 €	272.355 €	252.139 €	231.885 €	211.637 €	191.347 €	171.133 €	150.897 €
78.000 €	536.833 €	514.986 €	493.144 €	471.344 €	449.501 €	427.641 €	405.808 €	384.020 €	362.203 €	340.401 €	318.620 €	296.864 €	275.141 €	253.363 €	231.577 €	209.729 €	187.949 €	166.127 €
81.000 €	577.270 €	554.021 €	530.770 €	507.553 €	484.282 €	460.983 €	437.701 €	414.459 €	391.174 €	367.895 €	344.627 €	321.373 €	298.144 €	274.841 €	251.517 €	228.111 €	204.765 €	181.358 €
84.000 €	617.706 €	593.056 €	568.395 €	543.763 €	519.063 €	494.324 €	469.595 €	444.898 €	420.145 €	395.389 €	370.633 €	345.882 €	321.146 €	296.319 €	271.457 €	246.493 €	221.580 €	196.589 €
87.000 €	658.142 €	632.091 €	606.020 €	579.973 €	553.844 €	527.665 €	501.488 €	475.337 €	449.117 €	422.882 €	396.639 €	370.391 €	344.148 €	317.797 €	291.396 €	264.875 €	238.396 €	211.819 €
90.000 €	698.579 €	671.126 €	643.646 €	616.182 €	588.625 €	561.007 €	533.382 €	505.776 €	478.088 €	450.376 €	422.645 €	394.900 €	367.150 €	339.275 €	311.336 €	283.257 €	255.212 €	227.050 €
93.000 €	739.015 €	710.161 €	681.271 €	652.392 €	623.406 €	594.348 €	565.275 €	536.215 €	507.059 €	477.870 €	448.652 €	419.409 €	390.153 €	360.754 €	331.276 €	301.639 €	272.028 €	242.281 €
96.000 €	779.451 €	749.196 €	718.897 €	688.602 €	658.187 €	627.689 €	597.169 €	566.653 €	536.030 €	505.363 €	474.658 €	443.918 €	413.155 €	382.232 €	351.216 €	320.022 €	288.844 €	257.511 €
99.000 €	819.887 €	788.232 €	756.522 €	724.811 €	692.969 €	661.030 €	629.062 €	597.092 €	565.002 €	532.857 €	500.664 €	468.427 €	436.157 €	403.710 €	371.156 €	338.404 €	305.660 €	272.742 €
102.000 €	860.324 €	827.267 €	794.148 €	761.021 €	727.750 €	694.372 €	660.956 €	627.531 €	593.973 €	560.351 €	526.670 €	492.936 €	459.159 €	425.188 €	391.095 €	356.786 €	322.475 €	287.972 €
105.000 €	900.760 €	866.302 €	831.773 €	797.230 €	762.531 €	727.713 €	692.849 €	657.970 €	622.944 €	587.845 €	552.677 €	517.445 €	482.162 €	446.666 €	411.035 €	375.168 €	339.291 €	303.203 €
108.000 €	941.196 €	905.337 €	869.399 €	833.440 €	797.312 €	761.054 €	724.743 €	688.409 €	651.915 €	615.338 €	578.683 €	541.954 €	505.164 €	468.144 €	430.975 €	393.550 €	356.107 €	318.434 €
111.000 €	981.633 €	944.372 €	907.024 €	869.650 €	832.093 €	794.396 €	756.636 €	718.848 €	680.887 €	642.832 €	604.689 €	566.463 €	528.166 €	489.622 €	450.915 €	411.932 €	372.923 €	333.664 €
114.000 €	1.022.069 €	983.407 €	944.649 €	905.859 €	866.874 €	827.737 €	788.530 €	749.287 €	709.858 €	670.326 €	630.696 €	590.972 €	551.168 €	511.100 €	470.855 €	430.314 €	389.739 €	348.895 €
117.000 €	1.062.505 €	1.022.443 €	982.275 €	942.069 €	901.655 €	861.078 €	820.423 €	779.726 €	738.829 €	697.819 €	656.702 €	615.481 €	574.171 €	532.578 €	490.794 €	448.697 €	406.554 €	364.125 €
120.000 €	1.102.942 €	1.061.478 €	1.019.900 €	978.279 €	936.436 €	894.420 €	852.317 €	810.165 €	767.800 €	725.313 €	682.708 €	639.990 €	597.173 €	554.056 €	510.734 €	467.079 €	423.370 €	379.356 €

Años de duración del matrimonio: 27 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76
9.000 €	21.780 €	20.843 €	19.892 €	18.925 €	17.963 €	17.007 €	16.052 €	15.135 €	11.926 €	11.612 €	11.272 €	10.899 €	10.527 €	10.138 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €
12.000 €	29.040 €	27.791 €	26.523 €	25.233 €	23.951 €	22.676 €	21.403 €	20.180 €	15.901 €	15.482 €	15.030 €	14.532 €	14.036 €	13.517 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €
15.000 €	36.300 €	34.739 €	33.153 €	31.541 €	29.939 €	28.345 €	26.754 €	25.224 €	19.876 €	19.353 €	18.787 €	18.165 €	17.545 €	16.896 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €
18.000 €	43.560 €	41.686 €	39.784 €	37.849 €	35.927 €	34.014 €	32.104 €	30.269 €	23.851 €	23.223 €	22.544 €	21.798 €	21.055 €	20.275 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €
21.000 €	50.820 €	48.634 €	46.414 €	44.158 €	41.914 €	39.683 €	37.455 €	35.314 €	27.826 €	27.094 €	26.302 €	25.431 €	24.564 €	23.654 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €
24.000 €	58.080 €	55.582 €	53.045 €	50.466 €	47.902 €	45.352 €	42.806 €	40.359 €	31.801 €	30.964 €	30.059 €	29.064 €	28.073 €	27.034 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €
27.000 €	65.340 €	62.530 €	59.676 €	56.774 €	53.890 €	51.021 €	48.156 €	45.404 €	35.777 €	34.835 €	33.817 €	32.697 €	31.582 €	30.413 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €
30.000 €	72.601 €	69.477 €	66.306 €	63.082 €	59.878 €	56.690 €	53.507 €	50.449 €	39.752 €	38.705 €	37.574 €	36.330 €	35.091 €	33.792 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €
33.000 €	79.861 €	76.425 €	72.937 €	69.390 €	65.865 €	62.359 €	58.858 €	55.494 €	43.727 €	42.576 €	41.331 €	39.963 €	38.600 €	37.171 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €
36.000 €	86.909 €	83.373 €	79.568 €	75.699 €	71.853 €	68.028 €	64.208 €	60.539 €	47.702 €	46.446 €	45.089 €	43.596 €	42.109 €	40.551 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €
39.000 €	87.198 €	83.651 €	79.589 €	75.907 €	72.193 €	68.208 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
42.000 €	87.486 €	83.929 €	79.610 €	76.115 €	72.533 €	68.387 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
45.000 €	87.773 €	84.206 €	79.630 €	76.323 €	72.873 €	68.566 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
48.000 €	88.060 €	84.483 €	79.651 €	76.530 €	73.213 €	68.745 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
51.000 €	88.347 €	84.760 €	79.672 €	76.737 €	73.553 €	68.923 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
54.000 €	88.634 €	85.037 €	79.693 €	76.943 €	73.893 €	69.101 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
57.000 €	88.921 €	85.314 €	79.713 €	77.150 €	74.234 €	69.279 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
60.000 €	89.208 €	85.590 €	79.734 €	77.357 €	74.576 €	69.457 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
63.000 €	89.496 €	85.867 €	79.754 €	77.563 €	74.918 €	69.635 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
66.000 €	89.783 €	86.145 €	79.775 €	77.770 €	75.261 €	69.813 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
69.000 €	103.412 €	86.422 €	79.795 €	77.977 €	75.605 €	69.991 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
72.000 €	117.041 €	98.431 €	79.815 €	78.184 €	75.950 €	70.170 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
75.000 €	130.670 €	110.439 €	90.181 €	78.391 €	76.296 €	70.348 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
78.000 €	144.298 €	122.447 €	100.547 €	78.598 €	76.643 €	70.527 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
81.000 €	157.927 €	134.456 €	110.913 €	87.299 €	76.991 €	70.706 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
84.000 €	171.556 €	146.464 €	121.279 €	95.999 €	77.340 €	70.885 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
87.000 €	185.185 €	158.472 €	131.644 €	104.699 €	77.690 €	71.064 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
90.000 €	198.813 €	170.481 €	142.010 €	113.400 €	84.706 €	71.243 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
93.000 €	212.442 €	182.489 €	152.376 €	122.100 €	91.722 €	71.423 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
96.000 €	226.071 €	194.497 €	162.742 €	130.800 €	98.738 €	71.603 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
99.000 €	239.700 €	206.506 €	173.108 €	139.500 €	105.754 €	71.783 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
102.000 €	253.328 €	218.514 €	183.473 €	148.201 €	112.770 €	77.091 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
105.000 €	266.957 €	230.522 €	193.839 €	156.901 €	119.786 €	82.398 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
108.000 €	280.586 €	242.531 €	204.205 €	165.601 €	126.802 €	87.706 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
111.000 €	294.215 €	254.539 €	214.571 €	174.302 €	133.818 €	93.013 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
114.000 €	307.844 €	266.547 €	224.936 €	183.002 €	140.834 €	98.321 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
117.000 €	321.472 €	278.556 €	235.302 €	191.702 €	147.850 €	103.629 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
120.000 €	335.101 €	290.564 €	245.668 €	200.403 €	154.866 €	108.936 €	64.208 €	60.539 €	51.677 €	50.317 €	48.846 €	47.229 €	45.618 €	43.930 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €

Años de duración del matrimonio: 27 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95
9.000 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €
15.000 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €
18.000 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €
21.000 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €
24.000 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €
27.000 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €
30.000 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €
33.000 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €
36.000 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €
39.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
42.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
45.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
48.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
51.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
54.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
57.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
60.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
63.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
66.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
69.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
72.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
75.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
78.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
81.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
84.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
87.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
90.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
93.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
96.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
99.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
102.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
105.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
108.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
111.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
114.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
117.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
120.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €

Años de duración del matrimonio: 27 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge			
Hasta	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 28 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
9.000 €	30.921 €	30.825 €	30.716 €	30.585 €	30.400 €	30.164 €	29.885 €	29.561 €	29.158 €	28.662 €	28.071 €	27.412 €	26.694 €	25.941 €	25.116 €	24.183 €	23.240 €	22.263 €
12.000 €	41.228 €	41.100 €	40.955 €	40.780 €	40.533 €	40.219 €	39.847 €	39.415 €	38.877 €	38.216 €	37.428 €	36.549 €	35.592 €	34.588 €	33.488 €	32.244 €	30.987 €	29.684 €
15.000 €	51.535 €	51.375 €	51.194 €	50.976 €	50.667 €	50.274 €	49.808 €	49.269 €	48.596 €	47.770 €	46.785 €	45.687 €	44.490 €	43.235 €	41.860 €	40.305 €	38.733 €	37.105 €
18.000 €	61.842 €	61.650 €	61.433 €	61.171 €	60.800 €	60.328 €	59.770 €	59.122 €	58.316 €	57.324 €	56.142 €	54.824 €	53.389 €	51.882 €	50.232 €	48.366 €	46.480 €	44.526 €
21.000 €	72.149 €	71.925 €	71.671 €	71.366 €	70.933 €	70.383 €	69.732 €	68.976 €	68.035 €	66.878 €	65.499 €	63.961 €	62.287 €	60.529 €	58.604 €	56.427 €	54.227 €	51.947 €
24.000 €	82.456 €	82.200 €	81.910 €	81.561 €	81.066 €	80.438 €	79.693 €	78.830 €	77.754 €	76.432 €	74.856 €	73.099 €	71.185 €	69.176 €	66.976 €	64.488 €	61.973 €	59.368 €
27.000 €	92.762 €	92.475 €	92.149 €	91.756 €	91.200 €	90.492 €	89.655 €	88.684 €	87.473 €	85.986 €	84.213 €	82.236 €	80.083 €	77.823 €	75.348 €	72.549 €	69.720 €	66.789 €
30.000 €	102.918 €	102.750 €	102.388 €	101.951 €	101.333 €	100.547 €	99.617 €	98.537 €	97.193 €	95.540 €	93.570 €	91.373 €	88.981 €	86.471 €	83.720 €	80.610 €	77.467 €	74.210 €
33.000 €	109.309 €	108.134 €	107.086 €	106.149 €	105.333 €	104.645 €	104.089 €	103.644 €	103.322 €	103.123 €	102.927 €	100.511 €	97.879 €	95.118 €	92.092 €	88.671 €	85.213 €	81.631 €
36.000 €	115.701 €	113.203 €	110.829 €	108.559 €	106.404 €	105.660 €	104.917 €	104.625 €	104.334 €	104.043 €	103.044 €	102.046 €	98.410 €	96.806 €	92.808 €	90.426 €	89.586 €	88.834 €
39.000 €	122.092 €	118.273 €	114.571 €	110.968 €	107.475 €	106.610 €	105.746 €	105.485 €	105.225 €	104.964 €	104.279 €	103.594 €	98.941 €	98.511 €	93.525 €	91.774 €	90.998 €	88.856 €
42.000 €	128.484 €	123.342 €	118.313 €	113.378 €	108.546 €	107.561 €	106.576 €	106.347 €	106.118 €	105.888 €	105.522 €	105.156 €	99.471 €	99.471 €	94.243 €	93.134 €	92.424 €	88.878 €
45.000 €	134.875 €	128.411 €	122.055 €	115.787 €	109.616 €	108.513 €	107.409 €	107.211 €	107.014 €	106.816 €	106.774 €	106.733 €	100.001 €	100.001 €	94.962 €	94.507 €	93.865 €	88.901 €
48.000 €	141.267 €	133.481 €	125.798 €	118.197 €	110.687 €	109.466 €	108.245 €	108.079 €	107.913 €	107.747 €	107.747 €	107.747 €	100.532 €	100.532 €	95.684 €	95.503 €	95.321 €	88.923 €
51.000 €	162.635 €	153.487 €	144.436 €	135.458 €	126.563 €	117.769 €	109.083 €	108.950 €	108.817 €	108.683 €	108.683 €	108.683 €	101.063 €	101.063 €	96.409 €	96.409 €	96.409 €	88.945 €
54.000 €	201.670 €	191.112 €	180.645 €	170.239 €	159.905 €	149.663 €	139.522 €	129.459 €	119.491 €	109.624 €	109.624 €	109.624 €	101.596 €	101.596 €	97.137 €	97.137 €	97.137 €	88.967 €
57.000 €	240.705 €	228.737 €	216.855 €	205.020 €	193.246 €	181.556 €	169.961 €	158.430 €	146.985 €	135.630 €	124.372 €	113.216 €	102.129 €	102.129 €	97.867 €	97.867 €	97.867 €	88.989 €
60.000 €	279.740 €	266.363 €	253.064 €	239.801 €	226.587 €	213.450 €	200.400 €	187.401 €	174.478 €	161.637 €	148.881 €	136.218 €	123.607 €	111.076 €	98.602 €	98.602 €	98.602 €	89.010 €
63.000 €	318.775 €	303.988 €	289.274 €	274.582 €	259.929 €	245.343 €	230.839 €	216.372 €	201.972 €	187.643 €	173.390 €	159.221 €	145.085 €	131.015 €	116.984 €	103.067 €	102.870 €	89.032 €
66.000 €	357.811 €	341.614 €	325.484 €	309.363 €	293.270 €	277.237 €	261.278 €	245.344 €	229.466 €	213.649 €	197.899 €	182.223 €	166.563 €	150.955 €	135.366 €	119.882 €	104.437 €	89.054 €
69.000 €	396.846 €	379.239 €	361.693 €	344.144 €	326.611 €	309.130 €	291.717 €	274.315 €	256.959 €	239.656 €	222.408 €	205.225 €	188.041 €	170.895 €	153.748 €	136.698 €	119.668 €	102.683 €
72.000 €	435.881 €	416.865 €	397.903 €	378.925 €	359.952 €	341.024 €	322.156 €	303.286 €	284.453 €	265.662 €	246.917 €	228.227 €	209.519 €	190.835 €	172.130 €	153.514 €	134.898 €	116.312 €
75.000 €	474.916 €	454.490 €	434.113 €	413.706 €	393.294 €	372.917 €	352.595 €	332.257 €	311.947 €	291.668 €	271.426 €	251.229 €	230.998 €	210.775 €	190.512 €	170.330 €	150.129 €	129.940 €
78.000 €	513.951 €	492.116 €	470.322 €	448.487 €	426.635 €	404.811 €	383.034 €	361.229 €	339.440 €	317.674 €	295.935 €	274.232 €	252.476 €	230.714 €	208.895 €	187.146 €	165.359 €	143.569 €
81.000 €	552.986 €	529.741 €	506.532 €	483.268 €	459.976 €	436.704 €	413.473 €	390.200 €	366.934 €	343.681 €	320.444 €	297.234 €	273.954 €	250.654 €	227.277 €	203.961 €	180.590 €	157.198 €
84.000 €	592.022 €	567.366 €	542.742 €	518.050 €	493.318 €	468.598 €	443.912 €	419.171 €	394.428 €	369.687 €	344.953 €	320.236 €	295.432 €	270.594 €	245.659 €	220.777 €	195.821 €	170.827 €
87.000 €	631.057 €	604.992 €	578.951 €	552.831 €	526.659 €	500.491 €	474.350 €	448.142 €	421.921 €	395.693 €	369.462 €	343.238 €	316.910 €	290.534 €	264.041 €	237.593 €	211.051 €	184.455 €
90.000 €	670.092 €	642.617 €	615.161 €	587.612 €	560.000 €	532.385 €	504.789 €	477.114 €	449.415 €	421.699 €	393.971 €	366.241 €	338.388 €	310.474 €	282.423 €	254.409 €	226.282 €	198.084 €
93.000 €	709.127 €	680.243 €	651.371 €	622.393 €	593.342 €	564.278 €	535.228 €	506.085 €	476.909 €	447.706 €	418.480 €	389.243 €	359.866 €	330.413 €	300.805 €	271.225 €	241.513 €	211.713 €
96.000 €	748.162 €	717.868 €	687.580 €	657.174 €	626.683 €	596.172 €	565.667 €	535.056 €	504.402 €	473.712 €	442.989 €	412.245 €	381.344 €	350.353 €	319.187 €	288.041 €	256.743 €	225.342 €
99.000 €	787.197 €	755.494 €	723.790 €	691.955 €	660.024 €	628.065 €	596.106 €	564.027 €	531.896 €	499.718 €	467.498 €	435.247 €	402.822 €	370.293 €	337.569 €	304.856 €	271.974 €	238.970 €
102.000 €	826.232 €	793.119 €	759.999 €	726.736 €	693.365 €	659.959 €	626.545 €	592.999 €	559.390 €	525.724 €	492.007 €	458.250 €	424.300 €	390.233 €	355.952 €	321.672 €	287.204 €	252.599 €
105.000 €	865.268 €	830.745 €	796.209 €	761.517 €	726.707 €	691.852 €	656.984 €	621.970 €	586.884 €	551.731 €	516.516 €	481.252 €	445.778 €	410.173 €	374.334 €	338.488 €	302.435 €	266.228 €
108.000 €	904.303 €	868.370 €	832.419 €	796.298 €	760.048 €	723.746 €	687.423 €	650.941 €	614.377 €	577.737 €	541.026 €	504.254 €	467.256 €	430.112 €	392.716 €	355.304 €	317.666 €	279.857 €
111.000 €	943.338 €	905.995 €	868.628 €	831.079 €	793.389 €	755.639 €	717.862 €	679.912 €	641.871 €	603.743 €	565.535 €	527.256 €	488.734 €	450.052 €	411.098 €	372.120 €	332.896 €	293.485 €
114.000 €	982.373 €	943.621 €	904.838 €	865.860 €	826.731 €	787.533 €	748.301 €	708.884 €	669.365 €	629.750 €	590.044 €	550.259 €	510.212 €	469.992 €	429.480 €	388.935 €	348.127 €	307.114 €
117.000 €	1.021.408 €	981.246 €	941.048 €	900.641 €	860.072 €	819.426 €	778.740 €	737.855 €	696.858 €	655.756 €	614.553 €	573.261 €	531.690 €	489.932 €	447.862 €	405.751 €	363.357 €	320.743 €
120.000 €	1.060.443 €	1.018.872 €	977.257 €	935.422 €	893.413 €	851.320 €	809.179 €	766.826 €	724.352 €	681.762 €	639.062 €	596.263 €	553.168 €	509.872 €	466.244 €	422.567 €	378.588 €	334.372 €

Años de duración del matrimonio: 28 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77
9.000 €	21.275 €	20.274 €	19.260 €	18.254 €	17.256 €	16.263 €	15.311 €	12.046 €	11.713 €	11.356 €	10.966 €	10.580 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €
12.000 €	28.367 €	27.033 €	25.680 €	24.338 €	23.008 €	21.683 €	20.415 €	16.062 €	15.618 €	15.141 €	14.621 €	14.106 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €
15.000 €	35.458 €	33.791 €	32.099 €	30.423 €	28.760 €	27.104 €	25.519 €	20.077 €	19.522 €	18.926 €	18.276 €	17.633 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €
18.000 €	42.550 €	40.549 €	38.519 €	36.507 €	34.512 €	32.525 €	30.623 €	24.093 €	23.427 €	22.711 €	21.931 €	21.159 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €
21.000 €	49.642 €	47.307 €	44.939 €	42.592 €	40.263 €	37.946 €	35.727 €	28.108 €	27.331 €	26.497 €	25.586 €	24.686 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €
24.000 €	56.733 €	54.065 €	51.359 €	48.676 €	46.015 €	43.367 €	40.830 €	32.123 €	31.235 €	30.282 €	29.242 €	28.212 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €
27.000 €	63.825 €	60.823 €	57.779 €	54.761 €	51.767 €	48.788 €	45.934 €	36.139 €	35.140 €	34.067 €	32.897 €	31.739 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €
30.000 €	70.917 €	67.581 €	64.199 €	60.845 €	57.519 €	54.208 €	51.038 €	40.154 €	39.044 €	37.852 €	36.552 €	35.266 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €
33.000 €	78.008 €	74.340 €	70.619 €	66.930 €	63.271 €	59.629 €	56.142 €	44.170 €	42.949 €	41.638 €	40.207 €	38.792 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €
36.000 €	85.100 €	81.098 €	77.039 €	73.014 €	69.023 €	65.050 €	61.246 €	48.185 €	46.853 €	45.423 €	43.862 €	42.319 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €
39.000 €	85.159 €	81.733 €	77.109 €	73.258 €	69.133 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
42.000 €	85.217 €	82.369 €	77.179 €	73.501 €	69.243 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
45.000 €	85.275 €	83.007 €	77.249 €	73.744 €	69.352 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
48.000 €	85.333 €	83.647 €	77.319 €	73.986 €	69.461 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
51.000 €	85.391 €	84.289 €	77.388 €	74.229 €	69.570 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
54.000 €	85.449 €	84.934 €	77.458 €	74.471 €	69.678 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
57.000 €	85.506 €	85.506 €	77.527 €	74.713 €	69.786 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
60.000 €	85.564 €	85.564 €	77.596 €	74.956 €	69.895 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
63.000 €	85.621 €	85.621 €	77.664 €	75.199 €	70.003 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
66.000 €	85.678 €	85.678 €	77.733 €	75.441 €	70.111 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
69.000 €	85.735 €	85.735 €	77.802 €	75.685 €	70.219 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
72.000 €	97.744 €	88.871 €	77.871 €	75.928 €	70.326 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
75.000 €	109.752 €	89.540 €	77.939 €	76.172 €	70.434 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
78.000 €	121.760 €	99.906 €	78.008 €	76.416 €	70.542 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
81.000 €	133.769 €	110.272 €	86.708 €	76.661 €	70.650 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
84.000 €	145.777 €	120.638 €	95.408 €	76.906 €	70.758 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
87.000 €	157.785 €	131.004 €	104.109 €	77.151 €	70.866 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
90.000 €	169.794 €	141.369 €	112.809 €	84.167 €	70.974 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
93.000 €	181.802 €	151.735 €	121.509 €	91.183 €	71.082 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
96.000 €	193.810 €	162.101 €	130.209 €	98.199 €	71.190 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
99.000 €	205.819 €	172.467 €	138.910 €	105.215 €	71.298 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
102.000 €	217.827 €	182.832 €	147.610 €	112.231 €	76.605 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
105.000 €	229.835 €	193.198 €	156.310 €	119.247 €	81.913 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
108.000 €	241.844 €	203.564 €	165.011 €	126.263 €	87.221 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
111.000 €	253.852 €	213.930 €	173.711 €	133.279 €	92.528 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
114.000 €	265.860 €	224.296 €	182.411 €	140.295 €	97.836 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
117.000 €	277.869 €	234.661 €	191.112 €	147.311 €	103.143 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
120.000 €	289.877 €	245.027 €	199.812 €	154.327 €	108.451 €	65.050 €	61.246 €	52.201 €	50.758 €	49.208 €	47.518 €	45.845 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €

Años de duración del matrimonio: 28 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95
9.000 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €
15.000 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €
18.000 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €
21.000 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €
24.000 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €
27.000 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €
30.000 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €
33.000 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €
36.000 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €
39.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
42.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
45.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
48.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
51.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
54.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
57.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
60.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
63.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
66.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
69.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
72.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
75.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
78.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
81.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
84.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
87.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
90.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
93.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
96.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
99.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
102.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
105.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
108.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
111.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
114.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
117.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
120.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €

Años de duración del matrimonio: 28 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge			
Hasta	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 29 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
9.000 €	32.078 €	31.929 €	31.760 €	31.532 €	31.251 €	30.926 €	30.556 €	30.103 €	29.554 €	28.907 €	28.191 €	27.418 €	26.609 €	25.729 €	24.739 €	23.741 €	22.711 €	21.672 €
12.000 €	42.770 €	42.572 €	42.347 €	42.043 €	41.668 €	41.235 €	40.741 €	40.137 €	39.405 €	38.543 €	37.589 €	36.557 €	35.479 €	34.305 €	32.985 €	31.655 €	30.282 €	28.896 €
15.000 €	53.463 €	53.215 €	52.934 €	52.554 €	52.085 €	51.543 €	50.927 €	50.171 €	49.256 €	48.178 €	46.986 €	45.696 €	44.349 €	42.882 €	41.231 €	39.569 €	37.852 €	36.120 €
18.000 €	64.156 €	63.858 €	63.521 €	63.065 €	62.502 €	61.852 €	61.112 €	60.206 €	59.107 €	57.814 €	56.383 €	54.835 €	53.219 €	51.458 €	49.477 €	47.483 €	45.423 €	43.345 €
21.000 €	74.848 €	74.501 €	74.107 €	73.575 €	72.919 €	72.160 €	71.297 €	70.240 €	68.958 €	67.450 €	65.780 €	63.974 €	62.089 €	60.034 €	57.724 €	55.396 €	52.993 €	50.569 €
24.000 €	85.541 €	85.144 €	84.694 €	84.086 €	83.336 €	82.469 €	81.483 €	80.274 €	78.810 €	77.085 €	75.177 €	73.113 €	70.958 €	68.611 €	65.970 €	63.310 €	60.563 €	57.793 €
27.000 €	96.233 €	95.787 €	95.281 €	94.597 €	93.753 €	92.778 €	91.668 €	90.309 €	88.661 €	86.721 €	84.574 €	82.253 €	79.828 €	77.187 €	74.216 €	71.224 €	68.134 €	65.017 €
30.000 €	106.926 €	106.430 €	105.868 €	105.108 €	104.170 €	103.086 €	101.853 €	100.343 €	98.512 €	96.357 €	93.972 €	91.392 €	88.698 €	85.763 €	82.462 €	79.138 €	75.704 €	72.241 €
33.000 €	111.581 €	110.508 €	109.546 €	108.699 €	107.974 €	107.378 €	106.888 €	106.516 €	106.259 €	105.992 €	103.369 €	100.531 €	97.568 €	94.340 €	90.709 €	87.051 €	83.275 €	79.465 €
36.000 €	115.847 €	113.453 €	111.165 €	108.986 €	108.245 €	107.504 €	107.207 €	106.910 €	106.612 €	106.612 €	104.471 €	100.626 €	98.930 €	94.727 €	92.420 €	91.482 €	90.620 €	86.689 €
39.000 €	120.114 €	116.398 €	112.783 €	109.273 €	108.451 €	107.630 €	107.408 €	107.186 €	106.964 €	106.964 €	105.577 €	100.721 €	100.302 €	95.114 €	93.489 €	92.660 €	91.621 €	87.532 €
42.000 €	124.380 €	119.344 €	114.401 €	109.559 €	108.657 €	107.755 €	107.608 €	107.461 €	107.314 €	107.314 €	106.688 €	100.815 €	100.815 €	95.499 €	94.564 €	93.847 €	92.627 €	88.378 €
45.000 €	128.647 €	122.289 €	116.019 €	109.846 €	108.863 €	107.879 €	107.808 €	107.736 €	107.664 €	107.664 €	107.664 €	100.909 €	100.909 €	95.885 €	95.646 €	95.042 €	93.639 €	89.227 €
48.000 €	132.913 €	125.234 €	117.637 €	110.133 €	109.068 €	108.004 €	108.004 €	108.004 €	108.004 €	108.004 €	108.004 €	101.003 €	101.003 €	96.270 €	96.259 €	96.248 €	94.657 €	90.081 €
51.000 €	152.485 €	143.441 €	134.470 €	125.585 €	116.801 €	108.127 €	108.127 €	108.127 €	108.127 €	108.127 €	108.127 €	101.096 €	101.096 €	96.655 €	96.655 €	96.655 €	95.683 €	90.940 €
54.000 €	190.110 €	179.651 €	169.252 €	158.926 €	148.695 €	138.566 €	128.516 €	118.563 €	108.712 €	108.712 €	108.712 €	101.189 €	101.189 €	97.040 €	97.040 €	97.040 €	96.716 €	91.804 €
57.000 €	227.735 €	215.860 €	204.033 €	192.268 €	180.588 €	169.005 €	157.487 €	146.056 €	134.719 €	123.479 €	112.344 €	101.282 €	101.282 €	97.426 €	97.426 €	97.426 €	97.426 €	92.673 €
60.000 €	265.361 €	252.070 €	238.814 €	225.609 €	212.482 €	199.444 €	186.458 €	173.550 €	160.725 €	147.988 €	135.346 €	122.760 €	110.255 €	97.812 €	97.812 €	97.812 €	97.812 €	93.548 €
63.000 €	302.986 €	288.279 €	273.595 €	258.950 €	244.375 €	229.883 €	215.429 €	201.044 €	186.731 €	172.497 €	158.349 €	144.238 €	130.195 €	116.194 €	102.311 €	101.087 €	99.863 €	94.429 €
66.000 €	340.612 €	324.489 €	308.376 €	292.291 €	276.269 €	260.322 €	244.401 €	228.537 €	212.738 €	197.006 €	181.351 €	165.716 €	150.135 €	134.576 €	119.127 €	103.719 €	100.930 €	95.317 €
69.000 €	378.237 €	360.699 €	343.157 €	325.633 €	308.162 €	290.761 €	273.372 €	256.031 €	238.744 €	221.515 €	204.353 €	187.194 €	170.075 €	152.958 €	135.942 €	118.950 €	102.006 €	96.211 €
72.000 €	415.863 €	396.908 €	377.938 €	358.974 €	340.056 €	321.200 €	302.343 €	283.525 €	264.750 €	246.024 €	227.355 €	208.672 €	190.014 €	171.340 €	152.758 €	134.180 €	115.635 €	97.112 €
75.000 €	453.488 €	433.118 €	412.719 €	392.315 €	371.949 €	351.639 €	331.314 €	311.018 €	290.756 €	270.533 €	250.358 €	230.150 €	209.954 €	189.723 €	169.574 €	149.411 €	129.263 €	109.120 €
78.000 €	491.114 €	469.328 €	447.500 €	425.657 €	403.843 €	382.078 €	360.285 €	338.512 €	316.763 €	295.042 €	273.360 €	251.628 €	229.894 €	208.105 €	186.390 €	164.641 €	142.892 €	121.128 €
81.000 €	528.739 €	505.537 €	482.281 €	458.998 €	435.736 €	412.517 €	389.257 €	366.006 €	342.769 €	319.551 €	296.362 €	273.106 €	249.834 €	226.487 €	203.206 €	179.872 €	156.521 €	133.137 €
84.000 €	566.364 €	541.747 €	517.062 €	492.339 €	467.630 €	442.956 €	418.228 €	393.499 €	368.775 €	344.060 €	319.364 €	294.584 €	269.774 €	244.869 €	220.021 €	195.103 €	170.150 €	145.145 €
87.000 €	603.990 €	577.957 €	551.843 €	525.680 €	499.523 €	473.394 €	447.199 €	420.993 €	394.781 €	368.569 €	342.367 €	316.062 €	289.713 €	263.251 €	236.837 €	210.333 €	183.778 €	157.153 €
90.000 €	641.615 €	614.166 €	586.624 €	559.022 €	531.417 €	503.833 €	476.170 €	448.487 €	420.788 €	393.078 €	365.369 €	337.540 €	309.653 €	281.633 €	253.653 €	225.564 €	197.407 €	169.162 €
93.000 €	679.241 €	650.376 €	621.405 €	592.363 €	563.310 €	534.272 €	505.142 €	475.980 €	446.794 €	417.587 €	388.371 €	359.018 €	329.593 €	300.015 €	270.469 €	240.794 €	211.036 €	181.170 €
96.000 €	716.866 €	686.586 €	656.186 €	625.704 €	595.204 €	564.711 €	534.113 €	503.474 €	472.800 €	442.096 €	411.373 €	380.496 €	349.533 €	318.397 €	287.285 €	256.025 €	224.665 €	193.178 €
99.000 €	754.492 €	722.795 €	690.967 €	659.046 €	627.097 €	595.150 €	563.084 €	530.968 €	498.807 €	466.605 €	434.376 €	401.975 €	369.473 €	336.780 €	304.101 €	271.256 €	238.293 €	205.187 €
102.000 €	792.117 €	759.005 €	725.748 €	692.387 €	658.991 €	625.589 €	592.055 €	558.461 €	524.813 €	491.114 €	457.378 €	423.453 €	389.412 €	355.162 €	320.916 €	286.486 €	251.922 €	217.195 €
105.000 €	829.743 €	795.214 €	760.529 €	725.728 €	690.884 €	656.028 €	621.027 €	585.955 €	550.819 €	515.623 €	480.380 €	444.931 €	409.352 €	373.544 €	337.732 €	301.717 €	265.551 €	229.203 €
108.000 €	867.368 €	831.424 €	795.311 €	759.070 €	722.778 €	686.467 €	649.998 €	613.449 €	576.825 €	540.132 €	503.382 €	466.409 €	429.292 €	391.926 €	354.548 €	316.947 €	279.180 €	241.212 €
111.000 €	904.993 €	867.634 €	830.092 €	792.411 €	754.671 €	716.906 €	678.969 €	640.942 €	602.832 €	564.641 €	526.384 €	487.887 €	449.232 €	410.308 €	371.364 €	332.178 €	292.808 €	253.220 €
114.000 €	942.619 €	903.843 €	864.873 €	825.752 €	786.565 €	747.345 €	707.940 €	668.436 €	628.838 €	589.150 €	549.387 €	509.365 €	469.172 €	428.690 €	388.180 €	347.409 €	306.437 €	265.228 €
117.000 €	980.244 €	940.053 €	899.654 €	859.093 €	818.458 €	777.784 €	736.912 €	695.930 €	654.844 €	613.659 €	572.389 €	530.843 €	489.111 €	447.072 €	404.995 €	362.639 €	320.066 €	277.237 €
120.000 €	1.017.870 €	976.263 €	934.435 €	892.435 €	850.352 €	808.223 €	765.883 €	723.423 €	680.850 €	638.168 €	595.391 €	552.321 €	509.051 €	465.455 €	421.811 €	377.870 €	333.695 €	289.245 €

Años de duración del matrimonio: 29 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78
9.000 €	20.623 €	19.561 €	18.512 €	17.475 €	16.446 €	15.461 €	12.147 €	11.797 €	11.422 €	11.018 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €
12.000 €	27.497 €	26.082 €	24.683 €	23.300 €	21.928 €	20.615 €	16.197 €	15.729 €	15.230 €	14.691 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €
15.000 €	34.371 €	32.602 €	30.854 €	29.125 €	27.411 €	25.769 €	20.246 €	19.661 €	19.037 €	18.363 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €
18.000 €	41.245 €	39.123 €	37.024 €	34.950 €	32.893 €	30.923 €	24.295 €	23.593 €	22.845 €	22.036 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €
21.000 €	48.119 €	45.643 €	43.195 €	40.774 €	38.375 €	36.077 €	28.344 €	27.525 €	26.652 €	25.708 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €
24.000 €	54.994 €	52.164 €	49.366 €	46.599 €	43.857 €	41.231 €	32.393 €	31.457 €	30.459 €	29.381 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €
27.000 €	61.868 €	58.684 €	55.537 €	52.424 €	49.339 €	46.384 €	36.442 €	35.390 €	34.267 €	33.054 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €
30.000 €	68.742 €	65.204 €	61.707 €	58.249 €	54.821 €	51.538 €	40.492 €	39.322 €	38.074 €	36.726 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €
33.000 €	75.616 €	71.725 €	67.878 €	64.074 €	60.303 €	56.692 €	44.541 €	43.254 €	41.882 €	40.399 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €
36.000 €	82.491 €	78.245 €	74.049 €	69.899 €	65.785 €	61.846 €	48.590 €	47.186 €	45.689 €	44.072 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €
39.000 €	82.982 €	78.764 €	74.205 €	69.947 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
42.000 €	83.474 €	79.283 €	74.360 €	69.994 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
45.000 €	83.966 €	79.802 €	74.515 €	70.041 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
48.000 €	84.459 €	80.323 €	74.670 €	70.088 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
51.000 €	84.953 €	80.845 €	74.824 €	70.134 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
54.000 €	85.448 €	81.369 €	74.979 €	70.181 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
57.000 €	85.944 €	81.894 €	75.133 €	70.227 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
60.000 €	86.442 €	82.421 €	75.286 €	70.273 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
63.000 €	86.941 €	82.951 €	75.440 €	70.320 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
66.000 €	87.442 €	83.482 €	75.594 €	70.366 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
69.000 €	87.945 €	84.016 €	75.748 €	70.412 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
72.000 €	88.450 €	84.552 €	75.902 €	70.458 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
75.000 €	88.957 €	85.091 €	76.055 €	70.504 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
78.000 €	99.323 €	85.632 €	76.209 €	70.550 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
81.000 €	109.689 €	86.176 €	76.363 €	70.596 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
84.000 €	120.054 €	94.876 €	76.517 €	70.642 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
87.000 €	130.420 €	103.577 €	76.671 €	70.688 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
90.000 €	140.786 €	112.277 €	83.687 €	70.733 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
93.000 €	151.152 €	120.977 €	90.703 €	70.779 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
96.000 €	161.518 €	129.677 €	97.719 €	70.825 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
99.000 €	171.883 €	138.378 €	104.735 €	70.871 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
102.000 €	182.249 €	147.078 €	111.751 €	76.178 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
105.000 €	192.615 €	155.778 €	118.767 €	81.486 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
108.000 €	202.981 €	164.479 €	125.783 €	86.793 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
111.000 €	213.346 €	173.179 €	132.799 €	92.101 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
114.000 €	223.712 €	181.879 €	139.815 €	97.409 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
117.000 €	234.078 €	190.580 €	146.831 €	102.716 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
120.000 €	244.444 €	199.280 €	153.847 €	108.024 €	65.785 €	61.846 €	52.639 €	51.118 €	49.497 €	47.744 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €

Años de duración del matrimonio: 29 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96
9.000 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €
18.000 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €
21.000 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €
24.000 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €
27.000 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €
30.000 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €
33.000 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €
36.000 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €
39.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
42.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
45.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
48.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
51.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
54.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
57.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
60.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
63.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
66.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
69.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
72.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
75.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
78.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
81.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
84.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
87.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
90.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
93.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
96.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
99.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
102.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
105.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
108.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
111.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
114.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
117.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
120.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €

Años de duración del matrimonio: 29 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge		
Hasta	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 30 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
9.000 €	33.110 €	32.903 €	32.632 €	32.305 €	31.934 €	31.517 €	31.014 €	30.411 €	29.709 €	28.936 €	28.106 €	27.242 €	26.306 €	25.259 €	24.207 €	23.124 €	22.034 €	20.937 €
12.000 €	44.147 €	43.871 €	43.509 €	43.073 €	42.579 €	42.023 €	41.352 €	40.549 €	39.612 €	38.582 €	37.474 €	36.323 €	35.075 €	33.679 €	32.276 €	30.832 €	29.379 €	27.916 €
15.000 €	55.184 €	54.838 €	54.386 €	53.842 €	53.223 €	52.529 €	51.690 €	50.686 €	49.514 €	48.227 €	46.843 €	45.404 €	43.844 €	42.098 €	40.345 €	38.540 €	36.724 €	34.894 €
18.000 €	66.220 €	65.806 €	65.263 €	64.610 €	63.868 €	63.035 €	62.028 €	60.823 €	59.417 €	57.872 €	56.212 €	54.485 €	52.613 €	50.518 €	48.414 €	46.248 €	44.069 €	41.873 €
21.000 €	77.257 €	76.774 €	76.140 €	75.378 €	74.513 €	73.541 €	72.366 €	70.960 €	69.320 €	67.518 €	65.580 €	63.566 €	61.381 €	58.938 €	56.483 €	53.956 €	51.413 €	48.852 €
24.000 €	88.294 €	87.741 €	87.017 €	86.147 €	85.157 €	84.046 €	82.704 €	81.097 €	79.223 €	77.163 €	74.949 €	72.647 €	70.150 €	67.357 €	64.552 €	61.664 €	58.758 €	55.831 €
27.000 €	99.331 €	98.709 €	97.895 €	96.915 €	95.802 €	94.552 €	93.042 €	91.234 €	89.126 €	86.809 €	84.317 €	81.727 €	78.919 €	75.777 €	72.621 €	69.372 €	66.103 €	62.810 €
30.000 €	110.367 €	109.676 €	108.772 €	107.683 €	106.447 €	105.058 €	103.380 €	101.372 €	99.029 €	96.454 €	93.686 €	90.808 €	87.688 €	84.197 €	80.690 €	77.080 €	73.448 €	69.789 €
33.000 €	113.842 €	112.850 €	111.966 €	111.202 €	110.563 €	110.025 €	109.596 €	109.277 €	108.932 €	106.100 €	103.054 €	99.889 €	96.456 €	92.616 €	88.759 €	84.788 €	80.793 €	76.768 €
36.000 €	116.010 €	113.699 €	112.838 €	111.977 €	111.562 €	111.148 €	110.733 €	110.660 €	110.587 €	106.774 €	105.041 €	100.933 €	96.526 €	94.287 €	93.242 €	92.266 €	88.137 €	83.747 €
39.000 €	118.179 €	114.547 €	113.650 €	112.752 €	112.459 €	112.167 €	111.874 €	111.874 €	111.874 €	107.448 €	107.052 €	101.980 €	96.594 €	95.087 €	94.198 €	93.076 €	88.824 €	84.106 €
42.000 €	120.348 €	115.396 €	114.462 €	113.527 €	113.358 €	113.189 €	113.020 €	113.020 €	113.020 €	108.122 €	108.122 €	103.032 €	96.663 €	95.890 €	95.158 €	93.889 €	89.511 €	84.465 €
45.000 €	122.517 €	116.245 €	115.274 €	114.304 €	114.260 €	114.215 €	114.171 €	114.171 €	114.171 €	108.797 €	108.797 €	104.090 €	96.731 €	96.695 €	96.123 €	94.705 €	90.200 €	84.824 €
48.000 €	124.686 €	117.094 €	116.088 €	115.082 €	115.082 €	115.082 €	115.082 €	115.082 €	115.082 €	109.473 €	109.473 €	105.153 €	96.799 €	96.799 €	96.799 €	95.524 €	90.891 €	85.183 €
51.000 €	142.472 €	133.510 €	124.635 €	115.863 €	115.863 €	115.863 €	115.863 €	115.863 €	115.863 €	110.150 €	110.150 €	106.223 €	96.866 €	96.866 €	96.866 €	96.347 €	91.585 €	85.542 €
54.000 €	178.682 €	168.291 €	157.977 €	147.757 €	137.640 €	127.604 €	117.667 €	117.667 €	117.667 €	110.830 €	110.830 €	107.301 €	96.934 €	96.934 €	96.934 €	96.934 €	92.282 €	85.901 €
57.000 €	214.891 €	203.072 €	191.318 €	179.650 €	168.079 €	156.575 €	145.161 €	133.842 €	122.623 €	111.511 €	111.511 €	108.385 €	97.001 €	97.001 €	97.001 €	97.001 €	92.982 €	86.261 €
60.000 €	251.101 €	237.853 €	224.659 €	211.544 €	198.518 €	185.546 €	172.655 €	159.848 €	147.132 €	134.513 €	121.953 €	109.478 €	97.068 €	97.068 €	97.068 €	97.068 €	93.685 €	86.621 €
63.000 €	287.311 €	272.634 €	258.000 €	243.437 €	228.957 €	214.518 €	200.148 €	185.854 €	171.641 €	157.516 €	143.431 €	129.418 €	115.450 €	101.603 €	100.643 €	99.683 €	94.392 €	86.981 €
66.000 €	323.520 €	307.415 €	291.342 €	275.331 €	259.396 €	243.489 €	227.642 €	211.860 €	196.150 €	180.518 €	164.909 €	149.358 €	133.832 €	118.419 €	103.052 €	100.530 €	95.103 €	87.342 €
69.000 €	359.730 €	342.197 €	324.683 €	307.224 €	289.835 €	272.460 €	255.136 €	237.867 €	220.659 €	203.520 €	186.387 €	169.297 €	152.214 €	135.235 €	118.282 €	101.382 €	95.817 €	87.704 €
72.000 €	395.939 €	376.978 €	358.024 €	339.118 €	320.274 €	301.431 €	282.629 €	263.873 €	245.168 €	226.522 €	207.865 €	189.237 €	170.597 €	152.051 €	133.513 €	115.011 €	96.536 €	88.067 €
75.000 €	432.149 €	411.759 €	391.366 €	371.011 €	350.713 €	330.403 €	310.123 €	289.879 €	269.677 €	249.525 €	229.343 €	209.177 €	188.979 €	168.867 €	148.743 €	128.640 €	108.544 €	88.431 €
78.000 €	468.359 €	446.540 €	424.707 €	402.905 €	381.152 €	359.374 €	337.617 €	315.886 €	294.186 €	272.527 €	250.821 €	229.117 €	207.361 €	185.683 €	163.974 €	142.268 €	120.552 €	98.797 €
81.000 €	504.568 €	481.321 €	458.048 €	434.798 €	411.591 €	388.345 €	365.110 €	341.892 €	318.695 €	295.529 €	272.300 €	249.057 €	225.743 €	202.498 €	179.205 €	155.897 €	132.560 €	109.163 €
84.000 €	540.778 €	516.102 €	491.389 €	466.692 €	442.030 €	417.316 €	392.604 €	367.898 €	343.204 €	318.531 €	293.778 €	268.996 €	244.125 €	219.314 €	194.435 €	169.526 €	144.569 €	119.528 €
87.000 €	576.988 €	550.883 €	524.731 €	498.585 €	472.469 €	446.288 €	420.098 €	393.904 €	367.713 €	341.534 €	315.256 €	288.936 €	262.507 €	236.130 €	209.666 €	183.155 €	156.577 €	129.894 €
90.000 €	613.197 €	585.664 €	558.072 €	530.479 €	502.907 €	475.259 €	447.591 €	419.911 €	392.222 €	364.536 €	336.734 €	308.876 €	280.889 €	252.946 €	224.896 €	196.784 €	168.585 €	140.260 €
93.000 €	649.407 €	620.445 €	591.413 €	562.372 €	533.346 €	504.230 €	475.085 €	445.917 €	416.731 €	387.538 €	358.212 €	328.816 €	299.272 €	269.762 €	240.127 €	210.412 €	180.594 €	150.626 €
96.000 €	685.617 €	655.226 €	624.755 €	594.266 €	563.785 €	533.201 €	502.579 €	471.923 €	441.240 €	410.540 €	379.690 €	348.756 €	317.654 €	286.577 €	255.358 €	224.041 €	192.602 €	160.991 €
99.000 €	721.826 €	690.007 €	658.096 €	626.159 €	594.224 €	562.173 €	530.072 €	497.929 €	465.749 €	433.543 €	401.168 €	368.696 €	336.036 €	303.393 €	270.588 €	237.670 €	204.610 €	171.357 €
102.000 €	758.036 €	724.788 €	691.437 €	658.053 €	624.663 €	591.144 €	557.566 €	523.936 €	490.258 €	456.545 €	422.646 €	388.635 €	354.418 €	320.209 €	285.819 €	251.299 €	216.619 €	181.723 €
105.000 €	794.245 €	759.569 €	724.779 €	689.946 €	655.102 €	620.115 €	585.060 €	549.942 €	514.767 €	479.547 €	444.124 €	408.575 €	372.800 €	337.025 €	301.050 €	264.927 €	228.627 €	192.089 €
108.000 €	830.455 €	794.350 €	758.120 €	721.840 €	685.541 €	649.086 €	612.553 €	575.948 €	539.276 €	502.549 €	465.602 €	428.515 €	391.182 €	353.841 €	316.280 €	278.556 €	240.635 €	202.455 €
111.000 €	866.665 €	829.131 €	791.461 €	753.733 €	715.980 €	678.058 €	640.047 €	601.954 €	563.785 €	525.552 €	487.080 €	448.455 €	409.564 €	370.656 €	331.511 €	292.185 €	252.644 €	212.820 €
114.000 €	902.874 €	863.912 €	824.802 €	785.627 €	746.419 €	707.029 €	667.541 €	627.961 €	588.294 €	548.554 €	508.558 €	468.395 €	427.946 €	387.472 €	346.741 €	305.814 €	264.652 €	223.186 €
117.000 €	939.084 €	898.693 €	858.144 €	817.520 €	776.858 €	736.000 €	695.034 €	653.967 €	612.803 €	571.556 €	530.036 €	488.334 €	446.329 €	404.288 €	361.972 €	319.442 €	276.660 €	233.552 €
120.000 €	975.294 €	933.474 €	891.485 €	849.414 €	807.297 €	764.971 €	722.528 €	679.973 €	637.312 €	594.558 €	551.514 €	508.274 €	464.711 €	421.104 €	377.203 €	333.071 €	288.669 €	243.918 €

Años de duración del matrimonio: 30 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
9.000 €	19.831 €	18.740 €	17.666 €	16.603 €	15.587 €	12.230 €	11.863 €	11.475 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €
12.000 €	26.441 €	24.987 €	23.555 €	22.137 €	20.783 €	16.307 €	15.817 €	15.300 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €
15.000 €	33.051 €	31.234 €	29.444 €	27.671 €	25.979 €	20.384 €	19.772 €	19.124 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €
18.000 €	39.661 €	37.481 €	35.333 €	33.205 €	31.175 €	24.461 €	23.726 €	22.949 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €
21.000 €	46.272 €	43.727 €	41.221 €	38.739 €	36.371 €	28.538 €	27.680 €	26.774 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €
24.000 €	52.882 €	49.974 €	47.110 €	44.274 €	41.566 €	32.614 €	31.635 €	30.599 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €
27.000 €	59.492 €	56.221 €	52.999 €	49.808 €	46.762 €	36.691 €	35.589 €	34.424 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €
30.000 €	66.102 €	62.468 €	58.888 €	55.342 €	51.958 €	40.768 €	39.543 €	38.249 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €
33.000 €	72.712 €	68.714 €	64.777 €	60.876 €	57.154 €	44.845 €	43.497 €	42.074 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €
36.000 €	79.323 €	74.961 €	70.665 €	66.410 €	62.349 €	48.922 €	47.452 €	45.899 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €
39.000 €	79.744 €	75.038 €	70.899 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
42.000 €	80.164 €	75.115 €	71.131 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
45.000 €	80.585 €	75.192 €	71.364 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
48.000 €	81.006 €	75.268 €	71.596 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
51.000 €	81.427 €	75.344 €	71.828 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
54.000 €	81.849 €	75.420 €	72.059 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
57.000 €	82.272 €	75.496 €	72.291 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
60.000 €	82.696 €	75.571 €	72.523 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
63.000 €	83.122 €	75.647 €	72.755 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
66.000 €	83.548 €	75.722 €	72.988 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
69.000 €	83.976 €	75.798 €	73.220 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
72.000 €	84.405 €	75.873 €	73.453 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
75.000 €	84.835 €	75.948 €	73.686 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
78.000 €	85.267 €	76.023 €	73.920 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
81.000 €	85.701 €	76.098 €	74.154 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
84.000 €	94.401 €	76.173 €	74.388 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
87.000 €	103.102 €	76.248 €	74.623 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
90.000 €	111.802 €	83.264 €	74.858 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
93.000 €	120.502 €	90.280 €	75.094 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
96.000 €	129.202 €	97.296 €	75.331 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
99.000 €	137.903 €	104.312 €	75.567 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
102.000 €	146.603 €	111.328 €	75.805 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
105.000 €	155.303 €	118.344 €	81.112 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
108.000 €	164.004 €	125.360 €	86.420 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
111.000 €	172.704 €	132.376 €	91.727 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
114.000 €	181.404 €	139.392 €	97.035 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
117.000 €	190.105 €	146.408 €	102.342 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
120.000 €	198.805 €	153.424 €	107.650 €	66.410 €	62.349 €	52.998 €	51.406 €	49.723 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €

Años de duración del matrimonio: 30 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 31 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62
9.000 €	34.012 €	33.698 €	33.326 €	32.909 €	32.445 €	31.891 €	31.234 €	30.475 €	29.645 €	28.758 €	27.839 €	26.847 €	25.743 €	24.637 €	23.501 €	22.361 €	21.217 €	20.068 €
12.000 €	45.350 €	44.930 €	44.435 €	43.878 €	43.260 €	42.521 €	41.646 €	40.633 €	39.527 €	38.344 €	37.119 €	35.796 €	34.324 €	32.849 €	31.334 €	29.815 €	28.290 €	26.758 €
15.000 €	56.687 €	56.163 €	55.543 €	54.848 €	54.075 €	53.152 €	52.057 €	50.792 €	49.409 €	47.930 €	46.399 €	44.745 €	42.905 €	41.061 €	39.168 €	37.269 €	35.362 €	33.447 €
18.000 €	68.025 €	67.395 €	66.652 €	65.817 €	64.890 €	63.782 €	62.469 €	60.950 €	59.291 €	57.516 €	55.678 €	53.694 €	51.486 €	49.273 €	47.002 €	44.723 €	42.435 €	40.137 €
21.000 €	79.362 €	78.628 €	77.761 €	76.787 €	75.705 €	74.412 €	72.880 €	71.108 €	69.173 €	67.103 €	64.958 €	62.643 €	60.066 €	57.485 €	54.835 €	52.176 €	49.507 €	46.826 €
24.000 €	90.699 €	89.860 €	88.869 €	87.757 €	86.520 €	85.043 €	83.292 €	81.267 €	79.054 €	76.689 €	74.238 €	71.592 €	68.647 €	65.697 €	62.669 €	59.630 €	56.580 €	53.516 €
27.000 €	102.037 €	101.093 €	99.978 €	98.726 €	97.334 €	95.673 €	93.703 €	91.425 €	88.936 €	86.275 €	83.517 €	80.541 €	77.228 €	73.910 €	70.503 €	67.084 €	63.652 €	60.205 €
30.000 €	113.374 €	112.326 €	111.087 €	109.696 €	108.149 €	106.303 €	104.115 €	101.583 €	98.818 €	95.861 €	92.797 €	89.490 €	85.809 €	82.122 €	78.336 €	74.538 €	70.725 €	66.895 €
33.000 €	116.057 €	115.136 €	114.330 €	113.643 €	113.050 €	112.560 €	112.172 €	111.742 €	108.700 €	105.447 €	102.077 €	98.439 €	94.390 €	90.334 €	86.170 €	81.991 €	77.797 €	73.584 €
36.000 €	116.159 €	115.297 €	114.435 €	114.012 €	113.590 €	113.167 €	113.071 €	112.975 €	108.955 €	107.124 €	102.812 €	99.995 €	96.023 €	94.866 €	93.767 €	89.445 €	84.870 €	80.274 €
39.000 €	116.261 €	115.400 €	114.540 €	114.284 €	114.029 €	113.773 €	113.773 €	113.773 €	109.209 €	108.816 €	103.548 €	101.564 €	96.567 €	95.612 €	94.400 €	89.987 €	85.109 €	80.607 €
42.000 €	116.362 €	115.503 €	114.644 €	114.555 €	114.467 €	114.379 €	114.379 €	114.379 €	109.461 €	109.461 €	104.284 €	103.149 €	97.112 €	96.359 €	95.033 €	90.529 €	85.348 €	80.939 €
45.000 €	116.464 €	115.606 €	114.748 €	114.748 €	114.748 €	114.748 €	114.748 €	114.748 €	109.714 €	109.714 €	105.022 €	104.749 €	97.656 €	97.107 €	95.667 €	91.071 €	85.586 €	81.271 €
48.000 €	116.566 €	115.708 €	114.851 €	114.851 €	114.851 €	114.851 €	114.851 €	114.851 €	109.965 €	109.965 €	105.761 €	105.761 €	98.202 €	97.859 €	96.303 €	91.614 €	85.824 €	81.603 €
51.000 €	132.578 €	123.714 €	114.954 €	114.954 €	114.954 €	114.954 €	114.954 €	114.954 €	110.216 €	110.216 €	106.503 €	106.503 €	98.748 €	98.613 €	96.940 €	92.159 €	86.061 €	81.935 €
54.000 €	167.359 €	157.055 €	146.848 €	136.745 €	126.725 €	116.806 €	116.806 €	116.806 €	110.467 €	110.467 €	107.248 €	107.248 €	99.295 €	99.295 €	97.580 €	92.704 €	86.298 €	82.268 €
57.000 €	202.140 €	190.397 €	178.741 €	167.184 €	155.696 €	144.299 €	133.000 €	121.804 €	110.718 €	110.718 €	107.995 €	107.995 €	99.844 €	99.844 €	98.221 €	93.251 €	86.536 €	82.600 €
60.000 €	236.921 €	223.738 €	210.635 €	197.623 €	184.667 €	171.793 €	159.006 €	146.313 €	133.720 €	121.188 €	108.746 €	108.746 €	100.394 €	100.394 €	98.865 €	93.800 €	86.773 €	82.933 €
63.000 €	271.702 €	257.079 €	242.528 €	228.062 €	213.638 €	199.287 €	185.013 €	170.822 €	156.722 €	142.666 €	128.685 €	114.753 €	100.946 €	100.946 €	99.512 €	94.351 €	87.010 €	83.267 €
66.000 €	306.483 €	290.421 €	274.422 €	258.501 €	242.610 €	226.780 €	211.019 €	195.331 €	179.725 €	164.145 €	148.625 €	133.136 €	117.761 €	102.436 €	100.161 €	94.904 €	87.247 €	83.601 €
69.000 €	341.264 €	323.762 €	306.315 €	288.940 €	271.581 €	254.274 €	237.025 €	219.840 €	202.727 €	185.623 €	168.565 €	151.518 €	134.577 €	117.667 €	100.813 €	95.458 €	87.485 €	83.935 €
72.000 €	376.045 €	357.103 €	338.209 €	319.379 €	300.552 €	281.768 €	263.031 €	244.349 €	225.729 €	207.101 €	188.505 €	169.900 €	151.393 €	132.898 €	114.442 €	96.015 €	87.723 €	84.271 €
75.000 €	410.826 €	390.444 €	370.102 €	349.818 €	329.523 €	309.261 €	289.038 €	268.858 €	248.731 €	228.579 €	208.445 €	188.282 €	168.209 €	148.128 €	128.071 €	108.024 €	87.961 €	84.607 €
78.000 €	445.607 €	423.786 €	401.996 €	380.257 €	358.495 €	336.755 €	315.044 €	293.367 €	271.734 €	250.057 €	228.384 €	206.664 €	185.025 €	163.359 €	141.699 €	120.032 €	98.326 €	84.944 €
81.000 €	480.388 €	457.127 €	433.889 €	410.695 €	387.466 €	364.249 €	341.050 €	317.876 €	294.736 €	271.535 €	248.324 €	225.046 €	201.840 €	178.589 €	155.328 €	132.040 €	108.692 €	85.282 €
84.000 €	515.170 €	490.468 €	465.783 €	441.134 €	416.437 €	391.742 €	367.057 €	342.385 €	317.738 €	293.013 €	268.264 €	243.428 €	218.656 €	193.820 €	168.957 €	144.049 €	119.058 €	93.982 €
87.000 €	549.951 €	523.810 €	497.676 €	471.573 €	445.408 €	419.236 €	393.063 €	366.894 €	340.740 €	314.491 €	288.204 €	261.811 €	235.472 €	209.051 €	182.586 €	156.057 €	129.424 €	102.682 €
90.000 €	584.732 €	557.151 €	529.570 €	502.012 €	474.379 €	446.730 €	419.069 €	391.403 €	363.743 €	335.969 €	308.144 €	280.193 €	252.288 €	224.281 €	196.215 €	168.065 €	139.790 €	111.383 €
93.000 €	619.513 €	590.492 €	561.463 €	532.451 €	503.351 €	474.223 €	445.075 €	415.912 €	386.745 €	357.447 €	328.083 €	298.575 €	269.104 €	239.512 €	209.843 €	180.074 €	150.155 €	120.083 €
96.000 €	654.294 €	623.833 €	593.357 €	562.890 €	532.322 €	501.717 €	471.082 €	440.421 €	409.747 €	378.925 €	348.023 €	316.957 €	285.920 €	254.742 €	223.472 €	192.082 €	160.521 €	128.783 €
99.000 €	689.075 €	657.175 €	625.250 €	593.329 €	561.293 €	529.211 €	497.088 €	464.930 €	432.749 €	400.403 €	367.963 €	335.339 €	302.735 €	269.973 €	237.101 €	204.090 €	170.887 €	137.483 €
102.000 €	723.856 €	690.516 €	657.144 €	623.768 €	590.264 €	556.704 €	523.094 €	489.439 €	455.752 €	421.881 €	387.903 €	353.721 €	319.551 €	285.204 €	250.730 €	216.099 €	181.253 €	146.184 €
105.000 €	758.637 €	723.857 €	689.037 €	654.207 €	619.236 €	584.198 €	549.100 €	513.948 €	478.754 €	443.359 €	407.843 €	372.103 €	336.367 €	300.434 €	264.358 €	228.107 €	191.618 €	154.884 €
108.000 €	793.418 €	757.199 €	720.931 €	684.646 €	648.207 €	611.692 €	575.107 €	538.457 €	501.756 €	464.837 €	427.782 €	390.485 €	353.183 €	315.665 €	277.987 €	240.115 €	201.984 €	163.584 €
111.000 €	828.199 €	790.540 €	752.824 €	715.085 €	677.178 €	639.185 €	601.113 €	562.966 €	524.758 €	486.316 €	447.722 €	408.868 €	369.999 €	330.895 €	291.616 €	252.124 €	212.350 €	172.285 €
114.000 €	862.980 €	823.881 €	784.718 €	745.524 €	706.149 €	666.679 €	627.119 €	587.475 €	547.761 €	507.794 €	467.662 €	427.250 €	386.814 €	346.126 €	305.245 €	264.132 €	222.716 €	180.985 €
117.000 €	897.761 €	857.223 €	816.611 €	775.962 €	735.121 €	694.173 €	653.125 €	611.984 €	570.763 €	529.272 €	487.602 €	445.632 €	403.630 €	361.357 €	318.873 €	276.140 €	233.082 €	189.685 €
120.000 €	932.542 €	890.564 €	848.505 €	806.401 €	764.092 €	721.666 €	679.132 €	636.493 €	593.765 €	550.750 €	507.542 €	464.014 €	420.446 €	376.587 €	332.502 €	288.149 €	243.447 €	198.386 €

Años de duración del matrimonio: 31 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
9.000 €	18.940 €	17.830 €	16.734 €	15.691 €	12.297 €	11.915 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €
12.000 €	25.254 €	23.773 €	22.312 €	20.921 €	16.396 €	15.887 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €
15.000 €	31.567 €	29.716 €	27.890 €	26.151 €	20.495 €	19.859 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €
18.000 €	37.880 €	35.659 €	33.468 €	31.382 €	24.594 €	23.831 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €
21.000 €	44.194 €	41.602 €	39.046 €	36.612 €	28.692 €	27.802 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €
24.000 €	50.507 €	47.545 €	44.624 €	41.842 €	32.791 €	31.774 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €
27.000 €	56.820 €	53.489 €	50.202 €	47.072 €	36.890 €	35.746 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €
30.000 €	63.134 €	59.432 €	55.780 €	52.303 €	40.989 €	39.718 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €
33.000 €	69.447 €	65.375 €	61.358 €	57.533 €	45.088 €	43.690 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €
36.000 €	75.761 €	71.318 €	66.936 €	62.763 €	49.187 €	47.661 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €
39.000 €	75.768 €	71.509 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
42.000 €	75.775 €	71.699 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
45.000 €	75.782 €	71.888 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
48.000 €	75.789 €	72.077 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
51.000 €	75.796 €	72.266 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
54.000 €	75.803 €	72.454 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
57.000 €	75.809 €	72.643 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
60.000 €	75.816 €	72.832 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
63.000 €	75.823 €	73.020 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
66.000 €	75.830 €	73.209 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
69.000 €	75.837 €	73.397 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
72.000 €	75.844 €	73.586 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
75.000 €	75.850 €	73.775 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
78.000 €	75.857 €	73.964 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
81.000 €	75.864 €	74.154 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
84.000 €	75.871 €	74.343 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
87.000 €	75.878 €	74.533 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
90.000 €	82.894 €	74.723 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
93.000 €	89.910 €	74.913 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
96.000 €	96.926 €	75.104 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
99.000 €	103.942 €	75.295 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
102.000 €	110.958 €	75.486 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
105.000 €	117.974 €	80.794 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
108.000 €	124.990 €	86.101 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
111.000 €	132.005 €	91.409 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
114.000 €	139.021 €	96.716 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
117.000 €	146.037 €	102.024 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
120.000 €	153.053 €	107.332 €	66.936 €	62.763 €	53.286 €	51.633 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €

Años de duración del matrimonio: 31 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 32 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
9.000 €	34.731 €	34.313 €	33.849 €	33.338 €	32.733 €	32.022 €	31.205 €	30.318 €	29.374 €	28.398 €	27.350 €	26.189 €	25.029 €	23.841 €	22.654 €	21.466 €	20.277 €	19.111 €
12.000 €	46.308 €	45.751 €	45.132 €	44.450 €	43.644 €	42.696 €	41.607 €	40.424 €	39.165 €	37.865 €	36.467 €	34.919 €	33.372 €	31.789 €	30.205 €	28.621 €	27.036 €	25.481 €
15.000 €	57.885 €	57.189 €	56.415 €	55.563 €	54.555 €	53.369 €	52.009 €	50.530 €	48.956 €	47.331 €	45.584 €	43.649 €	41.715 €	39.736 €	37.757 €	35.776 €	33.795 €	31.851 €
18.000 €	69.462 €	68.627 €	67.698 €	66.675 €	65.466 €	64.043 €	62.410 €	60.636 €	58.747 €	56.797 €	54.701 €	52.379 €	50.058 €	47.683 €	45.308 €	42.931 €	40.554 €	38.221 €
21.000 €	81.039 €	80.065 €	78.982 €	77.788 €	76.377 €	74.717 €	72.812 €	70.742 €	68.538 €	66.263 €	63.818 €	61.108 €	58.401 €	55.630 €	52.859 €	50.086 €	47.313 €	44.592 €
24.000 €	92.616 €	91.503 €	90.265 €	88.901 €	87.287 €	85.391 €	83.214 €	80.849 €	78.330 €	75.729 €	72.935 €	69.838 €	66.744 €	63.577 €	60.411 €	57.242 €	54.072 €	50.962 €
27.000 €	104.192 €	102.940 €	101.548 €	100.013 €	98.198 €	96.065 €	93.615 €	90.955 €	88.121 €	85.195 €	82.051 €	78.568 €	75.087 €	71.524 €	67.962 €	64.397 €	60.831 €	57.332 €
30.000 €	115.769 €	114.378 €	112.831 €	111.126 €	109.109 €	106.739 €	104.017 €	101.061 €	97.912 €	94.662 €	91.168 €	87.298 €	83.429 €	79.472 €	75.513 €	71.552 €	67.590 €	63.702 €
33.000 €	118.207 €	117.354 €	116.615 €	115.962 €	115.406 €	114.941 €	114.419 €	111.167 €	107.703 €	104.128 €	100.285 €	96.028 €	91.772 €	87.419 €	83.065 €	78.707 €	74.349 €	70.073 €
36.000 €	118.974 €	118.434 €	117.893 €	117.353 €	115.489 €	115.364 €	115.239 €	113.448 €	109.080 €	104.566 €	101.618 €	97.625 €	96.349 €	95.125 €	90.616 €	85.863 €	81.108 €	76.443 €
39.000 €	119.742 €	119.411 €	119.080 €	118.750 €	115.571 €	115.571 €	115.571 €	115.571 €	110.465 €	105.004 €	102.959 €	97.929 €	96.899 €	95.594 €	91.026 €	85.994 €	81.363 €	76.781 €
42.000 €	120.510 €	120.392 €	120.273 €	120.155 €	115.653 €	115.653 €	115.653 €	115.653 €	111.859 €	105.440 €	104.309 €	98.231 €	97.448 €	96.062 €	91.436 €	86.125 €	81.617 €	77.119 €
45.000 €	121.279 €	121.279 €	121.279 €	121.279 €	115.735 €	115.735 €	115.735 €	115.735 €	113.263 €	105.876 €	105.670 €	98.532 €	97.997 €	96.530 €	91.845 €	86.255 €	81.871 €	77.456 €
48.000 €	122.049 €	122.049 €	122.049 €	122.049 €	115.816 €	115.816 €	115.816 €	115.816 €	114.678 €	106.312 €	106.312 €	98.834 €	98.547 €	96.999 €	92.255 €	86.385 €	82.124 €	77.794 €
51.000 €	122.821 €	122.821 €	122.821 €	122.821 €	115.898 €	115.898 €	115.898 €	115.898 €	115.898 €	106.749 €	106.749 €	99.135 €	99.098 €	97.467 €	92.664 €	86.514 €	82.377 €	78.131 €
54.000 €	156.163 €	145.968 €	135.881 €	125.878 €	115.979 €	115.979 €	115.979 €	115.979 €	115.979 €	107.185 €	107.185 €	99.436 €	99.436 €	97.937 €	93.074 €	86.644 €	82.630 €	78.469 €
57.000 €	189.504 €	177.862 €	166.320 €	154.849 €	143.472 €	132.195 €	121.024 €	120.012 €	119.000 €	107.622 €	107.622 €	99.736 €	99.736 €	98.407 €	93.485 €	86.773 €	82.883 €	78.807 €
60.000 €	222.845 €	209.755 €	196.759 €	183.820 €	170.966 €	158.202 €	145.533 €	132.968 €	120.467 €	108.059 €	108.059 €	100.037 €	100.037 €	98.878 €	93.896 €	86.902 €	83.136 €	79.146 €
63.000 €	256.187 €	241.649 €	227.198 €	212.792 €	198.460 €	184.208 €	170.042 €	155.970 €	141.945 €	127.999 €	114.105 €	100.338 €	100.338 €	99.351 €	94.308 €	87.030 €	83.389 €	79.485 €
66.000 €	289.528 €	273.542 €	257.637 €	241.763 €	225.953 €	210.214 €	194.551 €	178.972 €	163.423 €	147.939 €	132.487 €	117.154 €	101.874 €	99.824 €	94.721 €	87.159 €	83.643 €	79.826 €
69.000 €	322.869 €	305.436 €	288.076 €	270.734 €	253.447 €	236.220 €	219.060 €	201.974 €	184.901 €	167.878 €	150.869 €	133.970 €	117.105 €	100.299 €	95.135 €	87.288 €	83.896 €	80.166 €
72.000 €	356.210 €	337.329 €	318.515 €	299.705 €	280.941 €	262.227 €	243.569 €	224.977 €	206.379 €	187.818 €	169.251 €	150.786 €	132.336 €	113.927 €	95.550 €	87.416 €	84.150 €	80.508 €
75.000 €	389.552 €	369.223 €	348.954 €	328.677 €	308.434 €	288.233 €	268.078 €	247.979 €	227.858 €	207.758 €	187.633 €	167.602 €	147.566 €	127.556 €	107.558 €	87.545 €	84.404 €	80.850 €
78.000 €	422.893 €	401.116 €	379.393 €	357.648 €	335.928 €	314.239 €	292.587 €	270.981 €	249.336 €	227.698 €	206.016 €	184.417 €	162.797 €	141.185 €	119.566 €	97.911 €	84.659 €	81.194 €
81.000 €	456.234 €	433.010 €	409.832 €	386.619 €	363.422 €	340.245 €	317.096 €	293.983 €	270.814 €	247.638 €	224.398 €	201.233 €	178.027 €	154.814 €	131.574 €	108.276 €	84.914 €	81.538 €
84.000 €	489.576 €	464.903 €	440.271 €	415.590 €	390.915 €	366.252 €	341.605 €	316.986 €	292.292 €	267.577 €	242.780 €	218.049 €	193.258 €	168.443 €	143.583 €	118.642 €	93.614 €	81.884 €
87.000 €	522.917 €	496.797 €	470.709 €	444.562 €	418.409 €	392.258 €	366.114 €	339.988 €	313.770 €	287.517 €	261.162 €	234.865 €	208.489 €	182.071 €	155.591 €	129.008 €	102.314 €	82.230 €
90.000 €	556.258 €	528.690 €	501.148 €	473.533 €	445.903 €	418.264 €	390.623 €	362.990 €	335.248 €	307.457 €	279.544 €	251.681 €	223.719 €	195.700 €	167.599 €	139.374 €	111.015 €	82.577 €
93.000 €	589.600 €	560.584 €	531.587 €	502.504 €	473.396 €	444.271 €	415.132 €	385.992 €	356.726 €	327.397 €	297.926 €	268.497 €	238.950 €	209.329 €	179.608 €	149.739 €	119.715 €	89.593 €
96.000 €	622.941 €	592.477 €	562.026 €	531.475 €	500.890 €	470.277 €	439.641 €	408.995 €	378.204 €	347.337 €	316.308 €	285.312 €	254.180 €	222.958 €	191.616 €	160.105 €	128.415 €	96.609 €
99.000 €	656.282 €	624.371 €	592.465 €	560.447 €	528.384 €	496.283 €	464.150 €	431.997 €	399.682 €	367.276 €	334.691 €	302.128 €	269.411 €	236.586 €	203.624 €	170.471 €	137.116 €	103.625 €
102.000 €	689.623 €	656.264 €	622.904 €	589.418 €	555.877 €	522.289 €	488.659 €	454.999 €	421.160 €	387.216 €	353.073 €	318.944 €	284.642 €	250.215 €	215.633 €	180.837 €	145.816 €	110.641 €
105.000 €	722.965 €	688.158 €	653.343 €	618.389 €	583.371 €	548.296 €	513.168 €	478.001 €	442.638 €	407.156 €	371.455 €	335.760 €	299.872 €	263.844 €	227.641 €	191.203 €	154.516 €	117.657 €
108.000 €	756.306 €	720.051 €	683.782 €	647.360 €	610.865 €	574.302 €	537.677 €	501.004 €	464.116 €	427.096 €	389.837 €	352.576 €	315.103 €	277.473 €	239.649 €	201.568 €	163.216 €	124.673 €
111.000 €	789.647 €	751.945 €	714.221 €	676.332 €	638.358 €	600.308 €	562.186 €	524.006 €	485.594 €	447.036 €	408.219 €	369.391 €	330.333 €	291.101 €	251.658 €	211.934 €	171.917 €	131.689 €
114.000 €	822.989 €	783.838 €	744.660 €	705.303 €	665.852 €	626.314 €	586.695 €	547.008 €	507.072 €	466.975 €	426.601 €	386.207 €	345.564 €	304.730 €	263.666 €	222.300 €	180.617 €	138.705 €
117.000 €	856.330 €	815.732 €	775.099 €	734.274 €	693.346 €	652.321 €	611.204 €	570.010 €	528.550 €	486.915 €	444.983 €	403.023 €	360.795 €	318.359 €	275.674 €	232.666 €	189.317 €	145.721 €
120.000 €	889.671 €	847.625 €	805.538 €	763.245 €	720.839 €	678.327 €	635.713 €	593.013 €	550.029 €	506.855 €	463.365 €	419.839 €	376.025 €	331.988 €	287.683 €	243.032 €	198.018 €	152.737 €

Años de duración del matrimonio: 32 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81
9.000 €	17.967 €	16.842 €	15.774 €	12.349 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €
12.000 €	23.956 €	22.456 €	21.032 €	16.466 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €
15.000 €	29.945 €	28.070 €	26.290 €	20.582 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €
18.000 €	35.934 €	33.684 €	31.547 €	24.698 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €
21.000 €	41.923 €	39.298 €	36.805 €	28.815 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €
24.000 €	47.912 €	44.912 €	42.063 €	32.931 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €
27.000 €	53.901 €	50.526 €	47.321 €	37.048 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €
30.000 €	59.890 €	56.140 €	52.579 €	41.164 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €
33.000 €	65.879 €	61.755 €	57.837 €	45.280 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €
36.000 €	71.868 €	67.369 €	63.095 €	49.397 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €
39.000 €	72.022 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
42.000 €	72.175 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
45.000 €	72.328 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
48.000 €	72.481 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
51.000 €	72.633 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
54.000 €	72.785 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
57.000 €	72.937 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
60.000 €	73.089 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
63.000 €	73.240 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
66.000 €	73.392 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
69.000 €	73.544 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
72.000 €	73.696 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
75.000 €	73.847 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
78.000 €	73.999 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
81.000 €	74.151 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
84.000 €	74.303 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
87.000 €	74.455 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
90.000 €	74.608 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
93.000 €	74.760 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
96.000 €	74.912 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
99.000 €	75.065 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
102.000 €	75.218 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
105.000 €	80.526 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
108.000 €	85.833 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
111.000 €	91.141 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
114.000 €	96.448 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
117.000 €	101.756 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
120.000 €	107.063 €	67.369 €	63.095 €	53.513 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €

Años de duración del matrimonio: 32 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 33 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64
9.000 €	35.267 €	34.755 €	34.195 €	33.538 €	32.772 €	31.898 €	30.953 €	29.951 €	28.920 €	27.816 €	26.598 €	25.384 €	24.147 €	22.913 €	21.684 €	20.456 €	19.255 €	18.080 €
12.000 €	47.022 €	46.340 €	45.594 €	44.718 €	43.696 €	42.531 €	41.271 €	39.935 €	38.560 €	37.087 €	35.464 €	33.845 €	32.196 €	30.551 €	28.912 €	27.274 €	25.673 €	24.107 €
15.000 €	58.778 €	57.925 €	56.992 €	55.897 €	54.620 €	53.164 €	51.589 €	49.918 €	48.199 €	46.359 €	44.330 €	42.307 €	40.245 €	38.189 €	36.140 €	34.093 €	32.091 €	30.134 €
18.000 €	70.533 €	69.510 €	68.390 €	67.077 €	65.544 €	63.796 €	61.906 €	59.902 €	57.839 €	55.631 €	53.196 €	50.768 €	48.294 €	45.826 €	43.368 €	40.911 €	38.509 €	36.161 €
21.000 €	82.289 €	81.095 €	79.789 €	78.256 €	76.468 €	74.429 €	72.224 €	69.886 €	67.479 €	64.903 €	62.061 €	59.229 €	56.343 €	53.464 €	50.596 €	47.730 €	44.927 €	42.188 €
24.000 €	94.045 €	92.680 €	91.187 €	89.436 €	87.392 €	85.062 €	82.542 €	79.869 €	77.119 €	74.175 €	70.927 €	67.691 €	64.392 €	61.102 €	57.823 €	54.548 €	51.346 €	48.214 €
27.000 €	105.800 €	104.265 €	102.586 €	100.615 €	98.316 €	95.695 €	92.860 €	89.853 €	86.759 €	83.447 €	79.793 €	76.152 €	72.441 €	68.740 €	65.051 €	61.367 €	57.764 €	54.241 €
30.000 €	117.556 €	115.851 €	113.984 €	111.794 €	109.240 €	106.327 €	103.177 €	99.837 €	96.399 €	92.719 €	88.659 €	84.613 €	80.490 €	76.377 €	72.279 €	68.185 €	64.182 €	60.268 €
33.000 €	120.274 €	119.477 €	118.759 €	118.128 €	117.580 €	116.960 €	113.495 €	109.820 €	106.039 €	101.991 €	97.525 €	93.075 €	88.538 €	84.015 €	79.507 €	75.004 €	70.600 €	66.295 €
36.000 €	123.600 €	121.622 €	119.655 €	119.457 €	119.259 €	117.378 €	115.481 €	110.908 €	106.194 €	103.112 €	99.091 €	97.692 €	96.342 €	91.653 €	86.735 €	81.822 €	77.018 €	72.322 €
39.000 €	126.993 €	123.791 €	120.551 €	120.551 €	120.551 €	117.795 €	117.489 €	111.999 €	106.349 €	104.238 €	99.169 €	98.061 €	96.661 €	91.945 €	86.770 €	82.009 €	77.312 €	72.445 €
42.000 €	130.459 €	125.985 €	121.449 €	121.449 €	121.449 €	118.211 €	118.211 €	113.094 €	106.503 €	105.370 €	99.247 €	98.428 €	96.980 €	92.236 €	86.805 €	82.196 €	77.604 €	72.568 €
45.000 €	134.001 €	128.206 €	122.349 €	122.349 €	122.349 €	118.626 €	118.626 €	114.194 €	106.657 €	106.508 €	99.324 €	98.795 €	97.297 €	92.526 €	86.839 €	82.381 €	77.897 €	72.691 €
48.000 €	137.623 €	130.456 €	123.251 €	123.251 €	123.251 €	119.040 €	119.040 €	115.300 €	106.810 €	106.810 €	99.401 €	99.162 €	97.615 €	92.816 €	86.874 €	82.567 €	78.189 €	72.813 €
51.000 €	141.328 €	132.737 €	124.156 €	124.156 €	124.156 €	119.455 €	119.455 €	116.412 €	106.963 €	106.963 €	99.478 €	99.478 €	97.932 €	93.106 €	86.908 €	82.752 €	78.481 €	72.935 €
54.000 €	145.120 €	135.049 €	125.065 €	125.065 €	125.065 €	119.869 €	119.869 €	117.531 €	107.115 €	107.115 €	99.554 €	99.554 €	98.249 €	93.396 €	86.942 €	82.937 €	78.773 €	73.056 €
57.000 €	177.013 €	165.488 €	154.036 €	142.681 €	131.428 €	120.284 €	120.284 €	118.657 €	107.267 €	107.267 €	99.631 €	99.631 €	98.566 €	93.686 €	86.976 €	83.122 €	79.065 €	73.178 €
60.000 €	208.907 €	195.927 €	183.007 €	170.174 €	157.434 €	144.793 €	132.258 €	119.791 €	107.419 €	107.419 €	99.707 €	99.707 €	98.884 €	93.975 €	87.010 €	83.306 €	79.357 €	73.299 €
63.000 €	240.800 €	226.366 €	211.979 €	197.668 €	183.441 €	169.302 €	155.260 €	141.269 €	127.359 €	113.506 €	99.783 €	99.783 €	99.201 €	94.265 €	87.044 €	83.491 €	79.650 €	73.421 €
66.000 €	272.694 €	256.805 €	240.950 €	225.162 €	209.447 €	193.811 €	178.262 €	162.747 €	147.299 €	131.888 €	116.599 €	101.365 €	99.519 €	94.556 €	87.078 €	83.675 €	79.944 €	73.542 €
69.000 €	304.587 €	287.244 €	269.921 €	252.655 €	235.453 €	218.320 €	201.264 €	184.225 €	167.239 €	150.270 €	133.415 €	116.596 €	99.837 €	94.846 €	87.112 €	83.860 €	80.237 €	73.663 €
72.000 €	336.481 €	317.683 €	298.892 €	280.149 €	261.459 €	242.829 €	224.266 €	205.703 €	187.178 €	168.652 €	150.230 €	131.827 €	113.466 €	95.137 €	87.146 €	84.045 €	80.532 €	73.784 €
75.000 €	368.374 €	348.122 €	327.864 €	307.643 €	287.466 €	267.338 €	247.269 €	227.181 €	207.118 €	187.034 €	167.046 €	147.057 €	127.095 €	107.145 €	87.179 €	84.229 €	80.826 €	73.905 €
78.000 €	400.268 €	378.561 €	356.835 €	335.136 €	313.472 €	291.847 €	270.271 €	248.659 €	227.058 €	205.416 €	183.862 €	162.288 €	140.724 €	119.154 €	97.545 €	84.414 €	81.122 €	74.026 €
81.000 €	432.161 €	409.000 €	385.806 €	362.630 €	339.478 €	316.356 €	293.273 €	270.137 €	246.998 €	223.798 €	200.678 €	177.518 €	154.353 €	131.162 €	107.911 €	84.599 €	81.418 €	74.147 €
84.000 €	464.055 €	439.438 €	414.777 €	390.124 €	365.484 €	340.865 €	316.275 €	291.615 €	266.938 €	242.181 €	217.494 €	192.749 €	167.981 €	143.170 €	118.277 €	93.299 €	81.715 €	74.269 €
87.000 €	495.948 €	469.877 €	443.749 €	417.618 €	391.491 €	365.374 €	339.278 €	313.093 €	286.877 €	260.563 €	234.310 €	207.980 €	181.610 €	155.179 €	128.642 €	102.000 €	82.012 €	74.390 €
90.000 €	527.842 €	500.316 €	472.720 €	445.111 €	417.497 €	389.883 €	362.280 €	334.571 €	306.817 €	278.945 €	251.125 €	223.210 €	195.239 €	167.187 €	139.008 €	110.700 €	82.310 €	74.511 €
93.000 €	559.735 €	530.755 €	501.691 €	472.605 €	443.503 €	414.392 €	385.282 €	356.049 €	326.757 €	297.327 €	267.941 €	238.441 €	208.868 €	179.195 €	149.374 €	119.400 €	89.326 €	74.632 €
96.000 €	591.629 €	561.194 €	530.662 €	500.099 €	469.509 €	438.901 €	408.284 €	377.527 €	346.697 €	315.709 €	284.757 €	253.671 €	222.496 €	191.204 €	159.740 €	128.101 €	96.342 €	74.754 €
99.000 €	623.522 €	591.633 €	559.634 €	527.592 €	495.516 €	463.410 €	431.287 €	399.005 €	366.637 €	334.091 €	301.573 €	268.902 €	236.125 €	203.212 €	170.106 €	136.801 €	103.358 €	74.875 €
102.000 €	655.416 €	622.072 €	588.605 €	555.086 €	521.522 €	487.919 €	454.289 €	420.483 €	386.576 €	352.473 €	318.389 €	284.133 €	249.754 €	215.220 €	180.471 €	145.501 €	110.374 €	74.997 €
105.000 €	687.309 €	652.511 €	617.576 €	582.580 €	547.528 €	512.428 €	477.291 €	441.962 €	406.516 €	370.855 €	335.204 €	299.363 €	263.383 €	227.229 €	190.837 €	154.202 €	117.390 €	80.304 €
108.000 €	719.203 €	682.950 €	646.547 €	610.073 €	573.535 €	536.937 €	500.293 €	463.440 €	426.456 €	389.238 €	352.020 €	314.594 €	277.011 €	239.237 €	201.203 €	162.902 €	124.406 €	85.612 €
111.000 €	751.096 €	713.389 €	675.519 €	637.567 €	599.541 €	561.446 €	523.296 €	484.918 €	446.396 €	407.620 €	368.836 €	329.825 €	290.640 €	251.245 €	211.569 €	171.602 €	131.422 €	90.920 €
114.000 €	782.990 €	743.828 €	704.490 €	665.061 €	625.547 €	585.955 €	546.298 €	506.396 €	466.336 €	426.002 €	385.652 €	345.055 €	304.269 €	263.254 €	221.935 €	180.302 €	138.438 €	96.227 €
117.000 €	814.883 €	774.267 €	733.461 €	692.554 €	651.553 €	610.464 €	569.300 €	527.874 €	486.275 €	444.384 €	402.468 €	360.286 €	317.898 €	275.262 €	232.300 €	189.003 €	145.454 €	101.535 €
120.000 €	846.777 €	804.705 €	762.432 €	720.048 €	677.560 €	634.973 €	592.302 €	549.352 €	506.215 €	462.766 €	419.284 €	375.516 €	331.526 €	287.270 €	242.666 €	197.703 €	152.470 €	106.842 €

Años de duración del matrimonio: 33 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82
9.000 €	16.929 €	15.839 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €
12.000 €	22.572 €	21.119 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €
15.000 €	28.215 €	26.399 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €
18.000 €	33.858 €	31.679 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €
21.000 €	39.501 €	36.959 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €
24.000 €	45.144 €	42.238 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €
27.000 €	50.787 €	47.518 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €
30.000 €	56.430 €	52.798 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €
33.000 €	62.073 €	58.078 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €
36.000 €	67.716 €	63.358 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €
39.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
42.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
45.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
48.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
51.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
54.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
57.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
60.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
63.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
66.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
69.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
72.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
75.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
78.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
81.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
84.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
87.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
90.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
93.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
96.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
99.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
102.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
105.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
108.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
111.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
114.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
117.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
120.000 €	67.716 €	63.358 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €

Años de duración del matrimonio: 33 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																
Hasta	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 34 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
9.000 €	35.625 €	35.016 €	34.307 €	33.485 €	32.553 €	31.549 €	30.490 €	29.402 €	28.241 €	26.968 €	25.703 €	24.418 €	23.141 €	21.871 €	20.606 €	19.374 €	18.172 €	16.998 €
12.000 €	47.501 €	46.688 €	45.742 €	44.647 €	43.404 €	42.066 €	40.653 €	39.202 €	37.655 €	35.957 €	34.271 €	32.557 €	30.855 €	29.161 €	27.475 €	25.831 €	24.229 €	22.664 €
15.000 €	59.376 €	58.360 €	57.178 €	55.808 €	54.255 €	52.582 €	50.816 €	49.003 €	47.069 €	44.947 €	42.838 €	40.696 €	38.569 €	36.451 €	34.344 €	32.289 €	30.286 €	28.330 €
18.000 €	71.251 €	70.032 €	68.613 €	66.970 €	65.106 €	63.099 €	60.979 €	58.803 €	56.483 €	53.936 €	51.406 €	48.835 €	46.283 €	43.741 €	41.213 €	38.747 €	36.343 €	33.996 €
21.000 €	83.126 €	81.704 €	80.049 €	78.132 €	75.957 €	73.615 €	71.142 €	68.604 €	65.897 €	62.925 €	59.973 €	56.975 €	53.996 €	51.032 €	48.082 €	45.205 €	42.401 €	39.662 €
24.000 €	95.001 €	93.376 €	91.485 €	89.293 €	86.808 €	84.132 €	81.305 €	78.405 €	75.311 €	71.915 €	68.541 €	65.114 €	61.710 €	58.322 €	54.950 €	51.663 €	48.458 €	45.328 €
27.000 €	106.876 €	105.049 €	102.920 €	100.455 €	97.659 €	94.648 €	91.469 €	88.205 €	84.724 €	80.904 €	77.109 €	73.253 €	69.424 €	65.612 €	61.819 €	58.121 €	54.515 €	50.994 €
30.000 €	118.752 €	116.721 €	114.356 €	111.616 €	108.510 €	105.165 €	101.632 €	98.006 €	94.138 €	89.893 €	85.676 €	81.392 €	77.138 €	72.902 €	68.688 €	64.579 €	60.572 €	56.660 €
33.000 €	122.227 €	121.437 €	120.726 €	120.088 €	119.361 €	115.681 €	111.795 €	107.806 €	103.552 €	98.883 €	94.244 €	89.531 €	84.852 €	80.192 €	75.557 €	71.036 €	66.630 €	62.326 €
36.000 €	123.904 €	121.847 €	121.618 €	121.390 €	119.389 €	117.384 €	112.607 €	109.607 €	104.477 €	100.419 €	98.898 €	97.421 €	92.565 €	87.483 €	82.425 €	77.494 €	72.687 €	67.992 €
39.000 €	125.593 €	122.255 €	122.255 €	122.255 €	119.417 €	119.100 €	113.419 €	111.425 €	105.403 €	101.916 €	99.101 €	97.606 €	92.752 €	88.162 €	82.555 €	77.750 €	72.786 €	67.992 €
42.000 €	127.293 €	122.663 €	122.663 €	122.663 €	119.445 €	119.445 €	114.232 €	113.263 €	106.332 €	103.425 €	99.303 €	97.790 €	92.937 €	88.843 €	82.683 €	78.005 €	72.884 €	67.992 €
45.000 €	129.009 €	123.069 €	123.069 €	123.069 €	119.473 €	119.473 €	115.046 €	115.046 €	107.264 €	104.949 €	99.505 €	97.973 €	93.122 €	89.525 €	82.811 €	78.260 €	72.982 €	67.992 €
48.000 €	130.739 €	123.475 €	123.475 €	123.475 €	119.501 €	119.501 €	115.863 €	115.863 €	108.201 €	106.488 €	99.706 €	98.156 €	93.306 €	90.210 €	82.939 €	78.514 €	73.079 €	67.992 €
51.000 €	132.486 €	123.881 €	123.881 €	123.881 €	119.529 €	119.529 €	116.683 €	116.683 €	109.141 €	108.044 €	99.907 €	98.338 €	93.490 €	90.897 €	83.066 €	78.768 €	73.177 €	67.992 €
54.000 €	134.250 €	124.286 €	124.286 €	124.286 €	119.557 €	119.557 €	117.505 €	117.505 €	110.087 €	109.617 €	100.108 €	98.520 €	93.674 €	91.586 €	83.194 €	79.022 €	73.274 €	67.992 €
57.000 €	164.689 €	153.258 €	141.926 €	130.699 €	119.584 €	119.584 €	118.330 €	118.330 €	111.038 €	111.038 €	100.308 €	98.702 €	93.858 €	92.279 €	83.321 €	79.276 €	73.371 €	67.992 €
60.000 €	195.128 €	182.229 €	169.419 €	156.705 €	144.093 €	131.591 €	119.160 €	119.160 €	111.995 €	111.995 €	100.508 €	98.884 €	94.041 €	92.976 €	83.447 €	79.530 €	73.468 €	67.992 €
63.000 €	225.567 €	211.200 €	196.913 €	182.712 €	168.602 €	154.593 €	140.638 €	126.767 €	112.957 €	112.957 €	100.709 €	99.065 €	94.224 €	93.675 €	83.574 €	79.785 €	73.565 €	67.992 €
66.000 €	256.006 €	240.171 €	224.407 €	208.718 €	193.111 €	177.595 €	162.116 €	146.707 €	131.339 €	116.095 €	100.909 €	99.247 €	94.408 €	94.379 €	83.701 €	80.039 €	73.661 €	67.992 €
69.000 €	286.444 €	269.143 €	251.901 €	234.724 €	217.620 €	200.597 €	183.594 €	166.647 €	149.721 €	132.911 €	116.139 €	99.428 €	94.591 €	94.591 €	83.827 €	80.294 €	73.758 €	67.992 €
72.000 €	316.883 €	298.114 €	279.394 €	260.731 €	242.129 €	223.600 €	205.072 €	186.587 €	168.103 €	149.727 €	131.370 €	113.057 €	94.774 €	94.774 €	83.954 €	80.549 €	73.854 €	67.992 €
75.000 €	347.322 €	327.085 €	306.888 €	286.737 €	266.638 €	246.602 €	226.550 €	206.526 €	186.485 €	166.543 €	146.600 €	126.686 €	106.782 €	96.513 €	84.080 €	80.805 €	73.951 €	67.992 €
78.000 €	377.761 €	356.056 €	334.382 €	312.743 €	291.147 €	269.604 €	248.028 €	226.466 €	204.868 €	183.359 €	161.831 €	140.315 €	118.791 €	97.232 €	84.207 €	81.061 €	74.047 €	67.992 €
81.000 €	408.200 €	385.028 €	361.875 €	338.749 €	315.656 €	292.606 €	269.506 €	246.406 €	223.250 €	200.174 €	177.062 €	153.944 €	130.799 €	107.598 €	84.333 €	81.317 €	74.144 €	67.992 €
84.000 €	438.639 €	413.999 €	389.369 €	364.756 €	340.165 €	315.609 €	290.984 €	266.346 €	241.632 €	216.990 €	192.292 €	167.572 €	142.807 €	117.964 €	93.033 €	81.574 €	74.240 €	67.992 €
87.000 €	469.078 €	442.970 €	416.863 €	390.762 €	364.674 €	338.611 €	312.462 €	286.286 €	260.014 €	233.806 €	207.523 €	181.201 €	154.816 €	128.329 €	101.734 €	81.832 €	74.336 €	67.992 €
90.000 €	499.517 €	471.941 €	444.356 €	416.768 €	389.183 €	361.613 €	333.940 €	306.225 €	278.396 €	250.622 €	222.753 €	194.830 €	166.824 €	138.695 €	110.434 €	82.090 €	74.433 €	67.992 €
93.000 €	529.956 €	500.913 €	471.850 €	442.774 €	413.692 €	384.615 €	355.418 €	326.165 €	296.778 €	267.438 €	237.984 €	208.459 €	178.832 €	149.061 €	119.134 €	89.106 €	74.529 €	67.992 €
96.000 €	560.395 €	529.884 €	499.344 €	468.781 €	438.201 €	407.618 €	376.896 €	346.105 €	315.160 €	284.254 €	253.215 €	222.087 €	190.841 €	159.427 €	127.835 €	96.122 €	74.626 €	67.992 €
99.000 €	590.834 €	558.855 €	526.837 €	494.787 €	462.710 €	430.620 €	398.374 €	366.045 €	333.543 €	301.069 €	268.445 €	235.716 €	202.849 €	169.793 €	136.535 €	103.137 €	74.722 €	67.992 €
102.000 €	621.273 €	587.826 €	554.331 €	520.793 €	487.219 €	453.622 €	419.852 €	385.985 €	351.925 €	317.885 €	283.676 €	249.345 €	214.857 €	180.158 €	145.235 €	110.153 €	74.819 €	67.992 €
105.000 €	651.712 €	616.798 €	581.825 €	546.799 €	511.728 €	476.624 €	441.330 €	405.924 €	370.307 €	334.701 €	298.906 €	262.974 €	226.866 €	190.524 €	153.936 €	117.169 €	80.126 €	67.992 €
108.000 €	682.150 €	645.769 €	609.318 €	572.806 €	536.237 €	499.626 €	462.809 €	425.864 €	388.689 €	351.517 €	314.137 €	276.602 €	238.874 €	200.890 €	162.636 €	124.185 €	85.434 €	67.992 €
111.000 €	712.589 €	674.740 €	636.812 €	598.812 €	560.746 €	522.629 €	484.287 €	445.804 €	407.071 €	368.333 €	329.368 €	290.231 €	250.882 €	211.256 €	171.336 €	131.201 €	90.742 €	67.992 €
114.000 €	743.028 €	703.711 €	664.306 €	624.818 €	585.255 €	545.631 €	505.765 €	465.744 €	425.453 €	385.148 €	344.598 €	303.860 €	262.891 €	221.621 €	180.036 €	138.217 €	96.049 €	67.992 €
117.000 €	773.467 €	732.683 €	691.799 €	650.825 €	609.765 €	568.633 €	527.243 €	485.684 €	443.835 €	401.964 €	359.829 €	317.489 €	274.899 €	231.987 €	188.737 €	145.233 €	101.357 €	67.992 €
120.000 €	803.906 €	761.654 €	719.293 €	676.831 €	634.274 €	591.635 €	548.721 €	505.623 €	462.217 €	418.780 €	375.060 €	331.117 €	286.907 €	242.353 €	197.437 €	152.249 €	106.664 €	67.992 €

Años de duración del matrimonio: 34 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83
9.000 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €
12.000 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €
15.000 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €
18.000 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €
21.000 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €
24.000 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €
27.000 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €
30.000 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €
33.000 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €
36.000 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €
39.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
42.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
45.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
48.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
51.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
54.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
57.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
60.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
63.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
66.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
69.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
72.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
75.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
78.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
81.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
84.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
87.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
90.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
93.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
96.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
99.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
102.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
105.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
108.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
111.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
114.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
117.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
120.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €

Años de duración del matrimonio: 34 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge															
Hasta	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 35 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66
9.000 €	35.800 €	35.037 €	34.159 €	33.168 €	32.106 €	30.988 €	29.844 €	28.628 €	27.301 €	25.986 €	24.656 €	23.337 €	22.029 €	20.731 €	19.470 €	18.244 €	17.052 €	15.890 €
12.000 €	47.733 €	46.716 €	45.545 €	44.224 €	42.808 €	41.317 €	39.791 €	38.171 €	36.401 €	34.648 €	32.875 €	31.116 €	29.372 €	27.642 €	25.959 €	24.326 €	22.735 €	21.187 €
15.000 €	59.666 €	58.395 €	56.931 €	55.280 €	53.510 €	51.647 €	49.739 €	47.713 €	45.501 €	43.310 €	41.094 €	38.895 €	36.715 €	34.552 €	32.449 €	30.407 €	28.419 €	26.484 €
18.000 €	71.599 €	70.074 €	68.317 €	66.336 €	64.212 €	61.976 €	59.687 €	57.256 €	54.602 €	51.972 €	49.313 €	46.674 €	44.058 €	41.463 €	38.939 €	36.489 €	34.103 €	31.781 €
21.000 €	83.533 €	81.753 €	79.704 €	77.392 €	74.914 €	72.305 €	69.635 €	66.799 €	63.702 €	60.634 €	57.531 €	54.453 €	51.401 €	48.373 €	45.429 €	42.570 €	39.787 €	37.077 €
24.000 €	95.466 €	93.432 €	91.090 €	88.448 €	85.616 €	82.635 €	79.583 €	76.341 €	72.802 €	69.296 €	65.750 €	62.232 €	58.744 €	55.283 €	51.919 €	48.652 €	45.471 €	42.374 €
27.000 €	107.399 €	105.111 €	102.476 €	99.504 €	96.318 €	92.964 €	89.531 €	85.884 €	81.902 €	77.958 €	73.969 €	70.011 €	66.087 €	62.194 €	58.409 €	54.733 €	51.155 €	47.671 €
30.000 €	119.332 €	116.790 €	113.862 €	110.560 €	107.020 €	103.294 €	99.479 €	95.427 €	91.003 €	86.620 €	82.188 €	77.790 €	73.430 €	69.104 €	64.899 €	60.815 €	56.839 €	52.968 €
33.000 €	123.993 €	123.194 €	122.458 €	121.616 €	117.722 €	113.623 €	109.427 €	104.969 €	100.103 €	95.282 €	90.407 €	85.569 €	80.773 €	76.015 €	71.388 €	66.896 €	62.523 €	58.264 €
36.000 €	127.306 €	125.354 €	123.395 €	123.395 €	119.154 €	114.174 €	111.036 €	105.712 €	101.614 €	99.968 €	98.373 €	93.348 €	88.116 €	82.925 €	77.878 €	72.977 €	68.206 €	63.561 €
39.000 €	130.683 €	127.536 €	124.332 €	124.332 €	120.594 €	114.724 €	112.658 €	106.454 €	102.962 €	100.023 €	98.437 €	93.443 €	88.735 €	83.006 €	78.103 €	73.056 €	68.206 €	63.561 €
42.000 €	134.129 €	129.743 €	125.271 €	125.271 €	122.042 €	115.273 €	114.294 €	107.197 €	104.321 €	100.077 €	98.501 €	93.537 €	89.356 €	83.086 €	78.328 €	73.135 €	68.206 €	63.561 €
45.000 €	137.648 €	131.977 €	126.212 €	126.212 €	123.500 €	115.822 €	115.822 €	107.942 €	105.690 €	100.131 €	98.565 €	93.630 €	89.977 €	83.166 €	78.552 €	73.213 €	68.206 €	63.561 €
48.000 €	141.243 €	134.239 €	127.156 €	127.156 €	124.969 €	116.372 €	116.372 €	108.688 €	107.071 €	100.184 €	98.628 €	93.724 €	90.600 €	83.246 €	78.776 €	73.291 €	68.206 €	63.561 €
51.000 €	144.917 €	136.531 €	128.104 €	128.104 €	126.450 €	116.921 €	116.921 €	109.437 €	108.465 €	100.238 €	98.691 €	93.817 €	91.225 €	83.325 €	78.999 €	73.369 €	68.206 €	63.561 €
54.000 €	148.673 €	138.853 €	129.055 €	129.055 €	127.943 €	117.472 €	117.472 €	110.188 €	109.872 €	100.291 €	98.755 €	93.909 €	91.852 €	83.405 €	79.222 €	73.447 €	68.206 €	63.561 €
57.000 €	152.515 €	141.208 €	130.010 €	130.010 €	129.449 €	118.023 €	118.023 €	110.942 €	110.942 €	100.344 €	98.817 €	94.002 €	92.482 €	83.484 €	79.446 €	73.524 €	68.206 €	63.561 €
60.000 €	181.486 €	168.702 €	156.017 €	143.436 €	130.968 €	118.575 €	118.575 €	111.699 €	111.699 €	100.397 €	98.880 €	94.094 €	93.114 €	83.563 €	79.669 €	73.601 €	68.206 €	63.561 €
63.000 €	210.457 €	196.196 €	182.023 €	167.945 €	153.970 €	140.053 €	126.225 €	112.459 €	112.459 €	100.450 €	98.943 €	94.186 €	93.748 €	83.642 €	79.892 €	73.678 €	68.206 €	63.561 €
66.000 €	239.429 €	223.689 €	208.029 €	192.454 €	176.973 €	161.531 €	146.165 €	130.841 €	115.643 €	100.503 €	99.005 €	94.279 €	94.279 €	83.720 €	80.116 €	73.755 €	68.206 €	63.561 €
69.000 €	268.400 €	251.183 €	234.035 €	216.963 €	199.975 €	183.009 €	166.104 €	149.223 €	132.459 €	115.734 €	99.068 €	94.371 €	94.371 €	83.799 €	80.339 €	73.832 €	68.206 €	63.561 €
72.000 €	297.371 €	278.677 €	260.042 €	241.472 €	222.977 €	204.488 €	186.044 €	167.605 €	149.275 €	130.964 €	112.697 €	94.463 €	94.463 €	83.877 €	80.563 €	73.909 €	68.206 €	63.561 €
75.000 €	326.342 €	306.170 €	286.048 €	265.981 €	245.979 €	225.966 €	205.984 €	185.987 €	166.090 €	146.195 €	126.325 €	106.471 €	96.317 €	83.956 €	80.787 €	73.986 €	68.206 €	63.561 €
78.000 €	355.313 €	333.664 €	312.054 €	290.490 €	268.982 €	247.444 €	225.924 €	204.370 €	182.906 €	161.425 €	139.954 €	118.479 €	96.967 €	84.034 €	81.011 €	74.063 €	68.206 €	63.561 €
81.000 €	384.285 €	361.158 €	338.060 €	314.999 €	291.984 €	268.922 €	245.864 €	222.752 €	199.722 €	176.656 €	153.583 €	130.488 €	107.333 €	84.113 €	81.236 €	74.140 €	68.206 €	63.561 €
84.000 €	413.256 €	388.651 €	364.067 €	339.508 €	314.986 €	290.400 €	265.803 €	241.134 €	216.538 €	191.887 €	167.212 €	142.496 €	117.699 €	92.813 €	81.461 €	74.217 €	68.206 €	63.561 €
87.000 €	442.227 €	416.145 €	390.073 €	364.017 €	337.988 €	311.878 €	285.743 €	259.516 €	233.354 €	207.117 €	180.841 €	154.504 €	128.064 €	101.513 €	81.686 €	74.293 €	68.206 €	63.561 €
90.000 €	471.198 €	443.639 €	416.079 €	388.526 €	360.991 €	333.356 €	305.683 €	277.898 €	250.169 €	222.348 €	194.469 €	166.513 €	138.430 €	110.214 €	81.911 €	74.370 €	68.206 €	63.561 €
93.000 €	500.170 €	471.132 €	442.085 €	413.035 €	383.993 €	354.834 €	325.623 €	296.280 €	266.985 €	237.578 €	208.098 €	178.521 €	148.796 €	118.914 €	88.927 €	74.447 €	68.206 €	63.561 €
96.000 €	529.141 €	498.626 €	468.092 €	437.544 €	406.995 €	376.312 €	345.563 €	314.662 €	283.801 €	252.809 €	221.727 €	190.529 €	159.162 €	127.614 €	95.943 €	74.524 €	68.206 €	63.561 €
99.000 €	558.112 €	526.120 €	494.098 €	462.053 €	429.997 €	397.790 €	365.502 €	333.044 €	300.617 €	268.040 €	235.356 €	202.538 €	169.527 €	136.315 €	102.959 €	74.600 €	68.206 €	63.561 €
102.000 €	587.083 €	553.613 €	520.104 €	486.562 €	452.999 €	419.268 €	385.442 €	351.427 €	317.433 €	283.270 €	248.984 €	214.546 €	179.893 €	145.015 €	109.975 €	74.677 €	68.206 €	63.561 €
105.000 €	616.055 €	581.107 €	546.111 €	511.071 €	476.002 €	440.746 €	405.382 €	369.809 €	334.248 €	298.501 €	262.613 €	226.554 €	190.259 €	153.715 €	116.991 €	79.985 €	68.206 €	63.561 €
108.000 €	645.026 €	608.601 €	572.117 €	535.580 €	499.004 €	462.224 €	425.322 €	388.191 €	351.064 €	313.731 €	276.242 €	238.563 €	200.625 €	162.416 €	124.007 €	85.292 €	68.206 €	63.561 €
111.000 €	673.997 €	636.094 €	598.123 €	560.089 €	522.006 €	483.702 €	445.262 €	406.573 €	367.880 €	328.962 €	289.871 €	250.571 €	210.991 €	171.116 €	131.023 €	90.600 €	68.206 €	63.561 €
114.000 €	702.968 €	663.588 €	624.129 €	584.598 €	545.008 €	505.180 €	465.201 €	424.955 €	384.696 €	344.193 €	303.499 €	262.579 €	221.356 €	179.816 €	138.039 €	95.907 €	68.206 €	63.561 €
117.000 €	731.940 €	691.082 €	650.136 €	609.107 €	568.011 €	526.658 €	485.141 €	443.337 €	401.512 €	359.423 €	317.128 €	274.588 €	231.722 €	188.517 €	145.055 €	101.215 €	68.206 €	63.561 €
120.000 €	760.911 €	718.575 €	676.142 €	633.616 €	591.013 €	548.137 €	505.081 €	461.719 €	418.328 €	374.654 €	330.757 €	286.596 €	242.088 €	197.217 €	152.071 €	106.523 €	68.206 €	63.561 €

Años de duración del matrimonio: 35 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84
9.000 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €
12.000 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €
15.000 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €
18.000 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €
21.000 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €
24.000 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €
27.000 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €
30.000 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €
33.000 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €
36.000 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €
39.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
42.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
45.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
48.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
51.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
54.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
57.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
60.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
63.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
66.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
69.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
72.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
75.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
78.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
81.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
84.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
87.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
90.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
93.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
96.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
99.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
102.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
105.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
108.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
111.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
114.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
117.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
120.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €

Años de duración del matrimonio: 35 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge														
Hasta	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 36 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67
9.000 €	35.728 €	34.792 €	33.743 €	32.622 €	31.446 €	30.245 €	28.976 €	27.597 €	26.236 €	24.862 €	23.503 €	22.160 €	20.832 €	19.546 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €
12.000 €	47.637 €	46.390 €	44.990 €	43.496 €	41.927 €	40.327 €	38.635 €	36.796 €	34.981 €	33.149 €	31.338 €	29.547 €	27.776 €	26.061 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €
15.000 €	59.546 €	57.987 €	56.238 €	54.370 €	52.409 €	50.409 €	48.293 €	45.995 €	43.727 €	41.436 €	39.172 €	36.934 €	34.720 €	32.577 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €
18.000 €	71.456 €	69.585 €	67.486 €	65.244 €	62.891 €	60.490 €	57.952 €	55.194 €	52.472 €	49.723 €	47.006 €	44.320 €	41.665 €	39.092 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €
21.000 €	83.365 €	81.182 €	78.733 €	76.118 €	73.373 €	70.572 €	67.610 €	64.393 €	61.217 €	58.010 €	54.841 €	51.707 €	48.609 €	45.608 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €
24.000 €	95.274 €	92.780 €	89.981 €	86.991 €	83.855 €	80.654 €	77.269 €	73.591 €	69.963 €	66.297 €	62.675 €	59.094 €	55.553 €	52.123 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €
27.000 €	107.183 €	104.377 €	101.229 €	97.865 €	94.337 €	90.735 €	86.928 €	82.790 €	78.708 €	74.585 €	70.509 €	66.481 €	62.497 €	58.638 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €
30.000 €	119.093 €	115.975 €	112.476 €	108.739 €	104.819 €	100.817 €	96.586 €	91.989 €	87.453 €	82.872 €	78.344 €	73.867 €	69.441 €	65.154 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €
33.000 €	125.529 €	124.687 €	123.724 €	119.613 €	115.300 €	110.899 €	106.245 €	101.188 €	96.199 €	91.159 €	86.178 €	81.254 €	76.385 €	71.669 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €
36.000 €	127.347 €	125.273 €	125.273 €	120.789 €	115.608 €	112.332 €	106.821 €	102.676 €	100.913 €	99.190 €	94.013 €	88.641 €	83.329 €	78.184 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €
39.000 €	129.178 €	125.857 €	125.857 €	121.969 €	115.914 €	113.773 €	107.395 €	103.891 €	102.176 €	100.252 €	94.028 €	89.211 €	83.370 €	78.385 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
42.000 €	131.024 €	126.441 €	126.441 €	123.153 €	116.219 €	115.223 €	107.970 €	105.114 €	103.446 €	101.318 €	94.044 €	89.781 €	83.411 €	78.585 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
45.000 €	132.887 €	127.025 €	127.025 €	124.342 €	116.523 €	116.523 €	108.544 €	106.345 €	104.726 €	102.390 €	94.060 €	90.351 €	83.452 €	78.785 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
48.000 €	134.768 €	127.608 €	127.608 €	125.537 €	116.827 €	116.827 €	109.119 €	107.584 €	106.016 €	103.469 €	94.075 €	90.923 €	83.493 €	78.984 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
51.000 €	136.668 €	128.192 €	128.192 €	126.739 €	117.130 €	117.130 €	109.695 €	108.834 €	107.316 €	104.554 €	94.091 €	91.496 €	83.534 €	79.183 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
54.000 €	138.588 €	128.777 €	128.777 €	127.949 €	117.433 €	117.433 €	110.272 €	110.093 €	108.628 €	105.648 €	94.106 €	92.071 €	83.574 €	79.381 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
57.000 €	140.530 €	129.362 €	129.362 €	129.166 €	117.736 €	117.736 €	110.850 €	110.401 €	109.952 €	106.749 €	94.122 €	92.648 €	83.614 €	79.580 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
60.000 €	168.023 €	155.369 €	142.822 €	130.391 €	118.039 €	118.039 €	111.430 €	111.359 €	111.288 €	107.858 €	94.137 €	93.226 €	83.655 €	79.779 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
63.000 €	195.517 €	181.375 €	167.331 €	153.393 €	139.517 €	125.732 €	112.011 €	112.011 €	112.011 €	108.977 €	94.152 €	93.807 €	83.695 €	79.977 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
66.000 €	223.011 €	207.381 €	191.840 €	176.396 €	160.995 €	145.672 €	130.393 €	115.240 €	114.000 €	110.104 €	94.168 €	94.168 €	83.735 €	80.176 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
69.000 €	250.504 €	233.387 €	216.349 €	199.398 €	182.473 €	165.611 €	148.775 €	132.056 €	115.375 €	111.241 €	94.183 €	94.183 €	83.775 €	80.374 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
72.000 €	277.998 €	259.394 €	240.858 €	222.400 €	203.951 €	185.551 €	167.157 €	148.872 €	130.606 €	112.387 €	94.198 €	94.198 €	83.815 €	80.573 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
75.000 €	305.492 €	285.400 €	265.367 €	245.402 €	225.429 €	205.491 €	185.539 €	165.688 €	145.837 €	126.016 €	106.207 €	96.154 €	83.855 €	80.772 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
78.000 €	332.985 €	311.406 €	289.876 €	268.405 €	246.907 €	225.431 €	203.921 €	182.504 €	161.067 €	139.644 €	118.215 €	96.747 €	83.895 €	80.971 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
81.000 €	360.479 €	337.413 €	314.385 €	291.407 €	268.386 €	245.371 €	222.303 €	199.320 €	176.298 €	153.273 €	130.223 €	107.113 €	83.935 €	81.170 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
84.000 €	387.973 €	363.419 €	338.894 €	314.409 €	289.864 €	265.310 €	240.686 €	216.135 €	191.528 €	166.902 €	142.232 €	117.479 €	92.635 €	81.370 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
87.000 €	415.466 €	389.425 €	363.403 €	337.411 €	311.342 €	285.250 €	259.068 €	232.951 €	206.759 €	180.531 €	154.240 €	127.844 €	101.335 €	81.570 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
90.000 €	442.960 €	415.431 €	387.912 €	360.414 €	332.820 €	305.190 €	277.450 €	249.767 €	221.990 €	194.159 €	166.248 €	138.210 €	110.036 €	81.770 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
93.000 €	470.454 €	441.438 €	412.421 €	383.416 €	354.298 €	325.130 €	295.832 €	266.583 €	237.220 €	207.788 €	178.257 €	148.576 €	118.736 €	88.786 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
96.000 €	497.947 €	467.444 €	436.930 €	406.418 €	375.776 €	345.070 €	314.214 €	283.399 €	252.451 €	221.417 €	190.265 €	158.942 €	127.436 €	95.801 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
99.000 €	525.441 €	493.450 €	461.439 €	429.420 €	397.254 €	365.009 €	332.596 €	300.214 €	267.682 €	235.046 €	202.273 €	169.307 €	136.137 €	102.817 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
102.000 €	552.935 €	519.456 €	485.948 €	452.423 €	418.732 €	384.949 €	350.978 €	317.030 €	282.912 €	248.674 €	214.282 €	179.673 €	144.837 €	109.833 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
105.000 €	580.428 €	545.463 €	510.457 €	475.425 €	440.210 €	404.889 €	369.361 €	333.846 €	298.143 €	262.303 €	226.290 €	190.039 €	153.537 €	116.849 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
108.000 €	607.922 €	571.469 €	534.966 €	498.427 €	461.688 €	424.829 €	387.743 €	350.662 €	313.373 €	275.932 €	238.298 €	200.405 €	162.237 €	123.865 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
111.000 €	635.416 €	597.475 €	559.475 €	521.429 €	483.166 €	444.769 €	406.125 €	367.478 €	328.604 €	289.561 €	250.307 €	210.771 €	170.938 €	130.881 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
114.000 €	662.909 €	623.481 €	583.984 €	544.432 €	504.644 €	464.709 €	424.507 €	384.293 €	343.835 €	303.190 €	262.315 €	221.136 €	179.638 €	137.897 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
117.000 €	690.403 €	649.488 €	608.493 €	567.434 €	526.122 €	484.648 €	442.889 €	401.109 €	359.065 €	316.818 €	274.323 €	231.502 €	188.338 €	144.913 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €
120.000 €	717.897 €	675.494 €	633.002 €	590.436 €	547.600 €	504.588 €	461.271 €	417.925 €	374.296 €	330.447 €	286.332 €	241.868 €	197.039 €	151.929 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €

Años de duración del matrimonio: 36 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85
9.000 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €
12.000 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €
15.000 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €
18.000 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €
21.000 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €
24.000 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €
27.000 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €
30.000 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €
33.000 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €
36.000 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €
39.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
42.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
45.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
48.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
51.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
54.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
57.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
60.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
63.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
66.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
69.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
72.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
75.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
78.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
81.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
84.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
87.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
90.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
93.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
96.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
99.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
102.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
105.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
108.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
111.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
114.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
117.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
120.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €

Años de duración del matrimonio: 36 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge													
Hasta	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 37 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
9.000 €	35.385 €	34.276 €	33.096 €	31.862 €	30.607 €	29.286 €	27.858 €	26.451 €	25.036 €	23.641 €	22.267 €	20.913 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €
12.000 €	47.180 €	45.701 €	44.128 €	42.482 €	40.809 €	39.048 €	37.145 €	35.268 €	33.381 €	31.522 €	29.689 €	27.884 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €
15.000 €	58.975 €	57.127 €	55.159 €	53.103 €	51.012 €	48.810 €	46.431 €	44.085 €	41.726 €	39.402 €	37.111 €	34.855 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €
18.000 €	70.770 €	68.552 €	66.191 €	63.724 €	61.214 €	58.572 €	55.717 €	52.902 €	50.072 €	47.282 €	44.533 €	41.826 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €
21.000 €	82.565 €	79.977 €	77.223 €	74.344 €	71.416 €	68.333 €	65.003 €	61.719 €	58.417 €	55.163 €	51.956 €	48.797 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €
24.000 €	94.360 €	91.403 €	88.255 €	84.965 €	81.619 €	78.095 €	74.289 €	70.537 €	66.762 €	63.043 €	59.378 €	55.768 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €
27.000 €	106.155 €	102.828 €	99.287 €	95.585 €	91.821 €	87.857 €	83.575 €	79.354 €	75.108 €	70.924 €	66.800 €	62.739 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €
30.000 €	117.950 €	114.254 €	110.319 €	106.206 €	102.023 €	97.619 €	92.861 €	88.171 €	83.453 €	78.804 €	74.222 €	69.710 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €
33.000 €	126.771 €	125.679 €	121.351 €	116.827 €	112.226 €	107.381 €	102.148 €	96.988 €	91.798 €	86.684 €	81.644 €	76.681 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €
36.000 €	127.022 €	127.022 €	122.287 €	116.908 €	113.496 €	107.806 €	103.614 €	101.727 €	99.886 €	94.565 €	89.067 €	83.652 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €
39.000 €	127.272 €	127.272 €	123.224 €	116.990 €	114.772 €	108.230 €	104.711 €	102.897 €	100.874 €	95.418 €	89.596 €	83.661 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
42.000 €	127.521 €	127.521 €	124.163 €	117.071 €	116.055 €	108.653 €	105.812 €	104.074 €	101.866 €	96.274 €	90.124 €	83.671 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
45.000 €	127.769 €	127.769 €	125.104 €	117.152 €	117.152 €	109.075 €	106.920 €	105.258 €	102.863 €	97.132 €	90.654 €	83.681 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
48.000 €	128.017 €	128.017 €	126.048 €	117.232 €	117.232 €	109.498 €	108.034 €	106.450 €	103.866 €	97.995 €	91.184 €	83.690 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
51.000 €	128.264 €	128.264 €	126.995 €	117.312 €	117.312 €	109.920 €	109.155 €	107.651 €	104.874 €	98.862 €	91.715 €	83.699 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
54.000 €	128.510 €	128.510 €	127.946 €	117.392 €	117.392 €	110.342 €	110.284 €	108.861 €	105.888 €	99.734 €	92.247 €	83.709 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
57.000 €	128.757 €	128.757 €	128.757 €	117.472 €	117.472 €	110.765 €	110.423 €	110.081 €	106.909 €	100.610 €	92.781 €	83.718 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
60.000 €	154.763 €	142.252 €	129.861 €	117.551 €	117.551 €	111.188 €	111.188 €	111.188 €	107.937 €	101.492 €	93.316 €	83.728 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
63.000 €	180.769 €	166.761 €	152.863 €	139.029 €	125.288 €	111.611 €	111.611 €	111.611 €	108.972 €	102.379 €	93.853 €	83.737 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
66.000 €	206.775 €	191.270 €	175.866 €	160.507 €	145.227 €	129.994 €	114.885 €	113.804 €	110.014 €	103.272 €	94.392 €	83.746 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
69.000 €	232.782 €	215.779 €	198.868 €	181.986 €	165.167 €	148.376 €	131.701 €	115.067 €	111.065 €	104.171 €	94.933 €	83.755 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
72.000 €	258.788 €	240.288 €	221.870 €	203.464 €	185.107 €	166.758 €	148.516 €	130.298 €	112.123 €	105.076 €	95.476 €	83.765 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
75.000 €	284.794 €	264.797 €	244.872 €	224.942 €	205.047 €	185.140 €	165.332 €	145.528 €	125.752 €	105.987 €	96.021 €	83.774 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
78.000 €	310.800 €	289.306 €	267.875 €	246.420 €	224.987 €	203.522 €	182.148 €	160.759 €	139.381 €	117.995 €	96.569 €	83.783 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
81.000 €	336.807 €	313.815 €	290.877 €	267.898 €	244.926 €	221.904 €	198.964 €	175.990 €	153.010 €	130.004 €	106.934 €	83.792 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
84.000 €	362.813 €	338.324 €	313.879 €	289.376 €	264.866 €	240.286 €	215.780 €	191.220 €	166.639 €	142.012 €	117.300 €	92.493 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
87.000 €	388.819 €	362.833 €	336.881 €	310.854 €	284.806 €	258.668 €	232.595 €	206.451 €	180.267 €	154.020 €	127.666 €	101.193 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
90.000 €	414.826 €	387.342 €	359.884 €	332.332 €	304.746 €	277.051 €	249.411 €	221.681 €	193.896 €	166.029 €	138.032 €	109.893 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
93.000 €	440.832 €	411.852 €	382.886 €	353.810 €	324.686 €	295.433 €	266.227 €	236.912 €	207.525 €	178.037 €	148.398 €	118.594 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
96.000 €	466.838 €	436.361 €	405.888 €	375.288 €	344.625 €	313.815 €	283.043 €	252.143 €	221.154 €	190.045 €	158.763 €	127.294 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
99.000 €	492.844 €	460.870 €	428.890 €	396.766 €	364.565 €	332.197 €	299.859 €	267.373 €	234.782 €	202.054 €	169.129 €	135.994 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
102.000 €	518.851 €	485.379 €	451.893 €	418.244 €	384.505 €	350.579 €	316.675 €	282.604 €	248.411 €	214.062 €	179.495 €	144.695 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
105.000 €	544.857 €	509.888 €	474.895 €	439.722 €	404.445 €	368.961 €	333.490 €	297.834 €	262.040 €	226.070 €	189.861 €	153.395 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
108.000 €	570.863 €	534.397 €	497.897 €	461.200 €	424.385 €	387.343 €	350.306 €	313.065 €	275.669 €	238.079 €	200.227 €	162.095 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
111.000 €	596.869 €	558.906 €	520.899 €	482.678 €	444.324 €	405.726 €	367.122 €	328.296 €	289.297 €	250.087 €	210.592 €	170.796 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
114.000 €	622.876 €	583.415 €	543.902 €	504.156 €	464.264 €	424.108 €	383.938 €	343.526 €	302.926 €	262.095 €	220.958 €	179.496 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
117.000 €	648.882 €	607.924 €	566.904 €	525.635 €	484.204 €	442.490 €	400.754 €	358.757 €	316.555 €	274.104 €	231.324 €	188.196 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €
120.000 €	674.888 €	632.433 €	589.906 €	547.113 €	504.144 €	460.872 €	417.569 €	373.987 €	330.184 €	286.112 €	241.690 €	196.896 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €

Años de duración del matrimonio: 37 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86
9.000 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €
12.000 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €
15.000 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €
18.000 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €
21.000 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €
24.000 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €
27.000 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €
30.000 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €
33.000 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €
36.000 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €
39.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
42.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
45.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
48.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
51.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
54.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
57.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
60.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
63.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
66.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
69.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
72.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
75.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
78.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
81.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
84.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
87.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
90.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
93.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
96.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
99.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
102.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
105.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
108.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
111.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
114.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
117.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
120.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €

Años de duración del matrimonio: 37 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge												
Hasta	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 38 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
9.000 €	34.766 €	33.527 €	32.237 €	30.930 €	29.560 €	28.084 €	26.634 €	25.181 €	23.753 €	22.352 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €
12.000 €	46.355 €	44.703 €	42.983 €	41.240 €	39.413 €	37.445 €	35.513 €	33.575 €	31.671 €	29.802 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €
15.000 €	57.944 €	55.879 €	53.729 €	51.550 €	49.267 €	46.807 €	44.391 €	41.969 €	39.589 €	37.253 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €
18.000 €	69.533 €	67.054 €	64.475 €	61.859 €	59.120 €	56.168 €	53.269 €	50.362 €	47.507 €	44.704 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €
21.000 €	81.122 €	78.230 €	75.221 €	72.169 €	68.973 €	65.529 €	62.147 €	58.756 €	55.424 €	52.154 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €
24.000 €	92.710 €	89.406 €	85.966 €	82.479 €	78.827 €	74.891 €	71.025 €	67.150 €	63.342 €	59.605 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €
27.000 €	104.299 €	100.582 €	96.712 €	92.789 €	88.680 €	84.252 €	79.903 €	75.543 €	71.260 €	67.055 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €
30.000 €	115.888 €	111.757 €	107.458 €	103.099 €	98.533 €	93.614 €	88.781 €	83.937 €	79.178 €	74.506 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €
33.000 €	127.477 €	122.933 €	118.204 €	113.409 €	108.387 €	102.975 €	97.660 €	92.331 €	87.096 €	81.957 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €
36.000 €	129.018 €	123.648 €	120.142 €	114.533 €	108.677 €	104.424 €	102.420 €	100.464 €	95.013 €	89.407 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €
39.000 €	130.567 €	124.361 €	122.099 €	115.660 €	108.966 €	105.417 €	103.511 €	101.392 €	95.822 €	89.903 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
42.000 €	132.126 €	125.075 €	124.076 €	116.792 €	109.254 €	106.413 €	104.607 €	102.322 €	96.633 €	90.399 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
45.000 €	133.695 €	125.789 €	125.789 €	117.928 €	109.541 €	107.413 €	105.709 €	103.256 €	97.446 €	90.895 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
48.000 €	135.275 €	126.504 €	126.504 €	119.071 €	109.828 €	108.418 €	106.817 €	104.195 €	98.263 €	91.392 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
51.000 €	136.868 €	127.220 €	127.220 €	120.220 €	110.114 €	109.429 €	107.933 €	105.138 €	99.083 €	91.889 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
54.000 €	138.474 €	127.938 €	127.938 €	121.376 €	110.400 €	109.729 €	109.057 €	106.086 €	99.907 €	92.388 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
57.000 €	140.094 €	128.657 €	128.657 €	122.540 €	110.686 €	110.437 €	110.189 €	107.040 €	100.735 €	92.887 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
60.000 €	141.729 €	129.378 €	129.378 €	123.712 €	110.972 €	110.972 €	110.972 €	108.000 €	101.568 €	93.388 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
63.000 €	166.238 €	152.381 €	138.589 €	124.891 €	111.258 €	111.258 €	111.258 €	108.966 €	102.406 €	93.890 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
66.000 €	190.747 €	175.383 €	160.067 €	144.831 €	129.640 €	114.578 €	113.637 €	109.939 €	103.249 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
69.000 €	215.256 €	198.385 €	181.545 €	164.771 €	148.022 €	131.394 €	114.805 €	110.918 €	104.097 €	94.899 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
72.000 €	239.765 €	221.387 €	203.023 €	184.711 €	166.404 €	148.210 €	130.035 €	111.904 €	104.950 €	95.406 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
75.000 €	264.274 €	244.390 €	224.501 €	204.651 €	184.787 €	165.025 €	145.266 €	125.533 €	105.809 €	95.915 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
78.000 €	288.783 €	267.392 €	245.980 €	224.590 €	203.169 €	181.841 €	160.496 €	139.162 €	117.817 €	96.426 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
81.000 €	313.292 €	290.394 €	267.458 €	244.530 €	221.551 €	198.657 €	175.727 €	152.790 €	129.825 €	106.792 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
84.000 €	337.801 €	313.396 €	288.936 €	264.470 €	239.933 €	215.473 €	190.958 €	166.419 €	141.834 €	117.158 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
87.000 €	362.310 €	336.399 €	310.414 €	284.410 €	258.315 €	232.289 €	206.188 €	180.048 €	153.842 €	127.523 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
90.000 €	386.819 €	359.401 €	331.892 €	304.350 €	276.697 €	249.104 €	221.419 €	193.677 €	165.850 €	137.889 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
93.000 €	411.328 €	382.403 €	353.370 €	324.289 €	295.079 €	265.920 €	236.649 €	207.305 €	177.859 €	148.255 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
96.000 €	435.837 €	405.405 €	374.848 €	344.229 €	313.462 €	282.736 €	251.880 €	220.934 €	189.867 €	158.621 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
99.000 €	460.346 €	428.408 €	396.326 €	364.169 €	331.844 €	299.552 €	267.111 €	234.563 €	201.875 €	168.986 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
102.000 €	484.855 €	451.410 €	417.804 €	384.109 €	350.226 €	316.368 €	282.341 €	248.192 €	213.884 €	179.352 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
105.000 €	509.364 €	474.412 €	439.282 €	404.049 €	368.608 €	333.184 €	297.572 €	261.820 €	225.892 €	189.718 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
108.000 €	533.873 €	497.414 €	460.760 €	423.989 €	386.990 €	349.999 €	312.803 €	275.449 €	237.900 €	200.084 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
111.000 €	558.382 €	520.417 €	482.238 €	443.928 €	405.372 €	366.815 €	328.033 €	289.078 €	249.909 €	210.450 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
114.000 €	582.891 €	543.419 €	503.716 €	463.868 €	423.754 €	383.631 €	343.264 €	302.707 €	261.917 €	220.815 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
117.000 €	607.400 €	566.421 €	525.194 €	483.808 €	442.136 €	400.447 €	358.494 €	316.336 €	273.925 €	231.181 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €
120.000 €	631.909 €	589.423 €	546.672 €	503.748 €	460.519 €	417.263 €	373.725 €	329.964 €	285.933 €	241.547 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €

Años de duración del matrimonio: 38 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87
9.000 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €
12.000 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €
15.000 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €
18.000 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €
21.000 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €
24.000 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €
27.000 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €
30.000 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €
33.000 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €
36.000 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €
39.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
42.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
45.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
48.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
51.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
54.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
57.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
60.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
63.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
66.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
69.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
72.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
75.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
78.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
81.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
84.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
87.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
90.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
93.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
96.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
99.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
102.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
105.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
108.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
111.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
114.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
117.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
120.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €

Años de duración del matrimonio: 38 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge											
Hasta	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 39 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
9.000 €	33.917 €	32.573 €	31.216 €	29.797 €	28.276 €	26.787 €	25.299 €	23.843 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €
12.000 €	45.223 €	43.430 €	41.621 €	39.729 €	37.702 €	35.716 €	33.732 €	31.791 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €
15.000 €	56.529 €	54.288 €	52.026 €	49.662 €	47.127 €	44.646 €	42.166 €	39.739 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €
18.000 €	67.834 €	65.146 €	62.432 €	59.594 €	56.553 €	53.575 €	50.599 €	47.687 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €
21.000 €	79.140 €	76.003 €	72.837 €	69.526 €	65.978 €	62.504 €	59.032 €	55.634 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €
24.000 €	90.446 €	86.861 €	83.242 €	79.459 €	75.404 €	71.433 €	67.465 €	63.582 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €
27.000 €	101.752 €	97.718 €	93.647 €	89.391 €	84.829 €	80.362 €	75.898 €	71.530 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €
30.000 €	113.057 €	108.576 €	104.053 €	99.323 €	94.255 €	89.291 €	84.331 €	79.478 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €
33.000 €	124.363 €	119.433 €	114.458 €	109.255 €	103.680 €	98.220 €	92.764 €	87.425 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €
36.000 €	124.874 €	121.229 €	115.450 €	109.428 €	105.114 €	102.998 €	100.936 €	95.373 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €
39.000 €	125.384 €	123.038 €	116.444 €	109.599 €	106.018 €	104.022 €	101.813 €	96.146 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
42.000 €	125.892 €	124.864 €	117.441 €	109.770 €	106.923 €	105.050 €	102.692 €	96.920 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
45.000 €	126.400 €	126.400 €	118.441 €	109.940 €	107.832 €	106.084 €	103.575 €	97.697 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
48.000 €	126.908 €	126.908 €	119.445 €	110.110 €	108.744 €	107.122 €	104.461 €	98.477 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
51.000 €	127.416 €	127.416 €	120.453 €	110.279 €	109.661 €	108.167 €	105.352 €	99.259 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
54.000 €	127.924 €	127.924 €	121.466 €	110.448 €	109.833 €	109.219 €	106.247 €	100.045 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
57.000 €	128.433 €	128.433 €	122.485 €	110.616 €	110.447 €	110.277 €	107.146 €	100.835 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
60.000 €	128.942 €	128.942 €	123.510 €	110.785 €	110.785 €	110.785 €	108.051 €	101.629 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
63.000 €	151.945 €	138.196 €	124.540 €	110.953 €	110.953 €	110.953 €	108.961 €	102.427 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
66.000 €	174.947 €	159.674 €	144.480 €	129.335 €	114.316 €	113.496 €	109.877 €	103.230 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
69.000 €	197.949 €	181.152 €	164.420 €	147.717 €	131.132 €	114.586 €	110.798 €	104.037 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
72.000 €	220.951 €	202.630 €	184.360 €	166.099 €	147.948 €	129.816 €	111.726 €	104.849 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
75.000 €	243.954 €	224.108 €	204.300 €	184.481 €	164.764 €	145.047 €	125.354 €	105.665 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
78.000 €	266.956 €	245.586 €	224.239 €	202.863 €	181.580 €	160.277 €	138.983 €	117.674 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
81.000 €	289.958 €	267.065 €	244.179 €	221.246 €	198.395 €	175.508 €	152.612 €	129.682 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
84.000 €	312.960 €	288.543 €	264.119 €	239.628 €	215.211 €	190.739 €	166.241 €	141.690 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
87.000 €	335.963 €	310.021 €	284.059 €	258.010 €	232.027 €	205.969 €	179.869 €	153.699 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
90.000 €	358.965 €	331.499 €	303.999 €	276.392 €	248.843 €	221.200 €	193.498 €	165.707 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
93.000 €	381.967 €	352.977 €	323.938 €	294.774 €	265.659 €	236.430 €	207.127 €	177.715 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
96.000 €	404.969 €	374.455 €	343.878 €	313.156 €	282.474 €	251.661 €	220.756 €	189.724 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
99.000 €	427.971 €	395.933 €	363.818 €	331.538 €	299.290 €	266.892 €	234.384 €	201.732 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
102.000 €	450.974 €	417.411 €	383.758 €	349.921 €	316.106 €	282.122 €	248.013 €	213.740 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
105.000 €	473.976 €	438.889 €	403.698 €	368.303 €	332.922 €	297.353 €	261.642 €	225.749 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
108.000 €	496.978 €	460.367 €	423.637 €	386.685 €	349.738 €	312.583 €	275.271 €	237.757 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
111.000 €	519.980 €	481.845 €	443.577 €	405.067 €	366.553 €	327.814 €	288.899 €	249.765 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
114.000 €	542.983 €	503.323 €	463.517 €	423.449 €	383.369 €	343.045 €	302.528 €	261.774 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
117.000 €	565.985 €	524.801 €	483.457 €	441.831 €	400.185 €	358.275 €	316.157 €	273.782 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €
120.000 €	588.987 €	546.279 €	503.397 €	460.213 €	417.001 €	373.506 €	329.786 €	285.790 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €

Años de duración del matrimonio: 39 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88
9.000 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €
12.000 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €
15.000 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €
18.000 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €
21.000 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €
24.000 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €
27.000 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €
30.000 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €
33.000 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €
36.000 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €
39.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
42.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
45.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
48.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
51.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
54.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
57.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
60.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
63.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
66.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
69.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
72.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
75.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
78.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
81.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
84.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
87.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
90.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
93.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
96.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
99.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
102.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
105.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
108.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
111.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
114.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
117.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
120.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €

Años de duración del matrimonio: 39 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge										
Hasta	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 40 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71
9.000 €	32.870 €	31.463 €	29.999 €	28.437 €	26.912 €	25.394 €	23.914 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €
12.000 €	43.827 €	41.951 €	39.999 €	37.917 €	35.883 €	33.859 €	31.885 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €
15.000 €	54.784 €	52.439 €	49.999 €	47.396 €	44.853 €	42.324 €	39.856 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €
18.000 €	65.741 €	62.927 €	59.999 €	56.875 €	53.824 €	50.789 €	47.828 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €
21.000 €	76.698 €	73.414 €	69.998 €	66.354 €	62.795 €	59.253 €	55.799 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €
24.000 €	87.655 €	83.902 €	79.998 €	75.833 €	71.765 €	67.718 €	63.770 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €
27.000 €	98.611 €	94.390 €	89.998 €	85.312 €	80.736 €	76.183 €	71.742 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €
30.000 €	109.568 €	104.878 €	99.998 €	94.791 €	89.707 €	84.648 €	79.713 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €
33.000 €	120.525 €	115.365 €	109.998 €	104.270 €	98.677 €	93.112 €	87.684 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €
36.000 €	122.191 €	116.243 €	110.068 €	105.692 €	103.469 €	101.314 €	95.656 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €
39.000 €	123.869 €	117.120 €	110.139 €	106.520 €	104.439 €	102.151 €	96.400 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
42.000 €	125.560 €	117.999 €	110.209 €	107.349 €	105.412 €	102.990 €	97.146 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
45.000 €	127.264 €	118.881 €	110.278 €	108.181 €	106.389 €	103.831 €	97.894 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
48.000 €	128.985 €	119.764 €	110.348 €	109.015 €	107.370 €	104.675 €	98.644 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
51.000 €	130.721 €	120.651 €	110.417 €	109.852 €	108.357 €	105.523 €	99.397 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
54.000 €	132.475 €	121.542 €	110.486 €	109.918 €	109.349 €	106.375 €	100.153 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
57.000 €	134.247 €	122.436 €	110.555 €	110.451 €	110.348 €	107.231 €	100.913 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
60.000 €	136.037 €	123.334 €	110.623 €	110.623 €	110.623 €	108.091 €	101.676 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
63.000 €	137.847 €	124.236 €	110.692 €	110.692 €	110.692 €	108.956 €	102.443 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
66.000 €	159.325 €	144.176 €	129.074 €	114.097 €	113.382 €	109.826 €	103.214 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
69.000 €	180.803 €	164.116 €	147.456 €	130.913 €	114.407 €	110.702 €	103.989 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
72.000 €	202.281 €	184.056 €	165.838 €	147.729 €	129.638 €	111.582 €	104.769 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
75.000 €	223.760 €	203.996 €	184.221 €	164.545 €	144.868 €	125.211 €	105.553 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
78.000 €	245.238 €	223.935 €	202.603 €	181.361 €	160.099 €	138.840 €	117.561 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
81.000 €	266.716 €	243.875 €	220.985 €	198.177 €	175.329 €	152.468 €	129.570 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
84.000 €	288.194 €	263.815 €	239.367 €	214.992 €	190.560 €	166.097 €	141.578 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
87.000 €	309.672 €	283.755 €	257.749 €	231.808 €	205.791 €	179.726 €	153.586 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
90.000 €	331.150 €	303.695 €	276.131 €	248.624 €	221.021 €	193.355 €	165.595 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
93.000 €	352.628 €	323.634 €	294.513 €	265.440 €	236.252 €	206.983 €	177.603 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
96.000 €	374.106 €	343.574 €	312.895 €	282.256 €	251.482 €	220.612 €	189.611 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
99.000 €	395.584 €	363.514 €	331.278 €	299.071 €	266.713 €	234.241 €	201.620 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
102.000 €	417.062 €	383.454 €	349.660 €	315.887 €	281.944 €	247.870 €	213.628 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
105.000 €	438.540 €	403.394 €	368.042 €	332.703 €	297.174 €	261.499 €	225.636 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
108.000 €	460.018 €	423.334 €	386.424 €	349.519 €	312.405 €	275.127 €	237.645 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
111.000 €	481.496 €	443.273 €	404.806 €	366.335 €	327.635 €	288.756 €	249.653 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
114.000 €	502.974 €	463.213 €	423.188 €	383.151 €	342.866 €	302.385 €	261.661 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
117.000 €	524.452 €	483.153 €	441.570 €	399.966 €	358.097 €	316.014 €	273.670 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €
120.000 €	545.930 €	503.093 €	459.953 €	416.782 €	373.327 €	329.642 €	285.678 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €

Años de duración del matrimonio: 40 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
9.000 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €
12.000 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €
15.000 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €
18.000 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €
21.000 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €
24.000 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €
27.000 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €
30.000 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €
33.000 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €
36.000 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €
39.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
42.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
45.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
48.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
51.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
54.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
57.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
60.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
63.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
66.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
69.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
72.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
75.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
78.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
81.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
84.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
87.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
90.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
93.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
96.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
99.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
102.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
105.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
108.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
111.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
114.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
117.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
120.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €

Años de duración del matrimonio: 40 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge									
Hasta	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 41 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72
9.000 €	31.675 €	30.169 €	28.569 €	27.012 €	25.469 €	23.914 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €
12.000 €	42.233 €	40.225 €	38.092 €	36.017 €	33.959 €	31.885 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €
15.000 €	52.792 €	50.281 €	47.615 €	45.021 €	42.448 €	39.856 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €
18.000 €	63.350 €	60.338 €	57.138 €	54.025 €	50.938 €	47.828 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €
21.000 €	73.909 €	70.394 €	66.661 €	63.029 €	59.428 €	55.799 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €
24.000 €	84.467 €	80.450 €	76.184 €	72.033 €	67.917 €	63.770 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €
27.000 €	95.025 €	90.507 €	85.707 €	81.037 €	76.407 €	71.742 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €
30.000 €	105.584 €	100.563 €	95.229 €	90.041 €	84.897 €	79.713 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €
33.000 €	116.142 €	110.619 €	104.752 €	99.046 €	93.387 €	87.684 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €
36.000 €	116.920 €	112.202 €	106.163 €	103.849 €	101.612 €	95.656 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €
39.000 €	117.697 €	113.797 €	106.929 €	104.774 €	102.417 €	96.400 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
42.000 €	118.476 €	115.404 €	107.696 €	105.702 €	103.223 €	97.146 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
45.000 €	119.255 €	117.026 €	108.465 €	106.634 €	104.032 €	97.894 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
48.000 €	120.036 €	118.663 €	109.235 €	107.569 €	104.843 €	98.644 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
51.000 €	120.819 €	120.316 €	110.008 €	108.509 €	105.657 €	99.397 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
54.000 €	121.604 €	121.604 €	110.783 €	109.454 €	106.475 €	100.153 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
57.000 €	122.392 €	122.392 €	111.562 €	110.404 €	107.297 €	100.913 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
60.000 €	123.183 €	123.183 €	112.344 €	111.360 €	108.122 €	101.676 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
63.000 €	123.976 €	123.976 €	113.130 €	112.321 €	108.952 €	102.443 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
66.000 €	143.916 €	128.856 €	113.919 €	113.289 €	109.786 €	103.214 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
69.000 €	163.856 €	147.238 €	130.735 €	114.263 €	110.625 €	103.989 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
72.000 €	183.796 €	165.620 €	147.550 €	129.494 €	111.469 €	104.769 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
75.000 €	203.736 €	184.002 €	164.366 €	144.724 €	125.098 €	105.553 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
78.000 €	223.675 €	202.384 €	181.182 €	159.955 €	138.727 €	117.561 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
81.000 €	243.615 €	220.766 €	197.998 €	175.186 €	152.356 €	129.570 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
84.000 €	263.555 €	239.149 €	214.814 €	190.416 €	165.984 €	141.578 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
87.000 €	283.495 €	257.531 €	231.629 €	205.647 €	179.613 €	153.586 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
90.000 €	303.435 €	275.913 €	248.445 €	220.877 €	193.242 €	165.595 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
93.000 €	323.374 €	294.295 €	265.261 €	236.108 €	206.871 €	177.603 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
96.000 €	343.314 €	312.677 €	282.077 €	251.339 €	220.499 €	189.611 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
99.000 €	363.254 €	331.059 €	298.893 €	266.569 €	234.128 €	201.620 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
102.000 €	383.194 €	349.441 €	315.709 €	281.800 €	247.757 €	213.628 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
105.000 €	403.134 €	367.823 €	332.524 €	297.030 €	261.386 €	225.636 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
108.000 €	423.073 €	386.206 €	349.340 €	312.261 €	275.014 €	237.645 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
111.000 €	443.013 €	404.588 €	366.156 €	327.492 €	288.643 €	249.653 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
114.000 €	462.953 €	422.970 €	382.972 €	342.722 €	302.272 €	261.661 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
117.000 €	482.893 €	441.352 €	399.788 €	357.953 €	315.901 €	273.670 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €
120.000 €	502.833 €	459.734 €	416.603 €	373.183 €	329.529 €	285.678 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €

Años de duración del matrimonio: 41 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
9.000 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €
12.000 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €
15.000 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €
18.000 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €
21.000 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €
24.000 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €
27.000 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €
30.000 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €
33.000 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €
36.000 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €
39.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
42.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
45.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
48.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
51.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
54.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
57.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
60.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
63.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
66.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
69.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
72.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
75.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
78.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
81.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
84.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
87.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
90.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
93.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
96.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
99.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
102.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
105.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
108.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
111.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
114.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
117.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
120.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €

Años de duración del matrimonio: 41 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge								
Hasta	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 42 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73
9.000 €	30.308 €	28.675 €	27.092 €	25.469 €	23.914 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €
12.000 €	40.410 €	38.233 €	36.122 €	33.959 €	31.885 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €
15.000 €	50.513 €	47.792 €	45.153 €	42.448 €	39.856 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €
18.000 €	60.615 €	57.350 €	54.183 €	50.938 €	47.828 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €
21.000 €	70.718 €	66.908 €	63.214 €	59.428 €	55.799 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €
24.000 €	80.821 €	76.466 €	72.244 €	67.917 €	63.770 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €
27.000 €	90.923 €	86.025 €	81.275 €	76.407 €	71.742 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €
30.000 €	101.026 €	95.583 €	90.305 €	84.897 €	79.713 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €
33.000 €	111.128 €	105.141 €	99.336 €	93.387 €	87.684 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €
36.000 €	112.656 €	106.544 €	104.148 €	101.612 €	95.656 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €
39.000 €	114.193 €	107.260 €	105.038 €	102.417 €	96.400 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
42.000 €	115.743 €	107.976 €	105.931 €	103.223 €	97.146 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
45.000 €	117.305 €	108.693 €	106.826 €	104.032 €	97.894 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
48.000 €	118.881 €	109.412 €	107.725 €	104.843 €	98.644 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
51.000 €	120.473 €	110.133 €	108.628 €	105.657 €	99.397 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
54.000 €	122.080 €	110.856 €	109.536 €	106.475 €	100.153 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
57.000 €	123.703 €	111.581 €	110.448 €	107.297 €	100.913 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
60.000 €	125.343 €	112.309 €	111.365 €	108.122 €	101.676 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
63.000 €	127.001 €	113.040 €	112.288 €	108.952 €	102.443 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
66.000 €	128.677 €	113.775 €	113.216 €	109.786 €	103.214 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
69.000 €	147.059 €	130.590 €	114.150 €	110.625 €	103.989 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
72.000 €	165.441 €	147.406 €	129.380 €	111.469 €	104.769 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
75.000 €	183.823 €	164.222 €	144.611 €	125.098 €	105.553 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
78.000 €	202.205 €	181.038 €	159.842 €	138.727 €	117.561 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
81.000 €	220.588 €	197.854 €	175.072 €	152.356 €	129.570 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
84.000 €	238.970 €	214.669 €	190.303 €	165.984 €	141.578 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
87.000 €	257.352 €	231.485 €	205.533 €	179.613 €	153.586 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
90.000 €	275.734 €	248.301 €	220.764 €	193.242 €	165.595 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
93.000 €	294.116 €	265.117 €	235.995 €	206.871 €	177.603 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
96.000 €	312.498 €	281.933 €	251.225 €	220.499 €	189.611 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
99.000 €	330.880 €	298.749 €	266.456 €	234.128 €	201.620 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
102.000 €	349.263 €	315.564 €	281.686 €	247.757 €	213.628 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
105.000 €	367.645 €	332.380 €	296.917 €	261.386 €	225.636 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
108.000 €	386.027 €	349.196 €	312.148 €	275.014 €	237.645 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
111.000 €	404.409 €	366.012 €	327.378 €	288.643 €	249.653 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
114.000 €	422.791 €	382.828 €	342.609 €	302.272 €	261.661 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
117.000 €	441.173 €	399.643 €	357.839 €	315.901 €	273.670 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €
120.000 €	459.555 €	416.459 €	373.070 €	329.529 €	285.678 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €

Años de duración del matrimonio: 42 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91
9.000 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €
12.000 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €
15.000 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €
18.000 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €
21.000 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €
24.000 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €
27.000 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €
30.000 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €
33.000 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €
36.000 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €
39.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
42.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
45.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
48.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
51.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
54.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
57.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
60.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
63.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
66.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
69.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
72.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
75.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
78.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
81.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
84.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
87.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
90.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
93.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
96.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
99.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
102.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
105.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
108.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
111.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
114.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
117.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
120.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €

Años de duración del matrimonio: 42 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge							
Hasta	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 43 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74
9.000 €	28.759 €	27.092 €	25.469 €	23.914 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €
12.000 €	38.345 €	36.122 €	33.959 €	31.885 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €
15.000 €	47.931 €	45.153 €	42.448 €	39.856 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €
18.000 €	57.517 €	54.183 €	50.938 €	47.828 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €
21.000 €	67.104 €	63.214 €	59.428 €	55.799 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €
24.000 €	76.690 €	72.244 €	67.917 €	63.770 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €
27.000 €	86.276 €	81.275 €	76.407 €	71.742 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €
30.000 €	95.862 €	90.305 €	84.897 €	79.713 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €
33.000 €	105.449 €	99.336 €	93.387 €	87.684 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €
36.000 €	106.845 €	104.148 €	101.612 €	95.656 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €
39.000 €	107.521 €	105.038 €	102.417 €	96.400 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
42.000 €	108.197 €	105.931 €	103.223 €	97.146 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
45.000 €	108.873 €	106.826 €	104.032 €	97.894 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
48.000 €	109.551 €	107.725 €	104.843 €	98.644 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
51.000 €	110.231 €	108.628 €	105.657 €	99.397 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
54.000 €	110.912 €	109.536 €	106.475 €	100.153 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
57.000 €	111.596 €	110.448 €	107.297 €	100.913 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
60.000 €	112.281 €	111.365 €	108.122 €	101.676 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
63.000 €	112.970 €	112.288 €	108.952 €	102.443 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
66.000 €	113.661 €	113.216 €	109.786 €	103.214 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
69.000 €	130.476 €	114.150 €	110.625 €	103.989 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
72.000 €	147.292 €	129.380 €	111.469 €	104.769 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
75.000 €	164.108 €	144.611 €	125.098 €	105.553 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
78.000 €	180.924 €	159.842 €	138.727 €	117.561 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
81.000 €	197.740 €	175.072 €	152.356 €	129.570 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
84.000 €	214.555 €	190.303 €	165.984 €	141.578 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
87.000 €	231.371 €	205.533 €	179.613 €	153.586 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
90.000 €	248.187 €	220.764 €	193.242 €	165.595 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
93.000 €	265.003 €	235.995 €	206.871 €	177.603 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
96.000 €	281.819 €	251.225 €	220.499 €	189.611 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
99.000 €	298.635 €	266.456 €	234.128 €	201.620 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
102.000 €	315.450 €	281.686 €	247.757 €	213.628 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
105.000 €	332.266 €	296.917 €	261.386 €	225.636 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
108.000 €	349.082 €	312.148 €	275.014 €	237.645 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
111.000 €	365.898 €	327.378 €	288.643 €	249.653 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
114.000 €	382.714 €	342.609 €	302.272 €	261.661 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
117.000 €	399.529 €	357.839 €	315.901 €	273.670 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €
120.000 €	416.345 €	373.070 €	329.529 €	285.678 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €

Años de duración del matrimonio: 43 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92
9.000 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €
12.000 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €
15.000 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €
18.000 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €
21.000 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €
24.000 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €
27.000 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €
30.000 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €
33.000 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €
36.000 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €
39.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
42.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
45.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
48.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
51.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
54.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
57.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
60.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
63.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
66.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
69.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
72.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
75.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
78.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
81.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
84.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
87.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
90.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
93.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
96.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
99.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
102.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
105.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
108.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
111.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
114.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
117.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
120.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €

Años de duración del matrimonio: 43 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge						
Hasta	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 44 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75
9.000 €	27.092 €	25.469 €	23.914 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €
12.000 €	36.122 €	33.959 €	31.885 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €
15.000 €	45.153 €	42.448 €	39.856 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €
18.000 €	54.183 €	50.938 €	47.828 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €
21.000 €	63.214 €	59.428 €	55.799 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €
24.000 €	72.244 €	67.917 €	63.770 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €
27.000 €	81.275 €	76.407 €	71.742 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €
30.000 €	90.305 €	84.897 €	79.713 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €
33.000 €	99.336 €	93.387 €	87.684 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €
36.000 €	104.148 €	101.612 €	95.656 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €
39.000 €	105.038 €	102.417 €	96.400 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
42.000 €	105.931 €	103.223 €	97.146 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
45.000 €	106.826 €	104.032 €	97.894 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
48.000 €	107.725 €	104.843 €	98.644 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
51.000 €	108.628 €	105.657 €	99.397 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
54.000 €	109.536 €	106.475 €	100.153 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
57.000 €	110.448 €	107.297 €	100.913 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
60.000 €	111.365 €	108.122 €	101.676 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
63.000 €	112.288 €	108.952 €	102.443 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
66.000 €	113.216 €	109.786 €	103.214 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
69.000 €	114.150 €	110.625 €	103.989 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
72.000 €	129.380 €	111.469 €	104.769 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
75.000 €	144.611 €	125.098 €	105.553 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
78.000 €	159.842 €	138.727 €	117.561 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
81.000 €	175.072 €	152.356 €	129.570 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
84.000 €	190.303 €	165.984 €	141.578 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
87.000 €	205.533 €	179.613 €	153.586 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
90.000 €	220.764 €	193.242 €	165.595 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
93.000 €	235.995 €	206.871 €	177.603 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
96.000 €	251.225 €	220.499 €	189.611 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
99.000 €	266.456 €	234.128 €	201.620 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
102.000 €	281.686 €	247.757 €	213.628 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
105.000 €	296.917 €	261.386 €	225.636 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
108.000 €	312.148 €	275.014 €	237.645 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
111.000 €	327.378 €	288.643 €	249.653 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
114.000 €	342.609 €	302.272 €	261.661 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
117.000 €	357.839 €	315.901 €	273.670 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €
120.000 €	373.070 €	329.529 €	285.678 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €

Años de duración del matrimonio: 44 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93
9.000 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €
15.000 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €
18.000 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €
21.000 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €
24.000 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €
27.000 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €
30.000 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €
33.000 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €
36.000 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €
39.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
42.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
45.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
48.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
51.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
54.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
57.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
60.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
63.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
66.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
69.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
72.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
75.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
78.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
81.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
84.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
87.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
90.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
93.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
96.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
99.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
102.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
105.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
108.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
111.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
114.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
117.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
120.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €

Años de duración del matrimonio: 44 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge					
Hasta	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 45 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76
9.000 €	25.469 €	23.914 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €
12.000 €	33.959 €	31.885 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €
15.000 €	42.448 €	39.856 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €
18.000 €	50.938 €	47.828 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €
21.000 €	59.428 €	55.799 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €
24.000 €	67.917 €	63.770 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €
27.000 €	76.407 €	71.742 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €
30.000 €	84.897 €	79.713 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €
33.000 €	93.387 €	87.684 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €
36.000 €	101.612 €	95.656 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €
39.000 €	102.417 €	96.400 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
42.000 €	103.223 €	97.146 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
45.000 €	104.032 €	97.894 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
48.000 €	104.843 €	98.644 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
51.000 €	105.657 €	99.397 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
54.000 €	106.475 €	100.153 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
57.000 €	107.297 €	100.913 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
60.000 €	108.122 €	101.676 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
63.000 €	108.952 €	102.443 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
66.000 €	109.786 €	103.214 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
69.000 €	110.625 €	103.989 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
72.000 €	111.469 €	104.769 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
75.000 €	125.098 €	105.553 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
78.000 €	138.727 €	117.561 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
81.000 €	152.356 €	129.570 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
84.000 €	165.984 €	141.578 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
87.000 €	179.613 €	153.586 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
90.000 €	193.242 €	165.595 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
93.000 €	206.871 €	177.603 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
96.000 €	220.499 €	189.611 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
99.000 €	234.128 €	201.620 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
102.000 €	247.757 €	213.628 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
105.000 €	261.386 €	225.636 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
108.000 €	275.014 €	237.645 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
111.000 €	288.643 €	249.653 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
114.000 €	302.272 €	261.661 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
117.000 €	315.901 €	273.670 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €
120.000 €	329.529 €	285.678 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €

Años de duración del matrimonio: 45 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94
9.000 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €
15.000 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €
18.000 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €
21.000 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €
24.000 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €
27.000 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €
30.000 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €
33.000 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €
36.000 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €
39.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
42.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
45.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
48.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
51.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
54.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
57.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
60.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
63.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
66.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
69.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
72.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
75.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
78.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
81.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
84.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
87.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
90.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
93.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
96.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
99.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
102.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
105.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
108.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
111.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
114.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
117.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
120.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €

Años de duración del matrimonio: 45 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge				
Hasta	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 46 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77
9.000 €	23.914 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €
12.000 €	31.885 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €
15.000 €	39.856 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €
18.000 €	47.828 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €
21.000 €	55.799 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €
24.000 €	63.770 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €
27.000 €	71.742 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €
30.000 €	79.713 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €
33.000 €	87.684 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €
36.000 €	95.656 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €
39.000 €	96.400 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
42.000 €	97.146 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
45.000 €	97.894 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
48.000 €	98.644 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
51.000 €	99.397 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
54.000 €	100.153 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
57.000 €	100.913 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
60.000 €	101.676 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
63.000 €	102.443 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
66.000 €	103.214 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
69.000 €	103.989 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
72.000 €	104.769 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
75.000 €	105.553 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
78.000 €	117.561 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
81.000 €	129.570 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
84.000 €	141.578 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
87.000 €	153.586 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
90.000 €	165.595 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
93.000 €	177.603 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
96.000 €	189.611 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
99.000 €	201.620 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
102.000 €	213.628 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
105.000 €	225.636 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
108.000 €	237.645 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
111.000 €	249.653 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
114.000 €	261.661 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
117.000 €	273.670 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €
120.000 €	285.678 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €

Años de duración del matrimonio: 46 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95
9.000 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €
15.000 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €
18.000 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €
21.000 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €
24.000 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €
27.000 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €
30.000 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €
33.000 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €
36.000 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €
39.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
42.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
45.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
48.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
51.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
54.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
57.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
60.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
63.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
66.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
69.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
72.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
75.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
78.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
81.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
84.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
87.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
90.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
93.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
96.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
99.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
102.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
105.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
108.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
111.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
114.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
117.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
120.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €

Años de duración del matrimonio: 46 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge			
Hasta	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 47 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78
9.000 €	22.419 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €
12.000 €	29.891 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €
15.000 €	37.364 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €
18.000 €	44.837 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €
21.000 €	52.310 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €
24.000 €	59.783 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €
27.000 €	67.256 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €
30.000 €	74.729 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €
33.000 €	82.201 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €
36.000 €	89.674 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €
39.000 €	90.145 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
42.000 €	90.614 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
45.000 €	91.084 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
48.000 €	91.555 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
51.000 €	92.025 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
54.000 €	92.497 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
57.000 €	92.970 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
60.000 €	93.443 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
63.000 €	93.918 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
66.000 €	94.394 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
69.000 €	94.872 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
72.000 €	95.351 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
75.000 €	95.832 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
78.000 €	96.314 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
81.000 €	106.680 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
84.000 €	117.046 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
87.000 €	127.412 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
90.000 €	137.777 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
93.000 €	148.143 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
96.000 €	158.509 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
99.000 €	168.875 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
102.000 €	179.240 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
105.000 €	189.606 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
108.000 €	199.972 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
111.000 €	210.338 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
114.000 €	220.704 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
117.000 €	231.069 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €
120.000 €	241.435 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €

Años de duración del matrimonio: 47 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96
9.000 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €
18.000 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €
21.000 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €
24.000 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €
27.000 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €
30.000 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €
33.000 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €
36.000 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €
39.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
42.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
45.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
48.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
51.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
54.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
57.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
60.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
63.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
66.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
69.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
72.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
75.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
78.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
81.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
84.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
87.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
90.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
93.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
96.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
99.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
102.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
105.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
108.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
111.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
114.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
117.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
120.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €

Años de duración del matrimonio: 47 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge		
Hasta	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 48 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
9.000 €	20.976 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €
12.000 €	27.968 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €
15.000 €	34.960 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €
18.000 €	41.952 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €
21.000 €	48.944 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €
24.000 €	55.936 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €
27.000 €	62.928 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €
30.000 €	69.920 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €
33.000 €	76.912 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €
36.000 €	83.904 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €
39.000 €	84.424 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
42.000 €	84.945 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
45.000 €	85.465 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
48.000 €	85.987 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
51.000 €	86.510 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
54.000 €	87.034 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
57.000 €	87.560 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
60.000 €	88.087 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
63.000 €	88.616 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
66.000 €	89.148 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
69.000 €	89.681 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
72.000 €	90.216 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
75.000 €	90.754 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
78.000 €	91.294 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
81.000 €	91.837 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
84.000 €	92.382 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
87.000 €	101.082 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
90.000 €	109.782 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
93.000 €	118.482 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
96.000 €	127.183 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
99.000 €	135.883 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
102.000 €	144.583 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
105.000 €	153.284 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
108.000 €	161.984 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
111.000 €	170.684 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
114.000 €	179.385 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
117.000 €	188.085 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €
120.000 €	196.785 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €

Años de duración del matrimonio: 48 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o mas
9.000 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 49 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81
9.000 €	19.606 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €
12.000 €	26.141 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €
15.000 €	32.676 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €
18.000 €	39.212 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €
21.000 €	45.747 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €
24.000 €	52.282 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €
27.000 €	58.817 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €
30.000 €	65.353 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €
33.000 €	71.888 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €
36.000 €	78.423 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €
39.000 €	78.605 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
42.000 €	78.786 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
45.000 €	78.966 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
48.000 €	79.146 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
51.000 €	79.326 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
54.000 €	79.505 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
57.000 €	79.684 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
60.000 €	79.864 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
63.000 €	80.043 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
66.000 €	80.222 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
69.000 €	80.401 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
72.000 €	80.581 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
75.000 €	80.760 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
78.000 €	80.939 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
81.000 €	81.119 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
84.000 €	81.299 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
87.000 €	81.479 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
90.000 €	81.659 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
93.000 €	88.675 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
96.000 €	95.691 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
99.000 €	102.707 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
102.000 €	109.723 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
105.000 €	116.739 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
108.000 €	123.755 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
111.000 €	130.771 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
114.000 €	137.787 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
117.000 €	144.803 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
120.000 €	151.819 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €

Años de duración del matrimonio: 49 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 50 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81
9.000 €	18.301 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €
12.000 €	24.401 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €
15.000 €	30.502 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €
18.000 €	36.602 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €
21.000 €	42.702 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €
24.000 €	48.802 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €
27.000 €	54.903 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €
30.000 €	61.003 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €
33.000 €	67.103 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €
36.000 €	73.204 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €
39.000 €	73.267 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
42.000 €	73.330 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
45.000 €	73.393 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
48.000 €	73.456 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
51.000 €	73.518 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
54.000 €	73.580 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
57.000 €	73.643 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
60.000 €	73.705 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
63.000 €	73.767 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
66.000 €	73.828 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
69.000 €	73.890 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
72.000 €	73.952 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
75.000 €	74.013 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
78.000 €	74.075 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
81.000 €	74.137 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
84.000 €	74.198 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
87.000 €	74.260 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
90.000 €	74.321 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
93.000 €	74.383 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
96.000 €	74.444 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
99.000 €	74.505 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
102.000 €	74.567 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
105.000 €	79.874 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
108.000 €	85.182 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
111.000 €	90.490 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
114.000 €	95.797 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
117.000 €	101.105 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €
120.000 €	106.412 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €

Años de duración del matrimonio: 50 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 51 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82
9.000 €	17.052 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €
12.000 €	22.735 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €
15.000 €	28.419 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €
18.000 €	34.103 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €
21.000 €	39.787 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €
24.000 €	45.471 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €
27.000 €	51.155 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €
30.000 €	56.839 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €
33.000 €	62.523 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €
36.000 €	68.206 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €
39.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
42.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
45.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
48.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
51.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
54.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
57.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
60.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
63.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
66.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
69.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
72.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
75.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
78.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
81.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
84.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
87.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
90.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
93.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
96.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
99.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
102.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
105.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
108.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
111.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
114.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
117.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €
120.000 €	68.206 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €

Años de duración del matrimonio: 51 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																
Hasta	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 52 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83
9.000 €	15.890 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €
12.000 €	21.187 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €
15.000 €	26.484 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €
18.000 €	31.781 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €
21.000 €	37.077 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €
24.000 €	42.374 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €
27.000 €	47.671 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €
30.000 €	52.968 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €
33.000 €	58.264 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €
36.000 €	63.561 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €
39.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
42.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
45.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
48.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
51.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
54.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
57.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
60.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
63.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
66.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
69.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
72.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
75.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
78.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
81.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
84.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
87.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
90.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
93.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
96.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
99.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
102.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
105.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
108.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
111.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
114.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
117.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €
120.000 €	63.561 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €

Años de duración del matrimonio: 52 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge															
Hasta	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 53 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84
9.000 €	12.390 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €
12.000 €	16.520 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €
15.000 €	20.650 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €
18.000 €	24.780 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €
21.000 €	28.909 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €
24.000 €	33.039 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €
27.000 €	37.169 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €
30.000 €	41.299 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €
33.000 €	45.429 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €
36.000 €	49.559 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €
39.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
42.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
45.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
48.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
51.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
54.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
57.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
60.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
63.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
66.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
69.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
72.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
75.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
78.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
81.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
84.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
87.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
90.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
93.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
96.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
99.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
102.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
105.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
108.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
111.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
114.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
117.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €
120.000 €	53.689 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €

Años de duración del matrimonio: 53 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge														
Hasta	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 54 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85
9.000 €	11.956 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €
12.000 €	15.941 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €
15.000 €	19.926 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €
18.000 €	23.912 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €
21.000 €	27.897 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €
24.000 €	31.882 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €
27.000 €	35.867 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €
30.000 €	39.853 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €
33.000 €	43.838 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €
36.000 €	47.823 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €
39.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
42.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
45.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
48.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
51.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
54.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
57.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
60.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
63.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
66.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
69.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
72.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
75.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
78.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
81.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
84.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
87.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
90.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
93.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
96.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
99.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
102.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
105.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
108.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
111.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
114.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
117.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €
120.000 €	51.808 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €

Años de duración del matrimonio: 54 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge													
Hasta	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 55 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86
9.000 €	11.515 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €
12.000 €	15.353 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €
15.000 €	19.192 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €
18.000 €	23.030 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €
21.000 €	26.868 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €
24.000 €	30.707 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €
27.000 €	34.545 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €
30.000 €	38.383 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €
33.000 €	42.222 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €
36.000 €	46.060 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €
39.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
42.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
45.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
48.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
51.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
54.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
57.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
60.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
63.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
66.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
69.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
72.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
75.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
78.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
81.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
84.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
87.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
90.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
93.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
96.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
99.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
102.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
105.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
108.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
111.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
114.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
117.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €
120.000 €	49.898 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €

Años de duración del matrimonio: 55 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge												
Hasta	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 56 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87
9.000 €	11.058 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €
12.000 €	14.744 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €
15.000 €	18.430 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €
18.000 €	22.116 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €
21.000 €	25.802 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €
24.000 €	29.488 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €
27.000 €	33.174 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €
30.000 €	36.860 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €
33.000 €	40.546 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €
36.000 €	44.232 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €
39.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
42.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
45.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
48.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
51.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
54.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
57.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
60.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
63.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
66.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
69.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
72.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
75.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
78.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
81.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
84.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
87.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
90.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
93.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
96.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
99.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
102.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
105.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
108.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
111.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
114.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
117.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €
120.000 €	47.918 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €

Años de duración del matrimonio: 56 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge											
Hasta	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 57 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88
9.000 €	10.620 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €
12.000 €	14.160 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €
15.000 €	17.700 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €
18.000 €	21.240 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €
21.000 €	24.780 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €
24.000 €	28.319 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €
27.000 €	31.859 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €
30.000 €	35.399 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €
33.000 €	38.939 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €
36.000 €	42.479 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €
39.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
42.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
45.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
48.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
51.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
54.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
57.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
60.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
63.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
66.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
69.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
72.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
75.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
78.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
81.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
84.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
87.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
90.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
93.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
96.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
99.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
102.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
105.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
108.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
111.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
114.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
117.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €
120.000 €	46.019 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €

Años de duración del matrimonio: 57 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge										
Hasta	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 58 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
9.000 €	10.178 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €
12.000 €	13.570 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €
15.000 €	16.963 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €
18.000 €	20.356 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €
21.000 €	23.748 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €
24.000 €	27.141 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €
27.000 €	30.533 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €
30.000 €	33.926 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €
33.000 €	37.318 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €
36.000 €	40.711 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €
39.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
42.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
45.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
48.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
51.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
54.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
57.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
60.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
63.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
66.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
69.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
72.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
75.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
78.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
81.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
84.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
87.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
90.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
93.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
96.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
99.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
102.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
105.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
108.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
111.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
114.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
117.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €
120.000 €	44.104 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €

Años de duración del matrimonio: 58 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge									
Hasta	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 59 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
9.000 €	9.713 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €
12.000 €	12.951 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €
15.000 €	16.189 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €
18.000 €	19.427 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €
21.000 €	22.664 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €
24.000 €	25.902 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €
27.000 €	29.140 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €
30.000 €	32.378 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €
33.000 €	35.615 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €
36.000 €	38.853 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €
39.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
42.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
45.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
48.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
51.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
54.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
57.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
60.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
63.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
66.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
69.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
72.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
75.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
78.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
81.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
84.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
87.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
90.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
93.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
96.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
99.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
102.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
105.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
108.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
111.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
114.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
117.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €
120.000 €	42.091 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €

Años de duración del matrimonio: 59 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge								
Hasta	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 60 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91
9.000 €	9.267 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €
12.000 €	12.356 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €
15.000 €	15.446 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €
18.000 €	18.535 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €
21.000 €	21.624 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €
24.000 €	24.713 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €
27.000 €	27.802 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €
30.000 €	30.891 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €
33.000 €	33.980 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €
36.000 €	37.069 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €
39.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
42.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
45.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
48.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
51.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
54.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
57.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
60.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
63.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
66.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
69.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
72.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
75.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
78.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
81.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
84.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
87.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
90.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
93.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
96.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
99.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
102.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
105.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
108.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
111.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
114.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
117.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €
120.000 €	40.158 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €

Años de duración del matrimonio: 60 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge							
Hasta	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 61 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92
9.000 €	8.838 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €
12.000 €	11.784 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €
15.000 €	14.730 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €
18.000 €	17.677 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €
21.000 €	20.623 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €
24.000 €	23.569 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €
27.000 €	26.515 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €
30.000 €	29.461 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €
33.000 €	32.407 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €
36.000 €	35.353 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €
39.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
42.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
45.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
48.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
51.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
54.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
57.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
60.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
63.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
66.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
69.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
72.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
75.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
78.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
81.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
84.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
87.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
90.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
93.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
96.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
99.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
102.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
105.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
108.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
111.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
114.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
117.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €
120.000 €	38.299 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €

Años de duración del matrimonio: 61 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge						
Hasta	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 62 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93
9.000 €	8.406 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	11.209 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €
15.000 €	14.011 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €
18.000 €	16.813 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €
21.000 €	19.615 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €
24.000 €	22.417 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €
27.000 €	25.219 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €
30.000 €	28.021 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €
33.000 €	30.823 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €
36.000 €	33.626 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €
39.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
42.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
45.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
48.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
51.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
54.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
57.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
60.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
63.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
66.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
69.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
72.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
75.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
78.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
81.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
84.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
87.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
90.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
93.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
96.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
99.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
102.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
105.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
108.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
111.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
114.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
117.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €
120.000 €	36.428 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €

Años de duración del matrimonio: 62 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge					
Hasta	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 63 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94
9.000 €	7.975 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	10.634 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €
15.000 €	13.292 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €
18.000 €	15.950 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €
21.000 €	18.609 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €
24.000 €	21.267 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €
27.000 €	23.926 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €
30.000 €	26.584 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €
33.000 €	29.243 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €
36.000 €	31.901 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €
39.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
42.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
45.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
48.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
51.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
54.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
57.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
60.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
63.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
66.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
69.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
72.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
75.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
78.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
81.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
84.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
87.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
90.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
93.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
96.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
99.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
102.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
105.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
108.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
111.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
114.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
117.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €
120.000 €	34.559 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €

Años de duración del matrimonio: 63 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge				
Hasta	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 64 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95
9.000 €	7.553 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	10.071 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €
15.000 €	12.588 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €
18.000 €	15.106 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €
21.000 €	17.624 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €
24.000 €	20.141 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €
27.000 €	22.659 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €
30.000 €	25.177 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €
33.000 €	27.694 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €
36.000 €	30.212 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €
39.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
42.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
45.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
48.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
51.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
54.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
57.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
60.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
63.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
66.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
69.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
72.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
75.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
78.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
81.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
84.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
87.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
90.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
93.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
96.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
99.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
102.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
105.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
108.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
111.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
114.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
117.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €
120.000 €	32.730 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €

Años de duración del matrimonio: 64 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge			
Hasta	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 65 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96
9.000 €	7.143 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	9.524 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	11.905 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €
18.000 €	14.286 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €
21.000 €	16.667 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €
24.000 €	19.048 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €
27.000 €	21.429 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €
30.000 €	23.810 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €
33.000 €	26.191 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €
36.000 €	28.572 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €
39.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
42.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
45.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
48.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
51.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
54.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
57.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
60.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
63.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
66.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
69.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
72.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
75.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
78.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
81.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
84.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
87.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
90.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
93.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
96.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
99.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
102.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
105.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
108.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
111.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
114.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
117.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €
120.000 €	30.953 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €

Años de duración del matrimonio: 65 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge		
Hasta	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 66 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97
9.000 €	6.738 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	8.983 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	11.229 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €
18.000 €	13.475 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €
21.000 €	15.721 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €
24.000 €	17.967 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €
27.000 €	20.213 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €
30.000 €	22.459 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €
33.000 €	24.704 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €
36.000 €	26.950 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €
39.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
42.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
45.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
48.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
51.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
54.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
57.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
60.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
63.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
66.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
69.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
72.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
75.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
78.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
81.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
84.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
87.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
90.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
93.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
96.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
99.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
102.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
105.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
108.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
111.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
114.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
117.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €
120.000 €	29.196 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €

Años de duración del matrimonio: 66 años (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge	
Hasta	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 67 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																		
Hasta	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	6.346 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	8.461 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	10.576 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	12.692 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	14.807 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	16.922 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	19.038 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	21.153 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	23.268 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	25.383 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	27.499 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 68 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.968 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	7.957 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	9.947 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	11.936 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	13.925 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	15.915 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	17.904 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	19.893 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	21.883 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	23.872 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	25.861 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 69 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge																
Hasta	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.601 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	7.468 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	9.335 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	11.202 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	13.069 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	14.936 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	16.803 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	18.669 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	20.536 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	22.403 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	24.270 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 70 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge															
Hasta	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	5.245 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.994 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.742 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	10.490 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	12.239 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.987 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	15.735 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	17.484 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	19.232 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	20.981 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	22.729 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 71 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge														
Hasta	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.908 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.544 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	8.180 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.816 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	11.452 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	13.088 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	14.724 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	16.360 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	17.996 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	19.632 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	21.268 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 72 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge													
Hasta	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.584 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.113 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.641 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.169 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	10.697 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	12.225 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	13.753 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	15.282 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	16.810 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	18.338 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	19.866 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 73 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge												
Hasta	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	4.276 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.702 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.127 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	8.552 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.978 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	11.403 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	12.829 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	14.254 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	15.679 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	17.105 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	18.530 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 74 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge											
Hasta	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.985 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.314 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.642 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.971 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.299 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	10.628 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.956 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	13.285 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	14.613 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	15.942 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	17.270 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 75 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge										
Hasta	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.715 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.954 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.192 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	7.431 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.669 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.907 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	11.146 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	12.384 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	13.623 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	14.861 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	16.100 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 76 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge									
Hasta	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.459 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.612 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.764 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.917 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	8.070 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	9.223 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	10.376 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	11.529 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	12.682 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	13.835 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	14.988 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 77 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge								
Hasta	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.206 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	4.274 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	5.343 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	6.411 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	7.480 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	8.548 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	9.617 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	10.685 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	11.754 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	12.822 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	13.891 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 78 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge							
Hasta	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.944 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.930 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.916 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.902 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.887 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.873 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	9.859 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	10.845 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	11.831 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	12.817 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 79 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge						
Hasta	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.580 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.474 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	5.369 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	6.264 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	7.159 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	8.054 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.949 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	9.844 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	10.739 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	11.634 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 80 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge					
Hasta	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	4.086 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.903 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.720 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	6.537 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	7.355 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	8.172 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	8.989 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	9.806 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	10.623 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 81 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge				
Hasta	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.656 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.387 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.118 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.849 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	6.581 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	7.312 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	8.043 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	8.774 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	9.505 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 82 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge			
Hasta	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.205 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.846 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	4.487 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.128 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	5.769 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	6.410 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	7.051 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	7.692 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Ingreso neto	Edad del cónyuge			
Hasta	96	97	98	99 o más
69.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	8.333 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 83 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge		
Hasta	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.243 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.784 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	4.325 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	4.865 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	5.406 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	5.946 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	6.487 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	7.027 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 84 años

Ingreso neto	Edad del cónyuge	
Hasta	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.287 €	3.000 €
27.000 €	3.698 €	3.000 €
30.000 €	4.108 €	3.000 €
33.000 €	4.519 €	3.000 €
36.000 €	4.930 €	3.000 €
39.000 €	5.341 €	3.120 €
42.000 €	5.341 €	3.120 €
45.000 €	5.341 €	3.120 €
48.000 €	5.341 €	3.120 €
51.000 €	5.341 €	3.120 €
54.000 €	5.341 €	3.120 €
57.000 €	5.341 €	3.120 €
60.000 €	5.341 €	3.120 €
63.000 €	5.341 €	3.120 €
66.000 €	5.341 €	3.120 €
69.000 €	5.341 €	3.120 €
72.000 €	5.341 €	3.120 €
75.000 €	5.341 €	3.120 €
78.000 €	5.341 €	3.120 €
81.000 €	5.341 €	3.120 €
84.000 €	5.341 €	3.120 €
87.000 €	5.341 €	3.120 €
90.000 €	5.341 €	3.120 €
93.000 €	5.341 €	3.120 €
96.000 €	5.341 €	3.120 €
99.000 €	5.341 €	3.120 €
102.000 €	5.341 €	3.120 €
105.000 €	5.341 €	3.120 €
108.000 €	5.341 €	3.120 €
111.000 €	5.341 €	3.120 €
114.000 €	5.341 €	3.120 €
117.000 €	5.341 €	3.120 €
120.000 €	5.341 €	3.120 €

Años de duración del matrimonio: 85 años o más

Ingreso neto	Edad del cónyuge
Hasta	99 o más
9.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €
39.000 €	3.120 €
42.000 €	3.120 €
45.000 €	3.120 €
48.000 €	3.120 €
51.000 €	3.120 €
54.000 €	3.120 €
57.000 €	3.120 €
60.000 €	3.120 €
63.000 €	3.120 €
66.000 €	3.120 €

Ingreso neto	Edad del cónyuge
Hasta	99 o más
69.000 €	3.120 €
72.000 €	3.120 €
75.000 €	3.120 €
78.000 €	3.120 €
81.000 €	3.120 €
84.000 €	3.120 €
87.000 €	3.120 €
90.000 €	3.120 €
93.000 €	3.120 €
96.000 €	3.120 €
99.000 €	3.120 €
102.000 €	3.120 €
105.000 €	3.120 €
108.000 €	3.120 €
111.000 €	3.120 €
114.000 €	3.120 €
117.000 €	3.120 €
120.000 €	3.120 €

TABLA 1.C.1.d

LUCRO CESANTE DEL CÓNYUGE CON DISCAPACIDAD

Ingreso neto	Edad del cónyuge																
Hasta	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
9.000 €	149.167 €	149.046 €	148.895 €	147.716 €	146.454 €	145.102 €	143.666 €	142.135 €	140.524 €	138.819 €	137.028 €	135.167 €	133.238 €	131.233 €	129.169 €	127.041 €	124.857 €
12.000 €	198.889 €	198.728 €	198.526 €	196.954 €	195.271 €	193.469 €	191.555 €	189.514 €	187.365 €	185.092 €	182.705 €	180.223 €	177.651 €	174.978 €	172.225 €	169.388 €	166.476 €
15.000 €	248.611 €	248.410 €	248.158 €	246.193 €	244.089 €	241.836 €	239.443 €	236.892 €	234.207 €	231.364 €	228.381 €	225.279 €	222.064 €	218.722 €	215.281 €	211.735 €	208.096 €
18.000 €	298.333 €	298.093 €	297.789 €	295.431 €	292.907 €	290.204 €	287.332 €	284.271 €	281.048 €	277.637 €	274.057 €	270.335 €	266.477 €	262.466 €	258.337 €	254.083 €	249.715 €
21.000 €	348.056 €	347.775 €	347.421 €	344.670 €	341.725 €	338.571 €	335.221 €	331.649 €	327.889 €	323.910 €	319.733 €	315.391 €	310.890 €	306.211 €	301.393 €	296.430 €	291.334 €
24.000 €	391.380 €	390.921 €	390.376 €	388.909 €	387.258 €	385.408 €	383.109 €	379.028 €	374.731 €	370.183 €	365.409 €	360.447 €	355.302 €	349.955 €	344.450 €	338.777 €	332.953 €
27.000 €	419.740 €	418.781 €	417.717 €	415.716 €	413.503 €	411.060 €	408.404 €	405.506 €	402.405 €	399.066 €	395.514 €	391.792 €	387.909 €	383.841 €	379.639 €	375.293 €	370.822 €
30.000 €	448.101 €	446.641 €	445.059 €	442.524 €	439.748 €	436.712 €	433.435 €	429.884 €	426.104 €	422.055 €	417.767 €	413.285 €	408.618 €	403.743 €	398.714 €	393.520 €	388.183 €
33.000 €	476.462 €	474.501 €	472.400 €	469.332 €	465.993 €	462.365 €	458.466 €	454.262 €	449.803 €	445.045 €	440.019 €	434.777 €	429.327 €	423.645 €	417.788 €	411.748 €	405.544 €
36.000 €	504.822 €	502.361 €	499.741 €	496.139 €	492.238 €	488.017 €	483.496 €	478.641 €	473.502 €	468.034 €	462.272 €	456.269 €	450.037 €	443.547 €	436.863 €	429.975 €	422.905 €
39.000 €	533.183 €	530.221 €	527.083 €	522.947 €	518.483 €	513.669 €	508.527 €	503.019 €	497.200 €	491.023 €	484.524 €	477.761 €	470.746 €	463.449 €	455.938 €	448.202 €	440.267 €
42.000 €	561.543 €	558.081 €	554.424 €	549.754 €	544.728 €	539.321 €	533.558 €	527.397 €	520.899 €	514.013 €	506.777 €	499.253 €	491.455 €	483.351 €	475.013 €	466.429 €	457.628 €
45.000 €	589.904 €	585.941 €	581.765 €	576.562 €	570.973 €	564.973 €	558.588 €	551.776 €	544.598 €	537.002 €	529.030 €	520.745 €	512.164 €	503.252 €	494.087 €	484.657 €	474.989 €
48.000 €	618.265 €	613.801 €	609.106 €	603.370 €	597.218 €	590.625 €	583.619 €	576.154 €	568.297 €	559.991 €	551.282 €	542.237 €	532.873 €	523.154 €	513.162 €	502.884 €	492.350 €
51.000 €	667.564 €	662.327 €	656.842 €	650.302 €	643.329 €	635.893 €	628.024 €	619.675 €	610.913 €	601.681 €	592.025 €	582.014 €	571.667 €	560.947 €	549.937 €	538.624 €	527.040 €
54.000 €	741.564 €	735.230 €	728.635 €	720.973 €	712.872 €	704.299 €	695.285 €	685.777 €	675.847 €	665.432 €	654.578 €	643.361 €	631.796 €	619.843 €	607.591 €	595.023 €	582.172 €
57.000 €	815.565 €	808.134 €	800.428 €	791.645 €	782.416 €	772.706 €	762.546 €	751.879 €	740.780 €	729.182 €	717.132 €	704.708 €	691.925 €	678.740 €	665.245 €	651.421 €	637.303 €
60.000 €	889.565 €	881.038 €	872.222 €	862.317 €	851.960 €	841.113 €	829.806 €	817.981 €	805.713 €	792.932 €	779.686 €	766.055 €	752.054 €	737.637 €	722.898 €	707.820 €	692.435 €
63.000 €	963.565 €	953.941 €	944.015 €	932.988 €	921.503 €	909.519 €	897.067 €	884.083 €	870.647 €	856.682 €	842.240 €	827.402 €	812.182 €	796.534 €	780.552 €	764.219 €	747.566 €
66.000 €	1.037.565 €	1.026.845 €	1.015.808 €	1.003.660 €	991.047 €	977.926 €	964.327 €	950.185 €	935.580 €	920.432 €	904.794 €	888.749 €	872.311 €	855.430 €	838.206 €	820.617 €	802.698 €
69.000 €	1.111.565 €	1.099.749 €	1.087.601 €	1.074.332 €	1.060.591 €	1.046.332 €	1.031.588 €	1.016.287 €	1.000.513 €	984.183 €	967.348 €	950.095 €	932.440 €	914.327 €	895.860 €	877.016 €	857.830 €
72.000 €	1.185.565 €	1.172.652 €	1.159.395 €	1.145.003 €	1.130.135 €	1.114.739 €	1.098.849 €	1.082.389 €	1.065.447 €	1.047.933 €	1.029.902 €	1.011.442 €	992.569 €	973.224 €	953.514 €	933.415 €	912.961 €
75.000 €	1.259.565 €	1.245.556 €	1.231.188 €	1.215.675 €	1.199.678 €	1.183.146 €	1.166.109 €	1.148.491 €	1.130.380 €	1.111.683 €	1.092.456 €	1.072.789 €	1.052.697 €	1.032.120 €	1.011.168 €	989.814 €	968.093 €
78.000 €	1.333.565 €	1.318.460 €	1.302.981 €	1.286.347 €	1.269.222 €	1.251.552 €	1.233.370 €	1.214.593 €	1.195.313 €	1.175.433 €	1.155.009 €	1.134.136 €	1.112.826 €	1.091.017 €	1.068.822 €	1.046.212 €	1.023.224 €
81.000 €	1.407.565 €	1.391.364 €	1.374.774 €	1.357.018 €	1.338.766 €	1.319.959 €	1.300.630 €	1.280.695 €	1.260.247 €	1.239.183 €	1.217.563 €	1.195.483 €	1.172.955 €	1.149.914 €	1.126.476 €	1.102.611 €	1.078.356 €
84.000 €	1.481.565 €	1.464.267 €	1.446.567 €	1.427.690 €	1.408.310 €	1.388.365 €	1.367.891 €	1.346.798 €	1.325.180 €	1.302.934 €	1.280.117 €	1.256.830 €	1.233.084 €	1.208.811 €	1.184.130 €	1.159.010 €	1.133.488 €
87.000 €	1.555.565 €	1.537.171 €	1.518.361 €	1.498.362 €	1.477.853 €	1.456.772 €	1.435.152 €	1.412.900 €	1.390.113 €	1.366.684 €	1.342.671 €	1.318.176 €	1.293.212 €	1.267.707 €	1.241.784 €	1.215.408 €	1.188.619 €
90.000 €	1.629.565 €	1.610.075 €	1.590.154 €	1.569.034 €	1.547.397 €	1.525.179 €	1.502.412 €	1.479.002 €	1.455.047 €	1.430.434 €	1.405.225 €	1.379.523 €	1.353.341 €	1.326.604 €	1.299.438 €	1.271.807 €	1.243.751 €
93.000 €	1.703.565 €	1.682.978 €	1.661.947 €	1.639.705 €	1.616.941 €	1.593.585 €	1.569.673 €	1.545.104 €	1.519.980 €	1.494.184 €	1.467.779 €	1.440.870 €	1.413.470 €	1.385.501 €	1.357.092 €	1.328.206 €	1.298.882 €
96.000 €	1.777.566 €	1.755.882 €	1.733.740 €	1.710.377 €	1.686.485 €	1.661.992 €	1.636.934 €	1.611.206 €	1.584.913 €	1.557.934 €	1.530.333 €	1.502.217 €	1.473.598 €	1.444.398 €	1.414.746 €	1.384.604 €	1.354.014 €
99.000 €	1.851.566 €	1.828.786 €	1.805.534 €	1.781.049 €	1.756.028 €	1.730.399 €	1.704.194 €	1.677.308 €	1.649.847 €	1.621.684 €	1.592.887 €	1.563.564 €	1.533.727 €	1.503.294 €	1.472.400 €	1.441.003 €	1.409.145 €
102.000 €	1.925.566 €	1.901.689 €	1.877.327 €	1.851.720 €	1.825.572 €	1.798.805 €	1.771.455 €	1.743.410 €	1.714.780 €	1.685.435 €	1.655.441 €	1.624.911 €	1.593.856 €	1.562.191 €	1.530.054 €	1.497.402 €	1.464.277 €
105.000 €	1.999.566 €	1.974.593 €	1.949.120 €	1.922.392 €	1.895.116 €	1.867.212 €	1.838.715 €	1.809.512 €	1.779.713 €	1.749.185 €	1.717.994 €	1.686.257 €	1.653.985 €	1.621.088 €	1.587.708 €	1.553.801 €	1.519.409 €
108.000 €	2.073.566 €	2.047.497 €	2.020.913 €	1.993.064 €	1.964.659 €	1.935.618 €	1.905.976 €	1.875.614 €	1.844.647 €	1.812.935 €	1.780.548 €	1.747.604 €	1.714.113 €	1.679.985 €	1.645.362 €	1.610.199 €	1.574.540 €
111.000 €	2.147.566 €	2.120.400 €	2.092.707 €	2.063.735 €	2.034.203 €	2.004.025 €	1.973.237 €	1.941.716 €	1.909.580 €	1.876.685 €	1.843.102 €	1.808.951 €	1.774.242 €	1.738.881 €	1.703.016 €	1.666.598 €	1.629.672 €

Ingreso neto	Edad del cónyuge																			
Hasta	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			
114.000 €	2.221.566 €	2.193.304 €	2.164.500 €	2.134.407 €	2.103.747 €	2.072.432 €	2.040.497 €	2.007.818 €	1.974.513 €	1.940.435 €	1.905.656 €	1.870.298 €	1.834.371 €	1.797.778 €	1.760.669 €	1.722.997 €	1.684.803 €			
117.000 €	2.295.566 €	2.266.208 €	2.236.293 €	2.205.079 €	2.173.291 €	2.140.838 €	2.107.758 €	2.073.920 €	2.039.446 €	2.004.186 €	1.968.210 €	1.931.645 €	1.894.500 €	1.856.675 €	1.818.323 €	1.779.395 €	1.739.935 €			
120.000 €	2.369.566 €	2.339.111 €	2.308.086 €	2.275.750 €	2.242.834 €	2.209.245 €	2.175.019 €	2.140.022 €	2.104.380 €	2.067.936 €	2.030.764 €	1.992.992 €	1.954.628 €	1.915.572 €	1.875.977 €	1.835.794 €	1.795.067 €			

Tabla 1.C.1.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																
Hasta	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
9.000 €	122.628 €	120.345 €	118.008 €	115.633 €	113.215 €	110.762 €	108.277 €	105.765 €	103.221 €	100.660 €	98.079 €	95.474 €	92.859 €	90.352 €	87.855 €	85.260 €	82.619 €
12.000 €	163.504 €	160.461 €	157.344 €	154.178 €	150.953 €	147.683 €	144.369 €	141.020 €	137.628 €	134.214 €	130.773 €	127.299 €	123.812 €	120.469 €	117.140 €	113.680 €	110.159 €
15.000 €	204.381 €	200.576 €	196.680 €	192.722 €	188.691 €	184.603 €	180.462 €	176.275 €	172.034 €	167.767 €	163.466 €	159.123 €	154.765 €	150.586 €	146.425 €	142.100 €	137.699 €
18.000 €	245.257 €	240.691 €	236.016 €	231.266 €	226.429 €	221.524 €	216.554 €	211.530 €	206.441 €	201.321 €	196.159 €	190.948 €	185.718 €	180.703 €	175.710 €	170.520 €	165.238 €
21.000 €	286.133 €	280.806 €	275.352 €	269.811 €	264.167 €	258.445 €	252.646 €	246.785 €	240.848 €	234.874 €	228.852 €	222.773 €	216.671 €	210.821 €	204.995 €	198.940 €	192.778 €
24.000 €	327.009 €	320.921 €	314.688 €	308.355 €	301.906 €	295.365 €	288.739 €	282.040 €	275.255 €	268.428 €	261.545 €	254.597 €	247.624 €	240.938 €	234.280 €	227.361 €	220.318 €
27.000 €	366.261 €	361.036 €	354.024 €	346.900 €	339.644 €	332.286 €	324.831 €	317.295 €	309.662 €	301.981 €	294.238 €	286.422 €	278.577 €	271.055 €	263.565 €	255.781 €	247.858 €
30.000 €	382.740 €	377.164 €	371.453 €	365.664 €	359.777 €	353.824 €	347.812 €	341.758 €	335.647 €	329.533 €	323.403 €	317.244 €	309.530 €	301.172 €	292.850 €	284.201 €	275.397 €
33.000 €	399.220 €	392.745 €	386.117 €	379.399 €	372.568 €	365.659 €	358.680 €	351.649 €	344.549 €	337.439 €	330.303 €	323.130 €	315.971 €	308.879 €	301.737 €	294.574 €	287.457 €
36.000 €	415.699 €	408.325 €	400.781 €	393.134 €	385.359 €	377.495 €	369.548 €	361.539 €	353.451 €	345.345 €	337.204 €	329.016 €	320.836 €	312.718 €	304.539 €	296.330 €	288.158 €
39.000 €	432.179 €	423.905 €	415.446 €	406.868 €	398.150 €	389.330 €	380.416 €	371.430 €	362.354 €	353.251 €	344.105 €	334.902 €	325.700 €	316.557 €	307.340 €	298.085 €	288.860 €
42.000 €	448.658 €	439.486 €	430.110 €	420.603 €	410.941 €	401.165 €	391.284 €	381.321 €	371.256 €	361.156 €	351.006 €	340.788 €	330.565 €	320.396 €	310.142 €	299.840 €	289.561 €
45.000 €	465.138 €	455.066 €	444.774 €	434.338 €	423.732 €	413.000 €	402.152 €	391.211 €	380.158 €	369.062 €	357.906 €	346.674 €	335.430 €	324.235 €	312.944 €	301.595 €	290.263 €
48.000 €	481.617 €	470.647 €	459.438 €	448.072 €	436.523 €	424.835 €	413.020 €	401.102 €	389.060 €	376.968 €	364.807 €	352.560 €	340.294 €	328.074 €	315.746 €	303.350 €	290.964 €
51.000 €	515.244 €	503.195 €	490.892 €	478.421 €	465.752 €	452.934 €	439.976 €	426.906 €	413.700 €	400.436 €	387.094 €	373.655 €	360.189 €	346.764 €	333.220 €	319.597 €	305.976 €
54.000 €	569.098 €	555.760 €	542.153 €	528.368 €	514.373 €	500.218 €	485.911 €	471.482 €	456.906 €	442.262 €	427.530 €	412.690 €	397.815 €	382.974 €	368.001 €	352.938 €	337.870 €
57.000 €	622.953 €	608.324 €	593.414 €	578.315 €	562.993 €	547.501 €	531.846 €	516.059 €	500.112 €	484.088 €	467.966 €	451.725 €	435.440 €	419.183 €	402.782 €	386.280 €	369.763 €
60.000 €	676.807 €	660.889 €	644.676 €	628.262 €	611.614 €	594.785 €	577.782 €	560.635 €	543.317 €	525.915 €	508.402 €	490.760 €	473.066 €	455.393 €	437.563 €	419.621 €	401.657 €
63.000 €	730.662 €	713.453 €	695.937 €	678.210 €	660.235 €	642.068 €	623.717 €	605.212 €	586.523 €	567.741 €	548.839 €	529.795 €	510.691 €	491.603 €	472.344 €	452.962 €	433.550 €
66.000 €	784.516 €	766.018 €	747.198 €	728.157 €	708.856 €	689.352 €	669.652 €	649.788 €	629.729 €	609.567 €	589.275 €	568.830 €	548.316 €	527.812 €	507.125 €	486.304 €	465.444 €
69.000 €	838.371 €	818.583 €	798.459 €	778.104 €	757.477 €	736.635 €	715.587 €	694.365 €	672.935 €	651.393 €	629.711 €	607.866 €	585.942 €	564.022 €	541.906 €	519.645 €	497.337 €
72.000 €	892.225 €	871.147 €	849.720 €	828.051 €	806.097 €	783.919 €	761.522 €	738.941 €	716.140 €	693.219 €	670.148 €	646.901 €	623.567 €	600.232 €	576.687 €	552.986 €	529.231 €
75.000 €	946.080 €	923.712 €	900.981 €	877.998 €	854.718 €	831.202 €	807.457 €	783.517 €	759.346 €	735.045 €	710.584 €	685.936 €	661.193 €	636.441 €	611.469 €	586.327 €	561.124 €
78.000 €	999.934 €	976.276 €	952.242 €	927.945 €	903.339 €	878.486 €	853.393 €	828.094 €	802.552 €	776.871 €	751.020 €	724.971 €	698.818 €	672.651 €	646.250 €	619.669 €	593.018 €
81.000 €	1.053.789 €	1.028.841 €	1.003.503 €	977.893 €	951.960 €	925.769 €	899.328 €	872.670 €	845.758 €	818.698 €	791.457 €	764.006 €	736.444 €	708.860 €	681.031 €	653.010 €	624.911 €
84.000 €	1.107.643 €	1.081.406 €	1.054.764 €	1.027.840 €	1.000.580 €	973.053 €	945.263 €	917.247 €	888.963 €	860.524 €	831.893 €	803.041 €	774.069 €	745.070 €	715.812 €	686.351 €	656.805 €
87.000 €	1.161.497 €	1.133.970 €	1.106.025 €	1.077.787 €	1.049.201 €	1.020.336 €	991.198 €	961.823 €	932.169 €	902.350 €	872.329 €	842.076 €	811.695 €	781.280 €	750.593 €	719.693 €	688.698 €
90.000 €	1.215.352 €	1.186.535 €	1.157.286 €	1.127.734 €	1.097.822 €	1.067.620 €	1.037.133 €	1.006.399 €	975.375 €	944.176 €	912.765 €	881.112 €	849.320 €	817.489 €	785.374 €	753.034 €	720.592 €
93.000 €	1.269.206 €	1.239.099 €	1.208.547 €	1.177.681 €	1.146.443 €	1.114.903 €	1.083.068 €	1.050.976 €	1.018.581 €	986.002 €	953.202 €	920.147 €	886.945 €	853.699 €	820.155 €	786.375 €	752.485 €
96.000 €	1.323.061 €	1.291.664 €	1.259.808 €	1.227.628 €	1.195.064 €	1.162.187 €	1.129.004 €	1.095.552 €	1.061.786 €	1.027.828 €	993.638 €	959.182 €	924.571 €	889.909 €	854.936 €	819.717 €	784.379 €
99.000 €	1.376.915 €	1.344.229 €	1.311.069 €	1.277.576 €	1.243.684 €	1.209.470 €	1.174.939 €	1.140.129 €	1.104.992 €	1.069.654 €	1.034.074 €	998.217 €	962.196 €	926.118 €	889.717 €	853.058 €	816.272 €
102.000 €	1.430.770 €	1.396.793 €	1.362.331 €	1.327.523 €	1.292.305 €	1.256.754 €	1.220.874 €	1.184.705 €	1.148.198 €	1.111.480 €	1.074.511 €	1.037.252 €	999.822 €	962.328 €	924.498 €	886.399 €	848.166 €
105.000 €	1.484.624 €	1.449.358 €	1.413.592 €	1.377.470 €	1.340.926 €	1.304.037 €	1.266.809 €	1.229.281 €	1.191.404 €	1.153.307 €	1.114.947 €	1.076.287 €	1.037.447 €	998.538 €	959.279 €	919.740 €	880.059 €
108.000 €	1.538.479 €	1.501.922 €	1.464.853 €	1.427.417 €	1.389.547 €	1.351.321 €	1.312.744 €	1.273.858 €	1.234.609 €	1.195.133 €	1.155.383 €	1.115.323 €	1.075.073 €	1.034.747 €	994.060 €	953.082 €	911.953 €
111.000 €	1.592.333 €	1.554.487 €	1.516.114 €	1.477.364 €	1.438.167 €	1.398.604 €	1.358.679 €	1.318.434 €	1.277.815 €	1.236.959 €	1.195.819 €	1.154.358 €	1.112.698 €	1.070.957 €	1.028.841 €	986.423 €	943.846 €
114.000 €	1.646.188 €	1.607.051 €	1.567.375 €	1.527.311 €	1.486.788 €	1.445.888 €	1.404.615 €	1.363.011 €	1.321.021 €	1.278.785 €	1.236.256 €	1.193.393 €	1.150.324 €	1.107.167 €	1.063.622 €	1.019.764 €	975.740 €
117.000 €	1.700.042 €	1.659.616 €	1.618.636 €	1.577.259 €	1.535.409 €	1.493.171 €	1.450.550 €	1.407.587 €	1.364.227 €	1.320.611 €	1.276.692 €	1.232.428 €	1.187.949 €	1.143.376 €	1.098.403 €	1.053.106 €	1.007.633 €
120.000 €	1.753.897 €	1.712.181 €	1.669.897 €	1.627.206 €	1.584.030 €	1.540.455 €	1.496.485 €	1.452.164 €	1.407.432 €	1.362.437 €	1.317.128 €	1.271.463 €	1.225.574 €	1.179.586 €	1.133.184 €	1.086.447 €	1.039.527 €

Tabla 1.C.1.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																
Hasta	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64
9.000 €	79.969 €	77.288 €	74.520 €	71.660 €	68.719 €	65.720 €	62.646 €	59.894 €	57.320 €	54.764 €	52.302 €	49.884 €	47.530 €	45.215 €	42.934 €	40.778 €	38.711 €
12.000 €	106.626 €	103.051 €	99.361 €	95.546 €	91.625 €	87.627 €	83.528 €	79.858 €	76.426 €	73.018 €	69.736 €	66.512 €	63.373 €	60.286 €	57.246 €	54.371 €	51.614 €
15.000 €	133.282 €	128.814 €	124.201 €	119.433 €	114.532 €	109.534 €	104.410 €	99.823 €	95.533 €	91.273 €	87.170 €	83.140 €	79.216 €	75.358 €	71.557 €	67.963 €	64.518 €
18.000 €	159.938 €	154.576 €	149.041 €	143.320 €	137.438 €	131.440 €	125.291 €	119.787 €	114.639 €	109.527 €	104.604 €	99.767 €	95.059 €	90.429 €	85.869 €	81.556 €	77.422 €
21.000 €	186.595 €	180.339 €	173.881 €	167.206 €	160.344 €	153.347 €	146.173 €	139.752 €	133.746 €	127.782 €	122.038 €	116.395 €	110.903 €	105.501 €	100.180 €	95.148 €	90.325 €
24.000 €	213.251 €	206.102 €	198.721 €	191.093 €	183.250 €	175.254 €	167.055 €	159.717 €	152.852 €	146.036 €	139.472 €	133.023 €	126.746 €	120.572 €	114.492 €	108.741 €	103.229 €
27.000 €	239.907 €	231.865 €	223.561 €	214.980 €	206.157 €	197.161 €	187.937 €	179.681 €	171.959 €	164.291 €	156.906 €	149.651 €	142.589 €	135.644 €	128.803 €	122.334 €	116.132 €
30.000 €	266.564 €	257.627 €	248.401 €	238.866 €	229.063 €	219.067 €	208.819 €	199.646 €	191.066 €	182.545 €	174.340 €	166.279 €	158.432 €	150.715 €	143.115 €	135.926 €	129.036 €
33.000 €	280.414 €	273.321 €	266.246 €	259.194 €	251.969 €	240.974 €	229.701 €	219.610 €	210.172 €	200.800 €	191.774 €	182.907 €	174.275 €	165.787 €	157.426 €	149.519 €	141.940 €
36.000 €	282.404 €	274.219 €	269.895 €	261.722 €	253.368 €	241.721 €	230.683 €	223.367 €	216.877 €	210.837 €	204.976 €	199.270 €	190.119 €	180.858 €	171.738 €	163.112 €	154.843 €
39.000 €	284.395 €	275.114 €	273.569 €	264.258 €	254.764 €	242.466 €	233.602 €	225.098 €	217.417 €	212.341 €	205.237 €	199.887 €	191.040 €	181.736 €	172.287 €	163.606 €	155.774 €
42.000 €	286.387 €	276.007 €	276.007 €	266.803 €	256.160 €	243.208 €	236.541 €	226.832 €	217.955 €	213.846 €	205.496 €	200.503 €	191.961 €	182.612 €	172.836 €	164.099 €	156.056 €
45.000 €	288.383 €	276.898 €	276.898 €	269.359 €	257.556 €	243.949 €	239.501 €	228.570 €	218.492 €	215.354 €	205.754 €	201.117 €	192.881 €	183.489 €	173.383 €	164.591 €	156.338 €
48.000 €	290.385 €	277.788 €	277.788 €	271.929 €	258.953 €	244.689 €	242.485 €	230.314 €	219.027 €	216.866 €	206.012 €	201.730 €	193.802 €	184.365 €	173.929 €	165.082 €	156.618 €
51.000 €	292.392 €	278.677 €	278.677 €	274.512 €	260.353 €	245.428 €	245.428 €	232.064 €	219.562 €	218.383 €	206.269 €	202.343 €	194.723 €	185.242 €	174.475 €	165.573 €	156.898 €
54.000 €	322.831 €	307.648 €	292.409 €	277.111 €	261.755 €	246.167 €	246.167 €	233.822 €	220.097 €	219.904 €	206.525 €	202.956 €	195.645 €	186.121 €	175.021 €	166.064 €	157.178 €
57.000 €	353.269 €	336.619 €	319.902 €	303.118 €	286.264 €	269.169 €	251.595 €	235.587 €	220.631 €	220.631 €	206.781 €	203.568 €	196.569 €	187.001 €	175.567 €	166.554 €	157.457 €
60.000 €	383.708 €	365.591 €	347.396 €	329.124 €	310.773 €	292.171 €	273.073 €	255.527 €	239.013 €	222.966 €	207.036 €	204.181 €	197.495 €	187.882 €	176.113 €	167.045 €	157.735 €
63.000 €	414.147 €	394.562 €	374.890 €	355.130 €	335.282 €	315.173 €	294.551 €	275.467 €	257.395 €	239.782 €	222.267 €	204.794 €	198.423 €	188.766 €	176.659 €	167.535 €	158.014 €
66.000 €	444.586 €	423.533 €	402.383 €	381.136 €	359.791 €	338.176 €	316.029 €	295.406 €	275.777 €	256.598 €	237.497 €	218.423 €	199.353 €	189.651 €	177.206 €	168.027 €	158.292 €
69.000 €	475.025 €	452.504 €	429.877 €	407.143 €	384.300 €	361.178 €	337.507 €	315.346 €	294.159 €	273.414 €	252.728 €	232.052 €	211.361 €	190.539 €	177.753 €	168.518 €	158.571 €
72.000 €	505.464 €	481.476 €	457.371 €	433.149 €	408.809 €	384.180 €	358.985 €	335.286 €	312.542 €	290.230 €	267.958 €	245.680 €	223.370 €	200.905 €	178.301 €	169.010 €	158.849 €
75.000 €	535.903 €	510.447 €	484.864 €	459.155 €	433.319 €	407.182 €	380.463 €	355.226 €	330.924 €	307.045 €	283.189 €	259.309 €	235.378 €	211.271 €	187.001 €	169.503 €	159.128 €
78.000 €	566.342 €	539.418 €	512.358 €	485.162 €	457.828 €	430.184 €	401.941 €	375.166 €	349.306 €	323.861 €	298.420 €	272.938 €	247.386 €	221.637 €	195.702 €	169.996 €	159.406 €
81.000 €	596.781 €	568.389 €	539.852 €	511.168 €	482.337 €	453.187 €	423.419 €	395.105 €	367.688 €	340.677 €	313.650 €	286.567 €	259.395 €	232.002 €	204.402 €	177.012 €	159.684 €
84.000 €	627.220 €	597.361 €	567.345 €	537.174 €	506.846 €	476.189 €	444.897 €	415.045 €	386.070 €	357.493 €	328.881 €	300.195 €	271.403 €	242.368 €	213.102 €	184.028 €	159.963 €
87.000 €	657.659 €	626.332 €	594.839 €	563.180 €	531.355 €	499.191 €	466.375 €	434.985 €	404.452 €	374.309 €	344.111 €	313.824 €	283.411 €	252.734 €	221.803 €	191.044 €	160.242 €
90.000 €	688.098 €	655.303 €	622.333 €	589.187 €	555.864 €	522.193 €	487.854 €	454.925 €	422.834 €	391.125 €	359.342 €	327.453 €	295.420 €	263.100 €	230.503 €	198.060 €	165.549 €
93.000 €	718.537 €	684.274 €	649.826 €	615.193 €	580.373 €	545.196 €	509.332 €	474.865 €	441.216 €	407.940 €	374.573 €	341.082 €	307.428 €	273.466 €	239.203 €	205.076 €	170.857 €
96.000 €	748.975 €	713.246 €	677.320 €	641.199 €	604.882 €	568.198 €	530.810 €	494.804 €	459.599 €	424.756 €	389.803 €	354.710 €	319.436 €	283.831 €	247.904 €	212.092 €	176.164 €
99.000 €	779.414 €	742.217 €	704.814 €	667.205 €	629.391 €	591.200 €	552.288 €	514.744 €	477.981 €	441.572 €	405.034 €	368.339 €	331.445 €	294.197 €	256.604 €	219.108 €	181.472 €
102.000 €	809.853 €	771.188 €	732.307 €	693.212 €	653.900 €	614.202 €	573.766 €	534.684 €	496.363 €	458.388 €	420.264 €	381.968 €	343.453 €	304.563 €	265.304 €	226.124 €	186.779 €
105.000 €	840.292 €	800.159 €	759.801 €	719.218 €	678.409 €	637.205 €	595.244 €	554.624 €	514.745 €	475.204 €	435.495 €	395.597 €	355.461 €	314.929 €	274.004 €	233.140 €	192.087 €
108.000 €	870.731 €	829.131 €	787.295 €	745.224 €	702.918 €	660.207 €	616.722 €	574.564 €	533.127 €	492.019 €	450.726 €	409.226 €	367.470 €	325.294 €	282.705 €	240.156 €	197.395 €
111.000 €	901.170 €	858.102 €	814.788 €	771.230 €	727.427 €	683.209 €	638.200 €	594.503 €	551.509 €	508.835 €	465.956 €	422.854 €	379.478 €	335.660 €	291.405 €	247.172 €	202.702 €
114.000 €	931.609 €	887.073 €	842.282 €	797.237 €	751.936 €	706.211 €	659.678 €	614.443 €	569.891 €	525.651 €	481.187 €	436.483 €	391.486 €	346.026 €	300.105 €	254.188 €	208.010 €
117.000 €	962.048 €	916.044 €	869.776 €	823.243 €	776.445 €	729.214 €	681.156 €	634.383 €	588.274 €	542.467 €	496.418 €	450.112 €	403.495 €	356.392 €	308.806 €	261.204 €	213.317 €
120.000 €	992.487 €	945.016 €	897.269 €	849.249 €	800.954 €	752.216 €	702.634 €	654.323 €	606.656 €	559.283 €	511.648 €	463.741 €	415.503 €	366.758 €	317.506 €	268.220 €	218.625 €

Tabla 1.C.1.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																
Hasta	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81
9.000 €	36.606 €	34.675 €	30.559 €	29.376 €	28.131 €	26.754 €	25.510 €	24.230 €	22.776 €	21.457 €	20.259 €	19.032 €	17.803 €	16.630 €	15.533 €	14.450 €	13.446 €
12.000 €	48.808 €	46.234 €	40.745 €	39.168 €	37.508 €	35.672 €	34.013 €	32.307 €	30.368 €	28.609 €	27.011 €	25.377 €	23.738 €	22.173 €	20.710 €	19.266 €	17.927 €
15.000 €	61.010 €	57.792 €	50.931 €	48.960 €	46.885 €	44.591 €	42.516 €	40.384 €	37.960 €	35.761 €	33.764 €	31.721 €	29.672 €	27.716 €	25.888 €	24.083 €	22.409 €
18.000 €	73.212 €	69.351 €	61.118 €	58.752 €	56.262 €	53.509 €	51.020 €	48.461 €	45.553 €	42.913 €	40.517 €	38.065 €	35.607 €	33.260 €	31.065 €	28.900 €	26.891 €
21.000 €	85.415 €	80.909 €	71.304 €	68.544 €	65.638 €	62.427 €	59.523 €	56.537 €	53.145 €	50.065 €	47.270 €	44.409 €	41.541 €	38.803 €	36.243 €	33.716 €	31.373 €
24.000 €	97.617 €	92.467 €	81.490 €	78.336 €	75.015 €	71.345 €	68.026 €	64.614 €	60.737 €	57.217 €	54.023 €	50.753 €	47.475 €	44.346 €	41.420 €	38.533 €	35.855 €
27.000 €	109.819 €	104.026 €	91.676 €	88.129 €	84.392 €	80.263 €	76.529 €	72.691 €	68.329 €	64.370 €	60.776 €	57.097 €	53.410 €	49.889 €	46.598 €	43.350 €	40.337 €
30.000 €	122.021 €	115.584 €	101.863 €	97.921 €	93.769 €	89.181 €	85.033 €	80.768 €	75.921 €	71.522 €	67.529 €	63.441 €	59.344 €	55.433 €	51.775 €	48.166 €	44.818 €
33.000 €	134.223 €	127.143 €	112.049 €	107.713 €	103.146 €	98.099 €	93.536 €	88.844 €	83.513 €	78.674 €	74.281 €	69.786 €	65.279 €	60.976 €	56.953 €	52.983 €	49.300 €
36.000 €	146.425 €	138.701 €	122.235 €	117.505 €	112.523 €	107.017 €	102.039 €	96.921 €	91.105 €	85.826 €	81.034 €	76.130 €	71.213 €	66.519 €	62.130 €	57.799 €	53.782 €
39.000 €	149.761 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
42.000 €	149.776 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
45.000 €	149.791 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
48.000 €	149.807 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
51.000 €	149.822 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
54.000 €	149.837 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
57.000 €	149.852 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
60.000 €	149.867 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
63.000 €	149.882 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
66.000 €	149.897 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
69.000 €	149.912 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
72.000 €	149.927 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
75.000 €	149.941 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
78.000 €	149.956 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
81.000 €	149.971 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
84.000 €	149.986 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
87.000 €	150.001 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
90.000 €	150.016 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
93.000 €	150.030 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
96.000 €	150.045 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
99.000 €	150.060 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
102.000 €	150.074 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
105.000 €	150.089 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
108.000 €	153.657 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
111.000 €	157.224 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
114.000 €	160.791 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
117.000 €	164.359 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €
120.000 €	167.926 €	144.361 €	132.422 €	127.297 €	121.900 €	115.935 €	110.543 €	104.998 €	98.697 €	92.978 €	87.787 €	82.474 €	77.148 €	72.062 €	67.308 €	62.616 €	58.264 €

Tabla 1.C.1.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del cónyuge																	
Hasta	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	12.515 €	11.630 €	10.791 €	10.045 €	9.352 €	8.719 €	8.164 €	7.708 €	7.299 €	6.865 €	6.428 €	5.763 €	5.404 €	4.881 €	4.358 €	3.812 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	16.687 €	15.507 €	14.387 €	13.394 €	12.469 €	11.626 €	10.885 €	10.277 €	9.732 €	9.153 €	8.571 €	7.685 €	7.206 €	6.508 €	5.810 €	5.082 €	3.948 €	3.000 €
15.000 €	20.859 €	19.384 €	17.984 €	16.742 €	15.586 €	14.532 €	13.606 €	12.846 €	12.165 €	11.441 €	10.713 €	9.606 €	9.007 €	8.135 €	7.263 €	6.353 €	4.935 €	3.179 €
18.000 €	25.031 €	23.261 €	21.581 €	20.090 €	18.703 €	17.439 €	16.327 €	15.415 €	14.598 €	13.729 €	12.856 €	11.527 €	10.808 €	9.762 €	8.715 €	7.623 €	5.922 €	3.815 €
21.000 €	29.203 €	27.138 €	25.178 €	23.439 €	21.820 €	20.345 €	19.048 €	17.984 €	17.031 €	16.018 €	14.999 €	13.448 €	12.610 €	11.389 €	10.168 €	8.894 €	6.909 €	4.451 €
24.000 €	33.375 €	31.014 €	28.775 €	26.787 €	24.937 €	23.252 €	21.770 €	20.553 €	19.464 €	18.306 €	17.141 €	15.369 €	14.411 €	13.016 €	11.620 €	10.165 €	7.895 €	5.086 €
27.000 €	37.546 €	34.891 €	32.372 €	30.136 €	28.055 €	26.158 €	24.491 €	23.123 €	21.897 €	20.594 €	19.284 €	17.290 €	16.213 €	14.643 €	13.073 €	11.435 €	8.882 €	5.722 €
30.000 €	41.718 €	38.768 €	35.969 €	33.484 €	31.172 €	29.065 €	27.212 €	25.692 €	24.330 €	22.882 €	21.427 €	19.211 €	18.014 €	16.270 €	14.525 €	12.706 €	9.869 €	6.358 €
33.000 €	45.890 €	42.645 €	39.565 €	36.833 €	34.289 €	31.971 €	29.933 €	28.261 €	26.763 €	25.170 €	23.569 €	21.133 €	19.815 €	17.897 €	15.978 €	13.976 €	10.856 €	6.994 €
36.000 €	50.062 €	46.522 €	43.162 €	40.181 €	37.406 €	34.878 €	32.654 €	30.830 €	29.196 €	27.459 €	25.712 €	23.054 €	21.617 €	19.523 €	17.430 €	15.247 €	11.843 €	7.630 €
39.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
42.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
45.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
48.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
51.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
54.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
57.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
60.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
63.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
66.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
69.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
72.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
75.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
78.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
81.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
84.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
87.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
90.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
93.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
96.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
99.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
102.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
105.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
108.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
111.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
114.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
117.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €
120.000 €	54.234 €	50.399 €	46.759 €	43.529 €	40.523 €	37.784 €	35.375 €	33.399 €	31.629 €	29.747 €	27.854 €	24.975 €	23.418 €	21.150 €	18.883 €	16.517 €	12.830 €	8.266 €

TABLA 1.C.2

LUCRO CESANTE DEL HIJO/A

Ingreso neto	Edad del hijo/a																
Hasta	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
9.000 €	34.762 €	33.936 €	33.026 €	32.115 €	31.205 €	30.298 €	29.393 €	28.493 €	27.595 €	26.700 €	25.811 €	24.926 €	24.045 €	23.170 €	22.301 €	21.439 €	20.583 €
12.000 €	46.350 €	45.248 €	44.035 €	42.820 €	41.607 €	40.397 €	39.191 €	37.990 €	36.793 €	35.600 €	34.414 €	33.235 €	32.061 €	30.894 €	29.735 €	28.586 €	27.443 €
15.000 €	57.937 €	56.560 €	55.043 €	53.525 €	52.009 €	50.496 €	48.988 €	47.488 €	45.991 €	44.500 €	43.018 €	41.543 €	40.076 €	38.617 €	37.169 €	35.732 €	34.304 €
18.000 €	69.525 €	67.872 €	66.052 €	64.229 €	62.411 €	60.596 €	58.786 €	56.985 €	55.189 €	53.400 €	51.621 €	49.852 €	48.091 €	46.340 €	44.602 €	42.878 €	41.165 €
21.000 €	81.112 €	79.184 €	77.061 €	74.934 €	72.812 €	70.695 €	68.584 €	66.483 €	64.387 €	62.301 €	60.225 €	58.160 €	56.106 €	54.064 €	52.036 €	50.025 €	48.026 €
24.000 €	92.700 €	90.496 €	88.069 €	85.639 €	83.214 €	80.794 €	78.382 €	75.980 €	73.585 €	71.201 €	68.829 €	66.469 €	64.121 €	61.787 €	59.470 €	57.171 €	54.887 €
27.000 €	104.287 €	101.808 €	99.078 €	96.344 €	93.616 €	90.893 €	88.179 €	85.478 €	82.784 €	80.101 €	77.432 €	74.778 €	72.136 €	69.511 €	66.904 €	64.318 €	61.748 €
30.000 €	115.874 €	113.120 €	110.087 €	107.049 €	104.018 €	100.993 €	97.977 €	94.975 €	91.982 €	89.001 €	86.036 €	83.086 €	80.151 €	77.234 €	74.337 €	71.464 €	68.608 €
33.000 €	127.462 €	124.432 €	121.095 €	117.754 €	114.419 €	111.092 €	107.775 €	104.473 €	101.180 €	97.901 €	94.639 €	91.395 €	88.167 €	84.957 €	81.771 €	78.610 €	75.469 €
36.000 €	139.049 €	135.744 €	132.104 €	128.459 €	124.821 €	121.191 €	117.572 €	113.970 €	110.378 €	106.801 €	103.243 €	99.704 €	96.182 €	92.681 €	89.205 €	85.757 €	82.330 €
39.000 €	150.637 €	147.056 €	143.113 €	139.164 €	135.223 €	131.290 €	127.370 €	123.468 €	119.576 €	115.701 €	111.846 €	108.012 €	104.197 €	100.404 €	96.639 €	92.903 €	89.191 €
42.000 €	162.224 €	158.368 €	154.122 €	149.869 €	145.625 €	141.390 €	137.168 €	132.965 €	128.774 €	124.601 €	120.450 €	116.321 €	112.212 €	108.128 €	104.072 €	100.050 €	96.052 €
45.000 €	173.812 €	169.680 €	165.130 €	160.574 €	156.027 €	151.489 €	146.965 €	142.463 €	137.973 €	133.501 €	129.053 €	124.630 €	120.227 €	115.851 €	111.506 €	107.196 €	102.913 €
48.000 €	185.399 €	180.992 €	176.139 €	171.279 €	166.428 €	161.588 €	156.763 €	151.960 €	147.171 €	142.401 €	137.657 €	132.938 €	128.242 €	123.574 €	118.940 €	114.342 €	109.774 €
51.000 €	202.415 €	197.576 €	192.247 €	186.906 €	181.572 €	176.245 €	170.931 €	165.636 €	160.352 €	155.086 €	149.842 €	144.621 €	139.420 €	134.245 €	129.100 €	123.991 €	118.908 €
54.000 €	225.833 €	220.379 €	214.370 €	208.340 €	202.310 €	196.280 €	190.255 €	184.243 €	178.233 €	172.234 €	166.251 €	160.283 €	154.328 €	148.391 €	142.478 €	136.593 €	130.726 €
57.000 €	249.252 €	243.181 €	236.493 €	229.774 €	223.048 €	216.314 €	209.578 €	202.849 €	196.114 €	189.382 €	182.660 €	175.945 €	169.236 €	162.537 €	155.855 €	149.194 €	142.544 €
60.000 €	272.671 €	265.984 €	258.616 €	251.208 €	243.786 €	236.348 €	228.902 €	221.455 €	213.995 €	206.531 €	199.068 €	191.608 €	184.144 €	176.683 €	169.232 €	161.796 €	154.361 €
63.000 €	296.089 €	288.787 €	280.739 €	272.642 €	264.524 €	256.382 €	248.225 €	240.061 €	231.876 €	223.679 €	215.477 €	207.270 €	199.052 €	190.829 €	182.610 €	174.397 €	166.179 €
66.000 €	319.508 €	311.590 €	302.862 €	294.077 €	285.262 €	276.417 €	267.549 €	258.667 €	249.757 €	240.828 €	231.886 €	222.932 €	213.960 €	204.976 €	195.987 €	186.999 €	177.996 €
69.000 €	342.927 €	334.392 €	324.985 €	315.511 €	306.000 €	296.451 €	286.872 €	277.273 €	267.638 €	257.976 €	248.295 €	238.595 €	228.868 €	219.122 €	209.364 €	199.601 €	189.814 €
72.000 €	366.346 €	357.195 €	347.108 €	336.945 €	326.738 €	316.485 €	306.195 €	295.879 €	285.519 €	275.124 €	264.704 €	254.257 €	243.776 €	233.268 €	222.742 €	212.202 €	201.631 €
75.000 €	389.764 €	379.998 €	369.231 €	358.379 €	347.476 €	336.520 €	325.519 €	314.485 €	303.400 €	292.273 €	281.113 €	269.919 €	258.684 €	247.414 €	236.119 €	224.804 €	213.449 €
78.000 €	413.183 €	402.801 €	391.354 €	379.813 €	368.214 €	356.554 €	344.842 €	333.091 €	321.280 €	309.421 €	297.522 €	285.582 €	273.592 €	261.560 €	249.496 €	237.405 €	225.266 €
81.000 €	436.602 €	425.603 €	413.477 €	401.247 €	388.952 €	376.588 €	364.166 €	351.697 €	339.161 €	326.570 €	313.931 €	301.244 €	288.499 €	275.707 €	262.874 €	250.007 €	237.084 €
84.000 €	460.020 €	448.406 €	435.600 €	422.681 €	409.690 €	396.622 €	383.489 €	370.303 €	357.042 €	343.718 €	330.340 €	316.906 €	303.407 €	289.853 €	276.251 €	262.608 €	248.901 €
87.000 €	483.439 €	471.209 €	457.723 €	444.116 €	430.428 €	416.657 €	402.813 €	388.909 €	374.923 €	360.866 €	346.749 €	332.569 €	318.315 €	303.999 €	289.628 €	275.210 €	260.719 €
90.000 €	506.858 €	494.011 €	479.846 €	465.550 €	451.166 €	436.691 €	422.136 €	407.515 €	392.804 €	378.015 €	363.158 €	348.231 €	333.223 €	318.145 €	303.006 €	287.811 €	272.536 €
93.000 €	530.276 €	516.814 €	501.969 €	486.984 €	471.904 €	456.725 €	441.460 €	426.122 €	410.685 €	395.163 €	379.567 €	363.893 €	348.131 €	332.292 €	316.383 €	300.413 €	284.354 €
96.000 €	553.695 €	539.617 €	524.092 €	508.418 €	492.642 €	476.760 €	460.783 €	444.728 €	428.566 €	412.312 €	395.976 €	379.556 €	363.039 €	346.438 €	329.760 €	313.014 €	296.171 €
99.000 €	577.114 €	562.420 €	546.215 €	529.852 €	513.380 €	496.794 €	480.107 €	463.334 €	446.447 €	429.460 €	412.385 €	395.218 €	377.947 €	360.584 €	343.138 €	325.616 €	307.989 €
102.000 €	600.532 €	585.222 €	568.338 €	551.286 €	534.118 €	516.828 €	499.430 €	481.940 €	464.327 €	446.608 €	428.794 €	410.880 €	392.855 €	374.730 €	356.515 €	338.217 €	319.806 €
105.000 €	623.951 €	608.025 €	590.461 €	572.720 €	554.856 €	536.862 €	518.754 €	500.546 €	482.208 €	463.757 €	445.203 €	426.543 €	407.763 €	388.876 €	369.892 €	350.819 €	331.624 €
108.000 €	647.370 €	630.828 €	612.584 €	594.154 €	575.594 €	556.897 €	538.077 €	519.152 €	500.089 €	480.905 €	461.612 €	442.205 €	422.671 €	403.023 €	383.270 €	363.420 €	343.441 €
111.000 €	670.789 €	653.630 €	634.707 €	615.589 €	596.332 €	576.931 €	557.400 €	537.758 €	517.970 €	498.053 €	478.021 €	457.867 €	437.579 €	417.169 €	396.647 €	376.022 €	355.259 €
114.000 €	694.207 €	676.433 €	656.830 €	637.023 €	617.070 €	596.965 €	576.724 €	556.364 €	535.851 €	515.202 €	494.429 €	473.530 €	452.487 €	431.315 €	410.024 €	388.623 €	367.076 €
117.000 €	717.626 €	699.236 €	678.953 €	658.457 €	637.808 €	616.999 €	596.047 €	574.970 €	553.732 €	532.350 €	510.838 €	489.192 €	467.395 €	445.461 €	423.402 €	401.225 €	378.894 €
120.000 €	741.045 €	722.039 €	701.076 €	679.891 €	658.546 €	637.034 €	615.371 €	593.576 €	571.613 €	549.499 €	527.247 €	504.854 €	482.303 €	459.607 €	436.779 €	413.826 €	390.711 €

Tabla 1.C.2 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hijo/a																
Hasta	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
9.000 €	19.733 €	18.891 €	18.057 €	17.232 €	16.414 €	15.605 €	14.805 €	14.014 €	13.232 €	10.639 €	8.019 €	8.019 €	8.019 €	8.019 €	8.019 €	8.018 €	8.018 €
12.000 €	26.310 €	25.188 €	24.076 €	22.976 €	21.886 €	20.807 €	19.740 €	18.685 €	17.643 €	14.185 €	10.692 €	10.692 €	10.692 €	10.691 €	10.691 €	10.691 €	10.691 €
15.000 €	32.888 €	31.485 €	30.095 €	28.720 €	27.357 €	26.009 €	24.675 €	23.356 €	22.054 €	17.732 €	13.365 €	13.365 €	13.365 €	13.364 €	13.364 €	13.364 €	13.364 €
18.000 €	39.465 €	37.782 €	36.114 €	34.463 €	32.828 €	31.211 €	29.610 €	28.027 €	26.465 €	21.278 €	16.038 €	16.038 €	16.038 €	16.037 €	16.037 €	16.037 €	16.036 €
21.000 €	46.043 €	44.079 €	42.133 €	40.207 €	38.300 €	36.413 €	34.545 €	32.699 €	30.876 €	24.824 €	18.711 €	18.711 €	18.710 €	18.710 €	18.710 €	18.710 €	18.709 €
24.000 €	52.620 €	50.376 €	48.152 €	45.951 €	43.771 €	41.615 €	39.480 €	37.370 €	35.287 €	28.371 €	21.384 €	21.384 €	21.383 €	21.383 €	21.383 €	21.383 €	21.382 €
27.000 €	59.198 €	56.673 €	54.171 €	51.695 €	49.243 €	46.816 €	44.415 €	42.041 €	39.697 €	31.917 €	24.057 €	24.057 €	24.056 €	24.055 €	24.055 €	24.055 €	24.054 €
30.000 €	65.775 €	62.970 €	60.190 €	57.439 €	54.714 €	52.018 €	49.350 €	46.712 €	44.108 €	35.463 €	26.730 €	26.730 €	26.729 €	26.728 €	26.728 €	26.728 €	26.727 €
33.000 €	72.353 €	69.267 €	66.209 €	63.183 €	60.185 €	57.220 €	54.285 €	51.384 €	48.519 €	39.009 €	29.403 €	29.403 €	29.402 €	29.401 €	29.401 €	29.401 €	29.400 €
36.000 €	78.930 €	75.564 €	72.229 €	68.927 €	65.657 €	62.422 €	59.220 €	56.055 €	52.930 €	42.556 €	32.076 €	32.076 €	32.075 €	32.074 €	32.074 €	32.074 €	32.073 €
39.000 €	85.508 €	81.860 €	78.248 €	74.671 €	71.128 €	67.624 €	64.155 €	60.726 €	57.341 €	46.102 €	34.749 €	34.749 €	34.748 €	34.747 €	34.747 €	34.747 €	34.745 €
42.000 €	92.085 €	88.157 €	84.267 €	80.415 €	76.599 €	72.826 €	69.090 €	65.397 €	61.752 €	49.648 €	37.422 €	37.422 €	37.421 €	37.420 €	37.420 €	37.419 €	37.418 €
45.000 €	98.663 €	94.454 €	90.286 €	86.159 €	82.071 €	78.027 €	74.025 €	70.069 €	66.162 €	53.195 €	40.095 €	40.095 €	40.094 €	40.092 €	40.092 €	40.092 €	40.091 €
48.000 €	105.240 €	100.751 €	96.305 €	91.903 €	87.542 €	83.229 €	78.960 €	74.740 €	70.573 €	56.741 €	42.768 €	42.768 €	42.767 €	42.765 €	42.765 €	42.765 €	42.763 €
51.000 €	113.859 €	108.851 €	103.884 €	98.960 €	94.075 €	89.235 €	84.436 €	79.684 €	74.984 €	60.287 €	45.441 €	45.441 €	45.440 €	45.438 €	45.438 €	45.438 €	45.436 €
54.000 €	124.884 €	119.078 €	113.305 €	107.566 €	101.859 €	96.188 €	90.551 €	84.951 €	79.395 €	63.834 €	48.114 €	48.114 €	48.113 €	48.111 €	48.111 €	48.111 €	48.109 €
57.000 €	135.910 €	129.305 €	122.725 €	116.173 €	109.643 €	103.142 €	96.665 €	90.218 €	83.806 €	67.380 €	50.787 €	50.787 €	50.786 €	50.784 €	50.784 €	50.783 €	50.781 €
60.000 €	146.936 €	139.532 €	132.146 €	124.779 €	117.427 €	110.095 €	102.780 €	95.485 €	88.217 €	70.926 €	53.460 €	53.460 €	53.458 €	53.457 €	53.457 €	53.456 €	53.454 €
63.000 €	157.962 €	149.759 €	141.566 €	133.385 €	125.211 €	117.049 €	108.894 €	100.752 €	92.627 €	74.473 €	56.133 €	56.133 €	56.131 €	56.129 €	56.129 €	56.129 €	56.127 €
66.000 €	168.988 €	159.986 €	150.987 €	141.992 €	132.995 €	124.002 €	115.008 €	106.018 €	97.038 €	78.019 €	58.806 €	58.806 €	58.804 €	58.802 €	58.802 €	58.802 €	58.800 €
69.000 €	180.013 €	170.213 €	160.408 €	150.598 €	140.778 €	130.955 €	121.123 €	111.285 €	101.449 €	81.565 €	61.479 €	61.479 €	61.477 €	61.475 €	61.475 €	61.475 €	61.472 €
72.000 €	191.039 €	180.440 €	169.828 €	159.205 €	148.562 €	137.909 €	127.237 €	116.552 €	105.860 €	85.112 €	64.152 €	64.152 €	64.150 €	64.148 €	64.148 €	64.148 €	64.145 €
75.000 €	202.065 €	190.667 €	179.249 €	167.811 €	156.346 €	144.862 €	133.352 €	121.819 €	110.271 €	88.658 €	66.825 €	66.825 €	66.823 €	66.821 €	66.821 €	66.820 €	66.818 €
78.000 €	213.091 €	200.894 €	188.669 €	176.417 €	164.130 €	151.816 €	139.466 €	127.086 €	114.682 €	92.204 €	69.498 €	69.498 €	69.496 €	69.494 €	69.494 €	69.493 €	69.490 €
81.000 €	224.117 €	211.121 €	198.090 €	185.024 €	171.914 €	158.769 €	145.580 €	132.352 €	119.092 €	95.751 €	72.171 €	72.171 €	72.169 €	72.166 €	72.166 €	72.166 €	72.163 €
84.000 €	235.142 €	221.348 €	207.510 €	193.630 €	179.698 €	165.723 €	151.695 €	137.619 €	123.503 €	99.297 €	74.844 €	74.844 €	74.842 €	74.839 €	74.839 €	74.839 €	74.836 €
87.000 €	246.168 €	231.575 €	216.931 €	202.236 €	187.482 €	172.676 €	157.809 €	142.886 €	127.914 €	102.843 €	77.517 €	77.517 €	77.515 €	77.512 €	77.512 €	77.512 €	77.509 €
90.000 €	257.194 €	241.802 €	226.351 €	210.843 €	195.266 €	179.630 €	163.924 €	148.153 €	132.325 €	106.389 €	80.190 €	80.190 €	80.188 €	80.185 €	80.185 €	80.184 €	80.181 €
93.000 €	268.220 €	252.029 €	235.772 €	219.449 €	203.050 €	186.583 €	170.038 €	153.420 €	136.736 €	109.936 €	82.863 €	82.863 €	82.861 €	82.858 €	82.858 €	82.857 €	82.854 €
96.000 €	279.246 €	262.256 €	245.192 €	228.056 €	210.834 €	193.537 €	176.152 €	158.687 €	141.147 €	113.482 €	85.536 €	85.536 €	85.534 €	85.531 €	85.531 €	85.530 €	85.527 €
99.000 €	290.271 €	272.483 €	254.613 €	236.662 €	218.618 €	200.490 €	182.267 €	163.953 €	145.557 €	117.028 €	88.209 €	88.209 €	88.207 €	88.203 €	88.203 €	88.203 €	88.199 €
102.000 €	301.297 €	282.710 €	264.034 €	245.268 €	226.402 €	207.444 €	188.381 €	169.220 €	149.968 €	120.575 €	90.882 €	90.882 €	90.879 €	90.876 €	90.876 €	90.876 €	90.872 €
105.000 €	312.323 €	292.937 €	273.454 €	253.875 €	234.186 €	214.397 €	194.496 €	174.487 €	154.379 €	124.121 €	93.555 €	93.555 €	93.552 €	93.549 €	93.549 €	93.549 €	93.545 €
108.000 €	323.349 €	303.164 €	282.875 €	262.481 €	241.970 €	221.351 €	200.610 €	179.754 €	158.790 €	127.667 €	96.229 €	96.228 €	96.225 €	96.222 €	96.222 €	96.221 €	96.218 €
111.000 €	334.375 €	313.391 €	292.295 €	271.088 €	249.754 €	228.304 €	206.724 €	185.021 €	163.201 €	131.214 €	98.902 €	98.901 €	98.898 €	98.895 €	98.895 €	98.894 €	98.890 €
114.000 €	345.400 €	323.618 €	301.716 €	279.694 €	257.538 €	235.258 €	212.839 €	190.287 €	167.612 €	134.760 €	101.575 €	101.574 €	101.571 €	101.568 €	101.568 €	101.567 €	101.563 €
117.000 €	356.426 €	333.845 €	311.136 €	288.300 €	265.322 €	242.211 €	218.953 €	195.554 €	172.022 €	138.306 €	104.248 €	104.247 €	104.244 €	104.240 €	104.240 €	104.240 €	104.236 €
120.000 €	367.452 €	344.072 €	320.557 €	296.907 €	273.106 €	249.165 €	225.068 €	200.821 €	176.433 €	141.853 €	106.921 €	106.920 €	106.917 €	106.913 €	106.913 €	106.913 €	106.908 €

Tabla 1.C.2 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hijo/a																	
Hasta	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
9.000 €	8.018 €	7.991 €	7.965 €	7.938 €	7.938 €	7.937 €	7.937 €	7.936 €	7.934 €	7.933 €	7.932 €	7.931 €	7.929 €	7.927 €	7.926 €	7.924 €	7.922 €	7.919 €
12.000 €	10.691 €	10.655 €	10.620 €	10.585 €	10.584 €	10.583 €	10.582 €	10.581 €	10.579 €	10.577 €	10.577 €	10.575 €	10.572 €	10.570 €	10.568 €	10.565 €	10.562 €	10.559 €
15.000 €	13.363 €	13.319 €	13.275 €	13.231 €	13.230 €	13.229 €	13.228 €	13.226 €	13.224 €	13.222 €	13.221 €	13.219 €	13.215 €	13.212 €	13.210 €	13.207 €	13.203 €	13.198 €
18.000 €	16.036 €	15.983 €	15.930 €	15.877 €	15.876 €	15.874 €	15.873 €	15.872 €	15.869 €	15.866 €	15.865 €	15.863 €	15.859 €	15.855 €	15.852 €	15.848 €	15.843 €	15.838 €
21.000 €	18.708 €	18.647 €	18.585 €	18.523 €	18.522 €	18.520 €	18.519 €	18.517 €	18.514 €	18.511 €	18.509 €	18.506 €	18.502 €	18.497 €	18.494 €	18.489 €	18.484 €	18.477 €
24.000 €	21.381 €	21.311 €	21.240 €	21.169 €	21.168 €	21.166 €	21.164 €	21.162 €	21.159 €	21.155 €	21.153 €	21.150 €	21.145 €	21.140 €	21.136 €	21.131 €	21.124 €	21.117 €
27.000 €	24.054 €	23.974 €	23.895 €	23.815 €	23.814 €	23.812 €	23.810 €	23.807 €	23.803 €	23.799 €	23.797 €	23.794 €	23.788 €	23.782 €	23.778 €	23.772 €	23.765 €	23.757 €
30.000 €	26.726 €	26.638 €	26.550 €	26.462 €	26.460 €	26.457 €	26.455 €	26.453 €	26.448 €	26.444 €	26.442 €	26.438 €	26.431 €	26.425 €	26.420 €	26.414 €	26.406 €	26.396 €
33.000 €	29.399 €	29.302 €	29.205 €	29.108 €	29.106 €	29.103 €	29.101 €	29.098 €	29.093 €	29.088 €	29.086 €	29.081 €	29.074 €	29.067 €	29.063 €	29.055 €	29.046 €	29.036 €
36.000 €	32.072 €	31.966 €	31.860 €	31.754 €	31.752 €	31.749 €	31.746 €	31.743 €	31.738 €	31.732 €	31.730 €	31.725 €	31.717 €	31.710 €	31.705 €	31.696 €	31.687 €	31.676 €
39.000 €	34.744 €	34.653 €	34.527 €	34.400 €	34.398 €	34.394 €	34.392 €	34.388 €	34.383 €	34.377 €	34.374 €	34.369 €	34.360 €	34.352 €	34.347 €	34.338 €	34.327 €	34.315 €
42.000 €	37.417 €	36.444 €	35.575 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
45.000 €	40.090 €	38.235 €	36.475 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
48.000 €	42.762 €	40.025 €	37.375 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
51.000 €	45.435 €	41.816 €	38.275 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
54.000 €	48.108 €	43.607 €	39.175 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
57.000 €	50.780 €	45.398 €	40.075 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
60.000 €	53.453 €	47.189 €	40.975 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
63.000 €	56.125 €	48.979 €	41.875 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
66.000 €	58.798 €	50.770 €	42.775 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
69.000 €	61.471 €	52.561 €	43.675 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
72.000 €	64.143 €	54.352 €	44.575 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
75.000 €	66.816 €	56.143 €	45.475 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
78.000 €	69.489 €	57.934 €	46.375 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
81.000 €	72.161 €	59.724 €	47.275 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
84.000 €	74.834 €	61.515 €	48.175 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
87.000 €	77.507 €	63.306 €	49.075 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
90.000 €	80.179 €	65.097 €	49.975 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
93.000 €	82.852 €	66.888 €	50.875 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
96.000 €	85.525 €	68.678 €	51.775 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
99.000 €	88.197 €	70.469 €	52.675 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
102.000 €	90.870 €	72.260 €	53.575 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
105.000 €	93.542 €	74.051 €	54.475 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
108.000 €	96.215 €	75.842 €	55.375 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
111.000 €	98.888 €	77.632 €	56.275 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
114.000 €	101.560 €	79.423 €	57.175 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
117.000 €	104.233 €	81.214 €	58.075 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €
120.000 €	106.906 €	83.005 €	58.975 €	34.813 €	34.811 €	34.808 €	34.805 €	34.802 €	34.796 €	34.790 €	34.787 €	34.782 €	34.773 €	34.765 €	34.759 €	34.750 €	34.740 €	34.728 €

Tabla 1.C.2 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hijo/a																	
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69 o más
9.000 €	7.917 €	7.915 €	7.914 €	7.912 €	7.907 €	7.905 €	7.902 €	7.899 €	7.898 €	7.894 €	7.887 €	7.884 €	7.884 €	7.876 €	7.871 €	7.863 €	7.861 €	7.855 €
12.000 €	10.555 €	10.554 €	10.552 €	10.549 €	10.543 €	10.540 €	10.536 €	10.532 €	10.530 €	10.525 €	10.516 €	10.513 €	10.512 €	10.502 €	10.494 €	10.484 €	10.482 €	10.474 €
15.000 €	13.194 €	13.192 €	13.190 €	13.186 €	13.179 €	13.175 €	13.170 €	13.166 €	13.163 €	13.156 €	13.145 €	13.141 €	13.140 €	13.127 €	13.118 €	13.106 €	13.102 €	13.092 €
18.000 €	15.833 €	15.831 €	15.827 €	15.823 €	15.815 €	15.810 €	15.804 €	15.799 €	15.795 €	15.788 €	15.774 €	15.769 €	15.768 €	15.753 €	15.741 €	15.727 €	15.723 €	15.711 €
21.000 €	18.472 €	18.469 €	18.465 €	18.460 €	18.451 €	18.446 €	18.438 €	18.432 €	18.428 €	18.419 €	18.402 €	18.397 €	18.396 €	18.378 €	18.365 €	18.348 €	18.343 €	18.329 €
24.000 €	21.111 €	21.108 €	21.103 €	21.098 €	21.086 €	21.081 €	21.072 €	21.065 €	21.060 €	21.050 €	21.031 €	21.025 €	21.024 €	21.003 €	20.988 €	20.969 €	20.964 €	20.948 €
27.000 €	23.750 €	23.746 €	23.741 €	23.735 €	23.722 €	23.716 €	23.706 €	23.698 €	23.693 €	23.681 €	23.660 €	23.653 €	23.652 €	23.629 €	23.612 €	23.590 €	23.584 €	23.566 €
30.000 €	26.389 €	26.385 €	26.379 €	26.372 €	26.358 €	26.351 €	26.340 €	26.331 €	26.325 €	26.313 €	26.289 €	26.281 €	26.280 €	26.254 €	26.236 €	26.211 €	26.205 €	26.185 €
33.000 €	29.027 €	29.023 €	29.017 €	29.009 €	28.994 €	28.986 €	28.974 €	28.964 €	28.958 €	28.944 €	28.918 €	28.909 €	28.908 €	28.880 €	28.859 €	28.832 €	28.825 €	28.803 €
36.000 €	31.666 €	31.661 €	31.655 €	31.646 €	31.629 €	31.621 €	31.608 €	31.597 €	31.590 €	31.575 €	31.547 €	31.538 €	31.536 €	31.505 €	31.483 €	31.453 €	31.446 €	31.422 €
39.000 €	34.305 €	34.300 €	34.293 €	34.284 €	34.265 €	34.256 €	34.242 €	34.231 €	34.223 €	34.206 €	34.176 €	34.166 €	34.164 €	34.131 €	34.106 €	34.074 €	34.066 €	34.040 €
42.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
45.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
48.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
51.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
54.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
57.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
60.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
63.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
66.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
69.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
72.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
75.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
78.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
81.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
84.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
87.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
90.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
93.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
96.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
99.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
102.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
105.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
108.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
111.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
114.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
117.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €
120.000 €	34.717 €	34.712 €	34.705 €	34.696 €	34.677 €	34.668 €	34.653 €	34.642 €	34.634 €	34.617 €	34.587 €	34.576 €	34.575 €	34.541 €	34.516 €	34.484 €	34.475 €	34.449 €

TABLA 1.C.2.d

LUCRO CESANTE DEL HIJO/A CON DISCAPACIDAD

Ingreso neto	Edad del hijo/a																
Hasta	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
9.000 €	93.024 €	87.688 €	86.864 €	86.078 €	85.317 €	84.563 €	83.808 €	83.054 €	82.289 €	81.518 €	80.745 €	79.971 €	79.187 €	78.381 €	77.639 €	76.901 €	76.063 €
12.000 €	124.032 €	116.917 €	115.818 €	114.770 €	113.756 €	112.750 €	111.745 €	110.739 €	109.718 €	108.690 €	107.660 €	106.627 €	105.582 €	104.509 €	103.519 €	102.535 €	101.417 €
15.000 €	155.040 €	146.146 €	144.773 €	143.463 €	142.195 €	140.938 €	139.681 €	138.423 €	137.148 €	135.863 €	134.575 €	133.284 €	131.978 €	130.636 €	129.399 €	128.169 €	126.772 €
18.000 €	186.048 €	175.375 €	173.727 €	172.155 €	170.633 €	169.125 €	167.617 €	166.108 €	164.577 €	163.035 €	161.490 €	159.941 €	158.373 €	156.763 €	155.279 €	153.803 €	152.126 €
21.000 €	217.056 €	204.605 €	202.682 €	200.848 €	199.072 €	197.313 €	195.553 €	193.792 €	192.007 €	190.208 €	188.405 €	186.598 €	184.769 €	182.890 €	181.159 €	179.436 €	177.480 €
24.000 €	248.064 €	233.834 €	231.637 €	229.540 €	227.511 €	225.500 €	223.489 €	221.477 €	219.436 €	217.380 €	215.321 €	213.255 €	211.165 €	209.017 €	207.039 €	205.070 €	202.835 €
27.000 €	275.680 €	261.586 €	260.591 €	258.233 €	255.950 €	253.688 €	251.425 €	249.162 €	246.866 €	244.553 €	242.236 €	239.912 €	237.560 €	235.144 €	232.918 €	230.704 €	228.189 €
30.000 €	284.751 €	268.626 €	267.658 €	266.872 €	266.226 €	265.659 €	265.148 €	264.693 €	264.262 €	263.871 €	263.537 €	263.258 €	263.012 €	261.271 €	258.798 €	256.338 €	253.544 €
33.000 €	293.822 €	275.666 €	274.225 €	272.981 €	271.883 €	270.866 €	269.904 €	268.996 €	268.109 €	267.258 €	266.463 €	265.719 €	265.005 €	264.312 €	263.613 €	262.854 €	262.063 €
36.000 €	302.894 €	282.706 €	280.793 €	279.089 €	277.540 €	276.073 €	274.661 €	273.300 €	271.955 €	270.645 €	269.388 €	268.180 €	266.999 €	265.833 €	264.652 €	263.398 €	262.102 €
39.000 €	311.965 €	289.747 €	287.360 €	285.198 €	283.197 €	281.281 €	279.417 €	277.604 €	275.802 €	274.032 €	272.313 €	270.641 €	268.992 €	267.353 €	265.691 €	263.941 €	262.141 €
42.000 €	321.036 €	296.787 €	293.928 €	291.306 €	288.855 €	286.488 €	284.174 €	281.907 €	279.649 €	277.419 €	275.238 €	273.102 €	270.985 €	268.873 €	266.730 €	264.485 €	262.180 €
45.000 €	330.107 €	303.827 €	300.496 €	297.415 €	294.512 €	291.695 €	288.930 €	286.211 €	283.496 €	280.807 €	278.163 €	275.564 €	272.978 €	270.393 €	267.768 €	265.029 €	262.219 €
48.000 €	339.178 €	310.867 €	307.063 €	303.523 €	300.169 €	296.903 €	293.687 €	290.515 €	287.343 €	284.194 €	281.089 €	278.025 €	274.972 €	271.914 €	268.807 €	265.573 €	262.258 €
51.000 €	356.913 €	327.246 €	322.895 €	318.812 €	314.915 €	311.104 €	307.339 €	303.615 €	299.885 €	296.173 €	292.501 €	288.866 €	285.237 €	281.596 €	277.900 €	274.065 €	270.141 €
54.000 €	384.868 €	354.642 €	349.657 €	344.931 €	340.384 €	335.915 €	331.487 €	327.092 €	322.685 €	318.289 €	313.926 €	309.593 €	305.259 €	300.907 €	296.492 €	291.933 €	287.277 €
57.000 €	412.822 €	382.037 €	376.419 €	371.049 €	365.852 €	360.727 €	355.634 €	350.570 €	345.485 €	340.404 €	335.351 €	330.321 €	325.282 €	320.218 €	315.085 €	309.801 €	304.413 €
60.000 €	440.777 €	409.433 €	403.180 €	397.168 €	391.321 €	385.538 €	379.782 €	374.047 €	368.285 €	362.520 €	356.776 €	351.048 €	345.304 €	339.528 €	333.677 €	327.669 €	321.549 €
63.000 €	468.731 €	436.828 €	429.942 €	423.286 €	416.789 €	410.349 €	403.929 €	397.525 €	391.085 €	384.635 €	378.200 €	371.776 €	365.327 €	358.839 €	352.270 €	345.537 €	338.685 €
66.000 €	496.686 €	464.224 €	456.704 €	449.405 €	442.258 €	435.161 €	428.076 €	421.002 €	413.885 €	406.751 €	399.625 €	392.503 €	385.349 €	378.150 €	370.863 €	363.405 €	355.821 €
69.000 €	524.640 €	491.619 €	483.465 €	475.524 €	467.727 €	459.972 €	452.224 €	444.479 €	436.685 €	428.866 €	421.050 €	413.230 €	405.372 €	397.461 €	389.455 €	381.273 €	372.956 €
72.000 €	552.595 €	519.015 €	510.227 €	501.642 €	493.195 €	484.783 €	476.371 €	467.957 €	459.485 €	450.982 €	442.475 €	433.958 €	425.394 €	416.771 €	408.048 €	399.142 €	390.092 €
75.000 €	580.549 €	546.410 €	536.988 €	527.761 €	518.664 €	509.595 €	500.518 €	491.434 €	482.285 €	473.098 €	463.899 €	454.685 €	445.417 €	436.082 €	426.640 €	417.010 €	407.228 €
78.000 €	608.504 €	573.806 €	563.750 €	553.879 €	544.132 €	534.406 €	524.666 €	514.912 €	505.084 €	495.213 €	485.324 €	475.412 €	465.439 €	455.393 €	445.233 €	434.878 €	424.364 €
81.000 €	636.458 €	601.201 €	590.512 €	579.998 €	569.601 €	559.217 €	548.813 €	538.389 €	527.884 €	517.329 €	506.749 €	496.140 €	485.462 €	474.704 €	463.825 €	452.746 €	441.500 €
84.000 €	664.413 €	628.596 €	617.273 €	606.116 €	595.069 €	584.028 €	572.961 €	561.866 €	550.684 €	539.444 €	528.174 €	516.867 €	505.484 €	494.015 €	482.418 €	470.614 €	458.636 €
87.000 €	692.367 €	655.992 €	644.035 €	632.235 €	620.538 €	608.840 €	597.108 €	585.344 €	573.484 €	561.560 €	549.598 €	537.594 €	525.507 €	513.325 €	501.010 €	488.482 €	475.772 €
90.000 €	720.322 €	683.387 €	670.797 €	658.353 €	646.006 €	633.651 €	621.255 €	608.821 €	596.284 €	583.675 €	571.023 €	558.322 €	545.529 €	532.636 €	519.603 €	506.351 €	492.908 €
93.000 €	748.276 €	710.783 €	697.558 €	684.472 €	671.475 €	658.462 €	645.403 €	632.299 €	619.084 €	605.791 €	592.448 €	579.049 €	565.552 €	551.947 €	538.196 €	524.219 €	510.044 €
96.000 €	776.231 €	738.178 €	724.320 €	710.591 €	696.944 €	683.274 €	669.550 €	655.776 €	641.884 €	627.906 €	613.873 €	599.776 €	585.574 €	571.258 €	556.788 €	542.087 €	527.180 €
99.000 €	804.185 €	765.574 €	751.081 €	736.709 €	722.412 €	708.085 €	693.697 €	679.254 €	664.684 €	650.022 €	635.298 €	620.504 €	605.597 €	590.568 €	575.381 €	559.955 €	544.315 €
102.000 €	832.140 €	792.969 €	777.843 €	762.828 €	747.881 €	732.896 €	717.845 €	702.731 €	687.484 €	672.138 €	656.722 €	641.231 €	625.619 €	609.879 €	593.973 €	577.823 €	561.451 €
105.000 €	860.094 €	820.365 €	804.605 €	788.946 €	773.349 €	757.708 €	741.992 €	726.208 €	710.284 €	694.253 €	678.147 €	661.958 €	645.642 €	629.190 €	612.566 €	595.691 €	578.587 €
108.000 €	888.049 €	847.760 €	831.366 €	815.065 €	798.818 €	782.519 €	766.139 €	749.686 €	733.084 €	716.369 €	699.572 €	682.686 €	665.664 €	648.501 €	631.158 €	613.560 €	595.723 €
111.000 €	916.003 €	875.156 €	858.128 €	841.183 €	824.286 €	807.330 €	790.287 €	773.163 €	755.884 €	738.484 €	720.997 €	703.413 €	685.687 €	667.811 €	649.751 €	631.428 €	612.859 €
114.000 €	943.958 €	902.551 €	884.890 €	867.302 €	849.755 €	832.142 €	814.434 €	796.641 €	778.684 €	760.600 €	742.421 €	724.140 €	705.709 €	687.122 €	668.343 €	649.296 €	629.995 €
117.000 €	971.912 €	929.946 €	911.651 €	893.420 €	875.223 €	856.953 €	838.582 €	820.118 €	801.483 €	782.715 €	763.846 €	744.868 €	725.732 €	706.433 €	686.936 €	667.164 €	647.131 €
120.000 €	999.867 €	957.342 €	938.413 €	919.539 €	900.692 €	881.764 €	862.729 €	843.595 €	824.283 €	804.831 €	785.271 €	765.595 €	745.754 €	725.744 €	705.528 €	685.032 €	664.267 €

Tabla 1.C.2.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hijo/a																
Hasta	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
9.000 €	75.162 €	74.214 €	73.226 €	72.132 €	70.919 €	69.605 €	68.234 €	66.838 €	65.447 €	64.017 €	62.480 €	60.983 €	59.484 €	58.008 €	56.555 €	55.115 €	53.691 €
12.000 €	100.217 €	98.952 €	97.635 €	96.176 €	94.559 €	92.807 €	90.978 €	89.117 €	87.263 €	85.356 €	83.306 €	81.311 €	79.312 €	77.343 €	75.407 €	73.487 €	71.588 €
15.000 €	125.271 €	123.689 €	122.044 €	120.220 €	118.199 €	116.008 €	113.723 €	111.397 €	109.078 €	106.695 €	104.133 €	101.639 €	99.140 €	96.679 €	94.258 €	91.858 €	89.485 €
18.000 €	150.325 €	148.427 €	146.453 €	144.264 €	141.839 €	139.210 €	136.467 €	133.676 €	130.894 €	128.034 €	124.959 €	121.967 €	118.969 €	116.015 €	113.110 €	110.230 €	107.382 €
21.000 €	175.379 €	173.165 €	170.862 €	168.308 €	165.478 €	162.412 €	159.212 €	155.955 €	152.710 €	149.373 €	145.786 €	142.295 €	138.797 €	135.351 €	131.962 €	128.602 €	125.279 €
24.000 €	200.433 €	197.903 €	195.270 €	192.352 €	189.118 €	185.613 €	181.956 €	178.235 €	174.526 €	170.712 €	166.612 €	162.623 €	158.625 €	154.687 €	150.813 €	146.973 €	143.176 €
27.000 €	225.487 €	222.641 €	219.679 €	216.396 €	212.758 €	208.815 €	204.701 €	200.514 €	196.341 €	192.051 €	187.439 €	182.950 €	178.453 €	174.023 €	169.665 €	165.345 €	161.073 €
30.000 €	250.541 €	247.379 €	244.088 €	240.440 €	236.398 €	232.016 €	227.446 €	222.793 €	218.157 €	213.390 €	208.265 €	203.278 €	198.281 €	193.358 €	188.517 €	183.717 €	178.970 €
33.000 €	261.261 €	260.400 €	259.469 €	258.479 €	257.413 €	255.218 €	250.190 €	245.073 €	239.973 €	234.729 €	229.092 €	223.606 €	218.109 €	212.694 €	207.368 €	202.088 €	196.867 €
36.000 €	262.082 €	260.674 €	260.219 €	259.763 €	258.088 €	255.417 €	251.239 €	249.374 €	247.461 €	245.506 €	243.496 €	241.461 €	237.937 €	232.030 €	226.220 €	220.460 €	214.764 €
39.000 €	262.141 €	260.946 €	260.946 €	260.946 €	258.759 €	255.616 €	252.875 €	250.344 €	247.745 €	246.323 €	243.589 €	241.760 €	238.372 €	232.075 €	226.373 €	223.324 €	220.504 €
42.000 €	262.180 €	261.217 €	261.217 €	261.217 €	259.428 €	255.813 €	254.512 €	251.313 €	248.027 €	247.137 €	243.680 €	242.058 €	238.806 €	232.119 €	226.525 €	223.539 €	220.730 €
45.000 €	262.219 €	261.488 €	261.488 €	261.488 €	260.096 €	256.009 €	256.009 €	252.280 €	248.309 €	247.950 €	243.772 €	242.354 €	239.238 €	232.163 €	226.676 €	223.753 €	220.955 €
48.000 €	262.258 €	261.757 €	261.757 €	261.757 €	260.762 €	256.204 €	256.204 €	253.247 €	248.589 €	248.589 €	243.862 €	242.650 €	239.668 €	232.207 €	226.827 €	223.967 €	221.180 €
51.000 €	266.155 €	262.025 €	262.025 €	262.025 €	261.427 €	256.399 €	256.399 €	254.213 €	248.869 €	248.869 €	243.953 €	242.944 €	240.098 €	232.251 €	226.977 €	224.180 €	221.403 €
54.000 €	282.552 €	277.676 €	272.638 €	267.449 €	262.092 €	256.594 €	256.594 €	255.180 €	249.148 €	249.148 €	244.043 €	243.238 €	240.528 €	232.294 €	227.127 €	224.392 €	221.627 €
57.000 €	298.948 €	293.327 €	287.536 €	281.588 €	275.464 €	269.191 €	262.746 €	256.148 €	249.426 €	249.426 €	244.133 €	243.532 €	240.956 €	232.338 €	227.277 €	224.604 €	221.849 €
60.000 €	315.345 €	308.978 €	302.434 €	295.727 €	288.835 €	281.788 €	274.560 €	267.171 €	259.651 €	252.007 €	244.223 €	243.824 €	241.384 €	232.381 €	227.426 €	224.816 €	222.072 €
63.000 €	331.741 €	324.628 €	317.333 €	309.866 €	302.207 €	294.385 €	286.375 €	278.195 €	269.877 €	261.426 €	252.828 €	244.117 €	241.812 €	232.425 €	227.575 €	225.027 €	222.294 €
66.000 €	348.138 €	340.279 €	332.231 €	324.005 €	315.579 €	306.982 €	298.189 €	289.219 €	280.102 €	270.845 €	261.432 €	251.899 €	242.240 €	232.468 €	227.724 €	225.238 €	222.516 €
69.000 €	364.534 €	355.930 €	347.129 €	338.144 €	328.950 €	319.579 €	310.003 €	300.242 €	290.327 €	280.264 €	270.037 €	259.681 €	249.191 €	238.580 €	227.872 €	225.449 €	222.737 €
72.000 €	380.930 €	371.581 €	362.027 €	352.283 €	342.322 €	332.176 €	321.818 €	311.266 €	300.552 €	289.683 €	278.641 €	267.463 €	256.143 €	244.693 €	233.138 €	225.660 €	222.958 €
75.000 €	397.327 €	387.232 €	376.926 €	366.421 €	355.694 €	344.774 €	333.632 €	322.289 €	310.777 €	299.102 €	287.246 €	275.245 €	263.094 €	250.805 €	238.403 €	225.870 €	223.180 €
78.000 €	413.723 €	402.883 €	391.824 €	380.560 €	369.065 €	357.371 €	345.446 €	333.313 €	321.003 €	308.521 €	295.850 €	283.028 €	270.046 €	256.918 €	243.669 €	230.280 €	223.401 €
81.000 €	430.120 €	418.533 €	406.722 €	394.699 €	382.437 €	369.968 €	357.261 €	344.337 €	331.228 €	317.940 €	304.455 €	290.810 €	276.997 €	263.031 €	248.934 €	234.690 €	223.622 €
84.000 €	446.516 €	434.184 €	421.621 €	408.838 €	395.809 €	382.565 €	369.075 €	355.360 €	341.453 €	327.359 €	313.059 €	298.592 €	283.949 €	269.143 €	254.200 €	239.100 €	223.842 €
87.000 €	462.913 €	449.835 €	436.519 €	422.977 €	409.180 €	395.162 €	380.890 €	366.384 €	351.678 €	336.778 €	321.664 €	306.374 €	290.900 €	275.256 €	259.465 €	243.510 €	227.388 €
90.000 €	479.309 €	465.486 €	451.417 €	437.116 €	422.552 €	407.759 €	392.704 €	377.407 €	361.903 €	346.197 €	330.268 €	314.156 €	297.852 €	281.368 €	264.731 €	247.920 €	230.934 €
93.000 €	495.706 €	481.137 €	466.316 €	451.255 €	435.924 €	420.356 €	404.518 €	388.431 €	372.129 €	355.616 €	338.873 €	321.938 €	304.803 €	287.481 €	269.996 €	252.330 €	234.479 €
96.000 €	512.102 €	496.788 €	481.214 €	465.394 €	449.295 €	432.953 €	416.333 €	399.455 €	382.354 €	365.035 €	347.477 €	329.720 €	311.755 €	293.594 €	275.262 €	256.740 €	238.025 €
99.000 €	528.498 €	512.438 €	496.112 €	479.532 €	462.667 €	445.550 €	428.147 €	410.478 €	392.579 €	374.454 €	356.082 €	337.502 €	318.706 €	299.706 €	280.527 €	261.149 €	241.570 €
102.000 €	544.895 €	528.089 €	511.011 €	493.671 €	476.039 €	458.148 €	439.961 €	421.502 €	402.804 €	383.873 €	364.686 €	345.284 €	325.657 €	305.819 €	285.793 €	265.559 €	245.116 €
105.000 €	561.291 €	543.740 €	525.909 €	507.810 €	489.410 €	470.745 €	451.776 €	432.525 €	413.029 €	393.292 €	373.291 €	353.066 €	332.609 €	311.931 €	291.058 €	269.969 €	248.662 €
108.000 €	577.688 €	559.391 €	540.807 €	521.949 €	502.782 €	483.342 €	463.590 €	443.549 €	423.254 €	402.711 €	381.895 €	360.848 €	339.560 €	318.044 €	296.324 €	274.379 €	252.207 €
111.000 €	594.084 €	575.042 €	555.706 €	536.088 €	516.154 €	495.939 €	475.404 €	454.573 €	433.480 €	412.130 €	390.500 €	368.631 €	346.512 €	324.156 €	301.589 €	278.789 €	255.753 €
114.000 €	610.481 €	590.693 €	570.604 €	550.227 €	529.525 €	508.536 €	487.219 €	465.596 €	443.705 €	421.549 €	399.104 €	376.413 €	353.463 €	330.269 €	306.855 €	283.199 €	259.298 €
117.000 €	626.877 €	606.343 €	585.502 €	564.366 €	542.897 €	521.133 €	499.033 €	476.620 €	453.930 €	430.968 €	407.709 €	384.195 €	360.415 €	336.382 €	312.121 €	287.609 €	262.844 €
120.000 €	643.274 €	621.994 €	600.401 €	578.505 €	556.269 €	533.730 €	510.847 €	487.643 €	464.155 €	440.387 €	416.313 €	391.977 €	367.366 €	342.494 €	317.386 €	292.019 €	266.389 €

Tabla 1.C.2.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hijo/a																	
Hasta	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
9.000 €	52.290 €	50.921 €	50.233 €	46.952 €	46.278 €	45.583 €	44.873 €	44.145 €	43.398 €	42.637 €	41.869 €	41.079 €	40.270 €	39.449 €	38.621 €	37.769 €	36.901 €	36.018 €
12.000 €	69.720 €	67.895 €	66.977 €	62.602 €	61.705 €	60.778 €	59.831 €	58.860 €	57.864 €	56.850 €	55.825 €	54.772 €	53.693 €	52.599 €	51.494 €	50.358 €	49.201 €	48.024 €
15.000 €	87.150 €	84.868 €	83.722 €	78.253 €	77.131 €	75.972 €	74.788 €	73.575 €	72.330 €	71.062 €	69.782 €	68.465 €	67.116 €	65.749 €	64.368 €	62.948 €	61.502 €	60.030 €
18.000 €	104.580 €	101.842 €	100.466 €	93.903 €	92.557 €	91.167 €	89.746 €	88.291 €	86.796 €	85.275 €	83.738 €	82.157 €	80.539 €	78.898 €	77.241 €	75.537 €	73.802 €	72.036 €
21.000 €	122.010 €	118.816 €	117.210 €	109.554 €	107.983 €	106.361 €	104.704 €	103.006 €	101.262 €	99.487 €	97.695 €	95.850 €	93.962 €	92.048 €	90.115 €	88.127 €	86.102 €	84.042 €
24.000 €	139.440 €	135.789 €	133.954 €	125.205 €	123.409 €	121.556 €	119.662 €	117.721 €	115.728 €	113.700 €	111.651 €	109.543 €	107.386 €	105.198 €	102.988 €	100.716 €	98.403 €	96.048 €
27.000 €	156.870 €	152.763 €	150.699 €	140.855 €	138.835 €	136.750 €	134.619 €	132.436 €	130.194 €	127.912 €	125.607 €	123.236 €	120.809 €	118.347 €	115.862 €	113.306 €	110.703 €	108.054 €
30.000 €	174.300 €	169.737 €	167.443 €	156.506 €	154.261 €	151.945 €	149.577 €	147.151 €	144.660 €	142.125 €	139.564 €	136.929 €	134.232 €	131.497 €	128.735 €	125.895 €	123.003 €	120.060 €
33.000 €	191.730 €	186.710 €	184.187 €	172.156 €	169.688 €	167.139 €	164.535 €	161.866 €	159.126 €	156.337 €	153.520 €	150.622 €	147.655 €	144.647 €	141.609 €	138.485 €	135.304 €	132.066 €
36.000 €	209.160 €	203.684 €	200.932 €	187.807 €	185.114 €	182.334 €	179.492 €	176.581 €	173.592 €	170.550 €	167.476 €	164.315 €	161.079 €	157.797 €	154.482 €	151.074 €	147.604 €	144.072 €
39.000 €	217.694 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
42.000 €	217.773 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
45.000 €	217.851 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
48.000 €	217.929 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
51.000 €	218.007 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
54.000 €	218.084 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
57.000 €	218.161 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
60.000 €	218.238 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
63.000 €	218.315 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
66.000 €	218.392 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
69.000 €	218.468 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
72.000 €	218.545 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
75.000 €	218.621 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
78.000 €	218.697 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
81.000 €	218.773 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
84.000 €	218.849 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
87.000 €	218.925 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
90.000 €	219.001 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
93.000 €	219.077 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
96.000 €	219.153 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
99.000 €	221.826 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
102.000 €	224.498 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
105.000 €	227.171 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
108.000 €	229.843 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
111.000 €	232.516 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
114.000 €	235.189 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
117.000 €	237.861 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €
120.000 €	240.534 €	214.885 €	212.096 €	203.458 €	200.540 €	197.528 €	194.450 €	191.296 €	188.058 €	184.762 €	181.433 €	178.008 €	174.502 €	170.946 €	167.356 €	163.664 €	159.904 €	156.078 €

Tabla 1.C.2.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hijo/a																	
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69 o más
9.000 €	35.120 €	34.195 €	33.223 €	32.348 €	31.531 €	30.742 €	29.948 €	29.149 €	28.342 €	27.516 €	26.674 €	25.855 €	25.042 €	24.169 €	23.334 €	22.502 €	21.671 €	20.811 €
12.000 €	46.827 €	45.594 €	44.297 €	43.131 €	42.042 €	40.989 €	39.931 €	38.865 €	37.789 €	36.688 €	35.565 €	34.473 €	33.390 €	32.226 €	31.112 €	30.003 €	28.895 €	27.748 €
15.000 €	58.533 €	56.992 €	55.371 €	53.913 €	52.552 €	51.237 €	49.913 €	48.581 €	47.236 €	45.860 €	44.457 €	43.091 €	41.737 €	40.282 €	38.891 €	37.503 €	36.119 €	34.685 €
18.000 €	70.240 €	68.391 €	66.445 €	64.696 €	63.062 €	61.484 €	59.896 €	58.297 €	56.683 €	55.032 €	53.348 €	51.710 €	50.085 €	48.339 €	46.669 €	45.004 €	43.343 €	41.621 €
21.000 €	81.947 €	79.789 €	77.519 €	75.479 €	73.573 €	71.731 €	69.879 €	68.013 €	66.130 €	64.205 €	62.239 €	60.328 €	58.432 €	56.395 €	54.447 €	52.504 €	50.566 €	48.558 €
24.000 €	93.653 €	91.187 €	88.594 €	86.261 €	84.083 €	81.979 €	79.862 €	77.729 €	75.577 €	73.377 €	71.131 €	68.946 €	66.780 €	64.451 €	62.225 €	60.005 €	57.790 €	55.495 €
27.000 €	105.360 €	102.586 €	99.668 €	97.044 €	94.594 €	92.226 €	89.844 €	87.446 €	85.025 €	82.549 €	80.022 €	77.564 €	75.127 €	72.508 €	70.003 €	67.506 €	65.014 €	62.432 €
30.000 €	117.066 €	113.984 €	110.742 €	107.827 €	105.104 €	102.474 €	99.827 €	97.162 €	94.472 €	91.721 €	88.914 €	86.183 €	83.474 €	80.564 €	77.781 €	75.006 €	72.238 €	69.369 €
33.000 €	128.773 €	125.383 €	121.816 €	118.609 €	115.614 €	112.721 €	109.810 €	106.878 €	103.919 €	100.893 €	97.805 €	94.801 €	91.822 €	88.621 €	85.559 €	82.507 €	79.462 €	76.306 €
36.000 €	140.480 €	136.781 €	132.890 €	129.392 €	126.125 €	122.968 €	119.792 €	116.594 €	113.366 €	110.065 €	106.696 €	103.419 €	100.169 €	96.677 €	93.337 €	90.008 €	86.685 €	83.243 €
39.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
42.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
45.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
48.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
51.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
54.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
57.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
60.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
63.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
66.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
69.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
72.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
75.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
78.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
81.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
84.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
87.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
90.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
93.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
96.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
99.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
102.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
105.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
108.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
111.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
114.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
117.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €
120.000 €	152.186 €	148.180 €	143.964 €	140.174 €	136.635 €	133.216 €	129.775 €	126.310 €	122.813 €	119.237 €	115.588 €	112.037 €	108.517 €	104.734 €	101.116 €	97.508 €	93.909 €	90.180 €

TABLA 1.C.3

LUCRO CESANTE DEL PADRE/MADRE

Ingreso neto	Edad del padre/madre																	
Hasta	Hasta 46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63
9.000 €	11.408 €	10.975 €	10.550 €	10.130 €	9.717 €	9.310 €	8.911 €	8.520 €	8.134 €	7.756 €	7.382 €	7.019 €	6.662 €	6.313 €	5.972 €	5.639 €	5.312 €	4.997 €
12.000 €	15.210 €	14.634 €	14.067 €	13.507 €	12.956 €	12.414 €	11.882 €	11.360 €	10.846 €	10.341 €	9.843 €	9.358 €	8.882 €	8.417 €	7.963 €	7.518 €	7.083 €	6.663 €
15.000 €	19.013 €	18.292 €	17.583 €	16.883 €	16.194 €	15.517 €	14.852 €	14.201 €	13.557 €	12.926 €	12.303 €	11.698 €	11.103 €	10.522 €	9.954 €	9.398 €	8.854 €	8.329 €
18.000 €	22.815 €	21.950 €	21.100 €	20.260 €	19.433 €	18.621 €	17.823 €	17.041 €	16.269 €	15.511 €	14.764 €	14.037 €	13.323 €	12.626 €	11.945 €	11.277 €	10.624 €	9.995 €
21.000 €	26.618 €	25.609 €	24.616 €	23.637 €	22.672 €	21.724 €	20.793 €	19.881 €	18.980 €	18.096 €	17.224 €	16.377 €	15.544 €	14.730 €	13.935 €	13.157 €	12.395 €	11.660 €
24.000 €	30.334 €	29.204 €	28.092 €	26.995 €	25.911 €	24.828 €	23.764 €	22.721 €	21.692 €	20.681 €	19.685 €	18.716 €	17.765 €	16.835 €	15.926 €	15.036 €	14.166 €	13.326 €
27.000 €	33.850 €	32.579 €	31.329 €	30.095 €	28.880 €	27.686 €	26.514 €	25.365 €	24.231 €	23.117 €	22.020 €	20.952 €	19.904 €	18.880 €	17.880 €	16.900 €	15.937 €	14.992 €
30.000 €	37.367 €	35.955 €	34.566 €	33.195 €	31.846 €	30.520 €	29.218 €	27.942 €	26.683 €	25.446 €	24.227 €	23.042 €	21.878 €	20.741 €	19.630 €	18.542 €	17.479 €	16.452 €
33.000 €	40.883 €	39.330 €	37.803 €	36.296 €	34.812 €	33.354 €	31.922 €	30.519 €	29.134 €	27.775 €	26.435 €	25.132 €	23.852 €	22.602 €	21.381 €	20.185 €	19.015 €	17.887 €
36.000 €	44.399 €	42.705 €	41.040 €	39.396 €	37.778 €	36.188 €	34.627 €	33.096 €	31.586 €	30.104 €	28.642 €	27.221 €	25.826 €	24.463 €	23.131 €	21.827 €	20.552 €	19.322 €
39.000 €	47.915 €	46.081 €	44.277 €	42.497 €	40.744 €	39.022 €	37.331 €	35.673 €	34.038 €	32.433 €	30.850 €	29.311 €	27.800 €	26.324 €	24.882 €	23.469 €	22.089 €	20.756 €
42.000 €	51.431 €	49.456 €	47.514 €	45.597 €	43.710 €	41.856 €	40.035 €	38.250 €	36.490 €	34.761 €	33.058 €	31.401 €	29.774 €	28.185 €	26.632 €	25.112 €	23.625 €	22.191 €
45.000 €	54.947 €	52.832 €	50.751 €	48.697 €	46.676 €	44.690 €	42.739 €	40.827 €	38.942 €	37.090 €	35.265 €	33.491 €	31.748 €	30.046 €	28.383 €	26.754 €	25.162 €	23.626 €
48.000 €	58.463 €	56.207 €	53.988 €	51.798 €	49.642 €	47.524 €	45.444 €	43.405 €	41.393 €	39.419 €	37.473 €	35.580 €	33.722 €	31.907 €	30.133 €	28.396 €	26.699 €	25.060 €
51.000 €	69.771 €	67.244 €	64.757 €	62.297 €	59.873 €	57.487 €	55.141 €	52.837 €	50.560 €	48.321 €	46.107 €	43.952 €	41.830 €	39.752 €	37.716 €	35.717 €	33.756 €	31.859 €
54.000 €	90.268 €	87.319 €	84.410 €	81.524 €	78.673 €	75.860 €	73.087 €	70.357 €	67.649 €	64.976 €	62.323 €	59.733 €	57.173 €	54.656 €	52.180 €	49.736 €	47.326 €	44.986 €
57.000 €	110.766 €	107.394 €	104.062 €	100.751 €	97.474 €	94.234 €	91.033 €	87.877 €	84.737 €	81.631 €	78.540 €	75.515 €	72.516 €	69.560 €	66.644 €	63.755 €	60.896 €	58.113 €
60.000 €	131.264 €	127.469 €	123.715 €	119.978 €	116.275 €	112.607 €	108.979 €	105.396 €	101.825 €	98.286 €	94.756 €	91.297 €	87.860 €	84.464 €	81.108 €	77.774 €	74.466 €	71.240 €
63.000 €	151.762 €	147.544 €	143.368 €	139.205 €	135.075 €	130.981 €	126.925 €	122.916 €	118.914 €	114.941 €	110.972 €	107.078 €	103.203 €	99.369 €	95.571 €	91.793 €	88.036 €	84.366 €
66.000 €	172.260 €	167.619 €	163.021 €	158.433 €	153.876 €	149.354 €	144.872 €	140.436 €	136.002 €	131.596 €	127.188 €	122.860 €	118.546 €	114.273 €	110.035 €	105.812 €	101.606 €	97.493 €
69.000 €	192.758 €	187.694 €	182.673 €	177.660 €	172.676 €	167.727 €	162.818 €	157.955 €	153.090 €	148.251 €	143.404 €	138.642 €	133.890 €	129.177 €	124.499 €	119.831 €	115.177 €	110.620 €
72.000 €	213.255 €	207.769 €	202.326 €	196.887 €	191.477 €	186.101 €	180.764 €	175.475 €	170.179 €	164.906 €	159.620 €	154.424 €	149.233 €	144.081 €	138.963 €	133.850 €	128.747 €	123.747 €
75.000 €	233.753 €	227.844 €	221.979 €	216.114 €	210.277 €	204.474 €	198.710 €	192.995 €	187.267 €	181.562 €	175.836 €	170.205 €	164.576 €	158.986 €	153.427 €	147.869 €	142.317 €	136.874 €
78.000 €	254.251 €	247.920 €	241.632 €	235.341 €	229.078 €	222.848 €	216.656 €	210.514 €	204.355 €	198.217 €	192.053 €	185.987 €	179.919 €	173.890 €	167.890 €	161.888 €	155.887 €	150.000 €
81.000 €	274.749 €	267.995 €	261.284 €	254.568 €	247.878 €	241.221 €	234.603 €	228.034 €	221.443 €	214.872 €	208.269 €	201.769 €	195.263 €	188.794 €	182.354 €	175.907 €	169.457 €	163.127 €
84.000 €	295.247 €	288.070 €	280.937 €	273.795 €	266.679 €	259.594 €	252.549 €	245.554 €	238.532 €	231.527 €	224.485 €	217.550 €	210.606 €	203.699 €	196.818 €	189.926 €	183.027 €	176.254 €
87.000 €	315.744 €	308.145 €	300.590 €	293.022 €	285.479 €	277.968 €	270.495 €	263.073 €	255.620 €	248.182 €	240.701 €	233.332 €	225.949 €	218.603 €	211.282 €	203.945 €	196.597 €	189.381 €
90.000 €	336.242 €	328.220 €	320.243 €	312.250 €	304.280 €	296.341 €	288.441 €	280.593 €	272.708 €	264.837 €	256.917 €	249.114 €	241.293 €	233.507 €	225.746 €	217.964 €	210.167 €	202.508 €
93.000 €	356.740 €	348.295 €	339.896 €	331.477 €	323.081 €	314.715 €	306.387 €	298.113 €	289.797 €	281.492 €	273.133 €	264.895 €	256.636 €	248.411 €	240.209 €	231.983 €	223.737 €	215.634 €
96.000 €	377.238 €	368.370 €	359.548 €	350.704 €	341.881 €	333.088 €	324.334 €	315.633 €	306.885 €	298.148 €	289.349 €	280.677 €	271.979 €	263.316 €	254.673 €	246.002 €	237.307 €	228.761 €
99.000 €	397.736 €	388.445 €	379.201 €	369.931 €	360.682 €	351.462 €	342.280 €	333.152 €	323.973 €	314.803 €	305.566 €	296.459 €	287.323 €	278.220 €	269.137 €	260.021 €	250.877 €	241.888 €
102.000 €	418.234 €	408.520 €	398.854 €	389.158 €	379.482 €	369.835 €	360.226 €	350.672 €	341.062 €	331.458 €	321.782 €	312.240 €	302.666 €	293.124 €	283.601 €	274.040 €	264.447 €	255.015 €
105.000 €	438.731 €	428.595 €	418.507 €	408.385 €	398.283 €	388.208 €	378.172 €	368.192 €	358.150 €	348.113 €	337.998 €	328.022 €	318.009 €	308.028 €	298.064 €	288.059 €	278.017 €	268.141 €
108.000 €	459.229 €	448.670 €	438.159 €	427.612 €	417.083 €	406.582 €	396.118 €	385.711 €	375.238 €	364.768 €	354.214 €	343.804 €	333.353 €	322.933 €	312.528 €	302.078 €	291.587 €	281.268 €
111.000 €	479.727 €	468.745 €	457.812 €	446.839 €	435.884 €	424.955 €	414.065 €	403.231 €	392.327 €	381.423 €	370.430 €	359.586 €	348.696 €	337.837 €	326.992 €	316.097 €	305.157 €	294.395 €
114.000 €	500.225 €	488.820 €	477.465 €	466.067 €	454.684 €	443.329 €	432.011 €	420.751 €	409.415 €	398.078 €	386.646 €	375.367 €	364.039 €	352.741 €	341.456 €	330.116 €	318.727 €	307.522 €
117.000 €	520.723 €	508.895 €	497.118 €	485.294 €	473.485 €	461.702 €	449.957 €	438.270 €	426.503 €	414.734 €	402.862 €	391.149 €	379.383 €	367.645 €	355.920 €	344.135 €	332.297 €	320.649 €
120.000 €	541.220 €	528.970 €	516.770 €	504.521 €	492.285 €	480.076 €	467.903 €	455.790 €	443.591 €	431.389 €	419.078 €	406.931 €	394.726 €	382.550 €	370.383 €	358.154 €	345.867 €	333.775 €

Tabla 1.C.3 (continuación)

Ingreso neto	Edad del padre/madre																	
Hasta	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81
9.000 €	4.692 €	4.391 €	4.102 €	3.822 €	3.554 €	3.295 €	3.042 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	6.256 €	5.854 €	5.469 €	5.096 €	4.738 €	4.393 €	4.056 €	3.741 €	3.440 €	3.146 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	7.820 €	7.318 €	6.836 €	6.370 €	5.923 €	5.491 €	5.070 €	4.677 €	4.300 €	3.932 €	3.592 €	3.277 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	9.384 €	8.782 €	8.204 €	7.644 €	7.108 €	6.589 €	6.084 €	5.612 €	5.160 €	4.718 €	4.310 €	3.933 €	3.573 €	3.233 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	10.948 €	10.245 €	9.571 €	8.918 €	8.292 €	7.687 €	7.098 €	6.547 €	6.020 €	5.505 €	5.029 €	4.588 €	4.168 €	3.772 €	3.403 €	3.063 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	12.512 €	11.709 €	10.938 €	10.192 €	9.477 €	8.785 €	8.112 €	7.483 €	6.880 €	6.291 €	5.747 €	5.243 €	4.764 €	4.311 €	3.889 €	3.500 €	3.136 €	3.000 €
27.000 €	14.076 €	13.172 €	12.306 €	11.466 €	10.661 €	9.884 €	9.126 €	8.418 €	7.740 €	7.078 €	6.466 €	5.899 €	5.359 €	4.850 €	4.376 €	3.938 €	3.528 €	3.152 €
30.000 €	15.458 €	14.477 €	13.536 €	12.626 €	11.754 €	10.911 €	10.090 €	9.324 €	8.592 €	7.864 €	7.184 €	6.554 €	5.955 €	5.388 €	4.862 €	4.375 €	3.921 €	3.502 €
33.000 €	16.794 €	15.715 €	14.681 €	13.680 €	12.721 €	11.794 €	10.892 €	10.049 €	9.242 €	8.456 €	7.728 €	7.053 €	6.413 €	5.811 €	5.253 €	4.740 €	4.264 €	3.830 €
36.000 €	18.130 €	16.954 €	15.826 €	14.734 €	13.688 €	12.677 €	11.693 €	10.774 €	9.893 €	9.035 €	8.240 €	7.502 €	6.802 €	6.143 €	5.532 €	4.968 €	4.443 €	3.964 €
39.000 €	19.465 €	18.192 €	16.971 €	15.788 €	14.655 €	13.560 €	12.494 €	11.498 €	10.544 €	9.614 €	8.752 €	7.951 €	7.191 €	6.476 €	5.810 €	5.195 €	4.623 €	4.098 €
42.000 €	20.801 €	19.430 €	18.116 €	16.843 €	15.622 €	14.444 €	13.296 €	12.223 €	11.195 €	10.194 €	9.264 €	8.400 €	7.581 €	6.808 €	6.089 €	5.423 €	4.803 €	4.232 €
45.000 €	22.137 €	20.669 €	19.260 €	17.897 €	16.590 €	15.327 €	14.097 €	12.947 €	11.846 €	10.773 €	9.776 €	8.850 €	7.970 €	7.140 €	6.367 €	5.651 €	4.982 €	4.366 €
48.000 €	23.473 €	21.907 €	20.405 €	18.951 €	17.557 €	16.210 €	14.899 €	13.672 €	12.497 €	11.352 €	10.288 €	9.299 €	8.359 €	7.472 €	6.646 €	5.879 €	5.162 €	4.500 €
51.000 €	30.015 €	28.187 €	26.429 €	24.719 €	23.073 €	21.475 €	19.908 €	18.438 €	17.022 €	15.629 €	14.329 €	13.114 €	11.950 €	10.843 €	9.802 €	8.829 €	7.910 €	7.055 €
54.000 €	42.700 €	40.416 €	38.208 €	36.047 €	33.955 €	31.908 €	29.882 €	27.972 €	26.116 €	24.268 €	22.532 €	20.899 €	19.318 €	17.797 €	16.354 €	14.991 €	13.690 €	12.465 €
57.000 €	55.385 €	52.645 €	49.988 €	47.375 €	44.837 €	42.341 €	39.855 €	37.506 €	35.211 €	32.906 €	30.734 €	28.684 €	26.686 €	24.752 €	22.906 €	21.153 €	19.469 €	17.875 €
60.000 €	68.070 €	64.873 €	61.767 €	58.703 €	55.719 €	52.774 €	49.828 €	47.040 €	44.306 €	41.545 €	38.937 €	36.469 €	34.054 €	31.706 €	29.457 €	27.316 €	25.248 €	23.285 €
63.000 €	80.755 €	77.102 €	73.546 €	70.031 €	66.601 €	63.207 €	59.802 €	56.574 €	53.400 €	50.184 €	47.140 €	44.254 €	41.421 €	38.660 €	36.009 €	33.478 €	31.027 €	28.695 €
66.000 €	93.441 €	89.330 €	85.326 €	81.359 €	77.483 €	73.641 €	69.775 €	66.108 €	62.495 €	58.822 €	55.343 €	52.039 €	48.789 €	45.615 €	42.560 €	39.640 €	36.806 €	34.105 €
69.000 €	106.126 €	101.559 €	97.105 €	92.688 €	88.365 €	84.074 €	79.749 €	75.642 €	71.589 €	67.461 €	63.545 €	59.824 €	56.157 €	52.569 €	49.112 €	45.802 €	42.585 €	39.515 €
72.000 €	118.811 €	113.788 €	108.884 €	104.016 €	99.247 €	94.507 €	89.722 €	85.176 €	80.684 €	76.099 €	71.748 €	67.609 €	63.525 €	59.524 €	55.664 €	51.964 €	48.364 €	44.925 €
75.000 €	131.496 €	126.016 €	120.664 €	115.344 €	110.129 €	104.940 €	99.695 €	94.710 €	89.779 €	84.738 €	79.951 €	75.394 €	70.893 €	66.478 €	62.215 €	58.126 €	54.143 €	50.335 €
78.000 €	144.181 €	138.245 €	132.443 €	126.672 €	121.011 €	115.374 €	109.669 €	104.244 €	98.873 €	93.377 €	88.153 €	83.179 €	78.261 €	73.432 €	68.767 €	64.289 €	59.923 €	55.745 €
81.000 €	156.866 €	150.473 €	144.222 €	138.000 €	131.893 €	125.807 €	119.642 €	113.778 €	107.968 €	102.015 €	96.356 €	90.964 €	85.628 €	80.387 €	75.319 €	70.451 €	65.702 €	61.156 €
84.000 €	169.551 €	162.702 €	156.002 €	149.328 €	142.775 €	136.240 €	129.616 €	123.312 €	117.063 €	110.654 €	104.559 €	98.749 €	92.996 €	87.341 €	81.870 €	76.613 €	71.481 €	66.566 €
87.000 €	182.236 €	174.931 €	167.781 €	160.656 €	153.657 €	146.673 €	139.589 €	132.846 €	126.157 €	119.293 €	112.761 €	106.534 €	100.364 €	94.296 €	88.422 €	82.775 €	77.260 €	71.976 €
90.000 €	194.921 €	187.159 €	179.560 €	171.984 €	164.539 €	157.107 €	149.563 €	142.380 €	135.252 €	127.931 €	120.964 €	114.319 €	107.732 €	101.250 €	94.974 €	88.937 €	83.039 €	77.386 €
93.000 €	207.606 €	199.388 €	191.340 €	183.313 €	175.421 €	167.540 €	159.536 €	151.914 €	144.346 €	136.570 €	129.167 €	122.104 €	115.100 €	108.204 €	101.525 €	95.099 €	88.818 €	82.796 €
96.000 €	220.291 €	211.616 €	203.119 €	194.641 €	186.304 €	177.973 €	169.509 €	161.448 €	153.441 €	145.209 €	137.369 €	129.889 €	122.468 €	115.159 €	108.077 €	101.262 €	94.597 €	88.206 €
99.000 €	232.976 €	223.845 €	214.898 €	205.969 €	197.186 €	188.406 €	179.483 €	170.982 €	162.536 €	153.847 €	145.572 €	137.674 €	129.835 €	122.113 €	114.629 €	107.424 €	100.376 €	93.616 €
102.000 €	245.661 €	236.074 €	226.678 €	217.297 €	208.068 €	198.839 €	189.456 €	180.516 €	171.630 €	162.486 €	153.775 €	145.459 €	137.203 €	129.067 €	121.180 €	113.586 €	106.156 €	99.026 €
105.000 €	258.346 €	248.302 €	238.457 €	228.625 €	218.950 €	209.273 €	199.430 €	190.050 €	180.725 €	171.124 €	161.978 €	153.244 €	144.571 €	136.022 €	127.732 €	119.748 €	111.935 €	104.436 €
108.000 €	271.031 €	260.531 €	250.236 €	239.953 €	229.832 €	219.706 €	209.403 €	199.584 €	189.819 €	179.763 €	170.180 €	161.029 €	151.939 €	142.976 €	134.284 €	125.910 €	117.714 €	109.846 €
111.000 €	283.716 €	272.759 €	262.016 €	251.281 €	240.714 €	230.139 €	219.376 €	209.118 €	198.914 €	188.402 €	178.383 €	168.814 €	159.307 €	149.931 €	140.835 €	132.072 €	123.493 €	115.257 €
114.000 €	296.401 €	284.988 €	273.795 €	262.609 €	251.596 €	240.572 €	229.350 €	218.652 €	208.009 €	197.040 €	186.586 €	176.599 €	166.675 €	156.885 €	147.387 €	138.235 €	129.272 €	120.667 €
117.000 €	309.086 €	297.217 €	285.574 €	273.938 €	262.478 €	251.006 €	239.323 €	228.186 €	217.103 €	205.679 €	194.788 €	184.384 €	174.042 €	163.839 €	153.939 €	144.397 €	135.051 €	126.077 €
120.000 €	321.771 €	309.445 €	297.354 €	285.266 €	273.360 €	261.439 €	249.297 €	237.720 €	226.198 €	214.318 €	202.991 €	192.169 €	181.410 €	170.794 €	160.490 €	150.559 €	140.830 €	131.487 €

Tabla 1.C.3 (continuación)

Ingreso neto	Edad del padre/madre																	
Hasta	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.117 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.429 €	3.040 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.528 €	3.130 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.618 €	3.179 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.709 €	3.227 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.799 €	3.275 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.889 €	3.323 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	6.257 €	5.510 €	4.811 €	4.160 €	3.547 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	11.312 €	10.221 €	9.187 €	8.219 €	7.299 €	6.422 €	5.583 €	4.773 €	3.965 €	3.130 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	16.367 €	14.931 €	13.563 €	12.277 €	11.050 €	9.879 €	8.757 €	7.675 €	6.602 €	5.494 €	4.330 €	3.031 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	21.422 €	19.641 €	17.940 €	16.335 €	14.802 €	13.336 €	11.930 €	10.578 €	9.238 €	7.859 €	6.413 €	4.797 €	3.048 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	26.476 €	24.351 €	22.316 €	20.394 €	18.554 €	16.792 €	15.103 €	13.481 €	11.875 €	10.224 €	8.497 €	6.563 €	4.493 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	31.531 €	29.061 €	26.692 €	24.452 €	22.306 €	20.249 €	18.277 €	16.384 €	14.512 €	12.588 €	10.580 €	8.329 €	5.938 €	3.081 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	36.586 €	33.771 €	31.068 €	28.511 €	26.057 €	23.705 €	21.450 €	19.287 €	17.149 €	14.953 €	12.663 €	10.096 €	7.382 €	4.144 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	41.641 €	38.481 €	35.445 €	32.569 €	29.809 €	27.162 €	24.624 €	22.190 €	19.786 €	17.318 €	14.747 €	11.862 €	8.827 €	5.207 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	46.696 €	43.192 €	39.821 €	36.628 €	33.561 €	30.618 €	27.797 €	25.093 €	22.423 €	19.682 €	16.830 €	13.628 €	10.272 €	6.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	51.750 €	47.902 €	44.197 €	40.686 €	37.313 €	34.075 €	30.971 €	27.996 €	25.060 €	22.047 €	18.914 €	15.394 €	11.716 €	7.332 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	56.805 €	52.612 €	48.573 €	44.745 €	41.064 €	37.532 €	34.144 €	30.898 €	27.697 €	24.412 €	20.997 €	17.160 €	13.161 €	8.395 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	61.860 €	57.322 €	52.949 €	48.803 €	44.816 €	40.988 €	37.317 €	33.801 €	30.334 €	26.776 €	23.081 €	18.927 €	14.606 €	9.458 €	3.144 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
87.000 €	66.915 €	62.032 €	57.326 €	52.862 €	48.568 €	44.445 €	40.491 €	36.704 €	32.971 €	29.141 €	25.164 €	20.693 €	16.050 €	10.520 €	3.744 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
90.000 €	71.970 €	66.742 €	61.702 €	56.920 €	52.320 €	47.901 €	43.664 €	39.607 €	35.607 €	31.506 €	27.247 €	22.459 €	17.495 €	11.583 €	4.344 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
93.000 €	77.024 €	71.452 €	66.078 €	60.978 €	56.071 €	51.358 €	46.838 €	42.510 €	38.244 €	33.871 €	29.331 €	24.225 €	18.940 €	12.646 €	4.944 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
96.000 €	82.079 €	76.163 €	70.454 €	65.037 €	59.823 €	54.815 €	50.011 €	45.413 €	40.881 €	36.235 €	31.414 €	25.991 €	20.384 €	13.709 €	5.544 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
99.000 €	87.134 €	80.873 €	74.831 €	69.095 €	63.575 €	58.271 €	53.184 €	48.316 €	43.518 €	38.600 €	33.498 €	27.757 €	21.829 €	14.771 €	6.144 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
102.000 €	92.189 €	85.583 €	79.207 €	73.154 €	67.327 €	61.728 €	56.358 €	51.219 €	46.155 €	40.965 €	35.581 €	29.524 €	23.274 €	15.834 €	6.744 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
105.000 €	97.244 €	90.293 €	83.583 €	77.212 €	71.078 €	65.184 €	59.531 €	54.121 €	48.792 €	43.329 €	37.665 €	31.290 €	24.718 €	16.897 €	7.344 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
108.000 €	102.299 €	95.003 €	87.959 €	81.271 €	74.830 €	68.641 €	62.705 €	57.024 €	51.429 €	45.694 €	39.748 €	33.056 €	26.163 €	17.959 €	7.944 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
111.000 €	107.353 €	99.713 €	92.336 €	85.329 €	78.582 €	72.098 €	65.878 €	59.927 €	54.066 €	48.059 €	41.831 €	34.822 €	27.608 €	19.022 €	8.544 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
114.000 €	112.408 €	104.423 €	96.712 €	89.388 €	82.334 €	75.554 €	69.051 €	62.830 €	56.703 €	50.423 €	43.915 €	36.588 €	29.052 €	20.085 €	9.144 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
117.000 €	117.463 €	109.133 €	101.088 €	93.446 €	86.085 €	79.011 €	72.225 €	65.733 €	59.339 €	52.788 €	45.998 €	38.355 €	30.497 €	21.148 €	9.744 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
120.000 €	122.518 €	113.844 €	105.464 €	97.505 €	89.837 €	82.467 €	75.398 €	68.636 €	61.976 €	55.153 €	48.082 €	40.121 €	31.942 €	22.210 €	10.344 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €

TABLA 1.C.4

LUCRO CESANTE DEL HERMANO/A

Ingreso neto	Edad del hermano/a														
Hasta	Hasta 6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
9.000 €	4.173 €	3.872 €	3.580 €	3.296 €	3.021 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	5.563 €	5.163 €	4.773 €	4.395 €	4.029 €	3.675 €	3.335 €	3.008 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	6.954 €	6.453 €	5.966 €	5.493 €	5.036 €	4.594 €	4.168 €	3.760 €	3.368 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	8.345 €	7.744 €	7.159 €	6.592 €	6.043 €	5.513 €	5.002 €	4.511 €	4.042 €	3.594 €	3.168 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	9.736 €	9.034 €	8.352 €	7.691 €	7.050 €	6.432 €	5.836 €	5.263 €	4.715 €	4.193 €	3.696 €	3.226 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	11.127 €	10.325 €	9.546 €	8.789 €	8.057 €	7.350 €	6.669 €	6.015 €	5.389 €	4.792 €	4.224 €	3.687 €	3.182 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	12.518 €	11.616 €	10.739 €	9.888 €	9.064 €	8.269 €	7.503 €	6.767 €	6.063 €	5.391 €	4.752 €	4.148 €	3.580 €	3.048 €	3.000 €
30.000 €	13.908 €	12.906 €	11.932 €	10.987 €	10.072 €	9.188 €	8.337 €	7.519 €	6.736 €	5.990 €	5.280 €	4.609 €	3.977 €	3.387 €	3.000 €
33.000 €	15.299 €	14.197 €	13.125 €	12.085 €	11.079 €	10.107 €	9.170 €	8.271 €	7.410 €	6.589 €	5.808 €	5.070 €	4.375 €	3.726 €	3.123 €
36.000 €	16.690 €	15.488 €	14.318 €	13.184 €	12.086 €	11.026 €	10.004 €	9.023 €	8.084 €	7.188 €	6.336 €	5.531 €	4.773 €	4.065 €	3.407 €
39.000 €	18.081 €	16.778 €	15.512 €	14.283 €	13.093 €	11.945 €	10.838 €	9.775 €	8.757 €	7.787 €	6.864 €	5.991 €	5.171 €	4.403 €	3.691 €
42.000 €	19.472 €	18.069 €	16.705 €	15.381 €	14.100 €	12.863 €	11.671 €	10.527 €	9.431 €	8.386 €	7.392 €	6.452 €	5.568 €	4.742 €	3.975 €
45.000 €	20.863 €	19.360 €	17.898 €	16.480 €	15.107 €	13.782 €	12.505 €	11.279 €	10.104 €	8.985 €	7.920 €	6.913 €	5.966 €	5.081 €	4.259 €
48.000 €	22.254 €	20.650 €	19.091 €	17.579 €	16.115 €	14.701 €	13.339 €	12.030 €	10.778 €	9.584 €	8.448 €	7.374 €	6.364 €	5.419 €	4.543 €
51.000 €	28.917 €	27.040 €	25.206 €	23.418 €	21.679 €	19.989 €	18.350 €	16.764 €	15.234 €	13.762 €	12.348 €	10.996 €	9.707 €	8.484 €	7.329 €
54.000 €	41.799 €	39.444 €	37.127 €	34.850 €	32.618 €	30.430 €	28.288 €	26.195 €	24.152 €	22.163 €	20.227 €	18.346 €	16.525 €	14.765 €	13.066 €
57.000 €	54.681 €	51.848 €	49.047 €	46.283 €	43.557 €	40.872 €	38.227 €	35.626 €	33.071 €	30.564 €	28.105 €	25.697 €	23.343 €	21.045 €	18.804 €
60.000 €	67.563 €	64.252 €	60.968 €	57.715 €	54.496 €	51.313 €	48.166 €	45.057 €	41.989 €	38.965 €	35.983 €	33.047 €	30.161 €	27.325 €	24.541 €
63.000 €	80.446 €	76.656 €	72.888 €	69.147 €	65.436 €	61.755 €	58.104 €	54.487 €	50.907 €	47.366 €	43.862 €	40.398 €	36.979 €	33.606 €	30.279 €
66.000 €	93.328 €	89.060 €	84.809 €	80.579 €	76.375 €	72.197 €	68.043 €	63.918 €	59.825 €	55.767 €	51.740 €	47.749 €	43.797 €	39.886 €	36.017 €
69.000 €	106.210 €	101.464 €	96.729 €	92.012 €	87.314 €	82.638 €	77.982 €	73.349 €	68.744 €	64.168 €	59.618 €	55.099 €	50.615 €	46.166 €	41.754 €
72.000 €	119.093 €	113.868 €	108.650 €	103.444 €	98.254 €	93.080 €	87.920 €	82.780 €	77.662 €	72.569 €	67.497 €	62.450 €	57.433 €	52.447 €	47.492 €
75.000 €	131.975 €	126.272 €	120.571 €	114.876 €	109.193 €	103.521 €	97.859 €	92.211 €	86.580 €	80.970 €	75.375 €	69.800 €	64.251 €	58.727 €	53.229 €
78.000 €	144.857 €	138.676 €	132.491 €	126.309 €	120.132 €	113.963 €	107.798 €	101.641 €	95.498 €	89.371 €	83.253 €	77.151 €	71.069 €	65.007 €	58.967 €
81.000 €	157.740 €	151.080 €	144.412 €	137.741 €	131.072 €	124.404 €	117.736 €	111.072 €	104.416 €	97.772 €	91.132 €	84.501 €	77.887 €	71.288 €	64.705 €
84.000 €	170.622 €	163.484 €	156.332 €	149.173 €	142.011 €	134.846 €	127.675 €	120.503 €	113.335 €	106.173 €	99.010 €	91.852 €	84.705 €	77.568 €	70.442 €
87.000 €	183.504 €	175.888 €	168.253 €	160.605 €	152.950 €	145.287 €	137.614 €	129.934 €	122.253 €	114.574 €	106.889 €	99.202 €	91.523 €	83.849 €	76.180 €
90.000 €	196.387 €	188.292 €	180.174 €	172.038 €	163.889 €	155.729 €	147.552 €	139.365 €	131.171 €	122.975 €	114.767 €	106.553 €	98.341 €	90.129 €	81.917 €
93.000 €	209.269 €	200.696 €	192.094 €	183.470 €	174.829 €	166.171 €	157.491 €	148.795 €	140.089 €	131.376 €	122.645 €	113.903 €	105.159 €	96.409 €	87.655 €
96.000 €	222.151 €	213.100 €	204.015 €	194.902 €	185.768 €	176.612 €	167.430 €	158.226 €	149.008 €	139.777 €	130.524 €	121.254 €	111.977 €	102.690 €	93.393 €
99.000 €	235.034 €	225.504 €	215.935 €	206.334 €	196.707 €	187.054 €	177.368 €	167.657 €	157.926 €	148.178 €	138.402 €	128.604 €	118.795 €	108.970 €	99.130 €
102.000 €	247.916 €	237.908 €	227.856 €	217.767 €	207.647 €	197.495 €	187.307 €	177.088 €	166.844 €	156.579 €	146.280 €	135.955 €	125.613 €	115.250 €	104.868 €
105.000 €	260.798 €	250.313 €	239.777 €	229.199 €	218.586 €	207.937 €	197.245 €	186.519 €	175.762 €	164.980 €	154.159 €	143.305 €	132.431 €	121.531 €	110.605 €
108.000 €	273.680 €	262.717 €	251.697 €	240.631 €	229.525 €	218.378 €	207.184 €	195.950 €	184.681 €	173.381 €	162.037 €	150.656 €	139.249 €	127.811 €	116.343 €
111.000 €	286.563 €	275.121 €	263.618 €	252.063 €	240.465 €	228.820 €	217.123 €	205.380 €	193.599 €	181.782 €	169.915 €	158.007 €	146.067 €	134.091 €	122.081 €
114.000 €	299.445 €	287.525 €	275.538 €	263.496 €	251.404 €	239.261 €	227.061 €	214.811 €	202.517 €	190.183 €	177.794 €	165.357 €	152.885 €	140.372 €	127.818 €
117.000 €	312.327 €	299.929 €	287.459 €	274.928 €	262.343 €	249.703 €	237.000 €	224.242 €	211.435 €	198.584 €	185.672 €	172.708 €	159.703 €	146.652 €	133.556 €
120.000 €	325.210 €	312.333 €	299.380 €	286.360 €	273.282 €	260.145 €	246.939 €	233.673 €	220.353 €	206.985 €	193.550 €	180.058 €	166.521 €	152.933 €	139.293 €

Tabla 1.C.4 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a														
Hasta	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.035 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.269 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.502 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.735 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	6.243 €	5.229 €	4.289 €	3.425 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	11.432 €	9.864 €	8.365 €	6.936 €	5.582 €	4.303 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.102 €	3.102 €	3.102 €
57.000 €	16.621 €	14.500 €	12.441 €	10.448 €	8.522 €	6.667 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.884 €	4.884 €	4.884 €	4.884 €	4.884 €	4.884 €
60.000 €	21.811 €	19.136 €	16.517 €	13.959 €	11.463 €	9.031 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.666 €	6.666 €	6.666 €	6.666 €	6.666 €	6.666 €
63.000 €	27.000 €	23.771 €	20.594 €	17.470 €	14.403 €	11.396 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.448 €	8.448 €	8.448 €	8.448 €	8.448 €	8.447 €
66.000 €	32.189 €	28.407 €	24.670 €	20.981 €	17.344 €	13.760 €	10.231 €	10.231 €	10.230 €	10.230 €	10.230 €	10.230 €	10.230 €	10.229 €	10.229 €
69.000 €	37.379 €	33.042 €	28.746 €	24.492 €	20.284 €	16.124 €	12.013 €	12.013 €	12.012 €	12.012 €	12.012 €	12.012 €	12.011 €	12.011 €	12.011 €
72.000 €	42.568 €	37.678 €	32.822 €	28.004 €	23.225 €	18.488 €	13.795 €	13.795 €	13.794 €	13.794 €	13.794 €	13.794 €	13.793 €	13.793 €	13.792 €
75.000 €	47.757 €	42.314 €	36.899 €	31.515 €	26.166 €	20.852 €	15.577 €	15.577 €	15.576 €	15.576 €	15.576 €	15.576 €	15.575 €	15.575 €	15.574 €
78.000 €	52.946 €	46.949 €	40.975 €	35.026 €	29.106 €	23.217 €	17.359 €	17.359 €	17.358 €	17.358 €	17.358 €	17.358 €	17.357 €	17.356 €	17.356 €
81.000 €	58.136 €	51.585 €	45.051 €	38.537 €	32.047 €	25.581 €	19.141 €	19.141 €	19.140 €	19.140 €	19.140 €	19.139 €	19.139 €	19.138 €	19.137 €
84.000 €	63.325 €	56.221 €	49.128 €	42.048 €	34.987 €	27.945 €	20.923 €	20.923 €	20.922 €	20.921 €	20.921 €	20.921 €	20.920 €	20.920 €	20.919 €
87.000 €	68.514 €	60.856 €	53.204 €	45.560 €	37.928 €	30.309 €	22.705 €	22.705 €	22.704 €	22.703 €	22.703 €	22.703 €	22.702 €	22.702 €	22.701 €
90.000 €	73.704 €	65.492 €	57.280 €	49.071 €	40.868 €	32.674 €	24.487 €	24.487 €	24.486 €	24.485 €	24.485 €	24.485 €	24.484 €	24.483 €	24.482 €
93.000 €	78.893 €	70.128 €	61.356 €	52.582 €	43.809 €	35.038 €	26.269 €	26.269 €	26.268 €	26.267 €	26.267 €	26.267 €	26.266 €	26.265 €	26.264 €
96.000 €	84.082 €	74.763 €	65.433 €	56.093 €	46.749 €	37.402 €	28.051 €	28.051 €	28.050 €	28.049 €	28.049 €	28.049 €	28.048 €	28.047 €	28.046 €
99.000 €	89.272 €	79.399 €	69.509 €	59.605 €	49.690 €	39.766 €	29.833 €	29.833 €	29.832 €	29.831 €	29.831 €	29.831 €	29.829 €	29.829 €	29.827 €
102.000 €	94.461 €	84.035 €	73.585 €	63.116 €	52.631 €	42.130 €	31.615 €	31.615 €	31.614 €	31.613 €	31.613 €	31.613 €	31.611 €	31.611 €	31.609 €
105.000 €	99.650 €	88.670 €	77.661 €	66.627 €	55.571 €	44.495 €	33.397 €	33.397 €	33.396 €	33.395 €	33.395 €	33.394 €	33.393 €	33.392 €	33.391 €
108.000 €	104.840 €	93.306 €	81.738 €	70.138 €	58.512 €	46.859 €	35.179 €	35.179 €	35.178 €	35.177 €	35.177 €	35.176 €	35.175 €	35.174 €	35.172 €
111.000 €	110.029 €	97.942 €	85.814 €	73.649 €	61.452 €	49.223 €	36.961 €	36.961 €	36.960 €	36.958 €	36.958 €	36.958 €	36.957 €	36.956 €	36.954 €
114.000 €	115.218 €	102.577 €	89.890 €	77.161 €	64.393 €	51.587 €	38.743 €	38.743 €	38.742 €	38.740 €	38.740 €	38.740 €	38.739 €	38.738 €	38.736 €
117.000 €	120.408 €	107.213 €	93.966 €	80.672 €	67.333 €	53.951 €	40.525 €	40.525 €	40.524 €	40.522 €	40.522 €	40.522 €	40.520 €	40.519 €	40.517 €
120.000 €	125.597 €	111.849 €	98.043 €	84.183 €	70.274 €	56.316 €	42.307 €	42.307 €	42.306 €	42.304 €	42.304 €	42.304 €	42.302 €	42.301 €	42.299 €

Tabla 1.C.4 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.102 €	3.102 €	3.102 €	3.101 €	3.101 €	3.101 €	3.100 €	3.100 €	3.099 €	3.099 €	3.098 €	3.097 €	3.097 €	3.096 €	3.095 €	3.094 €
57.000 €	4.884 €	4.883 €	4.883 €	4.882 €	4.882 €	4.882 €	4.881 €	4.880 €	4.879 €	4.879 €	4.877 €	4.876 €	4.875 €	4.874 €	4.872 €	4.871 €
60.000 €	6.665 €	6.665 €	6.664 €	6.664 €	6.663 €	6.662 €	6.661 €	6.660 €	6.660 €	6.658 €	6.657 €	6.655 €	6.654 €	6.652 €	6.650 €	6.648 €
63.000 €	8.447 €	8.446 €	8.446 €	8.445 €	8.444 €	8.443 €	8.442 €	8.440 €	8.440 €	8.438 €	8.436 €	8.434 €	8.433 €	8.430 €	8.428 €	8.425 €
66.000 €	10.228 €	10.228 €	10.227 €	10.226 €	10.225 €	10.224 €	10.222 €	10.221 €	10.220 €	10.218 €	10.216 €	10.213 €	10.211 €	10.209 €	10.205 €	10.202 €
69.000 €	12.010 €	12.009 €	12.008 €	12.007 €	12.006 €	12.005 €	12.003 €	12.001 €	12.000 €	11.998 €	11.995 €	11.992 €	11.990 €	11.987 €	11.983 €	11.979 €
72.000 €	13.791 €	13.791 €	13.790 €	13.788 €	13.787 €	13.786 €	13.784 €	13.781 €	13.780 €	13.778 €	13.774 €	13.771 €	13.769 €	13.765 €	13.761 €	13.756 €
75.000 €	15.573 €	15.572 €	15.571 €	15.570 €	15.568 €	15.567 €	15.564 €	15.561 €	15.560 €	15.558 €	15.554 €	15.550 €	15.547 €	15.543 €	15.539 €	15.533 €
78.000 €	17.355 €	17.354 €	17.353 €	17.351 €	17.349 €	17.348 €	17.345 €	17.342 €	17.340 €	17.338 €	17.333 €	17.329 €	17.326 €	17.322 €	17.316 €	17.310 €
81.000 €	19.136 €	19.135 €	19.134 €	19.132 €	19.130 €	19.129 €	19.125 €	19.122 €	19.120 €	19.117 €	19.113 €	19.108 €	19.105 €	19.100 €	19.094 €	19.087 €
84.000 €	20.918 €	20.917 €	20.915 €	20.913 €	20.911 €	20.909 €	20.906 €	20.902 €	20.901 €	20.897 €	20.892 €	20.887 €	20.884 €	20.878 €	20.872 €	20.864 €
87.000 €	22.699 €	22.698 €	22.697 €	22.694 €	22.692 €	22.690 €	22.686 €	22.682 €	22.681 €	22.677 €	22.671 €	22.666 €	22.662 €	22.656 €	22.649 €	22.641 €
90.000 €	24.481 €	24.480 €	24.478 €	24.476 €	24.474 €	24.471 €	24.467 €	24.463 €	24.461 €	24.457 €	24.451 €	24.445 €	24.441 €	24.434 €	24.427 €	24.418 €
93.000 €	26.263 €	26.261 €	26.259 €	26.257 €	26.255 €	26.252 €	26.247 €	26.243 €	26.241 €	26.237 €	26.230 €	26.224 €	26.220 €	26.213 €	26.205 €	26.195 €
96.000 €	28.044 €	28.043 €	28.041 €	28.038 €	28.036 €	28.033 €	28.028 €	28.023 €	28.021 €	28.017 €	28.010 €	28.003 €	27.998 €	27.991 €	27.982 €	27.972 €
99.000 €	29.826 €	29.824 €	29.822 €	29.819 €	29.817 €	29.814 €	29.809 €	29.803 €	29.801 €	29.797 €	29.789 €	29.782 €	29.777 €	29.769 €	29.760 €	29.749 €
102.000 €	31.607 €	31.605 €	31.604 €	31.600 €	31.598 €	31.595 €	31.589 €	31.584 €	31.581 €	31.576 €	31.568 €	31.561 €	31.556 €	31.547 €	31.538 €	31.527 €
105.000 €	33.389 €	33.387 €	33.385 €	33.381 €	33.379 €	33.376 €	33.370 €	33.364 €	33.361 €	33.356 €	33.348 €	33.340 €	33.334 €	33.326 €	33.315 €	33.304 €
108.000 €	35.170 €	35.168 €	35.166 €	35.163 €	35.160 €	35.156 €	35.150 €	35.144 €	35.142 €	35.136 €	35.127 €	35.119 €	35.113 €	35.104 €	35.093 €	35.081 €
111.000 €	36.952 €	36.950 €	36.948 €	36.944 €	36.941 €	36.937 €	36.931 €	36.925 €	36.922 €	36.916 €	36.907 €	36.898 €	36.892 €	36.882 €	36.871 €	36.858 €
114.000 €	38.734 €	38.731 €	38.729 €	38.725 €	38.722 €	38.718 €	38.711 €	38.705 €	38.702 €	38.696 €	38.686 €	38.677 €	38.670 €	38.660 €	38.648 €	38.635 €
117.000 €	40.515 €	40.513 €	40.510 €	40.506 €	40.503 €	40.499 €	40.492 €	40.485 €	40.482 €	40.476 €	40.465 €	40.456 €	40.449 €	40.438 €	40.426 €	40.412 €
120.000 €	42.297 €	42.294 €	42.292 €	42.287 €	42.284 €	42.280 €	42.273 €	42.265 €	42.262 €	42.255 €	42.245 €	42.235 €	42.228 €	42.217 €	42.204 €	42.189 €

Tabla 1.C.4 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.093 €	3.092 €	3.091 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	4.869 €	4.868 €	4.867 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	6.646 €	6.645 €	6.643 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	8.422 €	8.421 €	8.419 €	3.689 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	10.199 €	10.197 €	10.195 €	4.881 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	11.975 €	11.973 €	11.971 €	6.073 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	13.752 €	13.750 €	13.747 €	7.265 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	15.528 €	15.526 €	15.523 €	8.457 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	17.305 €	17.302 €	17.299 €	9.649 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	19.081 €	19.078 €	19.074 €	10.841 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	20.858 €	20.855 €	20.850 €	12.033 €	3.173 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
87.000 €	22.635 €	22.631 €	22.626 €	13.224 €	3.773 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
90.000 €	24.411 €	24.407 €	24.402 €	14.416 €	4.373 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
93.000 €	26.188 €	26.183 €	26.178 €	15.608 €	4.973 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
96.000 €	27.964 €	27.960 €	27.954 €	16.800 €	5.573 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
99.000 €	29.741 €	29.736 €	29.730 €	17.992 €	6.173 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
102.000 €	31.517 €	31.512 €	31.506 €	19.184 €	6.773 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
105.000 €	33.294 €	33.288 €	33.282 €	20.376 €	7.373 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
108.000 €	35.070 €	35.065 €	35.057 €	21.568 €	7.973 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
111.000 €	36.847 €	36.841 €	36.833 €	22.760 €	8.573 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
114.000 €	38.623 €	38.617 €	38.609 €	23.952 €	9.173 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
117.000 €	40.400 €	40.393 €	40.385 €	25.143 €	9.773 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
120.000 €	42.176 €	42.170 €	42.161 €	26.335 €	10.373 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €

Tabla 1.C.4 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
87.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
90.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
93.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
96.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
99.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
102.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
105.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
108.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
111.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
114.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
117.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
120.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €

Tabla 1.C.4 (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
87.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
90.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
93.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
96.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
99.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
102.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
105.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
108.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
111.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
114.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
117.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
120.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €

TABLA 1.C.4.d

LUCRO CESANTE DEL HERMANO/A CON DISCAPACIDAD

Ingreso neto	Edad del hermano/a														
Hasta	hasta 6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
9.000 €	43.026 €	42.793 €	42.557 €	42.321 €	42.088 €	41.859 €	41.627 €	41.390 €	41.138 €	40.856 €	40.555 €	40.238 €	39.890 €	39.508 €	39.096 €
12.000 €	57.368 €	57.058 €	56.742 €	56.427 €	56.117 €	55.812 €	55.503 €	55.186 €	54.851 €	54.475 €	54.074 €	53.651 €	53.186 €	52.678 €	52.127 €
15.000 €	71.710 €	71.322 €	70.928 €	70.534 €	70.147 €	69.765 €	69.378 €	68.983 €	68.563 €	68.094 €	67.592 €	67.064 €	66.483 €	65.847 €	65.159 €
18.000 €	86.052 €	85.586 €	85.114 €	84.641 €	84.176 €	83.717 €	83.254 €	82.779 €	82.276 €	81.713 €	81.110 €	80.476 €	79.780 €	79.017 €	78.191 €
21.000 €	100.394 €	99.851 €	99.299 €	98.748 €	98.205 €	97.670 €	97.130 €	96.576 €	95.988 €	95.332 €	94.629 €	93.889 €	93.076 €	92.186 €	91.223 €
24.000 €	111.856 €	111.809 €	111.763 €	111.716 €	111.670 €	111.623 €	111.005 €	110.372 €	109.701 €	108.951 €	108.147 €	107.302 €	106.373 €	105.355 €	104.255 €
27.000 €	116.580 €	116.527 €	116.483 €	116.459 €	116.451 €	116.443 €	116.435 €	116.428 €	116.420 €	116.412 €	116.405 €	116.397 €	116.219 €	115.963 €	115.637 €
30.000 €	121.304 €	121.099 €	120.903 €	120.725 €	120.579 €	120.462 €	120.358 €	120.254 €	120.122 €	119.911 €	119.655 €	119.367 €	118.996 €	118.536 €	117.994 €
33.000 €	126.028 €	125.672 €	125.322 €	124.992 €	124.694 €	124.426 €	124.170 €	123.912 €	123.620 €	123.239 €	122.807 €	122.338 €	121.774 €	121.109 €	120.351 €
36.000 €	130.752 €	130.244 €	129.742 €	129.259 €	128.808 €	128.389 €	127.981 €	127.569 €	127.119 €	126.568 €	125.959 €	125.309 €	124.552 €	123.682 €	122.708 €
39.000 €	135.476 €	134.816 €	134.161 €	133.525 €	132.923 €	132.353 €	131.793 €	131.227 €	130.617 €	129.897 €	129.112 €	128.279 €	127.329 €	126.255 €	125.066 €
42.000 €	140.200 €	139.388 €	138.581 €	137.792 €	137.038 €	136.317 €	135.605 €	134.885 €	134.116 €	133.225 €	132.264 €	131.250 €	130.107 €	128.828 €	127.423 €
45.000 €	144.924 €	143.961 €	143.000 €	142.059 €	141.153 €	140.280 €	139.416 €	138.542 €	137.614 €	136.554 €	135.416 €	134.221 €	132.884 €	131.401 €	129.780 €
48.000 €	149.648 €	148.533 €	147.420 €	146.325 €	145.267 €	144.244 €	143.228 €	142.200 €	141.112 €	139.882 €	138.569 €	137.191 €	135.662 €	133.974 €	132.138 €
51.000 €	163.268 €	161.902 €	160.535 €	159.184 €	157.870 €	156.588 €	155.311 €	154.020 €	152.664 €	151.159 €	149.565 €	147.902 €	146.080 €	144.091 €	141.947 €
54.000 €	187.383 €	185.648 €	183.907 €	182.179 €	180.484 €	178.817 €	177.152 €	175.468 €	173.716 €	171.812 €	169.814 €	167.743 €	165.511 €	163.108 €	160.546 €
57.000 €	211.498 €	209.394 €	207.280 €	205.175 €	203.098 €	201.047 €	198.993 €	196.916 €	194.768 €	192.465 €	190.063 €	187.585 €	184.942 €	182.125 €	179.146 €
60.000 €	235.613 €	233.140 €	230.652 €	228.170 €	225.712 €	223.277 €	220.834 €	218.364 €	215.821 €	213.118 €	210.313 €	207.426 €	204.373 €	201.142 €	197.746 €
63.000 €	259.728 €	256.886 €	254.025 €	251.165 €	248.327 €	245.507 €	242.675 €	239.812 €	236.873 €	233.771 €	230.562 €	227.268 €	223.803 €	220.159 €	216.345 €
66.000 €	283.843 €	280.632 €	277.398 €	274.160 €	270.941 €	267.737 €	264.516 €	261.260 €	257.925 €	254.424 €	250.811 €	247.109 €	243.234 €	239.176 €	234.945 €
69.000 €	307.957 €	304.378 €	300.770 €	297.155 €	293.555 €	289.967 €	286.357 €	282.709 €	278.977 €	275.077 €	271.060 €	266.950 €	262.665 €	258.193 €	253.544 €
72.000 €	332.072 €	328.124 €	324.143 €	320.150 €	316.170 €	312.196 €	308.198 €	304.157 €	300.029 €	295.730 €	291.309 €	286.792 €	282.096 €	277.210 €	272.144 €
75.000 €	356.187 €	351.870 €	347.515 €	343.146 €	338.784 €	334.426 €	330.038 €	325.605 €	321.081 €	316.383 €	311.559 €	306.633 €	301.527 €	296.227 €	290.744 €
78.000 €	380.302 €	375.616 €	370.888 €	366.141 €	361.398 €	356.656 €	351.879 €	347.053 €	342.133 €	337.036 €	331.808 €	326.475 €	320.958 €	315.244 €	309.343 €
81.000 €	404.417 €	399.363 €	394.260 €	389.136 €	384.013 €	378.886 €	373.720 €	368.501 €	363.185 €	357.689 €	352.057 €	346.316 €	340.389 €	334.261 €	327.943 €
84.000 €	428.532 €	423.109 €	417.633 €	412.131 €	406.627 €	401.116 €	395.561 €	389.949 €	384.237 €	378.343 €	372.306 €	366.157 €	359.820 €	353.278 €	346.542 €
87.000 €	452.647 €	446.855 €	441.006 €	435.126 €	429.241 €	423.345 €	417.402 €	411.397 €	405.289 €	398.996 €	392.556 €	385.999 €	379.251 €	372.295 €	365.142 €
90.000 €	476.762 €	470.601 €	464.378 €	458.121 €	451.856 €	445.575 €	439.243 €	432.845 €	426.341 €	419.649 €	412.805 €	405.840 €	398.682 €	391.312 €	383.742 €
93.000 €	500.877 €	494.347 €	487.751 €	481.117 €	474.470 €	467.805 €	461.084 €	454.294 €	447.393 €	440.302 €	433.054 €	425.682 €	418.113 €	410.328 €	402.341 €
96.000 €	524.991 €	518.093 €	511.123 €	504.112 €	497.084 €	490.035 €	482.925 €	475.742 €	468.445 €	460.955 €	453.303 €	445.523 €	437.544 €	429.345 €	420.941 €
99.000 €	549.106 €	541.839 €	534.496 €	527.107 €	519.698 €	512.265 €	504.766 €	497.190 €	489.497 €	481.608 €	473.552 €	465.365 €	456.975 €	448.362 €	439.540 €
102.000 €	573.221 €	565.585 €	557.869 €	550.102 €	542.313 €	534.494 €	526.607 €	518.638 €	510.549 €	502.261 €	493.802 €	485.206 €	476.405 €	467.379 €	458.140 €
105.000 €	597.336 €	589.331 €	581.241 €	573.097 €	564.927 €	556.724 €	548.447 €	540.086 €	531.601 €	522.914 €	514.051 €	505.047 €	495.836 €	486.396 €	476.740 €
108.000 €	621.451 €	613.077 €	604.614 €	596.092 €	587.541 €	578.954 €	570.288 €	561.534 €	552.653 €	543.567 €	534.300 €	524.889 €	515.267 €	505.413 €	495.339 €
111.000 €	645.566 €	636.823 €	627.986 €	619.087 €	610.156 €	601.184 €	592.129 €	582.982 €	573.705 €	564.220 €	554.549 €	544.730 €	534.698 €	524.430 €	513.939 €
114.000 €	669.681 €	660.569 €	651.359 €	642.083 €	632.770 €	623.414 €	613.970 €	604.431 €	594.757 €	584.873 €	574.798 €	564.572 €	554.129 €	543.447 €	532.538 €
117.000 €	693.796 €	684.315 €	674.731 €	665.078 €	655.384 €	645.643 €	635.811 €	625.879 €	615.809 €	605.526 €	595.048 €	584.413 €	573.560 €	562.464 €	551.138 €
120.000 €	717.911 €	708.061 €	698.104 €	688.073 €	677.999 €	667.873 €	657.652 €	647.327 €	636.862 €	626.179 €	615.297 €	604.254 €	592.991 €	581.481 €	569.738 €

Tabla 1.C.4.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a														
Hasta	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
9.000 €	38.649 €	38.172 €	37.662 €	37.121 €	36.555 €	35.965 €	35.347 €	34.708 €	34.048 €	33.367 €	32.670 €	31.955 €	31.217 €	30.504 €	29.795 €
12.000 €	51.532 €	50.896 €	50.216 €	49.495 €	48.740 €	47.953 €	47.130 €	46.278 €	45.397 €	44.489 €	43.561 €	42.607 €	41.622 €	40.672 €	39.726 €
15.000 €	64.414 €	63.620 €	62.770 €	61.869 €	60.925 €	59.941 €	58.912 €	57.847 €	56.746 €	55.612 €	54.451 €	53.259 €	52.028 €	50.840 €	49.658 €
18.000 €	77.297 €	76.344 €	75.324 €	74.243 €	73.110 €	71.929 €	70.694 €	69.417 €	68.095 €	66.734 €	65.341 €	63.910 €	62.433 €	61.008 €	59.589 €
21.000 €	90.180 €	89.068 €	87.878 €	86.617 €	85.296 €	83.917 €	82.477 €	80.986 €	79.445 €	77.856 €	76.231 €	74.562 €	72.839 €	71.176 €	69.521 €
24.000 €	103.063 €	101.792 €	100.432 €	98.990 €	97.481 €	95.906 €	94.259 €	92.556 €	90.794 €	88.979 €	87.121 €	85.214 €	83.244 €	81.344 €	79.452 €
27.000 €	115.230 €	114.516 €	112.986 €	111.364 €	109.666 €	107.894 €	106.041 €	104.125 €	102.143 €	100.101 €	98.011 €	95.866 €	93.650 €	91.513 €	89.384 €
30.000 €	117.360 €	116.650 €	115.853 €	114.978 €	114.041 €	113.048 €	111.989 €	110.885 €	109.734 €	108.541 €	107.322 €	106.068 €	104.055 €	101.681 €	99.316 €
33.000 €	119.490 €	118.543 €	117.497 €	116.364 €	115.160 €	113.890 €	112.547 €	111.151 €	110.657 €	109.154 €	107.614 €	106.499 €	105.384 €	101.845 €	100.183 €
36.000 €	121.621 €	120.436 €	119.142 €	117.750 €	116.279 €	114.733 €	113.105 €	111.417 €	111.417 €	109.766 €	107.904 €	107.312 €	106.719 €	103.094 €	101.081 €
39.000 €	123.751 €	122.329 €	120.786 €	119.136 €	117.397 €	115.576 €	113.663 €	111.682 €	111.682 €	110.376 €	108.193 €	108.128 €	108.062 €	104.349 €	101.981 €
42.000 €	125.881 €	124.222 €	122.430 €	120.522 €	118.516 €	116.418 €	114.221 €	111.948 €	111.948 €	110.987 €	108.481 €	108.481 €	108.481 €	105.613 €	102.884 €
45.000 €	128.011 €	126.114 €	124.075 €	121.908 €	119.634 €	117.261 €	114.779 €	112.214 €	112.214 €	111.597 €	108.768 €	108.768 €	108.768 €	106.885 €	103.790 €
48.000 €	130.141 €	128.007 €	125.719 €	123.294 €	120.753 €	118.104 €	115.337 €	112.480 €	112.480 €	112.208 €	109.055 €	109.055 €	109.055 €	108.166 €	104.700 €
51.000 €	139.634 €	137.176 €	134.556 €	131.791 €	128.904 €	125.902 €	122.776 €	119.553 €	116.231 €	112.820 €	109.342 €	109.342 €	109.342 €	109.342 €	105.614 €
54.000 €	157.812 €	154.928 €	151.878 €	148.677 €	145.351 €	141.906 €	138.332 €	134.657 €	130.878 €	127.007 €	123.063 €	119.036 €	114.926 €	110.761 €	106.533 €
57.000 €	175.990 €	172.680 €	169.200 €	165.564 €	161.799 €	157.910 €	153.888 €	149.761 €	145.525 €	141.193 €	136.784 €	132.288 €	127.703 €	123.060 €	118.349 €
60.000 €	194.167 €	190.433 €	186.521 €	182.450 €	178.246 €	173.914 €	169.444 €	164.864 €	160.172 €	155.379 €	150.506 €	145.540 €	140.481 €	135.359 €	130.165 €
63.000 €	212.345 €	208.185 €	203.843 €	199.337 €	194.693 €	189.918 €	185.000 €	179.968 €	174.819 €	169.565 €	164.227 €	158.791 €	153.258 €	147.658 €	141.981 €
66.000 €	230.523 €	225.937 €	221.164 €	216.223 €	211.141 €	205.923 €	200.556 €	195.072 €	189.467 €	183.752 €	177.949 €	172.043 €	166.036 €	159.957 €	153.797 €
69.000 €	248.701 €	243.689 €	238.486 €	233.110 €	227.588 €	221.927 €	216.112 €	210.176 €	204.114 €	197.938 €	191.670 €	185.295 €	178.813 €	172.256 €	165.613 €
72.000 €	266.879 €	261.441 €	255.808 €	249.996 €	244.035 €	237.931 €	231.668 €	225.280 €	218.761 €	212.124 €	205.391 €	198.547 €	191.591 €	184.555 €	177.429 €
75.000 €	285.056 €	279.193 €	273.129 €	266.883 €	260.483 €	253.935 €	247.224 €	240.384 €	233.408 €	226.310 €	219.113 €	211.799 €	204.368 €	196.854 €	189.245 €
78.000 €	303.234 €	296.946 €	290.451 €	283.769 €	276.930 €	269.939 €	262.780 €	255.487 €	248.056 €	240.496 €	232.834 €	225.051 €	217.145 €	209.153 €	201.061 €
81.000 €	321.412 €	314.698 €	307.773 €	300.656 €	293.377 €	285.943 €	278.336 €	270.591 €	262.703 €	254.683 €	246.555 €	238.303 €	229.923 €	221.452 €	212.877 €
84.000 €	339.590 €	332.450 €	325.094 €	317.542 €	309.824 €	301.947 €	293.892 €	285.695 €	277.350 €	268.869 €	260.277 €	251.554 €	242.700 €	233.751 €	224.693 €
87.000 €	357.768 €	350.202 €	342.416 €	334.429 €	326.272 €	317.951 €	309.448 €	300.799 €	291.997 €	283.055 €	273.998 €	264.806 €	255.478 €	246.050 €	236.508 €
90.000 €	375.945 €	367.954 €	359.738 €	351.315 €	342.719 €	333.955 €	325.004 €	315.903 €	306.644 €	297.241 €	287.719 €	278.058 €	268.255 €	258.349 €	248.324 €
93.000 €	394.123 €	385.707 €	377.059 €	368.202 €	359.166 €	349.959 €	340.560 €	331.007 €	321.292 €	311.428 €	301.441 €	291.310 €	281.033 €	270.648 €	260.140 €
96.000 €	412.301 €	403.459 €	394.381 €	385.088 €	375.614 €	365.963 €	356.116 €	346.111 €	335.939 €	325.614 €	315.162 €	304.562 €	293.810 €	282.947 €	271.956 €
99.000 €	430.479 €	421.211 €	411.703 €	401.974 €	392.061 €	381.967 €	371.672 €	361.214 €	350.586 €	339.800 €	328.883 €	317.814 €	306.588 €	295.246 €	283.772 €
102.000 €	448.656 €	438.963 €	429.024 €	418.861 €	408.508 €	397.971 €	387.228 €	376.318 €	365.233 €	353.986 €	342.605 €	331.065 €	319.365 €	307.545 €	295.588 €
105.000 €	466.834 €	456.715 €	446.346 €	435.747 €	424.956 €	413.975 €	402.783 €	391.422 €	379.881 €	368.173 €	356.326 €	344.317 €	332.143 €	319.844 €	307.404 €
108.000 €	485.012 €	474.468 €	463.667 €	452.634 €	441.403 €	429.979 €	418.339 €	406.526 €	394.528 €	382.359 €	370.048 €	357.569 €	344.920 €	332.143 €	319.220 €
111.000 €	503.190 €	492.220 €	480.989 €	469.520 €	457.850 €	445.984 €	433.895 €	421.630 €	409.175 €	396.545 €	383.769 €	370.821 €	357.698 €	344.442 €	331.036 €
114.000 €	521.368 €	509.972 €	498.311 €	486.407 €	474.297 €	461.988 €	449.451 €	436.734 €	423.822 €	410.731 €	397.490 €	384.073 €	370.475 €	356.741 €	342.852 €
117.000 €	539.545 €	527.724 €	515.632 €	503.293 €	490.745 €	477.992 €	465.007 €	451.837 €	438.469 €	424.918 €	411.212 €	397.325 €	383.253 €	369.040 €	354.668 €
120.000 €	557.723 €	545.476 €	532.954 €	520.180 €	507.192 €	493.996 €	480.563 €	466.941 €	453.117 €	439.104 €	424.933 €	410.577 €	396.030 €	381.339 €	366.484 €

Tabla 1.C.4.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
9.000 €	29.039 €	28.253 €	27.452 €	26.640 €	25.790 €	24.896 €	23.963 €	23.020 €	22.084 €	21.156 €	20.216 €	19.242 €	18.299 €	17.358 €	16.435 €	15.528 €
12.000 €	38.719 €	37.671 €	36.603 €	35.520 €	34.386 €	33.194 €	31.951 €	30.693 €	29.445 €	28.208 €	26.955 €	25.655 €	24.399 €	23.145 €	21.913 €	20.704 €
15.000 €	48.398 €	47.089 €	45.754 €	44.400 €	42.983 €	41.493 €	39.938 €	38.366 €	36.807 €	35.260 €	33.694 €	32.069 €	30.499 €	28.931 €	27.392 €	25.880 €
18.000 €	58.078 €	56.506 €	54.904 €	53.280 €	51.579 €	49.791 €	47.926 €	46.040 €	44.168 €	42.311 €	40.433 €	38.483 €	36.599 €	34.717 €	32.870 €	31.056 €
21.000 €	67.758 €	65.924 €	64.055 €	62.161 €	60.176 €	58.090 €	55.914 €	53.713 €	51.529 €	49.363 €	47.172 €	44.897 €	42.698 €	40.503 €	38.349 €	36.231 €
24.000 €	77.438 €	75.342 €	73.206 €	71.041 €	68.772 €	66.389 €	63.901 €	61.386 €	58.891 €	56.415 €	53.911 €	51.311 €	48.798 €	46.289 €	43.827 €	41.407 €
27.000 €	87.117 €	84.760 €	82.356 €	79.921 €	77.369 €	74.687 €	71.889 €	69.059 €	66.252 €	63.467 €	60.649 €	57.725 €	54.898 €	52.075 €	49.305 €	46.583 €
30.000 €	96.797 €	94.177 €	91.507 €	88.801 €	85.965 €	82.986 €	79.877 €	76.733 €	73.613 €	70.519 €	67.388 €	64.139 €	60.998 €	57.861 €	54.784 €	51.759 €
33.000 €	98.507 €	96.819 €	95.127 €	93.426 €	91.735 €	90.051 €	87.864 €	84.406 €	80.975 €	77.571 €	74.127 €	70.552 €	67.098 €	63.648 €	60.262 €	56.935 €
36.000 €	99.043 €	96.981 €	96.205 €	94.123 €	92.037 €	90.922 €	88.383 €	84.702 €	81.042 €	77.915 €	75.924 €	73.963 €	72.041 €	69.434 €	65.740 €	62.111 €
39.000 €	99.578 €	97.142 €	97.142 €	94.820 €	92.338 €	91.795 €	88.901 €	84.997 €	81.109 €	78.452 €	76.012 €	74.197 €	72.292 €	69.660 €	65.942 €	62.204 €
42.000 €	100.114 €	97.303 €	97.303 €	95.519 €	92.638 €	92.638 €	89.419 €	85.292 €	81.176 €	78.990 €	76.100 €	74.430 €	72.542 €	69.886 €	66.143 €	62.295 €
45.000 €	100.649 €	97.463 €	97.463 €	96.219 €	92.937 €	92.937 €	89.938 €	85.586 €	81.242 €	79.528 €	76.187 €	74.663 €	72.792 €	70.112 €	66.343 €	62.387 €
48.000 €	101.185 €	97.623 €	97.623 €	96.921 €	93.236 €	93.236 €	90.457 €	85.879 €	81.308 €	80.068 €	76.274 €	74.895 €	73.042 €	70.337 €	66.543 €	62.478 €
51.000 €	101.721 €	97.782 €	97.782 €	97.625 €	93.535 €	93.535 €	90.977 €	86.173 €	81.374 €	80.609 €	76.361 €	75.127 €	73.291 €	70.562 €	66.743 €	62.570 €
54.000 €	102.259 €	97.941 €	97.941 €	97.941 €	93.833 €	93.833 €	91.498 €	86.466 €	81.440 €	81.152 €	76.447 €	75.360 €	73.541 €	70.787 €	66.943 €	62.661 €
57.000 €	113.587 €	108.778 €	103.932 €	99.042 €	94.132 €	94.132 €	92.021 €	86.760 €	81.506 €	81.506 €	76.534 €	75.592 €	73.791 €	71.012 €	67.143 €	62.751 €
60.000 €	124.916 €	119.615 €	114.273 €	108.882 €	103.468 €	98.024 €	92.545 €	87.053 €	81.571 €	81.571 €	76.620 €	75.824 €	74.040 €	71.237 €	67.343 €	62.842 €
63.000 €	136.244 €	130.452 €	124.614 €	118.723 €	112.804 €	106.851 €	100.859 €	94.850 €	88.846 €	82.794 €	76.706 €	76.056 €	74.290 €	71.462 €	67.543 €	62.933 €
66.000 €	147.573 €	141.289 €	134.955 €	128.563 €	122.140 €	115.679 €	109.173 €	102.646 €	96.121 €	89.542 €	82.922 €	76.289 €	74.540 €	71.688 €	67.743 €	63.023 €
69.000 €	158.902 €	152.126 €	145.297 €	138.404 €	131.476 €	124.506 €	117.486 €	110.442 €	103.395 €	96.290 €	89.139 €	81.970 €	74.791 €	71.914 €	67.943 €	63.114 €
72.000 €	170.230 €	162.963 €	155.638 €	148.244 €	140.812 €	133.333 €	125.800 €	118.238 €	110.670 €	103.038 €	95.356 €	87.650 €	79.931 €	72.140 €	68.143 €	63.204 €
75.000 €	181.559 €	173.800 €	165.979 €	158.085 €	150.148 €	142.160 €	134.114 €	126.034 €	117.945 €	109.786 €	101.573 €	93.331 €	85.071 €	76.734 €	68.344 €	63.294 €
78.000 €	192.888 €	184.637 €	176.320 €	167.926 €	159.484 €	150.988 €	142.428 €	133.830 €	125.220 €	116.535 €	107.789 €	99.011 €	90.211 €	81.327 €	72.386 €	63.385 €
81.000 €	204.216 €	195.474 €	186.661 €	177.766 €	168.821 €	159.815 €	150.741 €	141.626 €	132.494 €	123.283 €	114.006 €	104.692 €	95.352 €	85.921 €	76.429 €	66.870 €
84.000 €	215.545 €	206.311 €	197.002 €	187.607 €	178.157 €	168.642 €	159.055 €	149.423 €	139.769 €	130.031 €	120.223 €	110.373 €	100.492 €	90.515 €	80.471 €	70.355 €
87.000 €	226.874 €	217.148 €	207.343 €	197.447 €	187.493 €	177.469 €	167.369 €	157.219 €	147.044 €	136.779 €	126.439 €	116.053 €	105.632 €	95.109 €	84.513 €	73.840 €
90.000 €	238.202 €	227.985 €	217.684 €	207.288 €	196.829 €	186.297 €	175.683 €	165.015 €	154.319 €	143.527 €	132.656 €	121.734 €	110.772 €	99.703 €	88.556 €	77.325 €
93.000 €	249.531 €	238.822 €	228.025 €	217.129 €	206.165 €	195.124 €	183.996 €	172.811 €	161.593 €	150.276 €	138.873 €	127.415 €	115.912 €	104.297 €	92.598 €	80.810 €
96.000 €	260.860 €	249.659 €	238.366 €	226.969 €	215.501 €	203.951 €	192.310 €	180.607 €	168.868 €	157.024 €	145.089 €	133.095 €	121.052 €	108.891 €	96.640 €	84.295 €
99.000 €	272.188 €	260.496 €	248.708 €	236.810 €	224.837 €	212.778 €	200.624 €	188.403 €	176.143 €	163.772 €	151.306 €	138.776 €	126.192 €	113.485 €	100.682 €	87.780 €
102.000 €	283.517 €	271.333 €	259.049 €	246.650 €	234.173 €	221.606 €	208.938 €	196.199 €	183.418 €	170.520 €	157.523 €	144.457 €	131.333 €	118.079 €	104.725 €	91.265 €
105.000 €	294.846 €	282.170 €	269.390 €	256.491 €	243.509 €	230.433 €	217.251 €	203.996 €	190.693 €	177.269 €	163.739 €	150.137 €	136.473 €	122.673 €	108.767 €	94.750 €
108.000 €	306.174 €	293.007 €	279.731 €	266.332 €	252.845 €	239.260 €	225.565 €	211.792 €	197.967 €	184.017 €	169.956 €	155.818 €	141.613 €	127.267 €	112.809 €	98.235 €
111.000 €	317.503 €	303.844 €	290.072 €	276.172 €	262.182 €	248.087 €	233.879 €	219.588 €	205.242 €	190.765 €	176.173 €	161.499 €	146.753 €	131.860 €	116.852 €	101.721 €
114.000 €	328.831 €	314.681 €	300.413 €	286.013 €	271.518 €	256.915 €	242.193 €	227.384 €	212.517 €	197.513 €	182.390 €	167.179 €	151.893 €	136.454 €	120.894 €	105.206 €
117.000 €	340.160 €	325.518 €	310.754 €	295.853 €	280.854 €	265.742 €	250.507 €	235.180 €	219.792 €	204.261 €	188.606 €	172.860 €	157.033 €	141.048 €	124.936 €	108.691 €
120.000 €	351.489 €	336.355 €	321.095 €	305.694 €	290.190 €	274.569 €	258.820 €	242.976 €	227.066 €	211.010 €	194.823 €	178.541 €	162.173 €	145.642 €	128.978 €	112.176 €

Tabla 1.C.4.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67
9.000 €	14.633 €	13.739 €	12.833 €	12.061 €	11.692 €	10.051 €	9.745 €	9.438 €	9.130 €	8.813 €	8.490 €	8.186 €	7.892 €	7.561 €	7.264 €	6.976 €
12.000 €	19.510 €	18.319 €	17.110 €	16.081 €	15.589 €	13.402 €	12.993 €	12.584 €	12.173 €	11.751 €	11.320 €	10.915 €	10.522 €	10.082 €	9.685 €	9.302 €
15.000 €	24.388 €	22.899 €	21.388 €	20.101 €	19.486 €	16.752 €	16.241 €	15.730 €	15.216 €	14.688 €	14.149 €	13.643 €	13.153 €	12.602 €	12.106 €	11.627 €
18.000 €	29.265 €	27.479 €	25.666 €	24.121 €	23.383 €	20.102 €	19.490 €	18.876 €	18.259 €	17.626 €	16.979 €	16.372 €	15.783 €	15.122 €	14.528 €	13.953 €
21.000 €	34.143 €	32.058 €	29.943 €	28.141 €	27.280 €	23.453 €	22.738 €	22.022 €	21.302 €	20.564 €	19.809 €	19.101 €	18.414 €	17.643 €	16.949 €	16.278 €
24.000 €	39.020 €	36.638 €	34.221 €	32.162 €	31.178 €	26.803 €	25.986 €	25.168 €	24.345 €	23.502 €	22.639 €	21.829 €	21.044 €	20.163 €	19.370 €	18.603 €
27.000 €	43.898 €	41.218 €	38.498 €	36.182 €	35.075 €	30.153 €	29.234 €	28.313 €	27.389 €	26.439 €	25.469 €	24.558 €	23.675 €	22.684 €	21.791 €	20.929 €
30.000 €	48.776 €	45.798 €	42.776 €	40.202 €	38.972 €	33.504 €	32.483 €	31.459 €	30.432 €	29.377 €	28.299 €	27.287 €	26.306 €	25.204 €	24.213 €	23.254 €
33.000 €	53.653 €	50.377 €	47.053 €	44.222 €	42.869 €	36.854 €	35.731 €	34.605 €	33.475 €	32.315 €	31.129 €	30.016 €	28.936 €	27.724 €	26.634 €	25.580 €
36.000 €	58.531 €	54.957 €	51.331 €	48.242 €	46.766 €	40.205 €	38.979 €	37.751 €	36.518 €	35.252 €	33.959 €	32.744 €	31.567 €	30.245 €	29.055 €	27.905 €
39.000 €	58.634 €	55.060 €	51.433 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
42.000 €	58.737 €	55.162 €	51.445 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
45.000 €	58.840 €	55.263 €	51.457 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
48.000 €	58.942 €	55.365 €	51.468 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
51.000 €	59.044 €	55.466 €	51.480 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
54.000 €	59.146 €	55.567 €	51.491 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
57.000 €	59.248 €	55.668 €	51.502 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
60.000 €	59.350 €	55.769 €	51.514 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
63.000 €	59.451 €	55.870 €	51.525 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
66.000 €	59.553 €	55.971 €	51.537 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
69.000 €	59.655 €	56.071 €	51.548 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
72.000 €	59.756 €	56.172 €	51.559 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
75.000 €	59.858 €	56.273 €	51.570 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
78.000 €	59.959 €	56.373 €	51.582 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
81.000 €	60.061 €	56.474 €	51.593 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
84.000 €	60.162 €	56.575 €	51.604 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
87.000 €	63.084 €	56.676 €	51.616 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
90.000 €	66.006 €	56.777 €	51.627 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
93.000 €	68.928 €	56.878 €	51.638 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
96.000 €	71.850 €	59.230 €	51.649 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
99.000 €	74.772 €	61.583 €	51.660 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
102.000 €	77.694 €	63.935 €	51.672 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
105.000 €	80.616 €	66.288 €	51.683 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
108.000 €	83.538 €	68.641 €	53.459 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
111.000 €	86.460 €	70.993 €	55.234 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
114.000 €	89.382 €	73.346 €	57.010 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
117.000 €	92.303 €	75.698 €	58.786 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €
120.000 €	95.225 €	78.051 €	60.562 €	49.549 €	48.037 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €	31.476 €	30.231 €

Tabla 1.C.4.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83
9.000 €	6.688 €	6.379 €	6.025 €	5.715 €	5.393 €	5.013 €	4.677 €	4.381 €	4.075 €	3.768 €	3.479 €	3.215 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	8.918 €	8.505 €	8.034 €	7.620 €	7.191 €	6.684 €	6.235 €	5.841 €	5.434 €	5.024 €	4.639 €	4.286 €	3.939 €	3.624 €	3.340 €	3.074 €
15.000 €	11.147 €	10.632 €	10.042 €	9.526 €	8.989 €	8.354 €	7.794 €	7.301 €	6.792 €	6.280 €	5.799 €	5.358 €	4.923 €	4.530 €	4.175 €	3.843 €
18.000 €	13.377 €	12.758 €	12.051 €	11.431 €	10.787 €	10.025 €	9.353 €	8.762 €	8.151 €	7.537 €	6.958 €	6.429 €	5.908 €	5.436 €	5.011 €	4.611 €
21.000 €	15.606 €	14.884 €	14.059 €	13.336 €	12.584 €	11.696 €	10.912 €	10.222 €	9.509 €	8.793 €	8.118 €	7.501 €	6.893 €	6.342 €	5.846 €	5.380 €
24.000 €	17.836 €	17.011 €	16.068 €	15.241 €	14.382 €	13.367 €	12.471 €	11.682 €	10.867 €	10.049 €	9.278 €	8.573 €	7.877 €	7.248 €	6.681 €	6.148 €
27.000 €	20.065 €	19.137 €	18.076 €	17.146 €	16.180 €	15.038 €	14.030 €	13.143 €	12.226 €	11.305 €	10.438 €	9.644 €	8.862 €	8.154 €	7.516 €	6.917 €
30.000 €	22.295 €	21.263 €	20.085 €	19.051 €	17.978 €	16.709 €	15.589 €	14.603 €	13.584 €	12.561 €	11.597 €	10.716 €	9.847 €	9.060 €	8.351 €	7.685 €
33.000 €	24.524 €	23.390 €	22.093 €	20.956 €	19.775 €	18.380 €	17.148 €	16.063 €	14.943 €	13.817 €	12.757 €	11.787 €	10.831 €	9.966 €	9.186 €	8.454 €
36.000 €	26.754 €	25.516 €	24.102 €	22.861 €	21.573 €	20.051 €	18.706 €	17.523 €	16.301 €	15.073 €	13.917 €	12.859 €	11.816 €	10.872 €	10.021 €	9.222 €
39.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
42.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
45.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
48.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
51.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
54.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
57.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
60.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
63.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
66.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
69.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
72.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
75.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
78.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
81.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
84.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
87.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
90.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
93.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
96.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
99.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
102.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
105.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
108.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
111.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
114.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
117.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €
120.000 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €	9.991 €

Tabla 1.C.4.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del hermano/a															
Hasta	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.531 €	3.268 €	3.029 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.238 €	3.922 €	3.635 €	3.383 €	3.176 €	3.029 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	4.944 €	4.576 €	4.241 €	3.947 €	3.706 €	3.534 €	3.391 €	3.220 €	3.040 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	5.650 €	5.229 €	4.847 €	4.511 €	4.235 €	4.039 €	3.875 €	3.680 €	3.474 €	3.057 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	6.356 €	5.883 €	5.453 €	5.075 €	4.764 €	4.543 €	4.360 €	4.140 €	3.908 €	3.439 €	3.267 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	7.063 €	6.536 €	6.059 €	5.639 €	5.294 €	5.048 €	4.844 €	4.600 €	4.342 €	3.821 €	3.630 €	3.250 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	7.769 €	7.190 €	6.664 €	6.203 €	5.823 €	5.553 €	5.328 €	5.060 €	4.776 €	4.203 €	3.993 €	3.576 €	3.156 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	8.475 €	7.844 €	7.270 €	6.767 €	6.352 €	6.058 €	5.813 €	5.520 €	5.211 €	4.585 €	4.356 €	3.901 €	3.443 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
87.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
90.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
93.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
96.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
99.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
102.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
105.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
108.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
111.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
114.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
117.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
120.000 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €

TABLA 1.C.5

LUCRO CESANTE DEL ABUELO/A

Ingreso neto	Edad del abuelo/a																							
Hasta	hasta 76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.010 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.613 €	3.273 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	4.215 €	3.818 €	3.450 €	3.110 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	4.804 €	4.354 €	3.936 €	3.551 €	3.192 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	5.363 €	4.857 €	4.386 €	3.952 €	3.548 €	3.179 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	5.922 €	5.359 €	4.836 €	4.353 €	3.903 €	3.492 €	3.117 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	6.481 €	5.861 €	5.286 €	4.754 €	4.259 €	3.806 €	3.392 €	3.013 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	7.040 €	6.364 €	5.735 €	5.155 €	4.614 €	4.119 €	3.666 €	3.252 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	7.599 €	6.866 €	6.185 €	5.556 €	4.970 €	4.432 €	3.941 €	3.491 €	3.081 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	8.158 €	7.369 €	6.635 €	5.957 €	5.325 €	4.746 €	4.216 €	3.730 €	3.287 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	8.717 €	7.871 €	7.085 €	6.358 €	5.680 €	5.059 €	4.490 €	3.969 €	3.493 €	3.064 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	9.276 €	8.374 €	7.535 €	6.759 €	6.036 €	5.372 €	4.765 €	4.208 €	3.699 €	3.240 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	13.037 €	11.915 €	10.863 €	9.882 €	8.960 €	8.106 €	7.318 €	6.586 €	5.909 €	5.293 €	4.726 €	4.208 €	3.735 €	3.306 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	20.574 €	19.039 €	17.586 €	16.218 €	14.915 €	13.696 €	12.557 €	11.487 €	10.485 €	9.561 €	8.701 €	7.904 €	7.170 €	6.499 €	5.873 €	5.270 €	4.689 €	4.079 €	3.536 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	28.112 €	26.164 €	24.309 €	22.553 €	20.870 €	19.286 €	17.796 €	16.388 €	15.060 €	13.829 €	12.675 €	11.600 €	10.605 €	9.693 €	8.838 €	8.010 €	7.211 €	6.361 €	5.614 €	4.802 €	3.943 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	35.650 €	33.288 €	31.031 €	28.888 €	26.825 €	24.875 €	23.035 €	21.288 €	19.635 €	18.096 €	16.650 €	15.297 €	14.040 €	12.886 €	11.803 €	10.750 €	9.732 €	8.644 €	7.692 €	6.656 €	5.563 €	4.336 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	43.187 €	40.413 €	37.754 €	35.224 €	32.780 €	30.465 €	28.274 €	26.189 €	24.210 €	22.364 €	20.624 €	18.993 €	17.476 €	16.080 €	14.767 €	13.491 €	12.254 €	10.926 €	9.770 €	8.510 €	7.183 €	5.698 €	3.821 €	3.000 €
66.000 €	50.725 €	47.538 €	44.477 €	41.559 €	38.735 €	36.054 €	33.513 €	31.090 €	28.785 €	26.632 €	24.599 €	22.689 €	20.911 €	19.273 €	17.732 €	16.231 €	14.775 €	13.208 €	11.849 €	10.364 €	8.804 €	7.061 €	4.853 €	3.000 €
69.000 €	58.262 €	54.662 €	51.200 €	47.895 €	44.690 €	41.644 €	38.753 €	35.991 €	33.360 €	30.900 €	28.573 €	26.386 €	24.346 €	22.466 €	20.697 €	18.971 €	17.297 €	15.490 €	13.927 €	12.218 €	10.424 €	8.423 €	5.884 €	3.000 €
72.000 €	65.800 €	61.787 €	57.923 €	54.230 €	50.645 €	47.233 €	43.992 €	40.892 €	37.935 €	35.168 €	32.548 €	30.082 €	27.781 €	25.660 €	23.661 €	21.711 €	19.818 €	17.772 €	16.005 €	14.073 €	12.045 €	9.785 €	6.915 €	3.186 €
75.000 €	73.338 €	68.912 €	64.646 €	60.565 €	56.600 €	52.823 €	49.231 €	45.793 €	42.510 €	39.435 €	36.522 €	33.779 €	31.216 €	28.853 €	26.626 €	24.451 €	22.339 €	20.055 €	18.083 €	15.927 €	13.665 €	11.147 €	7.947 €	3.786 €
78.000 €	80.875 €	76.036 €	71.369 €	66.901 €	62.554 €	58.412 €	54.470 €	50.694 €	47.085 €	43.703 €	40.497 €	37.475 €	34.652 €	32.047 €	29.591 €	27.191 €	24.861 €	22.337 €	20.162 €	17.781 €	15.285 €	12.509 €	8.978 €	4.386 €
81.000 €	88.413 €	83.161 €	78.092 €	73.236 €	68.509 €	64.002 €	59.709 €	55.595 €	51.660 €	47.971 €	44.471 €	41.171 €	38.087 €	35.240 €	32.556 €	29.932 €	27.382 €	24.619 €	22.240 €	19.635 €	16.906 €	13.871 €	10.010 €	4.986 €

Ingreso neto	Edad del abuelo/a																							
Hasta	hasta 76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
84.000 €	95.950 €	90.285 €	84.815 €	79.572 €	74.464 €	69.592 €	64.949 €	60.495 €	56.235 €	52.239 €	48.445 €	44.868 €	41.522 €	38.434 €	35.520 €	32.672 €	29.904 €	26.901 €	24.318 €	21.489 €	18.526 €	15.233 €	11.041 €	5.586 €
87.000 €	103.488 €	97.410 €	91.538 €	85.907 €	80.419 €	75.181 €	70.188 €	65.396 €	60.810 €	56.507 €	52.420 €	48.564 €	44.957 €	41.627 €	38.485 €	35.412 €	32.425 €	29.184 €	26.396 €	23.343 €	20.147 €	16.595 €	12.072 €	6.186 €
90.000 €	111.026 €	104.535 €	98.261 €	92.242 €	86.374 €	80.771 €	75.427 €	70.297 €	65.385 €	60.774 €	56.394 €	52.261 €	48.392 €	44.821 €	41.450 €	38.152 €	34.947 €	31.466 €	28.475 €	25.197 €	21.767 €	17.957 €	13.104 €	6.786 €
93.000 €	118.563 €	111.659 €	104.984 €	98.578 €	92.329 €	86.360 €	80.666 €	75.198 €	69.960 €	65.042 €	60.369 €	55.957 €	51.828 €	48.014 €	44.414 €	40.892 €	37.468 €	33.748 €	30.553 €	27.051 €	23.387 €	19.319 €	14.135 €	7.386 €
96.000 €	126.101 €	118.784 €	111.707 €	104.913 €	98.284 €	91.950 €	85.905 €	80.099 €	74.535 €	69.310 €	64.343 €	59.653 €	55.263 €	51.207 €	47.379 €	43.632 €	39.989 €	36.030 €	32.631 €	28.905 €	25.008 €	20.681 €	15.166 €	7.986 €
99.000 €	133.638 €	125.909 €	118.430 €	111.248 €	104.239 €	97.539 €	91.145 €	85.000 €	79.110 €	73.578 €	68.318 €	63.350 €	58.698 €	54.401 €	50.344 €	46.373 €	42.511 €	38.312 €	34.709 €	30.760 €	26.628 €	22.043 €	16.198 €	8.586 €
102.000 €	141.176 €	133.033 €	125.153 €	117.584 €	110.194 €	103.129 €	96.384 €	89.901 €	83.685 €	77.846 €	72.292 €	67.046 €	62.133 €	57.594 €	53.309 €	49.113 €	45.032 €	40.595 €	36.788 €	32.614 €	28.249 €	23.405 €	17.229 €	9.186 €
105.000 €	148.714 €	140.158 €	131.876 €	123.919 €	116.149 €	108.718 €	101.623 €	94.801 €	88.260 €	82.114 €	76.267 €	70.742 €	65.568 €	60.788 €	56.273 €	51.853 €	47.554 €	42.877 €	38.866 €	34.468 €	29.869 €	24.767 €	18.260 €	9.786 €
108.000 €	156.251 €	147.282 €	138.599 €	130.255 €	122.104 €	114.308 €	106.862 €	99.702 €	92.835 €	86.381 €	80.241 €	74.439 €	69.004 €	63.981 €	59.238 €	54.593 €	50.075 €	45.159 €	40.944 €	36.322 €	31.489 €	26.129 €	19.292 €	10.386 €
111.000 €	163.789 €	154.407 €	145.322 €	136.590 €	128.059 €	119.897 €	112.101 €	104.603 €	97.410 €	90.649 €	84.216 €	78.135 €	72.439 €	67.175 €	62.203 €	57.333 €	52.597 €	47.441 €	43.022 €	38.176 €	33.110 €	27.491 €	20.323 €	10.986 €
114.000 €	171.326 €	161.532 €	152.045 €	142.925 €	134.014 €	125.487 €	117.340 €	109.504 €	101.985 €	94.917 €	88.190 €	81.832 €	75.874 €	70.368 €	65.167 €	60.073 €	55.118 €	49.724 €	45.101 €	40.030 €	34.730 €	28.853 €	21.355 €	11.586 €
117.000 €	178.864 €	168.656 €	158.768 €	149.261 €	139.969 €	131.077 €	122.580 €	114.405 €	106.560 €	99.185 €	92.165 €	85.528 €	79.309 €	73.562 €	68.132 €	62.814 €	57.640 €	52.006 €	47.179 €	41.884 €	36.351 €	30.215 €	22.386 €	12.186 €
120.000 €	186.402 €	175.781 €	165.491 €	155.596 €	145.923 €	136.666 €	127.819 €	119.306 €	111.135 €	103.453 €	96.139 €	89.224 €	82.744 €	76.755 €	71.097 €	65.554 €	60.161 €	54.288 €	49.257 €	43.738 €	37.971 €	31.577 €	23.417 €	12.786 €

TABLA 1.C.6

LUCRO CESANTE DEL NIETO/A

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
9.000 €	8.188 €	7.911 €	7.636 €	7.384 €	7.158 €	6.961 €	6.510 €	6.059 €	6.021 €	5.983 €	5.944 €	5.906 €	5.868 €	5.830 €	5.791 €	5.753 €	5.715 €	5.677 €	5.638 €	5.600 €
12.000 €	10.918 €	10.548 €	10.181 €	9.846 €	9.544 €	9.282 €	8.680 €	8.079 €	8.028 €	7.977 €	7.926 €	7.875 €	7.824 €	7.773 €	7.722 €	7.671 €	7.620 €	7.569 €	7.518 €	7.467 €
15.000 €	13.647 €	13.185 €	12.726 €	12.307 €	11.930 €	11.602 €	10.851 €	10.099 €	10.035 €	9.971 €	9.907 €	9.844 €	9.780 €	9.716 €	9.652 €	9.589 €	9.525 €	9.461 €	9.397 €	9.333 €
18.000 €	16.377 €	15.822 €	15.271 €	14.768 €	14.316 €	13.923 €	13.021 €	12.119 €	12.042 €	11.966 €	11.889 €	11.812 €	11.736 €	11.659 €	11.583 €	11.506 €	11.430 €	11.353 €	11.277 €	11.200 €
21.000 €	19.106 €	18.459 €	17.816 €	17.230 €	16.702 €	16.243 €	15.191 €	14.138 €	14.049 €	13.960 €	13.870 €	13.781 €	13.692 €	13.603 €	13.513 €	13.424 €	13.335 €	13.245 €	13.156 €	13.067 €
24.000 €	21.836 €	21.096 €	20.362 €	19.691 €	19.087 €	18.564 €	17.361 €	16.158 €	16.056 €	15.954 €	15.852 €	15.750 €	15.648 €	15.546 €	15.444 €	15.342 €	15.240 €	15.138 €	15.036 €	14.933 €
27.000 €	24.565 €	23.733 €	22.907 €	22.153 €	21.473 €	20.884 €	19.531 €	18.178 €	18.063 €	17.948 €	17.833 €	17.719 €	17.604 €	17.489 €	17.374 €	17.259 €	17.145 €	17.030 €	16.915 €	16.800 €
30.000 €	27.295 €	26.370 €	25.452 €	24.614 €	23.859 €	23.204 €	21.701 €	20.198 €	20.070 €	19.943 €	19.815 €	19.687 €	19.560 €	19.432 €	19.305 €	19.177 €	19.050 €	18.922 €	18.794 €	18.667 €
33.000 €	30.024 €	29.007 €	27.997 €	27.075 €	26.245 €	25.525 €	23.871 €	22.217 €	22.077 €	21.937 €	21.796 €	21.656 €	21.516 €	21.375 €	21.235 €	21.095 €	20.954 €	20.814 €	20.674 €	20.534 €
36.000 €	32.754 €	31.644 €	30.542 €	29.537 €	28.631 €	27.845 €	26.041 €	24.237 €	24.084 €	23.931 €	23.778 €	23.625 €	23.472 €	23.319 €	23.166 €	23.013 €	22.859 €	22.706 €	22.553 €	22.400 €
39.000 €	32.843 €	31.673 €	30.631 €	29.539 €	28.701 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
42.000 €	32.933 €	31.703 €	30.719 €	29.541 €	28.771 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
45.000 €	33.022 €	31.732 €	30.808 €	29.543 €	28.841 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
48.000 €	33.111 €	31.762 €	30.896 €	29.545 €	28.911 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
51.000 €	33.199 €	31.791 €	30.984 €	29.548 €	28.980 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
54.000 €	33.288 €	31.820 €	31.072 €	29.550 €	29.050 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
57.000 €	33.377 €	31.849 €	31.160 €	29.552 €	29.119 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
60.000 €	33.465 €	31.878 €	31.248 €	29.554 €	29.188 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
63.000 €	33.554 €	31.907 €	31.335 €	29.556 €	29.258 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
66.000 €	33.643 €	31.936 €	31.423 €	29.558 €	29.327 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
69.000 €	33.731 €	31.965 €	31.512 €	29.560 €	29.396 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
72.000 €	33.820 €	31.994 €	31.600 €	29.562 €	29.466 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
75.000 €	33.909 €	32.022 €	31.688 €	29.565 €	29.535 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
78.000 €	37.977 €	32.051 €	31.776 €	29.567 €	29.567 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
81.000 €	42.045 €	35.563 €	31.865 €	29.569 €	29.569 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
84.000 €	46.113 €	39.075 €	31.953 €	29.571 €	29.571 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
87.000 €	50.182 €	42.587 €	34.895 €	29.573 €	29.573 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
90.000 €	54.250 €	46.099 €	37.836 €	29.575 €	29.575 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
93.000 €	58.318 €	49.611 €	40.777 €	31.940 €	29.953 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
96.000 €	62.386 €	53.123 €	43.719 €	34.305 €	30.023 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
99.000 €	66.454 €	56.635 €	46.660 €	36.669 €	30.093 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
102.000 €	70.522 €	60.147 €	49.602 €	39.034 €	30.164 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
105.000 €	74.590 €	63.659 €	52.543 €	41.399 €	30.234 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
108.000 €	78.659 €	67.171 €	55.484 €	43.764 €	32.016 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
111.000 €	82.727 €	70.683 €	58.426 €	46.128 €	33.799 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
114.000 €	86.795 €	74.195 €	61.367 €	48.493 €	35.581 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
117.000 €	90.863 €	77.707 €	64.309 €	50.858 €	37.363 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €
120.000 €	94.931 €	81.219 €	67.250 €	53.223 €	39.146 €	27.961 €	27.109 €	26.257 €	26.091 €	25.925 €	25.759 €	25.594 €	25.428 €	25.262 €	25.096 €	24.930 €	24.764 €	24.599 €	24.433 €	24.267 €

Tabla 1.C.6 (continuación)

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39 o más
9.000 €	5.562 €	5.524 €	5.485 €	5.447 €	5.409 €	5.370 €	5.332 €	5.294 €	5.294 €	5.294 €	5.294 €	5.294 €	5.293 €	5.293 €	5.293 €	5.293 €	5.293 €	5.292 €	5.292 €	5.291 €
12.000 €	7.416 €	7.365 €	7.314 €	7.263 €	7.212 €	7.161 €	7.110 €	7.059 €	7.058 €	7.058 €	7.058 €	7.058 €	7.058 €	7.058 €	7.058 €	7.057 €	7.057 €	7.056 €	7.056 €	7.055 €
15.000 €	9.270 €	9.206 €	9.142 €	9.078 €	9.014 €	8.951 €	8.887 €	8.823 €	8.823 €	8.823 €	8.823 €	8.823 €	8.822 €	8.822 €	8.822 €	8.822 €	8.821 €	8.821 €	8.820 €	8.819 €
18.000 €	11.124 €	11.047 €	10.970 €	10.894 €	10.817 €	10.741 €	10.664 €	10.588 €	10.588 €	10.587 €	10.587 €	10.587 €	10.587 €	10.587 €	10.586 €	10.586 €	10.585 €	10.585 €	10.584 €	10.583 €
21.000 €	12.977 €	12.888 €	12.799 €	12.710 €	12.620 €	12.531 €	12.442 €	12.352 €	12.352 €	12.352 €	12.352 €	12.352 €	12.351 €	12.351 €	12.351 €	12.350 €	12.349 €	12.349 €	12.348 €	12.347 €
24.000 €	14.831 €	14.729 €	14.627 €	14.525 €	14.423 €	14.321 €	14.219 €	14.117 €	14.117 €	14.117 €	14.116 €	14.116 €	14.116 €	14.115 €	14.115 €	14.114 €	14.114 €	14.113 €	14.112 €	14.111 €
27.000 €	16.685 €	16.571 €	16.456 €	16.341 €	16.226 €	16.111 €	15.996 €	15.882 €	15.882 €	15.881 €	15.881 €	15.881 €	15.880 €	15.880 €	15.879 €	15.879 €	15.878 €	15.877 €	15.876 €	15.874 €
30.000 €	18.539 €	18.412 €	18.284 €	18.157 €	18.029 €	17.901 €	17.774 €	17.646 €	17.646 €	17.646 €	17.645 €	17.645 €	17.645 €	17.644 €	17.644 €	17.643 €	17.642 €	17.641 €	17.640 €	17.638 €
33.000 €	20.393 €	20.253 €	20.113 €	19.972 €	19.832 €	19.692 €	19.551 €	19.411 €	19.411 €	19.410 €	19.410 €	19.410 €	19.409 €	19.409 €	19.408 €	19.407 €	19.406 €	19.405 €	19.404 €	19.402 €
36.000 €	22.247 €	22.094 €	21.941 €	21.788 €	21.635 €	21.482 €	21.329 €	21.176 €	21.175 €	21.175 €	21.174 €	21.174 €	21.174 €	21.173 €	21.173 €	21.172 €	21.170 €	21.169 €	21.168 €	21.166 €
39.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
42.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
45.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
48.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
51.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
54.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
57.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
60.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
63.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
66.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
69.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
72.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
75.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
78.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
81.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
84.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
87.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
90.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39 o más
93.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
96.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
99.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
102.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
105.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
108.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
111.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
114.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
117.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €
120.000 €	24.101 €	23.935 €	23.769 €	23.604 €	23.438 €	23.272 €	23.106 €	22.940 €	22.940 €	22.939 €	22.939 €	22.939 €	22.938 €	22.938 €	22.937 €	22.936 €	22.935 €	22.933 €	22.932 €	22.930 €

TABLA 1.C.6.d

LUCRO CESANTE DEL NIETO/A CON DISCAPACIDAD

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
9.000 €	25.933 €	20.639 €	20.061 €	19.567 €	19.140 €	18.772 €	17.821 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €
12.000 €	34.577 €	27.518 €	26.747 €	26.089 €	25.520 €	25.029 €	23.762 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €
15.000 €	43.221 €	34.398 €	33.434 €	32.612 €	31.900 €	31.286 €	29.702 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €
18.000 €	51.866 €	41.278 €	40.121 €	39.134 €	38.280 €	37.543 €	35.642 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €
21.000 €	60.510 €	48.157 €	46.808 €	45.656 €	44.660 €	43.801 €	41.583 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €
24.000 €	69.154 €	55.037 €	53.495 €	52.179 €	51.040 €	50.058 €	47.523 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €
27.000 €	77.799 €	61.917 €	60.182 €	58.701 €	57.420 €	56.315 €	53.464 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €
30.000 €	86.443 €	68.796 €	66.869 €	65.223 €	63.800 €	62.572 €	59.404 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €
33.000 €	95.087 €	75.676 €	73.555 €	71.746 €	70.180 €	68.829 €	65.345 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €
36.000 €	103.731 €	82.555 €	80.242 €	78.268 €	76.560 €	75.087 €	71.285 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €
39.000 €	103.735 €	82.678 €	80.295 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
42.000 €	103.739 €	82.800 €	80.346 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
45.000 €	103.743 €	82.921 €	80.398 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
48.000 €	103.747 €	83.042 €	80.450 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
51.000 €	103.751 €	83.163 €	80.501 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
54.000 €	103.754 €	83.284 €	80.552 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
57.000 €	103.758 €	83.404 €	80.603 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
60.000 €	103.762 €	83.524 €	80.654 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
63.000 €	103.766 €	83.645 €	80.705 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
66.000 €	103.769 €	83.765 €	80.756 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
69.000 €	103.773 €	83.884 €	80.807 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
72.000 €	103.777 €	84.004 €	80.857 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
75.000 €	103.781 €	84.124 €	80.908 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
78.000 €	103.784 €	84.244 €	80.959 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
81.000 €	103.788 €	84.364 €	81.009 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
84.000 €	103.792 €	84.484 €	81.060 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
87.000 €	103.796 €	84.603 €	81.110 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
90.000 €	103.799 €	84.723 €	81.160 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
93.000 €	103.803 €	84.843 €	81.211 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
96.000 €	103.807 €	84.963 €	81.261 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
99.000 €	107.875 €	85.083 €	81.312 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
102.000 €	111.943 €	85.203 €	81.362 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
105.000 €	116.011 €	85.323 €	81.412 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
108.000 €	120.079 €	85.443 €	81.463 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
111.000 €	124.147 €	85.564 €	81.513 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
114.000 €	128.216 €	89.076 €	81.563 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
117.000 €	132.284 €	92.588 €	81.614 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
120.000 €	136.352 €	96.100 €	81.664 €	78.268 €	76.560 €	76.428 €	74.767 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €

Tabla 1.C.6.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39 o más
9.000 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €	16.871 €
12.000 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €	22.494 €
15.000 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €	28.118 €
18.000 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €	33.742 €
21.000 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €	39.365 €
24.000 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €	44.989 €
27.000 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €	50.612 €
30.000 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €	56.236 €
33.000 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €	61.860 €
36.000 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €	67.483 €
39.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
42.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
45.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
48.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
51.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
54.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
57.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
60.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
63.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
66.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
69.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
72.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
75.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
78.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
81.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
84.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
87.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €

Ingreso neto	Edad del nieto/a																			
Hasta	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39 o más
90.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
93.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
96.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
99.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
102.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
105.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
108.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
111.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
114.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
117.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €
120.000 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €	73.107 €

TABLA 1.C.7

LUCRO CESANTE DEL ALLEGADO/A

Ingreso neto	Edad del allegado/a															
Hasta	hasta 16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €	3.103 €
57.000 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.885 €	4.884 €	4.884 €
60.000 €	6.668 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.667 €	6.666 €	6.666 €
63.000 €	8.450 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.449 €	8.448 €	8.448 €
66.000 €	10.232 €	10.232 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.231 €	10.230 €	10.230 €	10.230 €
69.000 €	12.014 €	12.014 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.013 €	12.012 €	12.012 €	12.012 €
72.000 €	13.797 €	13.796 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.795 €	13.794 €	13.794 €	13.794 €
75.000 €	15.579 €	15.578 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.577 €	15.576 €	15.576 €	15.576 €
78.000 €	17.361 €	17.360 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.359 €	17.358 €	17.358 €	17.358 €
81.000 €	19.143 €	19.142 €	19.142 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.141 €	19.140 €	19.140 €	19.140 €
84.000 €	20.926 €	20.924 €	20.924 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.923 €	20.922 €	20.921 €	20.921 €
87.000 €	22.708 €	22.706 €	22.706 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.705 €	22.704 €	22.703 €	22.703 €
90.000 €	24.490 €	24.489 €	24.488 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.487 €	24.486 €	24.485 €	24.485 €
93.000 €	26.272 €	26.271 €	26.270 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.269 €	26.268 €	26.267 €	26.267 €
96.000 €	28.055 €	28.053 €	28.052 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.051 €	28.050 €	28.049 €	28.049 €
99.000 €	29.837 €	29.835 €	29.834 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.833 €	29.832 €	29.831 €	29.831 €
102.000 €	31.619 €	31.617 €	31.616 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.615 €	31.614 €	31.613 €	31.613 €
105.000 €	33.401 €	33.399 €	33.398 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.397 €	33.396 €	33.395 €	33.395 €
108.000 €	35.184 €	35.181 €	35.180 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.179 €	35.178 €	35.177 €	35.177 €
111.000 €	36.966 €	36.964 €	36.962 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.961 €	36.960 €	36.958 €	36.958 €
114.000 €	38.748 €	38.746 €	38.744 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.743 €	38.742 €	38.740 €	38.740 €
117.000 €	40.530 €	40.528 €	40.526 €	40.526 €	40.526 €	40.525 €	40.525 €	40.525 €	40.525 €	40.525 €	40.525 €	40.525 €	40.525 €	40.524 €	40.522 €	40.522 €
120.000 €	42.312 €	42.310 €	42.308 €	42.308 €	42.308 €	42.307 €	42.307 €	42.307 €	42.307 €	42.307 €	42.307 €	42.307 €	42.307 €	42.306 €	42.304 €	42.304 €

Tabla 1.C.7 (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																
Hasta	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.103 €	3.102 €	3.102 €	3.102 €	3.102 €	3.102 €	3.102 €	3.101 €	3.101 €	3.101 €	3.100 €	3.100 €	3.099 €	3.099 €	3.098 €	3.097 €	3.097 €
57.000 €	4.884 €	4.884 €	4.884 €	4.884 €	4.884 €	4.883 €	4.883 €	4.882 €	4.882 €	4.882 €	4.881 €	4.880 €	4.879 €	4.879 €	4.877 €	4.876 €	4.875 €
60.000 €	6.666 €	6.666 €	6.666 €	6.666 €	6.665 €	6.665 €	6.664 €	6.664 €	6.663 €	6.662 €	6.661 €	6.660 €	6.660 €	6.658 €	6.657 €	6.655 €	6.654 €
63.000 €	8.448 €	8.448 €	8.448 €	8.447 €	8.447 €	8.446 €	8.446 €	8.445 €	8.444 €	8.443 €	8.442 €	8.440 €	8.440 €	8.438 €	8.436 €	8.434 €	8.433 €
66.000 €	10.230 €	10.230 €	10.229 €	10.229 €	10.228 €	10.228 €	10.227 €	10.226 €	10.225 €	10.224 €	10.222 €	10.221 €	10.220 €	10.218 €	10.216 €	10.213 €	10.211 €
69.000 €	12.012 €	12.011 €	12.011 €	12.011 €	12.010 €	12.009 €	12.008 €	12.007 €	12.006 €	12.005 €	12.003 €	12.001 €	12.000 €	11.998 €	11.995 €	11.992 €	11.990 €
72.000 €	13.794 €	13.793 €	13.793 €	13.792 €	13.791 €	13.791 €	13.790 €	13.788 €	13.787 €	13.786 €	13.784 €	13.781 €	13.780 €	13.778 €	13.774 €	13.771 €	13.769 €
75.000 €	15.576 €	15.575 €	15.575 €	15.574 €	15.573 €	15.572 €	15.571 €	15.570 €	15.568 €	15.567 €	15.564 €	15.561 €	15.560 €	15.558 €	15.554 €	15.550 €	15.547 €
78.000 €	17.358 €	17.357 €	17.356 €	17.356 €	17.355 €	17.354 €	17.353 €	17.351 €	17.349 €	17.348 €	17.345 €	17.342 €	17.340 €	17.338 €	17.333 €	17.329 €	17.326 €
81.000 €	19.139 €	19.139 €	19.138 €	19.137 €	19.136 €	19.135 €	19.134 €	19.132 €	19.130 €	19.129 €	19.125 €	19.122 €	19.120 €	19.117 €	19.113 €	19.108 €	19.105 €
84.000 €	20.921 €	20.920 €	20.920 €	20.919 €	20.918 €	20.917 €	20.915 €	20.913 €	20.911 €	20.909 €	20.906 €	20.902 €	20.901 €	20.897 €	20.892 €	20.887 €	20.884 €
87.000 €	22.703 €	22.702 €	22.702 €	22.701 €	22.699 €	22.698 €	22.697 €	22.694 €	22.692 €	22.690 €	22.686 €	22.682 €	22.681 €	22.677 €	22.671 €	22.666 €	22.662 €
90.000 €	24.485 €	24.484 €	24.483 €	24.482 €	24.481 €	24.480 €	24.478 €	24.476 €	24.474 €	24.471 €	24.467 €	24.463 €	24.461 €	24.457 €	24.451 €	24.445 €	24.441 €
93.000 €	26.267 €	26.266 €	26.265 €	26.264 €	26.263 €	26.261 €	26.259 €	26.257 €	26.255 €	26.252 €	26.247 €	26.243 €	26.241 €	26.237 €	26.230 €	26.224 €	26.220 €
96.000 €	28.049 €	28.048 €	28.047 €	28.046 €	28.044 €	28.043 €	28.041 €	28.038 €	28.036 €	28.033 €	28.028 €	28.023 €	28.021 €	28.017 €	28.010 €	28.003 €	27.998 €
99.000 €	29.831 €	29.829 €	29.829 €	29.827 €	29.826 €	29.824 €	29.822 €	29.819 €	29.817 €	29.814 €	29.809 €	29.803 €	29.801 €	29.797 €	29.789 €	29.782 €	29.777 €
102.000 €	31.613 €	31.611 €	31.611 €	31.609 €	31.607 €	31.605 €	31.604 €	31.600 €	31.598 €	31.595 €	31.589 €	31.584 €	31.581 €	31.576 €	31.568 €	31.561 €	31.556 €
105.000 €	33.394 €	33.393 €	33.392 €	33.391 €	33.389 €	33.387 €	33.385 €	33.381 €	33.379 €	33.376 €	33.370 €	33.364 €	33.361 €	33.356 €	33.348 €	33.340 €	33.334 €
108.000 €	35.176 €	35.175 €	35.174 €	35.172 €	35.170 €	35.168 €	35.166 €	35.163 €	35.160 €	35.156 €	35.150 €	35.144 €	35.142 €	35.136 €	35.127 €	35.119 €	35.113 €
111.000 €	36.958 €	36.957 €	36.956 €	36.954 €	36.952 €	36.950 €	36.948 €	36.944 €	36.941 €	36.937 €	36.931 €	36.925 €	36.922 €	36.916 €	36.907 €	36.898 €	36.892 €
114.000 €	38.740 €	38.739 €	38.738 €	38.736 €	38.734 €	38.731 €	38.729 €	38.725 €	38.722 €	38.718 €	38.711 €	38.705 €	38.702 €	38.696 €	38.686 €	38.677 €	38.670 €
117.000 €	40.522 €	40.520 €	40.519 €	40.517 €	40.515 €	40.513 €	40.510 €	40.506 €	40.503 €	40.499 €	40.492 €	40.485 €	40.482 €	40.476 €	40.465 €	40.456 €	40.449 €
120.000 €	42.304 €	42.302 €	42.301 €	42.299 €	42.297 €	42.294 €	42.292 €	42.287 €	42.284 €	42.280 €	42.273 €	42.265 €	42.262 €	42.255 €	42.245 €	42.235 €	42.228 €

Tabla 1.C.7 (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																
Hasta	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.096 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	4.874 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	6.652 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	8.430 €	3.688 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	10.209 €	4.880 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	11.987 €	6.073 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	13.765 €	7.265 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	15.543 €	8.458 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	17.322 €	9.650 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	19.100 €	10.843 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	20.878 €	12.036 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €
87.000 €	22.656 €	13.228 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €
90.000 €	24.434 €	14.421 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €
93.000 €	26.213 €	15.613 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €
96.000 €	27.991 €	16.806 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €
99.000 €	29.769 €	17.999 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €
102.000 €	31.547 €	19.191 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €
105.000 €	33.326 €	20.384 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €
108.000 €	35.104 €	21.576 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €
111.000 €	36.882 €	22.769 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €
114.000 €	38.660 €	23.962 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €
117.000 €	40.438 €	25.154 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €
120.000 €	42.217 €	26.347 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €

Tabla 1.C.7 (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																
Hasta	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €
87.000 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €
90.000 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €
93.000 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €
96.000 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €
99.000 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €
102.000 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €
105.000 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €
108.000 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €
111.000 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €
114.000 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €
117.000 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €
120.000 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €

Tabla 1.C.7 (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																
Hasta	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €	3.165 €
87.000 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €	3.765 €
90.000 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €	4.365 €
93.000 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €	4.965 €
96.000 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €	5.565 €
99.000 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €	6.165 €
102.000 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €	6.765 €
105.000 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €	7.365 €
108.000 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €	7.965 €
111.000 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €	8.565 €
114.000 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €	9.165 €
117.000 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €	9.765 €
120.000 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €	10.365 €

TABLA 1.C.7.d

LUCRO CESANTE DEL ALLEGADO/A CON DISCAPACIDAD

Ingreso neto	Edad del allegado/a															
Hasta	hasta 16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
9.000 €	39.122 €	38.794 €	38.435 €	38.043 €	37.620 €	37.162 €	36.675 €	36.154 €	35.603 €	35.026 €	34.425 €	33.797 €	33.142 €	32.509 €	31.876 €	31.188 €
12.000 €	52.162 €	51.726 €	51.247 €	50.724 €	50.160 €	49.550 €	48.900 €	48.206 €	47.471 €	46.702 €	45.900 €	45.062 €	44.189 €	43.345 €	42.501 €	41.584 €
15.000 €	65.203 €	64.657 €	64.059 €	63.405 €	62.700 €	61.937 €	61.125 €	60.257 €	59.339 €	58.377 €	57.375 €	56.328 €	55.237 €	54.182 €	53.126 €	51.980 €
18.000 €	78.243 €	77.588 €	76.871 €	76.087 €	75.240 €	74.325 €	73.350 €	72.309 €	71.206 €	70.053 €	68.850 €	67.593 €	66.284 €	65.018 €	63.752 €	62.376 €
21.000 €	91.284 €	90.520 €	89.682 €	88.768 €	87.780 €	86.712 €	85.575 €	84.360 €	83.074 €	81.728 €	80.325 €	78.859 €	77.331 €	75.854 €	74.377 €	72.772 €
24.000 €	104.324 €	103.451 €	102.494 €	101.449 €	100.320 €	99.100 €	97.800 €	96.411 €	94.942 €	93.403 €	91.800 €	90.125 €	88.379 €	86.691 €	85.002 €	83.168 €
27.000 €	116.571 €	116.382 €	115.306 €	114.130 €	112.860 €	111.487 €	110.025 €	108.463 €	106.809 €	105.079 €	103.275 €	101.390 €	99.426 €	97.527 €	95.628 €	93.564 €
30.000 €	117.698 €	117.576 €	117.375 €	117.091 €	116.729 €	116.282 €	115.765 €	115.165 €	114.494 €	113.768 €	112.990 €	112.155 €	110.474 €	108.363 €	106.253 €	103.961 €
33.000 €	118.825 €	118.502 €	118.089 €	117.580 €	116.983 €	116.288 €	115.982 €	115.675 €	114.713 €	114.528 €	114.343 €	113.188 €	111.272 €	108.965 €	106.759 €	105.454 €
36.000 €	119.952 €	119.428 €	118.802 €	118.069 €	117.236 €	116.294 €	116.239 €	116.183 €	114.931 €	114.695 €	114.458 €	114.222 €	112.070 €	109.566 €	107.133 €	105.459 €
39.000 €	121.079 €	120.354 €	119.516 €	118.558 €	117.489 €	116.300 €	116.300 €	116.300 €	115.147 €	115.147 €	115.147 €	115.147 €	112.869 €	110.165 €	107.506 €	105.464 €
42.000 €	122.206 €	121.280 €	120.229 €	119.047 €	117.743 €	116.306 €	116.306 €	116.306 €	115.363 €	115.363 €	115.363 €	115.363 €	113.668 €	110.764 €	107.878 €	105.469 €
45.000 €	123.333 €	122.206 €	120.943 €	119.536 €	117.996 €	116.312 €	116.312 €	116.312 €	115.578 €	115.578 €	115.578 €	115.578 €	114.468 €	111.364 €	108.249 €	105.474 €
48.000 €	124.460 €	123.132 €	121.656 €	120.025 €	118.249 €	116.318 €	116.318 €	116.318 €	115.792 €	115.792 €	115.792 €	115.792 €	115.271 €	111.964 €	108.620 €	105.479 €
51.000 €	133.431 €	131.799 €	130.010 €	128.058 €	125.954 €	123.687 €	121.278 €	118.712 €	116.006 €	116.006 €	116.006 €	116.006 €	116.006 €	112.564 €	108.991 €	105.484 €
54.000 €	151.655 €	149.596 €	147.377 €	144.991 €	142.450 €	139.740 €	136.885 €	133.869 €	130.707 €	127.423 €	124.025 €	120.502 €	116.884 €	113.166 €	109.361 €	105.489 €
57.000 €	169.879 €	167.392 €	164.744 €	161.924 €	158.946 €	155.794 €	152.493 €	149.025 €	145.407 €	141.663 €	137.801 €	133.809 €	129.717 €	125.521 €	121.233 €	116.873 €
60.000 €	188.103 €	185.189 €	182.110 €	178.857 €	175.441 €	171.847 €	168.100 €	164.181 €	160.108 €	155.904 €	151.577 €	147.116 €	142.549 €	137.875 €	133.104 €	128.257 €
63.000 €	206.326 €	202.986 €	199.477 €	195.790 €	191.937 €	187.901 €	183.708 €	179.338 €	174.808 €	170.144 €	165.353 €	160.422 €	155.382 €	150.230 €	144.976 €	139.641 €
66.000 €	224.550 €	220.783 €	216.844 €	212.723 €	208.433 €	203.955 €	199.315 €	194.494 €	189.509 €	184.385 €	179.129 €	173.729 €	168.215 €	162.584 €	156.847 €	151.025 €
69.000 €	242.774 €	238.580 €	234.211 €	229.656 €	224.928 €	220.008 €	214.923 €	209.651 €	204.209 €	198.625 €	192.905 €	187.035 €	181.048 €	174.938 €	168.718 €	162.409 €
72.000 €	260.998 €	256.377 €	251.578 €	246.589 €	241.424 €	236.062 €	230.531 €	224.807 €	218.910 €	212.866 €	206.681 €	200.342 €	193.881 €	187.293 €	180.590 €	173.793 €
75.000 €	279.222 €	274.173 €	268.944 €	263.523 €	257.919 €	252.116 €	246.138 €	239.964 €	233.610 €	227.106 €	220.457 €	213.649 €	206.714 €	199.647 €	192.461 €	185.178 €
78.000 €	297.446 €	291.970 €	286.311 €	280.456 €	274.415 €	268.169 €	261.746 €	255.120 €	248.311 €	241.347 €	234.233 €	226.955 €	219.547 €	212.002 €	204.333 €	196.562 €
81.000 €	315.670 €	309.767 €	303.678 €	297.389 €	290.911 €	284.223 €	277.353 €	270.277 €	263.012 €	255.587 €	248.009 €	240.262 €	232.380 €	224.356 €	216.204 €	207.946 €
84.000 €	333.894 €	327.564 €	321.045 €	314.322 €	307.406 €	300.276 €	292.961 €	285.433 €	277.712 €	269.827 €	261.785 €	253.568 €	245.212 €	236.711 €	228.076 €	219.330 €
87.000 €	352.117 €	345.361 €	338.412 €	331.255 €	323.902 €	316.330 €	308.568 €	300.589 €	292.413 €	284.068 €	275.561 €	266.875 €	258.045 €	249.065 €	239.947 €	230.714 €
90.000 €	370.341 €	363.158 €	355.778 €	348.188 €	340.398 €	332.384 €	324.176 €	315.746 €	307.113 €	298.308 €	289.337 €	280.182 €	270.878 €	261.420 €	251.818 €	242.098 €
93.000 €	388.565 €	380.954 €	373.145 €	365.121 €	356.893 €	348.437 €	339.783 €	330.902 €	321.814 €	312.549 €	303.113 €	293.488 €	283.711 €	273.774 €	263.690 €	253.483 €
96.000 €	406.789 €	398.751 €	390.512 €	382.054 €	373.389 €	364.491 €	355.391 €	346.059 €	336.514 €	326.789 €	316.889 €	306.795 €	296.544 €	286.129 €	275.561 €	264.867 €
99.000 €	425.013 €	416.548 €	407.879 €	398.987 €	389.884 €	380.544 €	370.999 €	361.215 €	351.215 €	341.030 €	330.665 €	320.101 €	309.377 €	298.483 €	287.433 €	276.251 €
102.000 €	443.237 €	434.345 €	425.246 €	415.920 €	406.380 €	396.598 €	386.606 €	376.372 €	365.915 €	355.270 €	344.441 €	333.408 €	322.210 €	310.837 €	299.304 €	287.635 €
105.000 €	461.461 €	452.142 €	442.612 €	432.853 €	422.876 €	412.652 €	402.214 €	391.528 €	380.616 €	369.511 €	358.217 €	346.715 €	335.043 €	323.192 €	311.175 €	299.019 €
108.000 €	479.684 €	469.938 €	459.979 €	449.786 €	439.371 €	428.705 €	417.821 €	406.685 €	395.317 €	383.751 €	371.993 €	360.021 €	347.876 €	335.546 €	323.047 €	310.403 €
111.000 €	497.908 €	487.735 €	477.346 €	466.719 €	455.867 €	444.759 €	433.429 €	421.841 €	410.017 €	397.992 €	385.769 €	373.328 €	360.708 €	347.901 €	334.918 €	321.787 €
114.000 €	516.132 €	505.532 €	494.713 €	483.652 €	472.363 €	460.812 €	449.036 €	436.998 €	424.718 €	412.232 €	399.545 €	386.635 €	373.541 €	360.255 €	346.790 €	333.172 €
117.000 €	534.356 €	523.329 €	512.080 €	500.585 €	488.858 €	476.866 €	464.644 €	452.154 €	439.418 €	426.472 €	413.321 €	399.941 €	386.374 €	372.610 €	358.661 €	344.556 €
120.000 €	552.580 €	541.126 €	529.446 €	517.518 €	505.354 €	492.920 €	480.251 €	467.310 €	454.119 €	440.713 €	427.097 €	413.248 €	399.207 €	384.964 €	370.533 €	355.940 €

Tabla 1.C.7.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																	
Hasta	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
9.000 €	30.460 €	29.707 €	28.940 €	28.121 €	27.250 €	26.333 €	25.399 €	24.462 €	23.537 €	22.602 €	21.620 €	20.670 €	19.734 €	18.814 €	17.911 €	17.025 €	16.161 €
12.000 €	40.614 €	39.609 €	38.587 €	37.495 €	36.334 €	35.111 €	33.866 €	32.615 €	31.383 €	30.135 €	28.826 €	27.560 €	26.312 €	25.086 €	23.881 €	22.700 €	21.549 €
15.000 €	50.767 €	49.511 €	48.234 €	46.869 €	45.417 €	43.889 €	42.332 €	40.769 €	39.229 €	37.669 €	36.033 €	34.450 €	32.890 €	31.357 €	29.852 €	28.375 €	26.936 €
18.000 €	60.921 €	59.414 €	57.880 €	56.243 €	54.500 €	52.667 €	50.799 €	48.923 €	47.075 €	45.203 €	43.239 €	41.340 €	39.468 €	37.628 €	35.822 €	34.051 €	32.323 €
21.000 €	71.074 €	69.316 €	67.527 €	65.616 €	63.584 €	61.444 €	59.265 €	57.077 €	54.920 €	52.737 €	50.446 €	48.230 €	46.046 €	43.900 €	41.792 €	39.726 €	37.710 €
24.000 €	81.227 €	79.218 €	77.174 €	74.990 €	72.667 €	70.222 €	67.731 €	65.231 €	62.766 €	60.271 €	57.652 €	55.120 €	52.625 €	50.171 €	47.762 €	45.401 €	43.097 €
27.000 €	91.381 €	89.120 €	86.821 €	84.364 €	81.751 €	79.000 €	76.198 €	73.385 €	70.612 €	67.805 €	64.859 €	62.010 €	59.203 €	56.443 €	53.733 €	51.076 €	48.484 €
30.000 €	101.534 €	99.023 €	96.467 €	93.738 €	90.834 €	87.778 €	84.664 €	81.538 €	78.458 €	75.339 €	72.065 €	68.900 €	65.781 €	62.714 €	59.703 €	56.751 €	53.871 €
33.000 €	104.115 €	102.742 €	101.355 €	99.950 €	98.537 €	96.556 €	93.131 €	89.692 €	86.303 €	82.872 €	79.272 €	75.790 €	72.359 €	68.986 €	65.673 €	62.426 €	59.259 €
36.000 €	105.139 €	103.385 €	101.604 €	100.839 €	99.019 €	96.676 €	93.828 €	90.155 €	86.640 €	84.875 €	83.117 €	81.386 €	78.937 €	75.257 €	71.644 €	68.101 €	64.646 €
39.000 €	105.464 €	104.028 €	101.851 €	101.730 €	99.500 €	96.796 €	94.525 €	90.617 €	86.842 €	85.265 €	83.559 €	81.779 €	79.260 €	75.523 €	71.778 €	68.218 €	64.741 €
42.000 €	105.469 €	104.671 €	102.098 €	102.098 €	99.980 €	96.915 €	95.224 €	91.079 €	87.044 €	85.655 €	84.001 €	82.172 €	79.582 €	75.789 €	71.912 €	68.334 €	64.835 €
45.000 €	105.474 €	105.315 €	102.344 €	102.344 €	100.461 €	97.033 €	95.924 €	91.540 €	87.245 €	86.045 €	84.444 €	82.565 €	79.903 €	76.054 €	72.046 €	68.450 €	64.930 €
48.000 €	105.479 €	105.479 €	102.589 €	102.589 €	100.941 €	97.152 €	96.626 €	92.002 €	87.445 €	86.435 €	84.886 €	82.957 €	80.225 €	76.318 €	72.179 €	68.566 €	65.024 €
51.000 €	105.484 €	105.484 €	102.834 €	102.834 €	101.422 €	97.270 €	97.270 €	92.465 €	87.646 €	86.826 €	85.329 €	83.351 €	80.547 €	76.583 €	72.312 €	68.681 €	65.117 €
54.000 €	105.489 €	105.489 €	103.079 €	103.079 €	101.903 €	97.387 €	97.387 €	92.928 €	87.846 €	87.216 €	85.773 €	83.744 €	80.869 €	76.848 €	72.445 €	68.796 €	65.211 €
57.000 €	112.429 €	107.904 €	103.324 €	103.324 €	102.385 €	97.505 €	97.505 €	93.392 €	88.046 €	87.607 €	86.218 €	84.139 €	81.191 €	77.112 €	72.578 €	68.911 €	65.304 €
60.000 €	123.321 €	118.299 €	113.217 €	108.068 €	102.869 €	97.622 €	97.622 €	93.857 €	88.245 €	87.999 €	86.664 €	84.534 €	81.513 €	77.377 €	72.710 €	69.026 €	65.398 €
63.000 €	134.213 €	128.694 €	123.110 €	117.455 €	111.744 €	105.982 €	100.177 €	94.323 €	88.445 €	88.392 €	87.111 €	84.929 €	81.836 €	77.642 €	72.842 €	69.141 €	65.491 €
66.000 €	145.106 €	139.088 €	133.003 €	126.842 €	120.620 €	114.341 €	108.016 €	101.637 €	95.228 €	88.785 €	87.559 €	85.326 €	82.160 €	77.908 €	72.975 €	69.256 €	65.584 €
69.000 €	155.998 €	149.483 €	142.897 €	136.228 €	129.495 €	122.701 €	115.855 €	108.950 €	102.012 €	95.033 €	88.009 €	85.724 €	82.484 €	78.174 €	73.107 €	69.371 €	65.677 €
72.000 €	166.890 €	159.878 €	152.790 €	145.615 €	138.371 €	131.061 €	123.694 €	116.264 €	108.795 €	101.282 €	93.717 €	86.123 €	82.809 €	78.440 €	73.239 €	69.485 €	65.770 €
75.000 €	177.782 €	170.273 €	162.683 €	155.002 €	147.246 €	139.420 €	131.534 €	123.577 €	115.579 €	107.530 €	99.425 €	91.286 €	83.134 €	78.707 €	73.372 €	69.600 €	65.863 €
78.000 €	188.674 €	180.668 €	172.576 €	164.388 €	156.122 €	147.780 €	139.373 €	130.891 €	122.362 €	113.779 €	105.133 €	96.449 €	87.748 €	78.974 €	73.504 €	69.714 €	65.956 €
81.000 €	199.566 €	191.063 €	182.470 €	173.775 €	164.997 €	156.140 €	147.212 €	138.205 €	129.146 €	120.027 €	110.842 €	101.613 €	92.361 €	83.032 €	73.636 €	69.829 €	66.049 €
84.000 €	210.458 €	201.457 €	192.363 €	183.162 €	173.873 €	164.499 €	155.051 €	145.518 €	135.929 €	126.275 €	116.550 €	106.776 €	96.974 €	87.089 €	77.133 €	69.944 €	66.141 €
87.000 €	221.350 €	211.852 €	202.256 €	192.548 €	182.749 €	172.859 €	162.890 €	152.832 €	142.713 €	132.524 €	122.258 €	111.939 €	101.588 €	91.147 €	80.629 €	70.059 €	66.234 €
90.000 €	232.242 €	222.247 €	212.149 €	201.935 €	191.624 €	181.219 €	170.729 €	160.145 €	149.496 €	138.772 €	127.966 €	117.102 €	106.201 €	95.205 €	84.126 €	72.988 €	66.327 €
93.000 €	243.134 €	232.642 €	222.042 €	211.322 €	200.500 €	189.578 €	178.568 €	167.459 €	156.279 €	145.021 €	133.674 €	122.265 €	110.815 €	99.263 €	87.623 €	75.918 €	66.420 €
96.000 €	254.026 €	243.037 €	231.936 €	220.709 €	209.375 €	197.938 €	186.407 €	174.772 €	163.063 €	151.269 €	139.383 €	127.428 €	115.428 €	103.321 €	91.119 €	78.848 €	66.513 €
99.000 €	264.918 €	253.432 €	241.829 €	230.095 €	218.251 €	206.298 €	194.247 €	182.086 €	169.846 €	157.518 €	145.091 €	132.592 €	120.041 €	107.379 €	94.616 €	81.778 €	68.871 €
102.000 €	275.810 €	263.827 €	251.722 €	239.482 €	227.126 €	214.658 €	202.086 €	189.400 €	176.630 €	163.766 €	150.799 €	137.755 €	124.655 €	111.436 €	98.112 €	84.708 €	71.228 €
105.000 €	286.702 €	274.221 €	261.615 €	248.869 €	236.002 €	223.017 €	209.925 €	196.713 €	183.413 €	170.014 €	156.507 €	142.918 €	129.268 €	115.494 €	101.609 €	87.637 €	73.585 €
108.000 €	297.594 €	284.616 €	271.509 €	258.255 €	244.878 €	231.377 €	217.764 €	204.027 €	190.197 €	176.263 €	162.216 €	148.081 €	133.881 €	119.552 €	105.106 €	90.567 €	75.942 €
111.000 €	308.486 €	295.011 €	281.402 €	267.642 €	253.753 €	239.737 €	225.603 €	211.340 €	196.980 €	182.511 €	167.924 €	153.244 €	138.495 €	123.610 €	108.602 €	93.497 €	78.300 €
114.000 €	319.378 €	305.406 €	291.295 €	277.029 €	262.629 €	248.096 €	233.442 €	218.654 €	203.764 €	188.760 €	173.632 €	158.407 €	143.108 €	127.668 €	112.099 €	96.427 €	80.657 €
117.000 €	330.270 €	315.801 €	301.188 €	286.416 €	271.504 €	256.456 €	241.281 €	225.968 €	210.547 €	195.008 €	179.340 €	163.570 €	147.721 €	131.726 €	115.596 €	99.357 €	83.014 €
120.000 €	341.162 €	326.196 €	311.081 €	295.802 €	280.380 €	264.816 €	249.120 €	233.281 €	217.331 €	201.256 €	185.049 €	168.734 €	152.335 €	135.783 €	119.092 €	102.286 €	85.372 €

Tabla 1.C.7.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																
Hasta	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
9.000 €	15.309 €	14.478 €	14.008 €	12.087 €	11.615 €	11.104 €	10.698 €	10.362 €	10.051 €	9.745 €	9.438 €	9.130 €	8.813 €	8.490 €	8.186 €	7.892 €	7.561 €
12.000 €	20.411 €	19.304 €	18.677 €	16.116 €	15.486 €	14.806 €	14.265 €	13.816 €	13.402 €	12.993 €	12.584 €	12.173 €	11.751 €	11.320 €	10.915 €	10.522 €	10.082 €
15.000 €	25.514 €	24.130 €	23.346 €	20.145 €	19.358 €	18.507 €	17.831 €	17.270 €	16.752 €	16.241 €	15.730 €	15.216 €	14.688 €	14.149 €	13.643 €	13.153 €	12.602 €
18.000 €	30.617 €	28.956 €	28.016 €	24.174 €	23.229 €	22.209 €	21.397 €	20.724 €	20.102 €	19.490 €	18.876 €	18.259 €	17.626 €	16.979 €	16.372 €	15.783 €	15.122 €
21.000 €	35.720 €	33.782 €	32.685 €	28.203 €	27.101 €	25.910 €	24.963 €	24.178 €	23.453 €	22.738 €	22.022 €	21.302 €	20.564 €	19.809 €	19.101 €	18.414 €	17.643 €
24.000 €	40.823 €	38.608 €	37.354 €	32.231 €	30.972 €	29.612 €	28.529 €	27.632 €	26.803 €	25.986 €	25.168 €	24.345 €	23.502 €	22.639 €	21.829 €	21.044 €	20.163 €
27.000 €	45.925 €	43.434 €	42.023 €	36.260 €	34.844 €	33.313 €	32.095 €	31.086 €	30.153 €	29.234 €	28.313 €	27.389 €	26.439 €	25.469 €	24.558 €	23.675 €	22.684 €
30.000 €	51.028 €	48.260 €	46.693 €	40.289 €	38.715 €	37.015 €	35.662 €	34.540 €	33.504 €	32.483 €	31.459 €	30.432 €	29.377 €	28.299 €	27.287 €	26.306 €	25.204 €
33.000 €	56.131 €	53.086 €	51.362 €	44.318 €	42.587 €	40.716 €	39.228 €	37.994 €	36.854 €	35.731 €	34.605 €	33.475 €	32.315 €	31.129 €	30.016 €	28.936 €	27.724 €
36.000 €	61.234 €	57.912 €	56.031 €	48.347 €	46.458 €	44.418 €	42.794 €	41.448 €	40.205 €	38.979 €	37.751 €	36.518 €	35.252 €	33.959 €	32.744 €	31.567 €	30.245 €
39.000 €	61.680 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
42.000 €	61.734 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
45.000 €	61.787 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
48.000 €	61.841 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
51.000 €	61.894 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
54.000 €	61.947 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
57.000 €	62.000 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
60.000 €	62.053 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
63.000 €	62.106 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
66.000 €	62.159 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
69.000 €	62.212 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
72.000 €	62.265 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
75.000 €	62.317 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
78.000 €	62.370 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
81.000 €	62.422 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
84.000 €	62.475 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
87.000 €	62.527 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
90.000 €	62.580 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
93.000 €	62.632 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
96.000 €	62.685 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
99.000 €	62.737 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
102.000 €	62.790 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
105.000 €	62.842 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
108.000 €	62.895 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
111.000 €	62.947 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
114.000 €	64.726 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
117.000 €	66.504 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €
120.000 €	68.282 €	59.713 €	57.774 €	52.376 €	50.330 €	48.119 €	46.360 €	44.902 €	43.555 €	42.227 €	40.897 €	39.561 €	38.190 €	36.789 €	35.473 €	34.197 €	32.765 €

Tabla 1.C.7.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																
Hasta	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82
9.000 €	7.264 €	6.976 €	6.688 €	6.379 €	6.025 €	5.715 €	5.393 €	5.013 €	4.677 €	4.381 €	4.075 €	3.768 €	3.479 €	3.215 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	9.685 €	9.302 €	8.918 €	8.505 €	8.034 €	7.620 €	7.191 €	6.684 €	6.235 €	5.841 €	5.434 €	5.024 €	4.639 €	4.286 €	3.939 €	3.624 €	3.340 €
15.000 €	12.106 €	11.627 €	11.147 €	10.632 €	10.042 €	9.526 €	8.989 €	8.354 €	7.794 €	7.301 €	6.792 €	6.280 €	5.799 €	5.358 €	4.923 €	4.530 €	4.175 €
18.000 €	14.528 €	13.953 €	13.377 €	12.758 €	12.051 €	11.431 €	10.787 €	10.025 €	9.353 €	8.762 €	8.151 €	7.537 €	6.958 €	6.429 €	5.908 €	5.436 €	5.011 €
21.000 €	16.949 €	16.278 €	15.606 €	14.884 €	14.059 €	13.336 €	12.584 €	11.696 €	10.912 €	10.222 €	9.509 €	8.793 €	8.118 €	7.501 €	6.893 €	6.342 €	5.846 €
24.000 €	19.370 €	18.603 €	17.836 €	17.011 €	16.068 €	15.241 €	14.382 €	13.367 €	12.471 €	11.682 €	10.867 €	10.049 €	9.278 €	8.573 €	7.877 €	7.248 €	6.681 €
27.000 €	21.791 €	20.929 €	20.065 €	19.137 €	18.076 €	17.146 €	16.180 €	15.038 €	14.030 €	13.143 €	12.226 €	11.305 €	10.438 €	9.644 €	8.862 €	8.154 €	7.516 €
30.000 €	24.213 €	23.254 €	22.295 €	21.263 €	20.085 €	19.051 €	17.978 €	16.709 €	15.589 €	14.603 €	13.584 €	12.561 €	11.597 €	10.716 €	9.847 €	9.060 €	8.351 €
33.000 €	26.634 €	25.580 €	24.524 €	23.390 €	22.093 €	20.956 €	19.775 €	18.380 €	17.148 €	16.063 €	14.943 €	13.817 €	12.757 €	11.787 €	10.831 €	9.966 €	9.186 €
36.000 €	29.055 €	27.905 €	26.754 €	25.516 €	24.102 €	22.861 €	21.573 €	20.051 €	18.706 €	17.523 €	16.301 €	15.073 €	13.917 €	12.859 €	11.816 €	10.872 €	10.021 €
39.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
42.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
45.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
48.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
51.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
54.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
57.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
60.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
63.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
66.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
69.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
72.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
75.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
78.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
81.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
84.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
87.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
90.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
93.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
96.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
99.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
102.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
105.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
108.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
111.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
114.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
117.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €
120.000 €	31.476 €	30.231 €	28.983 €	27.642 €	26.110 €	24.766 €	23.371 €	21.722 €	20.265 €	18.984 €	17.660 €	16.329 €	15.077 €	13.930 €	12.801 €	11.778 €	10.856 €

Tabla 1.C.7.d (continuación)

Ingreso neto	Edad del allegado/a																
Hasta	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
9.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	3.074 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	3.843 €	3.531 €	3.268 €	3.029 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	4.611 €	4.238 €	3.922 €	3.635 €	3.383 €	3.176 €	3.029 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	5.380 €	4.944 €	4.576 €	4.241 €	3.947 €	3.706 €	3.534 €	3.391 €	3.220 €	3.040 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	6.148 €	5.650 €	5.229 €	4.847 €	4.511 €	4.235 €	4.039 €	3.875 €	3.680 €	3.474 €	3.057 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	6.917 €	6.356 €	5.883 €	5.453 €	5.075 €	4.764 €	4.543 €	4.360 €	4.140 €	3.908 €	3.439 €	3.267 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	7.685 €	7.063 €	6.536 €	6.059 €	5.639 €	5.294 €	5.048 €	4.844 €	4.600 €	4.342 €	3.821 €	3.630 €	3.250 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	8.454 €	7.769 €	7.190 €	6.664 €	6.203 €	5.823 €	5.553 €	5.328 €	5.060 €	4.776 €	4.203 €	3.993 €	3.576 €	3.156 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	9.222 €	8.475 €	7.844 €	7.270 €	6.767 €	6.352 €	6.058 €	5.813 €	5.520 €	5.211 €	4.585 €	4.356 €	3.901 €	3.443 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
57.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
60.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
63.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
66.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
69.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
72.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
75.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
78.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
81.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
84.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
87.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
90.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
93.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
96.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
99.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
102.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
105.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
108.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
111.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
114.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
117.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €
120.000 €	9.991 €	9.181 €	8.497 €	7.876 €	7.331 €	6.882 €	6.563 €	6.297 €	5.980 €	5.645 €	4.967 €	4.719 €	4.226 €	3.730 €	3.211 €	3.000 €	3.000 €

TABLA 2.A.1

BAREMO MÉDICO

Clasificación y valoración de las secuelas

APARTADO PRIMERO: CLASIFICACIÓN DE SECUELAS ANATÓMICO-FUNCIONALES
CAPÍTULO I. SISTEMA NERVIOSO
A) NEUROLOGÍA
1. Secuelas motoras y sensitivas de origen central y modular
2. Secuelas motoras y sensitivo motoras de origen periférico
2.1 Nervios Craneales
2.2 Miembro Superior
2.3 Miembro Inferior
3. Trastornos Cognitivos y Daño Neuropsicológico
4. Secuelas Anatomo-Funcionales
B) PSIQUIATRÍA Y PSICOLOGÍA CLÍNICA
1. Trastornos Neuróticos
2. Trastornos Permanentes del humor
3. Agravaciones
CAPÍTULO II. ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS / CARA / CUELLO
A) SISTEMA OCULAR
B) SISTEMA AUDITIVO
C) SISTEMA OLFATORIO Y NARIZ
D) MAXILOFACIAL Y BOCA
1. Sistema Osteoarticular
2. Boca
E) CUELLO
1. Faringe
2. Laringe
CAPÍTULO III. SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO
A) TORAX
B) COLUMNA VERTEBRAL
1. Traumatismos menores de la columna vertebral
2. Columna vertebral
C) PELVIS
D) EXTREMIDAD SUPERIOR
1. Amputaciones
2. Cintura Escapular y Hombro
2.1 Clavícula
2.2 Hombro
3. Brazo
4. Codo
5. Antebrazo y Muñeca
6. Metacarpo y Dedos
E) EXTREMIDAD INFERIOR
1. Amputaciones
2. Dismetrías
3. Cadera
4. Muslo
5. Rodilla
6. Pierna
7. Tobillo
8. Pie
9. Dedos
CAPÍTULO IV. SISTEMA CARDIO RESPIRATORIO
A) CORAZÓN
B) SISTEMA RESPIRATORIO
1. Tráquea
2. Parénquima pulmonar
3. Función respiratoria (Insuficiencia respiratoria)
CAPÍTULO V. SISTEMA VASCULAR
A) SISTEMA VENOSO
1. Extremidades inferiores
2. Extremidades superiores
B) SISTEMA ARTERIAL
C) SISTEMA LINFÁTICO
D) PROTESIS VASCULARES
CAPÍTULO VI. SISTEMA DIGESTIVO

A) ESÓFAGO B) ESTOMAGO C) INTESTINO DELGADO Y GRUESO D) HÍGADO Y VÍAS BILIARES E) PÁNCREAS F) BAZO G) HERNIAS Y ADHERENCIAS
CAPÍTULO VII. SISTEMA URINARIO
A) RIÑÓN B) VEJIGA C) URETRA
CAPÍTULO VIII. SISTEMA REPRODUCTOR
A) APARATO GENITAL FEMENINO B) APARATO GENITAL MASCULINO
CAPÍTULO IX. SISTEMA GLANDULAR ENDOCRINO
A) HIPÓFISIS B) TIROIDES C) PARATIROIDES D) PÁNCREAS - DIABETES INSULINO DEPENDIENTE
CAPÍTULO X. SISTEMA CUTÁNEO
APARTADO SEGUNDO: PERJUICIO ESTÉTICO
CAPÍTULO ESPECIAL: PERJUICIO ESTÉTICO

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
	CAPÍTULO I . SISTEMA NERVIOSO	
	A) NEUROLOGÍA	
	1. Secuelas motoras y sensitivas de origen central y medular.	
	Las escalas para la clasificación de lesiones medulares (ASIA, FRANKEL. y similares) son escalas clínicas, por lo que solo pueden ser tenidas en cuenta a efecto informativo o de anamnesis; la valoración definitiva de secuelas debe realizarse tras exploración clínica del lesionado una vez agotadas las posibilidades rehabilitadoras.	
01001	**Estado vegetativo permanente**	**100**
	Tetraplejia:	
01002	● Por encima o igual a C4 (Ninguna movilidad. Sujeto sometido a respirador automático)	**100**
01003	● C5-C6 (Movilidad cintura escapular)	**96-98**
01004	● C7-C8 (Puede utilizar miembros superiores. Posible sedestación)	**93-95**
	Tetraparesia:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
01005	● Leve (Balance muscular Oxford 4)	**40-50**
01006	● Moderada (Balance muscular Oxford 3)	**51-70**
01007	● Grave (Balance muscular Oxford 0 a 2)	**71-85**
	Hemiplejia.	
01008	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres y dominancia.	**71-80**
	Hemiparesia (según dominancia):	
01009	● Leve (Balance muscular Oxford 4)	**15-20**
01010	● Moderada (Balance muscular Oxford 3)	**21-40**
01011	● Grave (Balance muscular Oxford 0 a 2)	**41-60**
	Paraplejia:	
01012	● Paraplejia D1	**90**
01013	● Paraplejia D2-D5	**85-87**
01014	● Paraplejia D6-D10	**80-84**
01015	● Paraplejia D11-L2	**75-79**
01016	**Síndrome Medular Transverso L3-L5**	**75**
	(La marcha es posible con aparatos pero siempre teniendo el recurso de la silla de ruedas)	
	Síndrome de Hemisección Medular (Brown Sequard):	
01017	● Leve	**20-30**
01018	● Moderado	**31-50**
01019	● Grave	**51-70**
	Paraparesia de miembros superiores o inferiores:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
01020	● Leve (Balance muscular Oxford 4)	**20-40**
01021	● Moderada (Balance muscular Oxford 3)	**41-60**
01022	● Grave (Balance muscular Oxford 0 a 2)	**61-70**
01023	**Paresia de algún grupo muscular**	**5-15**
	(Comprende aquellos casos de afectación de un grupo muscular clínicamente identificable y no contemplado en el capítulo relativo a sistema nervioso periférico).	
	Síndrome de cola de caballo:	
01024	● **Síndrome completo** (incluye trastornos motores, sensitivos y de esfínteres)	**75**
	● **Síndrome incompleto** (incluye trastornos motores, sensitivos y de esfínteres):	
01025	* Alto (L1 y L2)	**45-65**
01026	* Medio (de L3 a L5)	**25-44**

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
01027	* Bajo (de S1 a S5)	**15-24**
	Monoplejia de un miembro inferior o superior:	
01028	● De miembro superior (según dominancia)	**55-60**
01029	● De miembro inferior	**50**
	Monoparesia de miembros superiores o inferiores:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
01030	● Leve (Balance muscular Oxford 4)	**10-19**
01031	● Moderada (Balance muscular Oxford 3)	**20-29**
01032	● Grave (Balance muscular Oxford 0 a 2)	**30-40**
	Síndromes extrapiramidales/Síndrome Cerebeloso/Ataxia	
	Según compromiso funcional, motor, nivel de marcha, equilibrio y manipulación.	
01033	● Leve (Posibilidad de la marcha sin ortesis)	**15-30**
01034	● Moderado (Posibilidad de la marcha con ortesis)	**35-55**
01035	● Grave (Imposibilidad de la marcha)	**70-85**
01036	**Apraxia postraumática** (Como manifestación aislada no contemplada en otros síntomas)	**10-35**
01037	**Disartria postraumática** (Como manifestación aislada no contemplada en otros síndromes)	**10-20**
01038	**Dolores por desaferentación** (Cuando concurre con amputaciones o en lesiones de nervios periféricos) (Son dolores excepcionales que no forman parte del cuadro clínico habitual de estos lesionados y necesitan ser acreditados con informe médico y tratamiento específico en Unidades especiales, una vez descartadas otras posibles causas objetivables de dolor)	**5-20**
	2. Secuelas motoras y sensitivomotoras de origen periférico	
	2. 1 Nervios Craneales	
01039	**I. Afectación Nervio olfatorio (ver capítulo correspondiente al sistema olfatorio)**	
01040	**II. Afectación Nervio óptico (según defecto visual)**	
	III. Afectación Motor ocular común:	
01041	● Parálisis (diplopía, midriasis paralítica que obliga a la oclusión, ptosis)	**25**
01042	● Paresia (valorar según grado y tipo de diplopia)	
	IV. Afectación Motor ocular interno o patético:	
01043	● Parálisis (según grado y tipo de diplopia)	
01044	● Paresia (valorar según grado y tipo de diplopia)	
	V . Afectación Nervio trigémino:	
01045	● Afectación de 1.ª Rama: Hipo/anestesia de rama oftálmica.	**5-10**
01046	● Afectación de 2.ª Rama: Hipo/anestesia de rama maxilar.	**5-10**
01047	● Afectación de 3.ª Rama: Hipo/anestesia de rama dento-mandibular.	**5-10**
01048	● Neuralgia intermitente - Dolores intermitentes	**5-15**
01049	● Neuralgia continua - Dolores continuos	**25-30**
01050	● Paralisis/Paresia del temporal o del masetero	**1-15**
	VI. Afectación Motor ocular externo:	
01051	● Parálisis (valorar según grado y tipo de diplopia).	
01052	● Paresia (valorar según grado y tipo de diplopia).	
	VII. Afectación Nervio facial.	
	● Tronco:	
01053	* Parálisis (en caso de existir obligación de oclusión permanente de globo ocular por lagoftalmos, añadir 5 puntos)	**20**
01054	* Paresia	**5-15**
	● Rama frontorbitaria:	
01055	* Parálisis (en caso de existir obligación de oclusión permanente de globo ocular por lagoftalmos, añadir 5 puntos)	**15**
01056	* Paresia	**5-11**
	● Rama mandibular:	
01057	* Parálisis	**15**
01058	* Paresia	**5-11**
01059	* Disgeusia de dos tercios anteriores de la lengua	**2-5**
01060	* Neuralgia	**1-8**
01061	**VIII. Afectación Nervio auditivo** (Ver capítulo correspondiente del sistema auditivo)	
	IX. Afectación Nervio glosofaríngeo: (Según trastorno funcional)	
01062	● Lesión completa bilateral	**25**
01063	● Lesión completa unilateral	**6-10**
01064	● Lesión incompleta - Paresia	**1-5**
01065	● Neuralgia	**10-15**
01066	**X. Parálisis de Nervio Neumogástrico-vago**	
	Valorar según repercusión funcional en el capítulo correspondiente	
	XI. Nervio espinal	
01067	● Parálisis bilateral	**20**
01068	● Parálisis unilateral (según repercusión funcional)	**10-20**
01069	● Paresia	**1-7**
	XII. Nervio hipogloso	
01070	● Parálisis bilateral	**20**
01071	● Parálisis unilateral	**8-12**
01072	● Paresia	**1-7**
	2.2 Miembro Superior	
	(La suma resultante por lesión de los nervios de la extremidad superior no puede superar a la monoplejia)	
01073	**Monoplejia por lesión plexo braquial completa** (raíces C5-D1)	**55-60**
01074	**Plejia periférica por lesión plexo braquial** (tipo Klumpke - Dejerine) (raíces C7-C8-D1)	**45-50**
01075	**Plejia por lesión plexo braquial** (tipo ERB - Duchene) (raíces C5-C6)	**30-40**
01076	**Secuelas por lesión incompleta del plexo braquial** (valorar monoparesia)	
	Nervio Sub-Escapular	
01077	● Lesión completa - Parálisis	**6-10**
01078	● Lesión incompleta - Paresia	**2-5**
	Nervio Circunflejo	

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
01079	● Lesión completa - Parálisis	**12-15**
01080	● Lesión incompleta - Paresia	**2-9**
	Nervio Músculo Cutáneo	
01081	● Lesión completa - Parálisis	**10-12**
01082	● Lesión incompleta - Paresia	**2-9**
	Nervio Mediano	
	Lesión completa valorar según afectación de músculos flexores de carpo y dedos	
01083	● Parálisis a nivel del brazo	**25-30**
01084	● Parálisis a nivel del antebrazo	**20-24**
01085	● Parálisis a nivel de la muñeca	**15-19**
	Lesión incompleta - Paresia en función del grado de afectación	
01086	● A nivel del brazo	**21-24**
01087	● A nivel del antebrazo	**11-20**
01088	● A nivel de la muñeca	**5-10**
	Nervio Radial	
	Lesión completa	
01089	● Parálisis a nivel del brazo sin/con afectación del tríceps	**20-25**
01090	● Parálisis a nivel del antebrazo con afectación de extensores de carpo y dedos	**15-19**
	Lesión incompleta	
01091	● A nivel del brazo sin/con afectación del tríceps	**15-19**
01092	● A nivel del antebrazo con afectación de extensores de carpo y dedos	**10-14**
01093	● A nivel de la muñeca sin afectación de extensores o a nivel de muñeca (solo sensitiva)	**2-4**
	Nervio Cubital	
	Lesión completa	
01094	● Parálisis a nivel del brazo.	**20-25**
01095	● Parálisis a nivel del antebrazo. Con afectación de sus flexores subsidiarios.	**15-19**
01096	● Parálisis a nivel del antebrazo. Sin afectación de sus flexores subsidiarios o en muñeca	**10-14**
	Lesión incompleta	
01097	● A nivel del brazo	**15-18**
01098	● A nivel del antebrazo	**10-14**
01099	● A nivel de la muñeca	**2-9**
	Nervio Torácico largo	
01100	● Lesión completa - Parálisis	**4-5**
01101	**Parestesias de partes acras**	**1-4**
	2.3 Miembro Inferior	
	(La suma resultante por lesión de los nervios de la extremidad inferior no puede superar a la monoplejia)	
	Nervio Ciático (Nervio Ciático Común)	
	Lesión completa - Parálisis	
01102	● Lesión proximal completa con afectación de flexores de la corva	**40**
01103	● Lesión distal completa sin afectación de flexores de la corva	**30**
	Lesión incompleta - Paresia	
	● Lesión Proximal:	
01104	○ Grave	**31-39**
01105	○ Moderada	**16-30**
01106	○ Leve	**5-15**
	● Lesión Distal:	
01107	○ Grave	**21-29**
01108	○ Moderada	**11-20**
01109	○ Leve	**2-10**
01110	● Neuralgia	**10-30**
	Nervio Femoral (Nervio Crural)	
01111	● Lesión completa - Parálisis	**25**
01112	● Lesión incompleta - Paresia	**6-12**
01113	● Neuralgia	**5-15**
	Nervio Obturador	
01114	● Lesión completa - Parálisis	**4**
01115	● Lesión incompleta - Paresia	**2-3**
	Nervio Glúteo superior	
01116	● Lesión completa - Parálisis	**4**
01117	● Lesión incompleta - Paresia	**1-3**
	Nervio Glúteo inferior	
01118	● Lesión completa - Parálisis	**6**
01119	● Lesión incompleta - Paresia	**1-5**
	Nervio Peroneo común (Nervio Ciático Poplíteo Externo)	
01120	● Lesión completa - Parálisis	**18**
01121	● Lesión incompleta - Paresia	**5-17**
	Nervio Peroneo superficial (Nervio Músculocutáneo)	
01122	● Lesión completa - Parálisis	**5**
01123	● Lesión incompleta - Paresia	**1-3**
	Nervio Peroneo profundo (Nervio Tibial Anterior)	
01124	● Lesión completa - Parálisis	**12**
01125	● Lesión incompleta - Paresia	**2-11**
	Nervio Tibial (Nervio Ciático Poplíteo Interno)	
	Lesión completa - Parálisis	
01126	● Lesión proximal (afecta grupo muscular posterior de la pierna completo)	**22**
01127	● Lesión distal (afecta musculatura intrínseca del pie)	**12**
	Lesión incompleta - Paresia	

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
	● Lesión Proximal:	
01128	○ Grave	**16-21**
01129	○ Moderada	**8-15**
01130	○ Leve	**3-7**
	● Lesión Distal:	
01131	○ Grave	**7-10**
01132	○ Moderada	**4-6**
01133	○ Leve	**1-3**
01134	**Parestesias de partes acras**	**1-3**
	3. Trastornos Cognitivos y Daño Neuropsicológico	
	Síndrome frontal/trastorno orgánico de la personalidad / alteración de funciones cerebrales superiores integradas.	
01135	● **Leve**: El síndrome comprende:	
	a) Trastornos de la memoria que dificultan la consolidación de lo aprendido.	
	b) Mínima labilidad emocional (episodios aislados de irritabilidad ante frustraciones, de disminución de ánimo o de apatía). Leves alteraciones del sueño.	**13-20**
	c) Alteraciones cognitivas transitorias. No se detectan prácticamente alteraciones del lenguaje. Es capaz de mantener su situación laboral.	
	d) Reducción de la actividad social manteniendo relaciones sociales significativas.	
	e) Autonomía completa para el cuidado personal.	
01136	● **Moderado**: El síndrome comprende:	
	a) Trastornos de la memoria que producen limitaciones del aprendizaje y dificultades de evocación.	
	b) Sintomatología emocional moderada: Episodios de irritabilidad habituales antes situaciones de estrés o afecto aplanado con llanto fácil o apatía casi diaria. Episodios ocasionales de euforia o de expresiones inadecuadas de júbilo con descontrol e impulsos. Alteraciones del sueño habituales que inciden en la actividad diaria del paciente.	**21-50**
	c) Alteraciones cognitivas objetivadas por terceros en los entornos del paciente: alteraciones de la memoria y la concentración. Ideas auto-referenciales o suspicacias ocasionales. Dificultad moderada para llevar a cabo la actividad laboral. Se detectan alteraciones del lenguaje durante el discurso: presencia de lenguaje circunstancial.	
	d) Reducción ostensible de la actividad social con desaparición paulatina de las relaciones interpersonales.	
	e) Precisa cierta supervisión de alguna de las actividades de la vida diaria.	
01137	● **Grave:** El síndrome comprende:	
	a) Trastornos graves de la memoria de fijación y evocación. Desorientación temporo- espacial.	
	b) No es capaz de llevar a cabo una actividad útil en la mayoría de las funciones sociales e interpersonales; presenta trastornos graves del comportamiento y/o cuadro depresivos significativos. Actúa de forma inapropiada y puede dañar a otros o a sí mismo.	
	c) Deterioro cognitivo importante en todos los entornos del paciente. Ideas auto-referenciales o suspicacias frecuentes. Es incapaz de mantener un empleo y no mantiene relaciones sociales. Alteraciones graves del lenguaje; es irrelevante, incoherente o ilógico.	**51-75**
	d) No se relaciona interpersonalmente.	
	e) Restricción en el hogar o en un centro con supervisión continuada.	
01138	● **Muy grave:** El síndrome comprende:	
	Amnesia anterógrada y retrograda impidiendo cualquier nueva adquisición de información. Incluye: amnesia de fijación, confabulaciones y paramnesias. Falsos reconocimientos. Desorientación temporo-espacial. Dependencia absoluta de otra persona para todas las actividades de la vida diaria. No es capaz de cuidar de sí mismo.	**76-90**
01139	**Síndrome Postconmocional / Trastorno cognoscitivo leve** (Evaluable clínicamente según criterios CIE-10 y DSM-V) Labilidad de atención, lentificación ideativa, dificultades de memoria, fatigabilidad intelectual, intolerancia al ruido, inestabilidad del humor, cefaleas y vértigos.	**2-12**
	Trastornos del lenguaje - Trastornos de la comunicación:	
01140	● Disfasia. Alteraciones en la denominación, en la repetición. Parafasia. Comprensión conservada.	**10-24**
01141	● Afasia motora (Broca)	**25-34**
01142	● Afasia sensitiva (Wernicke)	**35-50**
01143	● Afasia grave con jergonofasia, alexia y trastornos de la comprensión	**60-75**
	Amnesia:	
01144	● De fijación o anterógrada (incluida en deterioro de las Funciones Cerebrales Superiores Integradas).	
01145	● De evocación o retrógrada (incluida en el Síndrome Postconmocional)	
	Epilepsias:	
	No será considerada secuela si no existe evidencia de traumatismo cerebral con afectación craneoencefálica y de existencia de crisis previa. Tampoco se podrá proceder a determinar la tasa hasta haber agotado el periodo de estabilización o de curación espontánea, o en su caso, se haya conseguido la adaptación al tratamiento. Las anomalías aisladas del electroencefalograma en ausencia de crisis confirmadas, no permiten el diagnostico de epilepsia postraumáticas.	
	● **Epilepsia sin trastorno de la conciencia**	
01146	○ Epilepsia parcial o focal simple (debidamente confirmada, según tipo y frecuencia de las crisis y los posibles efectos secundarios del tratamiento)	**5-15**
	● **Epilepsia con trastorno de la conciencia - generalizadas y parciales complejas:**	
01147	○ Epilepsia bien controlada mediante un tratamiento bien tolerado	**10-15**
01148	○ Epilepsia no controlada completamente, con crisis (hasta tres al año)	**16-34**
01149	○ Epilepsia difícilmente controlada, con crisis (más de tres al año)	**35-54**
01150	○ Epilepsia no controlable, refractaria a tratamiento y objetivable mediante Holter-EEG, con crisis casi semanales.	**55-79**
01151	○ Epilepsia no controlable, refractaria a tratamiento y objetivable mediante Holter-EEG, con crisis casi diarias.	**80-90**
	4. Trastornos Anatomo-Funcionales	
	Pérdida de sustancia ósea:	
01152	● Que no requiera craneoplastia	**1-5**
01153	● Que requiera craneoplastia	**6-15**
01154	**Fístulas osteodurales**	**1-10**
0155	**Síndromes extrapiramidales (valorar según alteraciones funcionales)**	
01156	**Derivación ventrículo-peritoneal, ventrículo-vascular (por hidrocefalia postraumática) según alteración funcional.**	**15-25**
01157	**Material de osteosíntesis cráneo**	**1-8**
	B) PSIQUIATRÍA Y PSICOLOGÍA CLÍNICA	
	1. Trastornos Neuróticos	
	Secuelas derivadas del estrés postraumático: Es indispensable que el cuadro clínico se produzca como consecuencia de un accidente de circulación de naturaleza excepcionalmente amenazante o catastrófica en el que se hayan producido lesiones graves o mortales, y en el que la víctima se haya visto directamente involucrada.	

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
	Se requiere que haya existido diagnóstico, tratamiento y seguimiento por especialista en psiquiatría o psicología clínica de forma continuada. Para su diagnóstico se deben cumplir los criterios del DSM-V o la CIE10 y sus correspondientes actualizaciones. Asimismo, para establecer la secuela se precisa, tras alcanzar la estabilización del cuadro ansiosofóbico, de un informe médico psiquiátrico o un informe psicológico de estado, con indicación de intensidad sintomática y la repercusión sobre su relación social.	
	Los criterios para la determinación de los grados de esta secuela se basarán en la periodicidad de los síntomas, y la gravedad de los mismos.	
01158	• **Leve:** Manifestaciones menores de forma esporádica	1-2
01159	• **Moderado:** Fenómenos de evocación, evitación e hiperactivación frecuentes.	3-5
01160	• **Grave:** Síntomas recurrentes e invasivos de tipo intrusivo. Conductas de evitación sistemática, entrañando un síndrome fóbico severo. Estado de hipervigilancia en relación con los estímulos que recuerdan el trauma, pudiendo acompañarse de trastornos depresivos y disociativos. Presencia de ideación suicida.	6-15
01161	**Otros trastornos neuróticos**	1-5
	2. Trastornos Permanentes del Humor	
	En caso de graves lesiones postraumáticas con tratamientos complejos y de larga duración y con secuelas importantes, puede subsistir un estado psíquico permanente, consistente en alteraciones persistentes del humor. Se descartan en este apartado aquellos casos en los que hayan existido antecedentes de patología afectiva previa, que se valorarán como agravación de un estado previo.	
	Trastorno depreviso mayor crónico:	
01162	• **Leve:** El síndrome debe cumplir al menos cuatro criterios de los nueve descritos en el DSM-V o y tres de los siete del CIE10. Precisa seguimiento médico o psicológico frecuente por especialista con terapéutica específica.	4-10
01163	• **Moderado:** El síndrome debe cumplir al menos cinco criterios de los nueve descritos en el DSM-V o cuatro de los siete del CIE10. Precisa seguimiento médico o psicológico continuado por especialista con necesidad de tratamiento específico con o sin hospitalización en centro psiquiátrico.	11-15
01164	• **Grave:** El síndrome debe cumplir al menos siete criterios de los nueve descritos en el DSM-V o cinco de los siete del CIE10. Precisa seguimiento médico o psicológico continuado por especialista con tratamiento específico y hostpitalización en centro psiquiátrico.	16-25
01165	**Trastorno distímico:** Precisa seguimiento médico o psicológico esporádico y tratamiento intermitente, según criterios DSM-V o CIE10.	1-3
	3. Agravaciones	
01166	**Agravación o desestabilización de demencia no traumática (incluye demencia senil)**	1-25
01167	**Agravación o desestabilización de otros trastornos mentales**	1-10
	CAPÍTULO II ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS / CARA / CUELLO	
	A) SISTEMA OCULAR	
	Globo ocular	
02001	• **Enucleación de un globo ocular**	30
02002	• **Enucleación de ambos globos oculares**	90
02003	**Agudeza visual:** Pérdida de la agudeza visual (Ver tabla A y B)	1-85
	Nota: La determinación de la agudeza visual se realizará con corrección óptica, si precisa. Si el ojo afectado por el traumatismo tenía anteriormente algún déficit visual, la tasa de agravación será la diferencia entre el déficit actual y el preexistente.	
02004	• **Pérdida de visión de un ojo**	25
02005	• **Ceguera** **TABLA A. Agudeza visual: Visión de lejos** **Ojo derecho** **Agudeza visual** / **10/10** / **9/10** / **8/10** / **7/10** / **6/10** / **5/10** / **4/10** / **3/10** / **2/10** / **1/10** / **1/20** / **Inferior a 1/20** / **Ceguera total** **10/10** 0 0 0 1 2 3 4 7 12 16 20 23 25 **9/10** 0 0 0 2 3 4 5 8 14 18 21 24 25 **8/10** 0 0 0 3 4 5 6 9 15 20 23 25 28 **7/10** 1 2 3 4 5 6 7 10 18 22 25 28 30 **6/10** 2 3 4 5 6 7 9 12 18 25 29 32 35 **5/10** 3 4 5 6 7 8 10 15 20 30 33 35 40 **4/10** 4 5 6 7 9 10 11 18 23 35 38 40 45 **3/10** 7 8 9 10 12 15 18 20 30 40 45 50 55 **2/10** 12 14 15 16 18 20 23 30 40 50 55 60 65 **1/10** 16 18 20 22 25 30 35 40 50 65 68 70 78 **1/20** 20 21 23 25 29 33 38 45 55 68 75 78 80 **Inferior a 1/20** 23 24 25 28 32 35 40 50 60 70 78 80 82 **Ceguera total** 25 26 28 30 35 40 45 55 65 78 80 82 85 **TABLA B. Agudeza visual: Visión de cerca** **Ojo izquierdo** **Agudeza visual** / **P1,5** / **P2** / **P3** / **P4** / **P5** / **P6** / **P8** / **P10** / **P14** / **P20** / **<P20** / **0** **P1,5** 0 0 2 3 6 8 10 13 16 20 23 25 **P2** 0 0 4 5 8 10 14 16 18 22 25 28 **P3** 2 4 8 9 12 16 20 22 25 28 32 35 **P4** 3 5 9 11 15 20 25 27 30 38 40 42 **P5** 6 8 12 15 20 26 30 33 36 42 46 50 **P6** 8 10 16 20 26 30 32 37 42 46 50 55 **P8** 10 14 20 25 30 32 40 46 52 58 62 65 **P10** 13 16 22 27 33 37 46 50 58 64 67 70 **P14** 16 18 25 30 36 42 52 58 65 70 72 76 **P20** 20 22 28 36 42 46 58 64 70 75 78 80 **<P20** 23 25 32 40 46 50 62 67 72 78 80 82 **0** 25 28 35 42 50 55 65 70 78 80 82 85	85
	Escotoma central:	

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
02006	● Unilateral	2-20
02007	● Bilateral	21-60
	Campo visual:	
	Nota: La afectación de la visión central en las lesiones que afectan al campo visual debe priorizarse respecto de aquellas que afectan a la visión periférica.	
02008	● **Escotoma yuxtacentral o paracentral**	2-15
	Hemianopsias	
02009	● **Homónimas**	20
	● **Heterónimas:**	
02010	○ Nasal	25
02011	○ Temporal	12
02012	● **Quadrantanopsia**	2-20
	Función oculo-motríz:	
	● **Diplopía binocular postraumática** que no se pueda resolver quirúrgicamente, ni con prismas:	
02013	○ En posiciones extremas de la mirada**.**	1-2
02014	○ En el campo lateral o superior de la mirada.	5-10
02015	○ En la parte inferior del campo visual (afecta a la lectura y deambulación).	10-20
02016	○ En posición primaria de la mirada (al mirar al frente) que obliga a ocluir un ojo.	20-25
	Polo anterior:	
	● **Córnea:**	
02017	○ Leucoma. Valorar según afectación de la agudeza visual. (Ver tabla A)	
02018	○ Erosión corneal recidivante	2
	● **Iris:**	
02019	○ Alteraciones postraumáticas del iris, incluyendo recesiones angulares inferiores a 270.º	1-5
02020	○ Recesiones angulares superiores a 270.º (se valora por su evolución futura a glaucoma)	15
	Polo posterior:	
02021	● Secuelas postraumáticas. (añadir pérdida de agudeza visual) (ver Tabla A)	2
	Cristalino:	
02022	● Catarata postraumática / facodonesis sin indicación quirúrgica. Valorar según trastorno de la agudeza visual y añadir 3 puntos (ver Tabla A)	
02023	● Pérdida del cristalino (afaquia) con o sin colocación de lente intraocular. Valorar según trastorno de la agudeza visual y añadir 5 puntos (ver Tabla A)	
02024	● Colocación de lente intraocular	5
	Anejos oculares:	
	Según tipo de afectación (entropion, ectropion, cicatrices viciosas, mal oclusión palpebral, ptosis, alteraciones de la secreción lacrimal)	
02025	○ Unilateral	1-10
02026	○ Bilateral	5-20
02027	**Manifestaciones hiperestésicas o hipoestésicas periorbitarias**	1-3
	B) SISTEMA AUDITIVO	
02028	**Pérdida de la agudeza auditiva. (Ver tablas B y C).**	1-70
	La evaluación de un déficit auditivo debe basarse en una exploración clínica completa y minuciosa acompañada por pruebas entre las que deben figurar, como mínimo, una audiometría tonal, una audiometría vocal y una impedanciometría (timpanometría con determinación del umbral de los reflejos estapedianos). La realidad del déficit auditivo puede confirmarse por la realización de pruebas objetivas como otoemisiones acústicas o potenciales evocados auditivos. La valoración se realiza en dos etapas; determinación de la pérdida auditiva media y evaluación de posibles distorsiones auditivas.	
	Pérdida auditiva media:	
	Se lleva a cabo teniendo en cuenta la deficiencia tonal en la conducción aérea, ponderando cada una de las frecuencias medidas por un coeficiente en función de su importancia para comunicación humana.La deficiencia, medida en decibelios, sobre las frecuencias 500, 1000, 2000 y 4000 Hzs., se multiplica por los coeficientes 2, 4, 3 y 1, respectivamente. La suma se divide entre 10. Seguidamente se consultará el cuadro que figura a continuación.	

Pérdida auditiva media en dB	0-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80 y +
0-19	0	2	4	6	8	10	12	14
20-29	2	4	6	8	10	12	14	18
30-39	4	6	8	10	12	15	20	25
40-49	6	8	10	12	15	20	25	30
50-59	8	10	12	15	20	25	30	35
60-69	10	12	15	20	25	30	40	45
70-79	12	14	20	25	30	40	50	55
80 y +	14	18	25	30	35	45	55	70

Distorsiones auditivas. La evaluación deberá llevarse a cabo comparando esta tasa bruta con los resultados de una audiometría vocal para valorar eventuales distorsiones auditivas (en particular, el fenómeno del reclutamiento) que agravan la molestia funcional. El cuadro que figura a continuación ofrece las tasas de aumento, que, en su caso, podrán analizarse frente a los resultados de la audiometría tonal liminar

% discriminación	100 %	90 %	80 %	70 %	60 %	< 50 %
100 %	0	0	1	2	3	4
90 %	0	0	1	2	3	4
80 %	1	1	2	3	4	5
70 %	2	2	3	4	5	6
60 %	3	3	4	5	6	7
< 50 %	4	4	5	6	7	8

	Pérdida total o parcial del pabellón auditivo:	
02029	● Unilateral	1-4
02030	● Bilateral	5-8

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
02031	**Acúfenos aislados** (que no hayan sido valorados en el ámbito del síndrome postconmocional)	1-3
	Vértigos (objetivados con las pruebas correspondientes)	
02032	● Paroxísticos benignos	1-3
	● Afectación vestibular	
02033	○ Unilateral	4-10
02034	○ Bilateral	11-30
	Nota: Si el oído afectado por el traumatismo tenía anteriormente algún déficit de la audición, la tasa de agravación será la diferencia entre el déficit actual y el preexistente	
	C) SISTEMA OLFATORIO Y NARIZ	
02035	**Disosmia**	1-5
02036	**Anosmia** (incluye alteraciones gustativas)	7-10
	Pérdida de la nariz:	
02037	● Parcial	5-24
02038	● Total	25
02039	**Sinusitis crónica postraumática**	5-12
	Alteración de la respiración nasal por deformidad ósea o cartilaginosa	
02040	● Alteración unilateral	1-3
02041	● Alteración bilateral	4-8
	D) MAXILOFACIAL Y BOCA	
	1. SISTEMA OSTEOARTICULAR	
	Alteración traumática de la oclusión dental por lesión inoperable (consolidación viciosa, pseudoartrosis del maxilar inferior y/o superior, pérdida de sustancia, etc.)	
02042	o Unilateral	1-5
02043	o Bilateral	5-15
02044	o Sin contacto dental	15-30
	Deterioro estructural de maxilar superior y/o inferior (sin posibilidad de reparación):	
02045	● Afectación completa de hueso basal de una hemiarcada y parcial de la otra	40-75
02046	● Afectación del hueso basal circunscrita a una hemiarcada	20-39
	Pérdida de sustancia palatina (paladar blando y/o duro) **incluyendo daños en huesos maxilares y/o palatinos:**	
02047	● Con comunicación con la cavidad nasal (inoperable)	26-40
02048	● Sin comunicación con la cavidad nasal	20-25
02049	● Afectación limitada a la porción alveolar de hueso maxilar o mandibular, según su repercusión funcional	1-5
	Limitación de la apertura de la articulación temporo-mandibular (de 0 a 45 mm) (se incluye la repercusión funcional derivada de la luxación y subluxación de la ATM)	
02050	● Apertura máxima inferior a 20 mm	21-30
02051	● Apertura máxima entre 20 y 30 mm	6-20
02052	● Apertura máxima entre 31 y 45 mm	1-5
02053	**Material de osteosíntesis**	1-8
	2. BOCA	
	Dientes (pérdida completa traumática):	
02054	● Incisivo o canino	1
02055	● Premolar o molar	2
	En caso de tratamiento con prótesis removible se reducirá la puntuación en un 25%. Si la prótesis es fija la puntuación se reducirá en un 50%. La colocación de un implante osteointegrado supondrá la reducción de un 75%. El porcentaje se aplicará sobre el total del valor de la suma de los dientes rehabilitados.	
	Lengua:	
	● **Amputación:**	
02056	○ Más del 50%	21-45
02057	○ Menos del 50%	5-20
02058	● **Trastornos cicatriciales** (cicatrices retráctiles) de la lengua que originan alteraciones	1-5
	E) CUELLO	
	1. FARINGE	
02059	● **Estenosis con obstáculo a la deglución**	12-25
	2. LARINGE	
	● **Estenosis:**	
02060	○ Estenosis cicatriciales que determinen disfonía	5-12
02061	○ Estenosis cicatriciales que determinen disnea de esfuerzo sin posibilidad de prótesis	15-30
02062	● **Parálisis de una cuerda vocal** (disfonía)	5-15
02063	● **Parálisis de dos cuerdas vocales** (afonía)	30
	CAPÍTULO III. SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO	
	A) TORAX	
	Mastectomía:	
03001	● Unilateral parcial o total	5-15
03002	● Bilateral parcial o total	16-25
03003	**Fractura de costillas / esternón con neuralgias intercostales esporádicas**	1-3
03004	**Fractura de costillas / esternón con neuralgias intercostales persistentes asociadas a fracturas costales múltiples**	4-6
	B) COLUMNA VERTEBRAL	
	1. Traumatismos menores de la columna vertebral	
03005	**Algias postraumáticas cronificadas y permanentes y/o síndrome cervical asociado y/o agravación de artrosis previa**	1-5
	2. Columna vertebral (no derivada de traumatismo menor)	
03006	**Osteítis vertebral postraumática sin afectación medular**	30-40
03007	**Artrosis postraumática sin antecedentes previos**	2-8
03008	**Agravación artrosis previa**	1-5
03009	**Material de osteosíntesis en columna vertebral**	5-15
	Fractura acuñamiento/aplastamiento (se considerará globalmente todo el segmento afectado de columna cervical, dorsal o lumbar)	
03010	● Menos de 50% de altura vertebral	2-10

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
03011	● Más de 50% de altura vertebral	**11-15**
03012	**Cuadro clínico derivado de hernia/s discal/es correlacionable con el accidente.**	**1-15**
	(Se considera globalmente todo el segmento afectado de columna cervical, dorsal o lumbar)	
	Algias postraumáticas	
03013	● Sin compromiso radicular y/o síndrome cervical asociado	**1-5**
03014	● Con compromiso radicular (deberá objetivarse con EMG) con síndrome cervical asociado	**6-10**
03015	**Limitación de la movilidad de la columna cervical derivada de patología ósea**	**5-15**
	Limitación de la movilidad de la columna dorso-lumbar de origen mecánico	
03016	● **Limitación únicamente el segmento dorsal**	**2-10**
03017	● **Limitación de ambos segmentos dorsal y lumbar**	**11-20**
03018	**Alteración de la estática vertebral postfractura** (valorar según arco de curvatura y grados)	**1-20**
	C) PELVIS	
03019	**Disyunción púbica y sacroiliaca** (según afectación sobre estática vertebral y función locomotriz)	**5-12**
03020	**Estrechez pélvica con imposibilidad de parto por vía natural**	**5-10**
03021	**Algias pélvicas post-fractura**	**1-5**
	D) EXTREMIDAD SUPERIOR	
	1. Amputaciones	
	En el presente capítulo, a efectos de la valoración, se tendrá en cuenta la dominancia	
	Desarticulación del miembro superior / Amputación del hombro:	
03022	● Unilateral:	**55-60**
03023	● Bilateral	**90**
	Amputación del brazo	
03024	● Unilateral	**45-50**
03025	● Bilateral	**85**
	Amputación del antebrazo	
03026	● Unilateral	**40-45**
03027	● Bilateral	**80**
	Amputación de mano (carpo y/o metacarpo):	
03028	● Unilateral	**35-40**
03029	● Bilateral	**75**
	Amputación transmetacarpiana con conservación del pulgar	
03030	● Unilateral	**18-20**
03031	● Bilateral	**45**
	Amputación metacarpo-falángica con conservación del pulgar	
03032	● Unilateral	**15-17**
03033	● Bilateral	**40**
	Amputación de dedos	
	● **Pulgar**	
	○ **Amputación completa del metacarpiano** (primer radio)	
03034	– Unilateral	**21-23**
03035	– Bilateral	**46**
	○ **Amputación completa del primer dedo**	
03036	– Unilateral	**15-20**
03037	– Bilateral	**44**
	○ **Amputación completa de la falange distal**	
03038	– Unilateral	**8-10**
03039	– Bilateral	**21**
	● **Segundo y tercer dedo (por cada dedo)**	
	○ **Amputación completa del metacarpiano** (segundo y tercer radio)	
03040	– Unilateral	**11-12**
03041	– Bilateral	**24**
	○ **Amputación completa del dedo**	
03042	– Unilateral	**9-10**
03043	– Bilateral	**21**
	○ **Amputación completa a nivel de la 2.ª falange**	
03044	– Unilateral	**6-7**
03045	– Bilateral	**15**
	○ **Amputación completa de la falange distal**	
03046	– Unilateral	**4-5**
03047	– Bilateral	**11**
	● **Cuarto y quinto dedo (por cada dedo)**	
	○ **Amputación completa del metacarpiano** (cuarto y quinto radio)	
03048	– Unilateral	**9-10**
03049	– Bilateral	**21**
	○ **Amputación completa del dedo**	
03050	– Unilateral	**7-8**
03051	– Bilateral	**17**
	○ **Amputación completa a nivel de la 2.ª falange**	
03052	– Unilateral	**4-5**
03053	– Bilateral	**11**
	○ **Amputación completa de la falange distal**	
03054	– Unilateral	**1-3**
03055	– Bilateral	**5**
	2. Cintura Escapular y Hombro	
	2.1. Clavícula	

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
03056	**Secuelas de luxación acromio-clavicular/esterno clavicular y/o fracturas mal consolidadas con defecto funcional y dolor**	**1-5**
03057	**Pseudoartrosis clavícula inoperable** (según limitaciones funcionales)	**5-10**
03058	**Material de osteosíntesis**	**1-3**
	2.2. Hombro	
03059	**Hombro oscilante**	**20-25**
	(pseudoatrosis, resecciones y amplias pérdidas de sustancia y resección de la cabeza humeral)	
	Abolición de la movilidad del hombro (artrodesis o anquilosis)	
03060	● Omoplato móvil	**20**
03061	● Omoplato fijo	**25**
	Limitación de Movilidad (se valorará el arco de movimiento posible)	
	● Abducción (N: 180.º)	
03062	○ Mueve más de 90.º	**1-5**
03063	○ Mueve más de 45.º y menos de 90.º	**6-10**
03064	○ Mueve menos de 45.º	**11-15**
03065	**● Adducción (N: 30.º)**	**1-3**
	● Flexión anterior (N: 180.º)	
03066	○ Mueve más de 90.º	**1-5**
03067	○ Mueve más de 45.º y menos de 90.º	**6-10**
03068	○ Mueve menos de 45.º	**11-15**
03069	**● Flexión posterior (extensión) (N: 40.º)**	**1-5**
03070	**● Rotación Externa (N: 90.º)**	**1-5**
03071	**● Rotación Interna (N: 60.º)**	**1-6**
03072	**Luxación recidivante del hombro inoperable** (según repercusión funcional)	**5-15**
03073	**Subluxación recidivante o inestabilidad de hombro** (documentada)	**2-4**
03074	**Osteoartritis séptica crónica** (según limitación funcional)	**20-25**
03075	**Artrosis postraumática y/o hombro doloroso**	**1-5**
03076	**Agravación de una artrosis previa**	**1-5**
03077	**Prótesis total del hombro** (según sus limitaciones funcionales, las cuales están incluidas)	**15-25**
03078	**Material de osteosíntesis**	**1-8**
	3. Brazo	
03079	**Consolidaciones en rotación y/o angulaciones del húmero superiores a 10.º**	**1-5**
	Pseudoartrosis de húmero inoperable	
03080	● Sin infección activa	**15**
03081	● Con infección activa	**20**
03082	**Osteomielitis activa de húmero**	**15**
03083	**Acortamiento / alargamiento del miembro superior mayor de dos centímetros**	**1-5**
03084	**Material de osteosíntesis**	**1-5**
	4. Codo	
	Abolición de la movilidad del codo (artrodesis o anquilosis)	
03085	● En posición funcional	**15-20**
03086	● En posición no funcional	**21-30**
	Limitación movilidad codo (grados): Se considera la posición neutra (funcional) con el brazo a 90.º Desde esa posición el arco de máxima flexión es de 60.º y el de la extensión es de 90.º La limitación de la pronosupinación que afecta a las articulaciones del codo y la muñeca se valorará en el apartado «Antebrazo y muñeca».	
	● Limitación de la flexión:	
03087	○ Mueve menos de 30.º	**6-14**
03088	○ Mueve más de 30.º	**1-5**
	● Limitación de la extensión:	
03089	○ Mueve menos de 60.º	**6-14**
03090	○ Mueve más de 60.º	**1-5**
03091	**Extirpación de la cabeza del radio** (incluida limitación funcional)	**1-5**
03092	**Osteoartritis séptica crónica** (incluida limitación funcional)	**20-25**
03093	**Artrosis postraumática y/o codo doloroso**	**1-5**
03094	**Agravación de una artrosis previa**	**1-5**
03095	**Prótesis de codo** (incluida limitación funcional)	**15-20**
03096	**Material de osteosíntesis**	**1-5**
	5. Antebrazo y Muñeca	
	Abolición de la movilidad de la muñeca (artrodesis/anquilosis)	
03097	● En posición funcional	**10-12**
03098	● En posición no funcional	**13-15**
	Limitación de la Prono-Supinación	
03099	● Pronación (N: 90.º)	**1-5**
03100	● Supinación (N: 90.º)	**1-5**
	Limitación de la Movilidad de la Muñeca	
03101	● Flexión (N: 80.º)	**1-7**
03102	● Extensión (N: 70.º)	**1-8**
03103	● Inclinación radial (N: 25.º)	**1-3**
03104	● Inclinación cubital (N: 45.º)	**1-3**

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
03105	**Consolidación en rotación y/o angulaciones del antebrazo superiores a 10.º**	**1-3**
	Pseudoartrosis inoperable de cúbito y radio	
03106	● Sin infección activa	**18-20**
03107	● Con infección activa	**21-25**
	Pseudoartrosis inoperable de cúbito	
03108	● Sin infección activa	**8-10**
03109	● Con infección activa	**11-15**
	Pseudoartrosis inoperable de radio	
03110	● Sin infección activa	**6-8**
03111	● Con infección activa	**9-12**
03112	**Pseudoartrosis inoperable de escafoides** (según afectación funcional)	**6**
03113	**Luxación radio-cubital distal inveterada** (incluida limitación funcional)	**1-7**
03114	**Retracción isquémica de Volkmann**	**30-35**
03115	**Artrosis postraumática y/o antebrazo-muñeca dolorosa**	**1-5**
03116	**Material de osteosíntesis**	**1-5**
	6. Metacarpo y Dedos	
03117	**Síndrome residual postalgodistrofia de mano** (dolor, edema, hiperhidrosis, osteoporosis)	**1-5**
03118	**Artrosis postraumática y/o dolor en mano**	**1-3**
03119	**Material de osteosíntesis mano**	**1-3**
	Anquilosis y limitación de movilidad:	
	Anquilosis/artrodesis del primer dedo (se incluye el conjunto de las articulaciones que conforman el primer radio):	
03120	● En posición funcional	**7-10**
03121	● En posición no funcional	**11-15**
	Anquilosis/artrodesis del segundo dedo (se incluye el conjunto de las articulaciones):	
03122	● En posición funcional	**4-5**
03123	● En posición no funcional	**6-8**
	Anquilosis/artrodesis de 3.º, 4.º ó 5.º dedo (se incluye el conjunto de las articulaciones)	
03124	● En posición funcional	**2-4**
03125	● En posición no funcional	**5-6**
03126	**Limitación de la movilidad de la articulación carpo-metacarpiana del primer dedo**	**1-5**
	Limitación de la movilidad de las articulaciones metacarpo-falángicas:	
03127	● Primer dedo	**1-5**
03128	● Resto dedos (por cada dedo)	**1-2**
	Limitación funcional de las articulaciones interfalángicas:	
03129	● Primer dedo	**1-3**
03130	● Resto dedos (por cada dedo)	**1**
03131	**Material de osteosíntesis dedos mano** (por cada dedo)	**1**
	E) EXTREMIDAD INFERIOR	
	1. Amputaciones	
	La valoración de esta secuela dependerá del grado de la tolerancia de la prótesis (lesiones dérmicas, atrofia muscular y escala de satisfacción)	
	Desarticulación del miembro inferior / Amputación a nivel de cadera:	
03132	● Unilateral	**60-70**
03133	● Bilateral	**90-95**
	Muslo:	
03134	● Unilateral, a nivel diafisario o de la rodilla	**50-60**
03135	● Bilateral, a nivel diafisario o de la rodilla	**85-90**
	Pierna:	
03136	● Unilateral	**45-50**
03137	● Bilateral	**80-85**
	Tobillo a nivel tibio-tarsiana:	
03138	● Unilateral	**30-40**
03139	● Bilateral	**60-75**
	Pie a nivel tarso y/o metatarso:	
03140	● Unilateral	**20-30**
03141	● Bilateral	**40-60**
	Amputación Primer dedo:	
03142	● Unilateral	**10**
03143	● Bilateral	**21**
	Amputación resto de los dedos (por cada dedo)	
03144	● Unilateral	**3**
03145	● Bilateral	**7**
	Amputación 2.ª falange del primer dedo	
03146	● Unilateral	**3**
03147	● Bilateral	**7**
	Amputación de 2.ª y 3.ª falange del resto de los dedos (por cada dedo)	
03148	● Unilateral	**1**
03149	● Bilateral	**2**
	2. Dismetrías de origen postraumático	
	Acortamiento de la extremidad inferior (debe ser secundaria a una fractura y deberá acreditarse mediante prueba radiológica)**:**	

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
03150	● Superior a 0,5 centímetros y hasta 3 centímetros	**1-9**
03151	● De 3,1 centímetros a 6 centímetros	**10-18**
03152	● De 6,1 centímetros a 10 centímetros	**19-27**
03153	● Superior a 10 cm	**28-40**
	3. Cadera	
	Anquilosis / artrodesis:	
03154	● En posición funcional	**25**
03155	● En posición no funcional	**26-35**
	Limitación de movilidad (se valorará el arco de movimiento posible):	
	● **Flexión (N: 120.º):**	
03156	○ Mueve más de 90.º	**1-5**
03157	○ Mueve más de 45.º y menos de 90.º	**6-10**
03158	○ Mueve menos de 45.º	**11-15**
03159	● **Extensión (N: 20.º)**	**1-5**
	● **Abducción (N: 60.º):**	
03160	○ Mueve más de 30.º	**1-3**
03161	○ Mueve menos de 30.º	**4-8**
03162	● **Adducción (N: 20.º)**	**1-3**
	● **Rotación externa (N: 60.º):**	
03163	○ Mueve más de 30.º	**1-2**
03164	○ Mueve menos de 30.º	**3-6**
03165	● **Rotación interna (N: 30.º)**	**1-3**
03166	**Osteoartritis séptica crónica** (según limitación funcional)	**20-35**
03167	**Artrosis postraumática** (según limitación funcional y dolor)	**1-10**
03168	**Artrosis secundaria a artritis séptica sin signos de actividad séptica**	**10-15**
03169	**Artrosis secundaria a artritis séptica activa**	**16-35**
03170	**Coxalgia postraumática inespecífica**	**1-5**
03171	**Agravación de una artrosis previa**	**1-5**
03172	**Necrosis de cabeza femoral** (según limitación funcional y dolor)	**20-25**
	Prótesis:	
03173	● Parcial (según limitación funcional y dolor)	**15-19**
03174	● Total (según limitación funcional y dolor)	**20-25**
03175	**Material de osteosíntesis**	**1-10**
	4. Muslo	
	Pseudoartrosis de fémur inoperable	
03176	● Sin infección activa	**30**
03177	● Con infección activa	**40**
	Consolidaciones en rotación y/o angulaciones	
03178	● De 1.º a 10.º	**1-4**
03179	● Más de 10.º	**5-10**
03180	**Osteomielitis crónica de fémur**	**20**
03181	**Material de osteosíntesis fémur**	**1-10**
	5. Rodilla	
	Anquilosis / artrodesis de rodilla:	
03182	● En posición funcional	**20**
03183	● En posición no funcional	**21-30**
	Limitación de la movilidad:	
	● **Flexión (N:135.º):**	
03184	○ Mueve más de 90.º	**1-4**
03185	○ Mueve más de 45.º y menos de 90.º	**5-9**
03186	○ Mueve menos de 45.º	**10-15**
	● **Extensión:**	
03187	○ Déficit de menos 10.º	**1-2**
03188	○ Déficit de 10.º a 15.º	**3-5**
03189	○ Déficit de 16.º a 30.º	**6-15**
03190	**Osteoartritis séptica crónica** (según limitación funcional)	**20-35**
03191	y según limitaciones funcionales y dolor)	**1-10**
03192	**Artrosis secundaria a artritis séptica sin signos de actividad séptica**	**10-15**
03193	**Artrosis secundaria a artritis séptica activa**	**16-35**
03194	**Gonalgia postraumática inespecífica**	**1-5**
03195	**Agravación de una artrosis previa** (incluye dolor)	**1-5**
	Secuelas de lesión de ligamentos	
	(Según sintomatología, incluyendo dolor y limitaciones funcionales)	
03196	● Ligamentos laterales, operados o no	**1-10**
03197	● Ligamentos cruzados, operados o no	**1-15**
03198	**Secuelas de lesiones meniscales** (operadas o no) con sintomatología	**1-5**
03199	**Secuelas combinadas de lesiones menisco - ligamentosas** (según sintomatología, incluyendo dolor y limitación funcional)	**5-20**
	Prótesis de rodilla:	
03200	● Parcial / unicompartimental (según limitación funcional y dolor)	**15-20**
03201	● Total (según limitación funcional y dolor)	**21-25**
03202	**Material de osteosíntesis rodilla**	**1-8**
	Rótula:	
	● **Extirpación de la rótula** (patelectomía):	
03203	○ Parcial	**1-10**
03204	○ Total	**15**
03205	● **Luxación recidivante inoperable**	**1-10**

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
03206	● **Condropatía rotuliana postraumática**	**1-5**
03207	**Material de osteosíntesis rótula**	**1-3**
	6. Pierna	
	Pseudoartrosis de tibia inoperable	
03208	● Sin infección	**25**
03209	● Con infección activa	**30**
	Consolidación en rotación y/o angulaciones	
03210	● De 1.º a 10.º	**1-4**
03211	● Más de 10.º	**5-10**
03212	**Osteomielitis de tibia**	**20**
03213	**Material de osteosíntesis tibia o peroné**	**1-6**
	7. Tobillo	
	Anquilosis / artrodesis tibio-tarsiana	
03214	● En posición funcional	**12**
03215	● En posición no funcional	**13-20**
	Limitación de la movilidad (se valorará según el arco de movimiento posible)	
03216	● Flexión plantar (N: 45.º)	**1-7**
03217	● Flexión dorsal (N: 25.º)	**1-5**
03218	**Secuelas derivadas de lesiones ligamentosas tobillo**	**1-7**
03219	**Síndrome residual post-algodistrofia de tobillo / pie**	**5-10**
03220	**Agravación de artrosis previa al traumatismo**	**1-5**
03221	**Artrosis postraumática** (según limitaciones funcionales y dolor)	**1-8**
03222	**Material de osteosíntesis tobillo**	**1-6**
	8. Pie	
03223	**Anquilosis / artrodesis mediotarsiana (de CHOPART) y tarsometatarsiana (de LISFRANC),** en función del compromiso de la marcha	**4-6**
03224	**Anquilosis / artrodesis subastragalina**	**5-8**
03225	**Doble artrodesis / anquilosis**	**8-10**
03226	**Triple artrodesis / anquilosis**	**11**
	Limitación de la movilidad:	
03227	● Inversión (N: 30.º)	**1-3**
03228	● Eversión (N: 20.º)	**1-3**
03229	● Abducción (N: 25.º)	**1-3**
03230	● Adducción (N: 15.º)	**1-3**
03231	**Artrosis postraumática subastragalina**	**1-5**
03232	**Talalgia / Metatarsalgia postraumática inespecíficas**	**1-5**
03233	**Pseudoartrosis de astrágalo inoperable**	**10-15**
03234	**Deformidades postraumáticas del pie**	**1-15**
03235	**Material de osteosíntesis**	**1-3**
	9. Dedos	
	Limitación funcional de la articulación metatarso - falángica	
03236	● Primer dedo	**2**
03237	● Resto de los dedos (por cada dedo)	**1**
03238	**Material de osteosíntesis** (por cada dedo)	**1**
	CAPÍTULO IV. SISTEMA CÁRDIO-RESPIRATORIO	
	A) CORAZÓN	
	Insuficiencia cardiaca:	
04001	● Grado I: Disnea al realizar grandes esfuerzos (Fracción de Eyección: 60% al 50%)	**5-10**
04002	● Grado II: Disnea al realizar moderados esfuerzos (Fracción de Eyección: 50% al 40%)	**11-30**
04003	● Grado III: Disnea al realizar pequeños esfuerzos (Fracción de Eyección: 40% al 30%)	**31-60**
04004	● Grado IV: Disnea al menor esfuerzo e incluso en reposo (Fracción de Eyección: <30%)	**61-90**
04005	**Agravación de insuficiencia cardiaca previa** (se deberá valorar el diferencial de agravación)	
04006	**Secuelas tras traumatismo cardiaco** (sin insuficiencia cardiaca) básicamente pericárdicas	**5-10**
04007	**Infarto de miocardio postraumático** (sin insuficiencia cardiaca) derivado de traumatismo toraco-esternal	**10-20**
04008	**Infarto de miocardio postraumático** (sin insuficiencia cardiaca) sin traumatismo toraco-esternal por desestabilización de estado anterior y presentado en un máximo de 72 horas desde la ocurrencia del accidente	**8**
04009	**Prótesis valvulares**	**20-35**
	B) SISTEMA RESPIRATORIO	
	1. Tráquea	
04010	**Traqueotomizado con necesidad permanente de cánula**	**35-45**
04011	**Estenosis traqueal** (valorar según repercusión funcional)	
	2. Parénquima pulmonar	
04012	**Secuelas postraumáticas pleurales según repercusión funcional**	**10-15**
	Resección:	
04013	● R. Parcial de un pulmón (añadir valoración Insuficiencia Respiratoria)	**5**
04014	● R. Total de un pulmón (neumonectomía) (añadir valoración Insuficiencia Respiratoria)	**12**

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
	3. Función respiratoria (Insuficiencia respiratoria)	
	El examen clínico será practicado por un Especialista en Neumología.	
	CV: Capacidad Vital	
	CPT: Capacidad pulmonar total	
	VEMS: Volumen espiratorio máximo por segundo	
	PaO2: Presión parcial de oxígeno en sangre arterial	
	PaCO2:Presión parcial de anhídrido	
04015	**Parálisis del nervio frénico** (se valorará la Insuficiencia Respiratoria)	**2-90**
	Insuficiencia respiratoria:	
04016	● **Disnea para esfuerzos importantes con alteración menor de los tests funcionales**	**2-5**
04017	● **Disnea tipo I:** al subir un piso, al caminar rápido o al subir una pendiente suave con CV o CPT entre 70 y 80%; o bien VEMS entre 70 y 80%; o bien TLCO/VA entre 60 y 70%	**6-15**
04018	● **Disnea tipo II:** al caminar normalmente en terreno llano con CV o CPT entre 60 y 70%; VEMS entre 60 y 70%; o bien TLCO/VA inferior a 60%	**16-30**
04019	● **Disnea tipo III:** al caminar en terreno llano a su propio ritmo con CV o CPT entre 50 y 60%; o bien VEMS entre 40 y 60%; o bien hipoxemia en reposo (PaO2) entre 60 y 70mm Hg.	**31-60**
04020	● **Disnea tipo IV:** al mínimo esfuerzo con CV o CPT inferior a 50%; o bien VEMS inferior a 40%; o bien hipoxemia en reposo (PaO2) inferior a 60 mm Hg., asociada o no a un trastorno de CO2 (PaCO2); con posible limitación derivada de una oxigenoterapia de larga duración	**61-90**
	CAPÍTULO V . SISTEMA VASCULAR	
	A) SISTEMA VENOSO	
	1. Extremidades inferiores:	
	Insuficiencia venosa de origen postraumático y/o síndrome postflebítico	
	(sin patología venosa previa):	
05001	● **Leve** (Insuficiencia venosa que precisa media elástica indefinida)	**3-10**
05002	● **Moderado** (Edema organizado y aumento de tamaño de la extremidad y/o de aparición de varices no quirúrgicas)	**11-20**
05003	● **Grave** (aparición de úlceras y trastornos tróficos graves) y/o claudicación venosa.	**21-30**
05004	**Agravación de patología venosa superficial (varices) sin afectación profunda, incluye la varicoflebitis**	**1-3**
05005	**Agravación de patología profunda –retrombosis- y/o ulceras sobre pierna flebítica.**	**4-15**
	2. Extremidades superiores:	
	Insuficiencia venosa de origen postraumático y/o síndrome postflebítico	
	(sin patología venosa previa):	
05006	● Edema postflebítico	**3-10**
05007	● Claudicación venosa	**11-20**
	B) SISTEMA ARTERIAL	
	Trastornos arteriales de origen postraumático (sin patología arterial previa). Isquemia arterial (según la clasificación de Fontaine):	
05008	● TIPO I: Claudicación a larga distancia	**1-10**
	Claudicación intermitente y frialdad (según repercusión funcional)	
05009	● TIPO IIA: Claudicación intermitente en distancias superiores a 150 metros, frialdad y/o tróficos leves.	
	Valorable también en extremidad superior como claudicación al esfuerzo o a la abducción. Por lesión obstructiva no operada. Maniobra de Adson positiva.	**11-15**
05010	● TIPO IIB: Claudicación intermitente en distancias inferiores a 150 metros, pero sin dolor en reposo. Índice tobillo-brazo por encima de 0,45.	**16-30**
	● TIPO III y IV (Calificable como isquemia crítica). Requiere siempre actuación quirúrgica y se valorará después, según resultados. Índice tobillo brazo por debajo de 0,45.	
05011	**Agravación de insuficiencia arterial previa** (se deberá valorar el diferencial de agravación)	
05012	**Fístulas arteriovenosas traumática no reparada y sin repercusión funcional o repercusión funcional regional**	**1-20**
05013	**Fístulas arteriovenosas traumática no reparada con repercusión funcional central**	
	(valorar según insuficiencia cardíaca)	
	C) SISTEMA LINFÁTICO	
	Linfedema postraumático:	
05014	● **Leve**, que precisa tratamiento con linfotónicos con aumento discreto de diámetro de contorno. Precisa media elástica indefinida.	**3-10**
05015	● **Moderado** (postraumático o postcicatricial), con aumento mayor de diámetro y trastorno trófico que cursa con hipodermitis y ocasionalmente linfangitis. Precisa media especial y ocasionalmente soporte mediante vendajes elásticos.	**11-20**
05016	● **Grave**, de tipo elefantiásico o asociado a linfangiocelulitis; trastornos tróficos y/o ulceras. Se incluye la hipodermitis severa	**21-30**

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
	D) PRÓTESIS VASCULARES	
05017	**Prótesis valvulares y vasculares** (grandes vasos)	20-30
05018	**Prótesis vasculares** (By-pass, stent, injertos autólogos / heterólogos, etc.).	8-25
	CAPÍTULO VI. SISTEMA DIGESTIVO	
	A) ESÓFAGO	
06001	**Trastornos de la función motora**	15-20
06002	**Hernia de hiato esofágica** (secundaria a lesión del diafragma. Según trastorno funcional y sin posibilidad de reparación quirúrgica)	2-20
06003	**Fístula esófago-traqueal sin posibilidad de reparación quirúrgica**	10-35
06004	**Fístula externa sin posibilidad de reparación quirúrgica**	10-25
06005	**Estenosis esofágica sin posibilidad de reparación quirúrgica**	10-24
06006	**Autotransplante yeyuno**	25-35
	B) ESTÓMAGO	
	Gastrectomía:	
06007	• Parcial	5-15
06008	• Subtotal	16-30
06009	• Total	45
	C) INTESTINO DELGADO Y GRUESO	
06010	**Yeyuno-ilectomía o colectomia sin trastorno funcional**	5
	Yeyuno-ilectomía o colectomia con trastorno funcional:	
06011	• Necesita un seguimiento médico periódico, tratamiento intermitente, precauciones dietéticas y no existe repercusión del estado general.	10-15
06012	• Necesita un seguimiento médico frecuente, tratamiento casi permanente, limitación dietética estricta y presenta repercusión del estado general.	16-25
06013	• Necesita un seguimiento médico frecuente, tratamiento constante, limitación dietética estricta y presenta repercusión del estado general.	26-40
06014	• Síndrome de malabsorción con necesidad de alimentación parenteral permanente	60
06015	**Ostomías** (colostomía e ileostomía)	40-50
06016	**Incontinencia con o sin prolapso**	20-50
06017	**Fístulas sin posibilidad de reparación quirúrgica**	15-30
	D) HÍGADO Y VÍAS BILIARES	
	Alteraciones hepáticas:	
06018	• **Leve** (sin trastornos de la coagulación ni citolisis, pero con colestasis)	1-15
06019	• **Moderada** (alteración ligera de la coagulación y/o signos mínimo de citolisis)	16-30
06020	• **Grave** (alteración severa de la coagulación, citolisis y colestasis)	31-70
06021	**Lobectomía hepática sin alteración funcional**	10
06022	**Colecistectomía**	5-10
06023	**Fístulas biliares sin posibilidad de reparación quirúrgica**	15-30
	E) PÁNCREAS	
06024	**Alteraciones postraumáticas de la función exocrina.**	1-15
	F) BAZO	
	Esplenectomía:	
06025	• Sin repercusión hemato o inmunológica	5
06026	• Con repercusión hemato y/o inmunológica	10-15
	G) HERNIAS Y ADHERENCIAS (sin reparación quirúrgica)	
06027	**Inguinal, crural y umbilical**	5-10
06028	**Epigástrica y Diafragmática**	15-20
06029	**Adherencias peritoneales**	8-15
06030	**Eventraciones**	10-20
	CAPÍTULO VII. SISTEMA URINARIO	
	A) RIÑÓ N	
	Nefrectomía:	
07001	• Nefrectomía unilateral parcial-total. (Se deberá valorar de forma independiente la Insuficiencia Renal si existe afectación de la función renal con Filtrado Glomerular (FG) < 60 ml/min.)	10-25
07002	• Nefrectomía bilateral	75
	Insuficiencia renal (FG corresponde a Filtrado Glomerular) (estimación del grado de insuficiencia renal, se mide en mililitros / minutos)	
07003	• Grado I: FG 120-90 ml / min.	5-10
07004	• Grado II: FG 89-60 ml / min.	11-20
07005	• Grado III: FG 59-30 ml / min.	21-40
07006	• Grado IV: FG 29-15 ml / min.	41-60
07007	• Grado V: FG < de 15 ml / min.	61-70
07008	• Grado VD: necesidad de tratamiento renal sustitutivo (diálisis o trasplante renal).	75
	B) VEJIGA	
07009	**Retención crónica de orina**: Sondajes obligados	10-20
	Incontinencia urinaria:	
07010	• De esfuerzo	2-15
07011	• Permanente	30-40
	C) URETRA	
07012	**Estrechez sin infección ni insuficiencia renal**	2-8
07013	**Estrechez con infección sin insuficiencia renal**	9-15
07014	**Uretritis crónica** (cuadro clínico independiente que no debe formar parte de otra entidad clínica de uretra, próstata, etc.)	2-8

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
07015	**Cistitis crónica** (cuadro clínico independiente que no debe formar parte de otra entidad clínica de uretra, próstata, etc.)	2-8
	CAPÍTULO VIII. SISTEMA REPRODUCTOR	
	A) APARATO GENITAL FEMENINO	
08001	**Lesiones vulvares y vaginales que dificulten o imposibiliten el coito**	20-40
	(según repercusión funcional)	
	Pérdida del útero:	
08002	● Antes de la menopausia	40
08003	● Después de la menopausia	10
	Ovarios: Según resultado del tratamiento de sustitución. En caso de que se verifique antes de la pubertad, debe tenerse en cuenta el daño futuro, que se traducirá particularmente en alteraciones a nivel de crecimiento, desarrollo sexual y fecundidad.	
	● **Antes de la menopausia**	
08004	○ Pérdida de un ovario	20-25
08005	○ Pérdida de dos ovarios	40
	● **Después de la menopausia**	
08006	○ Pérdida de uno o dos ovarios	10
	B) APARATO GENITAL MASCULINO	
08007	**Desestructuración del pene** (incluye disfunción eréctil)	30-40
	Testículos: Según resultado del tratamiento de sustitución. En caso de verificarse antes de la pubertad, debe tenerse en cuenta el daño futuro, que se traducirá particularmente en alteraciones a nivel de crecimiento, desarrollo sexual y fecundidad.	
08008	● **Perdida traumática de un testículo**	20-25
08009	● **Perdida traumática de dos testículos**	40
08010	**Varicocele - Hematocele** (según grado y posibilidades de tratamiento).	2-10
08011	**Impotencia** (según respuesta terapéutica).	2-20
08012	**Prótesis de pene**	1-10
08013	**Prótesis de testículo**	1-5
	CAPÍTULO IX. SISTEMA GLANDULAR ENDOCRINO	
	El diagnostico de patología endocrina postraumática se realizará en función del resultado de los examenes clínicos y pruebas complementarias practicadas por un especialista en endocrinología. Indispensable descartar la presencia de un esatdo anterior a veces desconocido por el paciente. La valoración tendrá en cuenta la adaptación al tratamiento, la respuesta al mismo y el control de la enfermedad.	
	A) HIPÓFISIS	
09001	**Panhipopituitarismo**	10-45
	Déficit total de las funciones hipofisarias anterior y posterior por destrucción total de la glándula	
09002	**Diabetes insípida** (en función de la diuresis diaria con tratamiento adecuado)	15-30
	B) TIROIDES	
09003	**Hipotiroidismo** (excepcionalmente postraumático y por destrucción total de la tiroides)	10
	C) PARATIROIDES	
09004	**Hipoparatiroidismo** (excepcionalmente postraumático y por destrucción total de la paratiroides)	10
	D) PÁNCREAS - DIABETES INSULINO DEPENDIENTE	
	Sólo se puede considerar postraumática cuando se deriva de una lesión masiva del páncreas	
09005	**Diabetes mal controlada** (Control a través de la Hb A1c cada 3 meses. Según repercusión sobre el estado general, complicaciones y limitación de la actividad general del paciente)	21-40
09006	**Diabetes bien controlada** (Control a través de la Hb A1c. Según repercusión sobre la actividad general)	15-20
	E) SUPRARRENALES	
09007	**Insuficiencia suprarrenal** (excepcionalmente postraumático y por destrucción de alguna de las glándulas suprarrenales)	10-25
	CAPÍTULO X. SISTEMA CUTÁNEO	

Código	Descripción de las secuelas	Puntuación anatómico funcional
	Las quemaduras graves y extensas, además de perjuicios puramente estéticos, psicológicos, amputaciones importantes repercusiones sensitivo-motoras, pueden constituir alteraciones que merecen una consideración específica. Solo serán valorables por este capítulo las quemaduras profundas que han precisado de injertos cutáneos o han dejado cicatrizaciones patológicas que ocasionen trastornos dermatológicos. El resto de las quemaduras serán valoradas exclusivamente en el apartado de perjuicio estético.	
	Los posibles trastornos dermatológicos son: disfunción de la termo-regulación y sudoración y fragilidad cutánea manifestada por ulceraciones, rozaduras por contacto con las prendas de vestir o intolerancia a la exposición solar. También puede aparecer sintomatología pruriginosa, eccemas, e hiperquetatosis.Dado que el prurito es una sensación subjetiva no cuantificable, deberá tenerse en cuenta para su evaluación la posible existencia de lesiones secundarias de rascado, hiperpigmentación y liquenificación.	
	El porcentaje de superficie corporal afectado debe medirse mediante la denominada regla de los nueves, (método de Pulaski y Tennison), que asigna un 9% a cabeza y cuello, 9% a cada extremidad superior (la palma de la mano representa el 1%), y un 18% a cada una de las restantes partes: cada una de las extremidades inferiores, parte anterior del tronco y parte posterior del tronco. El 1% restante se atribuye a la zona genital. En niños estos porcentajes se distribuyen de la forma siguiente: cabeza y cuello: 18%, parte anterior del tronco: 15%, cada una de las extremidades inferiores 15%. El resto de la superficie corporal se distribuye de igual forma que en los adultos.	
	Para la valoración de las alteraciones del sistema cutáneo se tendrá en cuenta la superficie de las lesiones, el modo de reparación (injertos autólogos, cultivos) y posibles trastornos de las zonas injertadas.	
	Cuando las cicatrices post quemadura produzcan perjuicio estético o manifestaciones en otros órganos o sistemas, la puntuación correspondiente a las alteraciones dermatológicas se complementará con la atribuible a las otras manifestaciones.	
	Se valorará según porcentaje de superficie corporal total afectada	
10001	**Hasta el 9%**	**1-4**
10002	**Del 10 al 20%**	**5-20**
10003	**Del 21 al 40%**	**21-35**
10004	**Del 41 al 60%**	**36-50**
10005	**Más del 60%**	**51-75**
	APARTADO SEGUNDO	
	CAPÍTULO ESPECIAL: PERJUICIO ESTÉTICO	
11001	**Ligero**	**1-6**
11002	**Moderado**	**7-13**
11003	**Medio**	**14 - 21**
11004	**Importante**	**22 - 30**
11005	**Muy importante**	**22 - 30**
11006	**Importantísimo**	**41 - 50**

Nota: (1) El Baremo Médico incorpora, a su vez, en relación con el sistema ocular y el sistema auditivo, unas tablas en las que se reflejan los daños correspondientes al lado derecho de los órganos de la vista y del oído, en los ejes de las abscisas. Los del lado izquierdo de estos órganos, en el eje de las ordenadas. Por tanto, con los datos contenidos en el informe médico sobre la agudeza visual o auditiva del lesionado después del accidente se localizarán los correspondientes al lado derecho, en el eje de las abscisas, y los del lado izquierdo, en el eje de las ordenadas. Trazando líneas perpendiculares a partir de cada uno de ellos, se obtendrá la puntuación de la lesión, que corresponderá a la contenida en el cuadro donde confluyan ambas líneas. La puntuación oscila entre 0 y 85 en el órgano de la visión

Nota: (2) Las denominadas secuelas temporales, es decir, aquellas que están llamadas a curarse a corto o medio plazo, no tienen la consideración de secuela, pero se han de valorar de acuerdo con las reglas de lesiones temporales, computando en su caso, los efectos que producen y con base en el cálculo razonable que se estime de su duración, después de haberse alcanzado la estabilización lesional, y hasta su total curación.

TABLA 2.A.2

Baremo económico

Puntos	Edad del lesionado							
	Hasta 2	2	3	4	5	6	7	8
1	900,00 €	897,22 €	894,44 €	891,67 €	888,89 €	886,11 €	883,33 €	880,56 €
2	1.855,53 €	1.849,81 €	1.844,08 €	1.838,35 €	1.832,63 €	1.826,90 €	1.821,17 €	1.815,45 €
3	2.858,09 €	2.849,27 €	2.840,45 €	2.831,63 €	2.822,80 €	2.813,98 €	2.805,16 €	2.796,34 €
4	3.899,19 €	3.887,16 €	3.875,12 €	3.863,09 €	3.851,05 €	3.839,02 €	3.826,98 €	3.814,95 €
5	4.970,25 €	4.954,91 €	4.939,57 €	4.924,23 €	4.908,89 €	4.893,55 €	4.878,21 €	4.862,87 €

Puntos	Edad del lesionado							
	Hasta 2	2	3	4	5	6	7	8
6	6.062,92 €	6.044,21 €	6.025,49 €	6.006,78 €	5.988,07 €	5.969,36 €	5.950,64 €	5.931,93 €
7	7.225,45 €	7.203,15 €	7.180,85 €	7.158,55 €	7.136,24 €	7.113,94 €	7.091,64 €	7.069,34 €
8	8.414,13 €	8.388,16 €	8.362,20 €	8.336,23 €	8.310,26 €	8.284,29 €	8.258,32 €	8.232,35 €
9	9.623,26 €	9.593,56 €	9.563,86 €	9.534,16 €	9.504,45 €	9.474,75 €	9.445,05 €	9.415,35 €
10	10.845,86 €	10.812,38 €	10.778,91 €	10.745,43 €	10.711,96 €	10.678,48 €	10.645,01 €	10.611,53 €
11	12.348,64 €	12.310,53 €	12.272,42 €	12.234,30 €	12.196,19 €	12.158,08 €	12.119,97 €	12.081,85 €
12	13.927,47 €	13.884,48 €	13.841,50 €	13.798,51 €	13.755,53 €	13.712,54 €	13.669,55 €	13.626,57 €
13	15.582,33 €	15.534,24 €	15.486,14 €	15.438,05 €	15.389,96 €	15.341,86 €	15.293,77 €	15.245,68 €
14	17.313,23 €	17.259,80 €	17.206,36 €	17.152,92 €	17.099,49 €	17.046,05 €	16.992,62 €	16.939,18 €
15	19.120,17 €	19.061,16 €	19.002,14 €	18.943,13 €	18.884,12 €	18.825,10 €	18.766,09 €	18.707,08 €
16	20.953,53 €	20.888,86 €	20.824,19 €	20.759,52 €	20.694,84 €	20.630,17 €	20.565,50 €	20.500,83 €
17	22.856,73 €	22.786,18 €	22.715,63 €	22.645,09 €	22.574,54 €	22.504,00 €	22.433,45 €	22.362,91 €
18	24.829,76 €	24.753,12 €	24.676,49 €	24.599,85 €	24.523,22 €	24.446,58 €	24.369,95 €	24.293,31 €
19	26.872,62 €	26.789,68 €	26.706,74 €	26.623,80 €	26.540,86 €	26.457,92 €	26.374,98 €	26.292,04 €
20	28.985,33 €	28.895,87 €	28.806,41 €	28.716,94 €	28.627,48 €	28.538,02 €	28.448,56 €	28.359,10 €
21	31.166,44 €	31.070,25 €	30.974,06 €	30.877,86 €	30.781,67 €	30.685,48 €	30.589,29 €	30.493,09 €
22	33.417,26 €	33.314,12 €	33 210,98 €	33.107,84 €	33.004,70 €	32.901,56 €	32.798,42 €	32.695,28 €
23	35.737,77 €	35.627,47 €	35.517,17 €	35.406,86 €	35.296,56 €	35.186,26 €	35.075,96 €	34.965,66 €
24	38.127,98 €	38.010,31 €	37.892,63 €	37.774,95 €	37.657,27 €	37.539,59 €	37.421,91 €	37.304,23 €
25	40.587,90 €	40.462,63 €	40.337,36 €	40.212,08 €	40.086,81 €	39.961,54 €	39.836,27 €	39.711,00 €
26	43.059,63 €	42.926,73 €	42.793,83 €	42.660,93 €	42.528,03 €	42.395,13 €	42.262,23 €	42.129,33 €
27	45.596,62 €	45.455,89 €	45.315,16 €	45.174,43 €	45.033,70 €	44.892,97 €	44.752,24 €	44.611,51 €
28	48.198,85 €	48.050,09 €	47.901,33 €	47.752,57 €	47.603,80 €	47.455,04 €	47.306,28 €	47.157,52 €
29	50.866,33 €	50.709,34 €	50.552,34 €	50.395,35 €	50.238,35 €	50.081,36 €	49.924,36 €	49.767,37 €
30	53.599,06 €	53.433,63 €	53.268,20 €	53.102,77 €	52.937,34 €	52.771,91 €	52.606,48 €	52.441,05 €
31	56.329,67 €	56.155,81 €	55.981,95 €	55.808,10 €	55.634,24 €	55.460,38 €	55.286,53 €	55.112,67 €
32	59.121,18 €	58.938,71 €	58.756,23 €	58.573,76 €	58.391,29 €	58.208,82 €	58.026,34 €	57.843,87 €
33	61.973,59 €	61.782,32 €	61.591,04 €	61.399,76 €	61.208,49 €	61.017,21 €	60.825,93 €	60.634,66 €
34	64.886,91 €	64.686,64 €	64.486,37 €	64.286,10 €	64.085,83 €	63.885,57 €	63.685,30 €	63.485,03 €
35	67.861,12 €	67.651,67 €	67.442,23 €	67.232,78 €	67.023,33 €	66.813,88 €	66.604,44 €	66.394,99 €
36	70.820,37 €	70.601,79 €	70.383,21 €	70.164,63 €	69.946,05 €	69.727,47 €	69.508,88 €	69.290,30 €
37	73.836,31 €	73.608,42 €	73.380,53 €	73.152,64 €	72.924,75 €	72.696,86 €	72.468,97 €	72.241,08 €
38	76.908,93 €	76.671,56 €	76.434,19 €	76.196,81 €	75.959,44 €	75.722,07 €	75.484,69 €	75.247,32 €
39	80.038,24 €	79.791,21 €	79.544,18 €	79.297,15 €	79.050,12 €	78.803,08 €	78.556,05 €	78.309,02 €
40	83.224,24 €	82.967,37 €	82.710,51 €	82.453,64 €	82.196,78 €	81.939,91 €	81.683,05 €	81.426,19 €
41	86.382,43 €	86.115,82 €	85.849,20 €	85.582,59 €	85.315,98 €	85.049,37 €	84.782,75 €	84.516,14 €
42	89.593,18 €	89.316,66 €	89.040,14 €	88.763,62 €	88.487,09 €	88.210,57 €	87.934,05 €	87.657,53 €
43	92.856,50 €	92.569,91 €	92.283,31 €	91.996,72 €	91.710,13 €	91.423,53 €	91.136,94 €	90.850,34 €
44	96.172,39 €	95.875,56 €	95.578,73 €	95.281,90 €	94.985,07 €	94.688,25 €	94.391,42 €	94.094,59 €
45	99.540,84 €	99.233,61 €	98.926,39 €	98.619,16 €	98.311,94 €	98.004,71 €	97.697,49 €	97.390,26 €
46	102.869,98 €	102.552,48 €	102.234,98 €	101.917,48 €	101.599,98 €	101.282,48 €	100.964,98 €	100.647,48 €
47	106.247,69 €	105.919,76 €	105.591,84 €	105.263,91 €	104.935,99 €	104.608,06 €	104.280,14 €	103.952,21 €
48	109.673,97 €	109.335,47 €	108.996,97 €	108.658,47 €	108.319,97 €	107.981,47 €	107.642,97 €	107.304,47 €
49	113.148,82 €	112.799,59 €	112.450,37 €	112.101,14 €	111.751,92 €	111.402,69 €	111.053,47 €	110.704,24 €
50	116.672,24 €	116.312,14 €	115.952,04 €	115.591,94 €	115.231,84 €	114.871,74 €	114.511,64 €	114.151,54 €
51	120.653,40 €	120.281,02 €	119.908,63 €	119.536,24 €	119.163,86 €	118.791,47 €	118.419,08 €	118.046,69 €
52	124.699,19 €	124.314,31 €	123.929,44 €	123.544,57 €	123.159,69 €	122.774,82 €	122.389,94 €	122.005,07 €
53	128.809,59 €	128.412,03 €	128.014,47 €	127.616,91 €	127.219,35 €	126.821,79 €	126.424,23 €	126.026,67 €
54	132.984,61 €	132.574,16 €	132.163,71 €	131.753,27 €	131.342,82 €	130.932,37 €	130.521,93 €	130.111,48 €
55	137.224,24 €	136.800,71 €	136.377,18 €	135.953,64 €	135.530,11 €	135.106,58 €	134.683,05 €	134.259,52 €
56	141.492,91 €	141.056,20 €	140.619,49 €	140.182,79 €	139.746,08 €	139.309,37 €	138.872,67 €	138.435,96 €
57	145.824,92 €	145.374,84 €	144.924,77 €	144.474,69 €	144.024,61 €	143.574,54 €	143.124,46 €	142.674,38 €
58	150.220,28 €	149.756,64 €	149.292,99 €	148.829,35 €	148.365,71 €	147.902,07 €	147.438,42 €	146.974,78 €
59	154.678,98 €	154.201,58 €	153.724,18 €	153.246,77 €	152.769,37 €	152.291,96 €	151.814,56 €	151.337,15 €
60	159.201,04 €	158.709,67 €	158.218,31 €	157.726,95 €	157.235,59 €	156.744,23 €	156.252,87 €	155.761,51 €
61	160.657,69 €	160.161,83 €	159.665,98 €	159.170,12 €	158.674,26 €	158.178,41 €	157.682,55 €	157.186,69 €
62	166.002,55 €	165.490,19 €	164.977,84 €	164.465,49 €	163.953,13 €	163.440,78 €	162.928,43 €	162.416,07 €
63	171.434,86 €	170.905,74 €	170.376,62 €	169.847,50 €	169.318,38 €	168.789,26 €	168.260,14 €	167.731,02 €
64	176.954,63 €	176.408,47 €	175.862,32 €	175.316,16 €	174.770,00 €	174.223,85 €	173.677,69 €	173.131,53 €
65	182.561,85 €	181.998,39 €	181.434,93 €	180.871,46 €	180.308,00 €	179.744,54 €	179.181,08 €	178.617,61 €
66	187.379,97 €	186.801,63 €	186.223,30 €	185.644,97 €	185.066,64 €	184.488,30 €	183.909,97 €	183.331,64 €
67	192.258,98 €	191.665,59 €	191.072,19 €	190.478,80 €	189.885,41 €	189.292,02 €	188.698,63 €	188.105,23 €
68	197.198,88 €	196.590,24 €	195.981,60 €	195.372,96 €	194.764,33 €	194.155,69 €	193.547,05 €	192.938,41 €
69	202.199,68 €	201.575,60 €	200.951,53 €	200.327,46 €	199.703,38 €	199.079,31 €	198.455,24 €	197.831,16 €
70	207.261,36 €	206.621,67 €	205.981,97 €	205.342,28 €	204.702,58 €	204.062,89 €	203.423,19 €	202.783,49 €
71	212.341,24 €	211.685,86 €	211.030,49 €	210.375,12 €	209.719,74 €	209.064,37 €	208.408,99 €	207.753,62 €
72	217.480,80 €	216.809,56 €	216.138,33 €	215.467,09 €	214.795,85 €	214.124,62 €	213.453,38 €	212.782,14 €
73	222.680,06 €	221.992,77 €	221.305,49 €	220.618,20 €	219.930,92 €	219.243,63 €	218.556,35 €	217.869,07 €
74	227.939,00 €	227.235,48 €	226.531,97 €	225.828,45 €	225.124,94 €	224.421,42 €	223.717,91 €	223.014,39 €
75	233.257,63 €	232.537,70 €	231.817,77 €	231.097,84 €	230.377,91 €	229.657,98 €	228.938,05 €	228.218,12 €
76	238.592,01 €	237.855,62 €	237.119,22 €	236.382,83 €	235.646,43 €	234.910,04 €	234.173,64 €	233.437,25 €
77	243.984,93 €	243.231,89 €	242.478,85 €	241.725,81 €	240.972,77 €	240.219,73 €	239.466,69 €	238.713,65 €
78	249.436,37 €	248.666,51 €	247.896,64 €	247.126,78 €	246.356,91 €	245.587,05 €	244.817,18 €	244.047,32 €
79	254.946,35 €	254.159,48 €	253.372,61 €	252.585,74 €	251.798,87 €	251.012,00 €	250.225,12 €	249.438,25 €
80	260.514,87 €	259.710,81 €	258.906,75 €	258.102,69 €	257.298,63 €	256.494,58 €	255.690,52 €	254.886,46 €
81	266.094,74 €	265.273,46 €	264.452,18 €	263.630,90 €	262.809,62 €	261.988,34 €	261.167,06 €	260.345,78 €
82	271.731,97 €	270.893,29 €	270.054,62 €	269.215,94 €	268.377,26 €	267.538,58 €	266.699,90 €	265.861,22 €

Puntos	Edad del lesionado							
	Hasta 2	2	3	4	5	6	7	8
83	277.426,58 €	276.570,32 €	275.714,07 €	274.857,81 €	274.001,56 €	273.145,31 €	272.289,05 €	271.432,80 €
84	283.178,55 €	282.304,55 €	281.430,54 €	280.556,53 €	279.682,52 €	278.808,51 €	277.934,51 €	277.060,50 €
85	288.987,90 €	288.095,96 €	287.204,02 €	286.312,08 €	285.420,15 €	284.528,21 €	283.636,27 €	282.744,33 €
86	294.807,07 €	293.897,17 €	292.987,27 €	292.077,37 €	291.167,48 €	290.257,58 €	289.347,68 €	288.437,78 €
87	300.682,50 €	299.754,47 €	298.826,44 €	297.898,41 €	296.970,37 €	296.042,34 €	295.114,31 €	294.186,28 €
88	306.614,20 €	305.667,86 €	304.721,52 €	303.775,18 €	302.828,84 €	301.882,50 €	300.936,16 €	299.989,82 €
89	312.602,16 €	311.637,34 €	310.672,52 €	309.707,70 €	308.742,88 €	307.778,05 €	306.813,23 €	305.848,41 €
90	318.646,38 €	317.662,91 €	316.679,43 €	315.695,96 €	314.712,48 €	313.729,00 €	312.745,53 €	311.762,05 €
91	323.441,54 €	322.443,26 €	321.444,99 €	320.446,71 €	319.448,43 €	318.450,16 €	317.451,88 €	316.453,61 €
92	328.264,27 €	327.251,11 €	326.237,95 €	325.224,79 €	324.211,63 €	323.198,46 €	322.185,30 €	321.172,14 €
93	333.114,58 €	332.086,44 €	331.058,31 €	330.030,18 €	329.002,05 €	327.973,92 €	326.945,79 €	325.917,66 €
94	337.992,45 €	336.949,27 €	335.906,08 €	334.862,89 €	333.819,71 €	332.776,52 €	331.733,34 €	330.690,15 €
95	342.897,91 €	341.839,58 €	340.781,25 €	339.722,93 €	338.664,60 €	337.606,27 €	336.547,95 €	335.489,62 €
96	347.830,94 €	346.757,38 €	345.683,83 €	344.610,28 €	343.536,73 €	342.463,18 €	341.389,62 €	340.316,07 €
97	352.791,54 €	351.702,68 €	350.613,81 €	349.524,95 €	348.436,09 €	347.347,23 €	346.258,36 €	345.169,50 €
98	357.779,72 €	356.675,46 €	355.571,20 €	354.466,94 €	353.362,68 €	352.258,42 €	351.154,17 €	350.049,91 €
99	362.795,47 €	361.675,73 €	360.555,99 €	359.436,25 €	358.316,51 €	357.196,77 €	356.077,03 €	354.957,30 €
100	367.838,80 €	366.703,49 €	365.568,19 €	364.432,88 €	363.297,58 €	362.162,27 €	361.026,97 €	359.891,66 €

Puntos	Edad del lesionado							
	9	10	11	12	13	14	15	16
1	877,78 €	875,00 €	872,49 €	869,97 €	867,46 €	864,94 €	862,43 €	859,91 €
2	1.809,72 €	1.803,99 €	1.798,81 €	1.793,62 €	1.788,44 €	1.783,25 €	1.778,07 €	1.772,88 €
3	2.787,52 €	2.778,70 €	2.770,71 €	2.762,72 €	2.754,74 €	2.746,75 €	2.738,76 €	2.730,78 €
4	3.802,92 €	3.790,88 €	3.779,98 €	3.769,09 €	3.758,19 €	3.747,30 €	3.736,40 €	3.725,50 €
5	4.847,53 €	4.832,19 €	4.818,30 €	4.804,41 €	4.790,52 €	4.776,63 €	4.762,75 €	4.748,86 €
6	5.913,22 €	5.894,50 €	5.877,56 €	5.860,62 €	5.843,68 €	5.826,73 €	5.809,79 €	5.792,85 €
7	7.047,04 €	7.024,74 €	7.004,55 €	6.984,36 €	6.964,17 €	6.943,98 €	6.923,79 €	6.903,59 €
8	8.206,38 €	8.180,41 €	8.156,90 €	8.133,38 €	8.109,87 €	8.086,36 €	8.062,84 €	8.039,33 €
9	9.385,65 €	9.355,95 €	9.329,05 €	9.302,16 €	9.275,27 €	9.248,38 €	9.221,49 €	9.194,60 €
10	10.578,06 €	10.544,58 €	10.514,27 €	10.483,97 €	10.453,66 €	10.423,35 €	10.393,04 €	10.362,73 €
11	12.043,74 €	12.005,63 €	11.971,12 €	11.936,81 €	11.902,10 €	11.867,60 €	11.833,09 €	11.798,58 €
12	13.583,58 €	13.540,60 €	13.501,68 €	13.462,76 €	13.423,84 €	13.384,92 €	13.346,00 €	13.307,08 €
13	15.197,58 €	15.149,49 €	15.105,95 €	15.062,40 €	15.018,86 €	14.975,31 €	14.931,77 €	14.888,23 €
14	16.885,74 €	16.832,31 €	16.783,93 €	16.735,55 €	16.687,17 €	16.638,79 €	16.590,40 €	16.542,02 €
15	18.648,07 €	18.589,05 €	18.535,62 €	18.482,19 €	18.428,76 €	18.375,33 €	18.321,90 €	18.268,47 €
16	20.436,16 €	20.371,49 €	20.312,93 €	20.254,38 €	20.195,83 €	20.137,27 €	20.078,72 €	20.020,17 €
17	22.292,36 €	22.221,82 €	22.157,94 €	22.094,07 €	22.030,20 €	21.966,33 €	21.902,46 €	21.838,59 €
18	24.216,68 €	24.140,04 €	24.070,66 €	24.001,27 €	23.931,89 €	23.862,50 €	23.793,11 €	23.723,73 €
19	26.209,10 €	26.126,16 €	26.051,07 €	25.975,97 €	25.900,88 €	25.825,79 €	25.750,69 €	25.675,60 €
20	28.269,64 €	28.180,18 €	28.099,18 €	28.018,18 €	27.937,19 €	27.856,19 €	27.775,19 €	27.694,19 €
21	30.396,90 €	30.300,71 €	30.213,61 €	30.126,52 €	30.039,43 €	29.952,34 €	29.865,24 €	29.778,15 €
22	32.592,14 €	32.489,00 €	32.395,62 €	32.302,23 €	32.208,85 €	32.115,47 €	32.022,09 €	31.928,70 €
23	34.855,36 €	34.745,05 €	34.645,19 €	34.545,32 €	34.445,45 €	34.345,59 €	34.245,72 €	34.145,85 €
24	37.186,55 €	37.068,87 €	36.962,33 €	36.855,78 €	36.749,23 €	36.642,69 €	36.536,14 €	36.429,59 €
25	39.585,73 €	39.460,46 €	39.347,04 €	39.233,62 €	39.120,19 €	39.006,77 €	38.893,35 €	38.779,93 €
26	41.996,43 €	41.863,53 €	41.743,21 €	41.622,88 €	41.502,55 €	41.382,22 €	41.261,89 €	41.141,57 €
27	44.470,78 €	44.330,05 €	44.202,63 €	44.075,21 €	43.947,79 €	43.820,38 €	43.692,96 €	43.565,54 €
28	47.008,76 €	46.859,99 €	46.725,31 €	46.590,62 €	46.455,93 €	46.321,24 €	46.186,55 €	46.051,86 €
29	49.610,37 €	49.453,38 €	49.311,23 €	49.169,09 €	49.026,95 €	48.884,80 €	48.742,66 €	48.600,52 €
30	52.275,63 €	52.110,20 €	51.960,42 €	51.810,64 €	51.660,86 €	51.511,08 €	51.361,30 €	51.211,52 €
31	54.938,81 €	54.764,96 €	54.607,55 €	54.450,14 €	54.292,72 €	54.135,31 €	53.977,90 €	53.820,49 €
32	57.661,40 €	57.478,92 €	57.313,71 €	57.148,50 €	56.983,29 €	56.818,08 €	56.652,87 €	56.487,66 €
33	60.443,38 €	60.252,10 €	60.078,92 €	59.905,74 €	59.732,56 €	59.559,38 €	59.386,19 €	59.213,01 €
34	63.284,76 €	63.084,49 €	62.903,17 €	62.721,85 €	62.540,52 €	62.359,20 €	62.177,88 €	61.996,56 €
35	66.185,54 €	65.976,09 €	65.786,46 €	65.596,82 €	65.407,19 €	65.217,55 €	65.027,92 €	64.838,29 €
36	69.071,72 €	68.853,14 €	68.655,24 €	68.457,33 €	68.259,43 €	68.061,53 €	67.863,62 €	67.665,72 €
37	72.013,19 €	71.785,30 €	71.578,97 €	71.372,64 €	71.166,31 €	70.959,97 €	70.753,64 €	70.547,31 €
38	75.009,95 €	74.772,57 €	74.557,66 €	74.342,74 €	74.127,82 €	73.912,90 €	73.697,98 €	73.483,07 €
39	78.061,99 €	77.814,96 €	77.591,30 €	77.367,63 €	77.143,97 €	76.920,31 €	76.696,65 €	76.472,98 €
40	81.169,32 €	80.912,46 €	80.679,89 €	80.447,32 €	80.214,76 €	79.982,19 €	79.749,63 €	79.517,06 €
41	84.249,53 €	83.982,92 €	83.741,53 €	83.500,14 €	83.258,74 €	83.017,35 €	82.775,96 €	82.534,57 €
42	87.381,01 €	87.104,48 €	86.854,12 €	86.603,76 €	86.353,39 €	86.103,03 €	85.852,67 €	85.602,30 €
43	90.563,75 €	90.277,16 €	90.017,67 €	89.758,19 €	89.498,71 €	89.239,23 €	88.979,74 €	88.720,26 €
44	93.797,76 €	93.500,93 €	93.232,18 €	92.963,44 €	92.694,69 €	92.425,94 €	92.157,19 €	91.888,44 €
45	97.083,04 €	96.775,81 €	96.497,65 €	96.219,49 €	95.941,33 €	95.663,17 €	95.385,01 €	95.106,85 €
46	100.329,98 €	100.012,48 €	99.725,01 €	99.437,55 €	99.150,08 €	98.862,62 €	98.575,15 €	98.287,69 €
47	103.624,29 €	103.296,36 €	102.999,46 €	102.702,55 €	102.405,65 €	102.108,75 €	101.811,84 €	101.514,94 €
48	106.965,97 €	106.627,47 €	106.320,99 €	106.014,51 €	105.708,03 €	105.401,55 €	105.095,08 €	104.788,60 €
49	110.355,02 €	110.005,79 €	109.689,60 €	109.373,42 €	109.057,23 €	108.741,04 €	108.424,85 €	108.108,66 €
50	113.791,44 €	113.431,34 €	113.105,31 €	112.779,27 €	112.453,24 €	112.127,20 €	111.801,17 €	111.475,14 €
51	117.674,31 €	117.301,92 €	116.964,76 €	116.627,60 €	116.290,44 €	115.953,28 €	115.616,12 €	115.278,96 €
52	121.620,20 €	121.235,32 €	120.886,86 €	120.538,39 €	120.189,93 €	119.841,46 €	119.493,00 €	119.144,53 €
53	125.629,10 €	125.231,54 €	124.871,59 €	124.511,64 €	124.151,69 €	123.791,74 €	123.431,79 €	123.071,84 €
54	129.701,04 €	129.290,59 €	128.918,97 €	128.547,35 €	128.175,73 €	127.804,12 €	127.432,50 €	127.060,88 €
55	133.835,99 €	133.412,46 €	133.028,99 €	132.645,52 €	132.262,06 €	131.878,59 €	131.495,13 €	131.111,66 €
56	137.999,26 €	137.562,55 €	137.167,15 €	136.771,76 €	136.376,37 €	135.980,97 €	135.585,58 €	135.190,18 €

Puntos	Edad del lesionado							
	9	10	11	12	13	14	15	16
57	142.224,31 €	141.774,23 €	141.366,73 €	140.959,23 €	140.551,73 €	140.144,23 €	139.736,73 €	139.329,23 €
58	146.511,14 €	146.047,49 €	145.627,71 €	145.207,93 €	144.788,15 €	144.368,37 €	143.948,58 €	143.528,80 €
59	150.859,75 €	150.382,35 €	149.950,10 €	149.517,86 €	149.085,62 €	148.653,38 €	148.221,14 €	147.788,90 €
60	155.270,15 €	154.778,78 €	154.333,91 €	153.889,03 €	153.444,15 €	152.999,27 €	152.554,39 €	152.109,51 €
61	156.690,83 €	156.194,98 €	155.746,03 €	155.297,08 €	154.848,13 €	154.399,18 €	153.950,23 €	153.501,28 €
62	161.903,72 €	161.391,37 €	160.927,48 €	160.463,60 €	159.999,71 €	159.535,83 €	159.071,94 €	158.608,06 €
63	167.201,90 €	166.672,78 €	166.193,72 €	165.714,65 €	165.235,59 €	164.756,52 €	164.277,45 €	163.798,39 €
64	172.585,38 €	172.039,22 €	171.544,73 €	171.050,24 €	170.555,75 €	170.061,26 €	169.566,77 €	169.072,28 €
65	178.054,15 €	177.490,69 €	176.980,53 €	176.470,37 €	175.960,21 €	175.450,05 €	174.939,89 €	174.429,74 €
66	182.753,30 €	182.174,97 €	181.651,35 €	181.127,72 €	180.604,10 €	180.080,48 €	179.556,85 €	179.033,23 €
67	187.511,84 €	186.918,45 €	186.381,19 €	185.843,94 €	185.306,68 €	184.769,42 €	184.232,17 €	183.694,91 €
68	192.329,77 €	191.721,13 €	191.170,07 €	190.619,01 €	190.067,95 €	189.516,89 €	188.965,83 €	188.414,77 €
69	197.207,09 €	196.583,02 €	196.017,98 €	195.452,95 €	194.887,91 €	194.322,87 €	193.757,84 €	193.192,80 €
70	202.143,80 €	201.504,10 €	200.924,92 €	200.345,74 €	199.766,56 €	199.187,38 €	198.608,20 €	198.029,02 €
71	207.098,24 €	206.442,87 €	205.849,49 €	205.256,12 €	204.662,74 €	204.069,37 €	203.475,99 €	202.882,62 €
72	212.110,91 €	211.439,67 €	210.831,93 €	210.224,19 €	209.616,45 €	209.008,72 €	208.400,98 €	207.793,24 €
73	217.181,78 €	216.494,50 €	215.872,23 €	215.249,96 €	214.627,70 €	214.005,43 €	213.383,16 €	212.760,90 €
74	222.310,88 €	221.607,36 €	220.970,40 €	220.333,43 €	219.696,47 €	219.059,51 €	218.422,55 €	217.785,58 €
75	227.498,19 €	226.778,25 €	226.126,43 €	225.474,60 €	224.822,78 €	224.170,95 €	223.519,13 €	222.867,30 €
76	232.700,85 €	231.964,46 €	231.297,73 €	230.630,99 €	229.964,26 €	229.297,53 €	228.630,80 €	227.964,06 €
77	237.960,61 €	237.207,57 €	236.525,76 €	235.843,96 €	235.162,16 €	234.480,36 €	233.798,56 €	233.116,75 €
78	243.277,45 €	242.507,58 €	241.810,55 €	241.113,51 €	240.416,48 €	239.719,44 €	239.022,40 €	238.325,37 €
79	248.651,38 €	247.864,51 €	247.152,08 €	246.439,64 €	245.727,21 €	245.014,78 €	244.302,34 €	243.589,91 €
80	254.082,40 €	253.278,34 €	252.550,35 €	251.822,35 €	251.094,36 €	250.366,37 €	249.638,37 €	248.910,38 €
81	259.524,50 €	258.703,22 €	257.959,63 €	257.216,04 €	256.472,45 €	255.728,87 €	254.985,28 €	254.241,69 €
82	265.022,54 €	264.183,86 €	263.424,52 €	262.665,18 €	261.905,84 €	261.146,50 €	260.387,16 €	259.627,82 €
83	270.576,54 €	269.720,29 €	268.945,03 €	268.169,78 €	267.394,53 €	266.619,27 €	265.844,02 €	265.068,77 €
84	276.186,49 €	275.312,48 €	274.521,16 €	273.729,83 €	272.938,50 €	272.147,18 €	271.355,85 €	270.564,52 e
85	281.852,39 €	280.960,46 €	280.152,90 €	279.345,34 €	278.537,77 €	277.730,21 €	276.922,65 €	276.115,09 €
86	287.527,88 €	286.617,98 €	285.794,16 €	284.970,34 €	284.146,52 €	283.322,70 €	282.498,87 €	281.675,05 €
87	293.258,24 €	292.330,21 €	291.489,97 €	290.649,73 €	289.809,49 €	288.969,25 €	288.129,01 €	287.288,77 €
88	299.043,48 €	298.097,14 €	297.240,32 €	296.383,51 €	295.526,69 €	294.669,87 €	293.813,06 €	292.956,24 €
89	304.883,59 €	303.918,77 €	303.045,22 €	302.171,67 €	301.298,12 €	300.424,57 €	299.551,02 €	298.677,47 €
90	310.778,57 €	309.795,10 €	308.904,66 €	308.014,22 €	307.123,78 €	306.233,34 €	305.342,90 €	304.452,46 €
91	315.455,33 €	314.457,05 €	313.553,21 €	312.649,37 €	311.745,53 €	310.841,70 €	309.937,86 €	309.034,02 €
92	320.158,98 €	319.145,82 €	318.228,50 €	317.311,19 €	316.393,87 €	315.476,55 €	314.559,24 €	313.641,92 €
93	324.889,52 €	323.861,39 €	322.930,52 €	321.999,65 €	321.068,78 €	320.137,91 €	319.207,04 €	318.276,17 €
94	329.646,96 €	328.603,78 €	327.659,27 €	326.714,77 €	325.770,27 €	324.825,77 €	323.881,27 €	322.936,77 €
95	334.431,29 €	333.372,97 €	332.414,76 €	331.456,55 €	330.498,34 €	329.540,13 €	328.581,92 €	327.623,71 €
96	339.242,52 €	338.168,97 €	337.196,97 €	336.224,98 €	335.252,98 €	334.280,99 €	333.309,00 €	332.337,00 €
97	344.080,64 €	342.991,77 €	342.005,92 €	341.020,06 €	340.034,21 €	339.048,35 €	338.062,49 €	337.076,64 €
98	348.945,65 €	347.841,39 €	346.841,60 €	345.841,80 €	344.842,00 €	343.842,21 €	342.842,41 €	341.842,62 €
99	353.837,56 €	352.717,82 €	351.704,01 €	350.690,19 €	349.676,38 €	348.662,57 €	347.648,76 €	346.634,95 €
100	358.756,36 €	357.621,05 €	356.593,15 €	355.565,24 €	354.537,34 €	353.509,43 €	352.481,53 €	351.453,62 €

Puntos	Edad del lesionado							
	17	18	19	20	21	22	23	24
1	857,40 €	854,88 €	852,37 €	849,85 €	846,70 €	843,54 €	840,39 €	837,24 €
2	1.767,70 €	1.762,51 €	1.757,33 €	1.752,14 €	1.745,46 €	1.738,78 €	1.732,09 €	1.725,41 €
3	2.722,79 €	2.714,80 €	2.706,82 €	2.698,83 €	2.688,29 €	2.677,76 €	2.667,22 €	2.656,68 €
4	3.714,61 €	3.703,71 €	3.692,82 €	3.681,92 €	3.667,24 €	3.652,56 €	3.637,87 €	3.623,19 €
5	4.734,97 €	4.721,08 €	4.707,19 €	4.693,30 €	4.674,23 €	4.655,17 €	4.636,10 €	4.617,03 €
6	5.775,91 €	5.758,96 €	5.742,02 €	5.725,08 €	5.701,43 €	5.677,78 €	5.654,12 €	5.630,47 €
7	6.883,40 €	6.863,21 €	6.843,02 €	6.822,83 €	6.794,22 €	6.765,61 €	6.737,00 €	6.708,39 €
8	8.015,82 €	7.992,31 €	7.968,79 €	7.945,28 €	7.911,52 €	7.877,77 €	7.844,01 €	7.810,26 €
9	9.167,70 €	9.140,81 €	9.113,92 €	9.087,03 €	9.047,93 €	9.008,84 €	8.969,74 €	8.930,65 €
10	10.332,42 €	10.302,12 €	10.271,81 €	10.241,50 €	10.196,94 €	10.152,37 €	10.107,81 €	10.063,24 €
11	11.764,07 €	11.729,57 €	11.695,06 €	11.660,55 €	11.610,12 €	11.559,69 €	11.509,26 €	11.458,84 €
12	13.268,16 €	13.229,24 €	13.190,32 €	13.151,40 €	13.094,85 €	13.038,30 €	12.981,76 €	12.925,21 €
13	14.844,68 €	14.801,14 €	14.757,59 €	14.714,05 €	14.651,13 €	14.588,20 €	14.525,28 €	14.462,36 €
14	16.493,64 €	16.445,26 €	16.396,88 €	16.348,50 €	16.278,95 €	16.209,39 €	16.139,84 €	16.070,29 €
15	18.215,04 €	18.161,61 €	18.108,18 €	18.054,75 €	17.978,31 €	17.901,87 €	17.825,43 €	17.748,99 €
16	19.961,61 €	19.903,06 €	19.844,51 €	19.785,95 €	19.702,54 €	19.619,12 €	19.535,70 €	19.452,29 €
17	21.774,71 €	21.710,84 €	21.646,97 €	21.583,10 €	21.492,47 €	21.401,84 €	21.311,22 €	21.220,59 €
18	23.654,34 €	23.584,96 €	23.515,57 €	23.446,19 €	23.348,12 €	23.250,04 €	23.151,97 €	23.053,90 €
19	25.600,50 €	25.525,41 €	25.450,32 €	25.375,22 €	25.269,47 €	25.163,71 €	25.057,96 €	24.952,21 €
20	27.613,19 €	27.532,20 €	27.451,20 €	27.370,20 €	27.256,53 €	27.142,86 €	27.029,19 €	26.915,52 €
21	29.691,06 €	29.603,96 €	29.516,87 €	29.429,78 €	29.307,94 €	29.186,09 €	29.064,25 €	28.942,41 €
22	31.835,32 €	31.741,94 €	31.648,55 €	31.555,17 €	31.424,92 €	31.294,67 €	31.164,42 €	31.034,17 €
23	34.045,98 €	33.946,12 €	33.846,25 €	33.746,38 €	33.607,49 €	33.468,59 €	33.329,69 €	33.190,79 €
24	36.323,05 €	36.216,50 €	36.109,95 €	36.003,41 €	35.855,63 €	35.707,85 €	35.560,07 €	35.412,29 €
25	38.666,51 €	38.553,09 €	38.439,67 €	38.326,25 €	38.169,35 €	38.012,45 €	37.855,55 €	37.698,65 €
26	41.021,24 €	40.900,91 €	40.780,58 €	40.660,26 €	40.494,21 €	40.328,16 €	40.162,11 €	39.996,06 €
27	43.438,13 €	43.310,71 €	43.183,29 €	43.055,87 €	42.880,46 €	42.705,04 €	42.529,62 €	42.354,20 €
28	45.917,17 €	45.782,48 €	45.647,79 €	45.513,10 €	45.328,09 €	45.143,08 €	44.958,07 €	44.773,06 €
29	48.458,38 €	48.316,23 €	48.174,09 €	48.031,95 €	47.837,12 €	47.642,30 €	47.447,48 €	47.252,66 €
30	51.061,74 €	50.911,96 €	50.762,18 €	50.612,40 €	50.407,55 €	50.202,69 €	49.997,84 €	49.792,98 €

Puntos	Edad del lesionado							
	17	18	19	20	21	22	23	24
31	53.663,08 €	53.505,67 €	53.348,26 €	53.190,85 €	52.975,98 €	52.761,10 €	52.546,22 €	52.331,35 €
32	56.322,45 €	56.157,24 €	55.992,03 €	55.826,82 €	55.601,71 €	55.376,61 €	55.151,50 €	54.926,40 €
33	59.039,83 €	58.866,65 €	58.693,47 €	58.520,29 €	58.284,75 €	58.049,21 €	57.813,67 €	57.578,14 €
34	61.815,23 €	61.633,91 €	61.452,59 €	61.271,26 €	61.025,09 €	60.778,91 €	60.532,73 €	60.286,56 €
35	64.648,65 €	64.459,02 €	64.269,38 €	64.079,75 €	63.822,73 €	63.565,71 €	63.308,68 €	63.051,66 €
36	67.467,81 €	67.269,91 €	67.072,01 €	66.874,10 €	66.606,29 €	66.338,47 €	66.070,66 €	65.802,84 €
37	70.340,98 €	70.134,65 €	69.928,32 €	69.721,99 €	69.443,19 €	69.164,39 €	68.885,59 €	68.606,79 €
38	73.268,15 €	73.053,23 €	72.838,31 €	72.623,40 €	72.333,42 €	72.043,45 €	71.753,47 €	71.463,50 €
39	76.249,32 €	76.025,66 €	75.802,00 €	75.578,33 €	75.276,99 €	74.975,65 €	74.674,31 €	74.372,97 €
40	79.284,50 €	79.051,93 €	78.819,37 €	78.586,80 €	78.273,90 €	77.961,00 €	77.648,10 €	77.335,20 €
41	82.293,18 €	82.051,79 €	81.810,40 €	81.569,01 €	81.244,65 €	80.920,30 €	80.595,94 €	80.271,59 €
42	85.351,94 €	85.101,58 €	84.851,22 €	84.600,85 €	84.264,86 €	83.928,88 €	83.592,89 €	83.256,90 €
43	88.460,78 €	88.201,30 €	87.941,81 €	87.682,33 €	87.334,54 €	86.986,74 €	86.638,94 €	86.291,14 €
44	91.619,69 €	91.350,94 €	91.082,20 €	90.813,45 €	90.453,66 €	90.093,88 €	89.734,10 €	89.374,31 €
45	94.828,68 €	94.550,52 €	94.272,36 €	93.994,20 €	93.622,25 €	93.250,31 €	92.878,36 €	92.506,41 €
46	98.000,23 €	97.712,76 €	97.425,30 €	97.137,83 €	96.753,86 €	96.369,88 €	95.985,90 €	95.601,93 €
47	101.218,04 €	100.921,13 €	100.624,23 €	100.327,33 €	99.931,16 €	99.534,99 €	99.138,82 €	98.742,66 €
48	104.482,12 €	104.175,64 €	103.869,17 €	103.562,69 €	103.154,16 €	102.745,64 €	102.337,12 €	101.928,60 €
49	107.792,48 €	107.476,29 €	107.160,10 €	106.843,91 €	106.422,87 €	106.001,83 €	105.580,79 €	105.159,74 €
50	111.149,10 €	110.823,07 €	110.497,03 €	110.171,00 €	109.737,28 €	109.303,55 €	108.869,83 €	108.436,10 €
51	114.941,81 €	114.604,65 €	114.267,49 €	113.930,33 €	113.482,22 €	113.034,12 €	112.586,01 €	112.137,90 €
52	118.796,07 €	118.447,60 €	118.099,14 €	117.750,67 €	117.287,96 €	116.825,25 €	116.362,54 €	115.899,83 €
53	122.711,89 €	122.351,93 €	121.991,98 €	121.632,03 €	121.154,49 €	120.676,95 €	120.199,41 €	119.721,87 €
54	126.689,26 €	126.317,64 €	125.946,03 €	125.574,41 €	125.081,81 €	124.589,22 €	124.096,63 €	123.604,03 €
55	130.728,20 €	130.344,73 €	129.961,27 €	129.577,80 €	129.069,93 €	128.562,06 €	128.054,19 €	127.546,32 €
56	134.794,79 €	134.399,40 €	134.004,00 €	133.608,61 €	133.085,37 €	132.562,12 €	132.038,88 €	131.515,64 €
57	138.921,73 €	138.514,23 €	138.106,73 €	137.699,23 €	137.160,40 €	136.621,57 €	136.082,73 €	135.543,90 €
58	143.109,02 €	142.689,24 €	142.269,45 €	141.849,67 €	141.295,03 €	140.740,39 €	140.185,74 €	139.631,10 €
59	147.356,65 €	146.924,41 €	146.492,17 €	146.059,93 €	145.489,26 €	144.918,58 €	144.347,91 €	143.777,24 €
60	151.664,64 €	151.219,76 €	150.774,88 €	150.330,00 €	149.743,08 €	149.156,16 €	148.569,24 €	147.982,32 €
61	153.052,33 €	152.603,39 €	152.154,44 €	151.705,49 €	151.112,91 €	150.520,34 €	149.927,76 €	149.335,19 €
62	158.144,17 €	157.680,29 €	157.216,40 €	156.752,52 €	156.140,83 €	155.529,15 €	154.917,46 €	154.305,78 €
63	163.319,32 €	162.840,26 €	162.361,19 €	161.882,13 €	161.251,03 €	160.619,93 €	159.988,84 €	159.357,74 €
64	168.577,79 €	168.083,30 €	167.588,81 €	167.094,32 €	166.443,51 €	165.792,70 €	165.141,88 €	164.491,07 €
65	173.919,58 €	173.409,42 €	172.899,26 €	172.389,10 €	171.718,27 €	171.047,44 €	170.376,60 €	169.705,77 €
66	178.509,61 €	177.985,99 €	177.462,36 €	176.938,74 €	176.250,62 €	175.562,51 €	174.874,39 €	174.186,28 €
67	183.157,65 €	182.620,39 €	182.083,14 €	181.545,88 €	180.840,27 €	180.134,66 €	179.429,05 €	178.723,44 €
68	187.863,70 €	187.312,64 €	186.761,58 €	186.210,52 €	185.487,20 €	184.763,89 €	184.040,57 €	183.317,26 €
69	192.627,77 €	192.062,73 €	191.497,70 €	190.932,66 €	190.191,43 €	189.450,20 €	188.708,96 €	187.967,73 €
70	197.449,84 €	196.870,66 €	196.291,48 €	195.712,30 €	194.952,94 €	194.193,58 €	193.434,22 €	192.674,86 €
71	202.289,24 €	201.695,86 €	201.102,49 €	200.509,11 €	199.731,58 €	198.954,04 €	198.176,51 €	197.398,97 €
72	207.185,50 €	206.577,76 €	205.970,03 €	205.362,29 €	204.566,37 €	203.770,45 €	202.974,54 €	202.178,62 €
73	212.138,63 €	211.516,36 €	210.894,10 €	210.271,83 €	209.457,32 €	208.642,82 €	207.828,31 €	207.013,81 €
74	217.148,62 €	216.511,66 €	215.874,69 €	215.237,73 €	214.404,43 €	213.571,13 €	212.737,83 €	211.904,54 €
75	222.215,48 €	221.563,65 €	220.911,83 €	220.260,00 €	219.407,70 €	218.555,40 €	217.703,10 €	216.850,80 €
76	227.297,33 €	226.630,60 €	225.963,87 €	225.297,14 €	224.425,76 €	223.554,38 €	222.683,00 €	221.811,62 €
77	232.434,95 €	231.753,15 €	231.071,35 €	230.389,54 €	229.498,89 €	228.608,23 €	227.717,57 €	226.826,91 €
78	237.628,33 €	236.931,30 €	236.234,26 €	235.537,22 €	234.627,08 €	233.716,94 €	232.806,80 €	231.896,65 €
79	242.877,48 €	242.165,04 €	241.452,61 €	240.740,18 €	239.810,35 €	238.880,52 €	237.950,69 €	237.020,86 €
80	248.182,38 €	247.454,39 €	246.726,39 €	245.998,40 €	245.048,68 €	244.098,96 €	243.149,24 €	242.199,52 €
81	253.498,11 €	252.754,52 €	252.010,93 €	251.267,35 €	250.297,74 €	249.328,13 €	248.358,51 €	247.388,90 €
82	258.868,48 €	258.109,14 €	257.349,80 €	256.590,46 €	255.600,77 €	254.611,07 €	253.621,37 €	252.631,67 €
83	264.293,51 €	263.518,26 €	262.743,01 €	261.967,75 €	260.957,77 €	259.947,78 €	258.937,80 €	257.927,81 €
84	269.773,20 €	268.981,87 €	268.190,54 €	267.399,22 €	266.368,75 €	265.338,28 €	264.307,81 €	263.277,34 €
85	275.307,53 €	274.499,97 €	273.692,41 €	272.884,85 €	271.833,70 €	270.782,55 €	269.731,39 €	268.680,24 €
86	280.851,23 €	280.027,41 €	279.203,59 €	278.379,76 €	277.307,86 €	276.235,96 €	275.164,05 €	274.092,15 €
87	286.448,53 €	285.608,29 €	284.768,05 €	283.927,81 €	282.834,96 €	281.742,11 €	280.649,25 €	279.556,40 €
88	292.099,43 €	291.242,61 €	290.385,79 €	289.528,98 €	288.414,98 €	287.300,99 €	286.187,00 €	285.073,01 €
89	297.803,92 €	296.930,37 €	296.056,82 €	295.183,27 €	294.047,95 €	292.912,62 €	291.777,29 €	290.641,96 €
90	303.562,02 €	302.671,58 €	301.781,14 €	300.890,70 €	299.733,84 €	298.576,98 €	297.420,12 €	296.263,26 €
91	308.130,18 €	307.226,34 €	306.322,50 €	305.418,66 €	304.244,60 €	303.070,54 €	301.896,48 €	300.722,42 €
92	312.724,60 €	311.807,29 €	310.889,97 €	309.972,66 €	308.781,30 €	307.589,95 €	306.398,59 €	305.207,24 €
93	317.345,30 €	316.414,43 €	315.483,56 €	314.552,69 €	313.343,95 €	312.135,20 €	310.926,46 €	309.717,71 €
94	321.992,27 €	321.047,77 €	320.103,27 €	319.158,76 €	317.932,53 €	316.706,30 €	315.480,07 €	314.253,84 €
95	326.665,50 €	325.707,29 €	324.749,08 €	323.790,88 €	322.547,06 €	321.303,25 €	320.059,44 €	318.815,63 €
96	331.365,01 €	330.393,01 €	329.421,02 €	328.449,02 €	327.187,54 €	325.926,05 €	324.664,56 €	323.403,07 €
97	336.090,78 €	335.104,92 €	334.119,07 €	333.133,21 €	331.853,95 €	330.574,69 €	329.295,43 €	328.016,17 €
98	340.842,82 €	339.843,03 €	338.843,23 €	337.843,44 €	336.546,31 €	335.249,18 €	333.952,05 €	332.654,92 €
99	345.621,13 €	344.607,32 €	343.593,51 €	342.579,70 €	341.264,61 €	339.949,52 €	338.634,43 €	337.319,33 €
100	350.425,72 €	349.397,81 €	348.369,91 €	347.342,00 €	346.008,85 €	344.675,70 €	343.342,55 €	342.009,40 €

Puntos	Edad del lesionado							
	25	26	27	28	29	30	31	32
1	834,08 €	830,93 €	827,78 €	824,62 €	821,47 €	818,32 €	815,16 €	812,01 €
2	1.718,73 €	1.712,05 €	1.705,37 €	1.698,68 €	1.692,00 €	1.685,32 €	1.678,64 €	1.671,96 €
3	2.646,14 €	2.635,61 €	2.625,07 €	2.614,53 €	2.603,99 €	2.593,46 €	2.582,92 €	2.572,38 €
4	3.608,51 €	3.593,83 €	3.579,15 €	3.564,46 €	3.549,78 €	3.535,10 €	3.520,42 €	3.505,74 €

Puntos	Edad del lesionado							
	25	26	27	28	29	30	31	32
5	4.597,96 €	4.578,90 €	4.559,83 €	4.540,76 €	4.521,69 €	4.502,63 €	4.483,56 €	4.464,49 €
6	5.606,82 €	5.583,17 €	5.559,52 €	5.535,86 €	5.512,21 €	5.488,56 €	5.464,91 €	5.441,26 €
7	6.679,79 €	6.651,18 €	6.622,57 €	6.593,96 €	6.565,35 €	6.536,74 €	6.508,13 €	6.479,52 €
8	7.776,50 €	7.742,74 €	7.708,99 €	7.675,23 €	7.641,48 €	7.607,72 €	7.573,96 €	7.540,21 €
9	8.891,55 €	8.852,45 €	8.813,36 €	8.774,26 €	8.735,17 €	8.696,07 €	8.656,97 €	8.617,88 €
10	10.018,68 €	9.974,11 €	9.929,55 €	9.884,98 €	9.840,42 €	9.795,85 €	9.751,29 €	9.706,72 €
11	11.408,41 €	11.357,98 €	11.307,55 €	11.257,12 €	11.206,69 €	11.156,27 €	11.105,84 €	11.055,41 €
12	12.868,66 €	12.812,11 €	12.755,57 €	12.699,02 €	12.642,47 €	12.585,92 €	12.529,38 €	12.472,83 €
13	14.399,44 €	14.336,51 €	14.273,59 €	14.210,67 €	14.147,75 €	14.084,82 €	14.021,90 €	13.958,98 €
14	16.000,73 €	15.931,18 €	15.861,63 €	15.792,07 €	15.722,52 €	15.652,97 €	15.583,41 €	15.513,86 €
15	17.672,55 €	17.596,11 €	17.519,67 €	17.443,23 €	17.366,79 €	17.290,35 €	17.213,91 €	17.137,47 €
16	19.368,87 €	19.285,46 €	19.202,04 €	19.118,62 €	19.035,21 €	18.951,79 €	18.868,38 €	18.784,96 €
17	21.129,96 €	21.039,34 €	20.948,71 €	20.858,08 €	20.767,46 €	20.676,83 €	20.586,20 €	20.495,57 €
18	22.955,82 €	22.857,75 €	22.759,68 €	22.661,60 €	22.563,53 €	22.465,46 €	22.367,39 €	22.269,31 €
19	24.846,45 €	24.740,70 €	24.634,94 €	24.529,19 €	24.423,44 €	24.317,68 €	24.211,93 €	24.106,17 €
20	26.801,85 €	26.688,18 €	26.574,51 €	26.460,84 €	26.347,17 €	26.233,50 €	26.119,83 €	26.006,16 €
21	28.820,57 €	28.698,73 €	28.576,88 €	28.455,04 €	28.333,20 €	28.211,36 €	28.089,52 €	27.967,67 €
22	30.903,92 €	30.773,67 €	30.643,42 €	30.513,16 €	30.382,91 €	30.252,66 €	30.122,41 €	29.992,16 €
23	33.051,90 €	32.913,00 €	32.774,10 €	32.635,21 €	32.496,31 €	32.357,41 €	32.218,52 €	32.079,62 €
24	35.264,51 €	35.116,73 €	34.968,95 €	34.821,17 €	34.673,39 €	34.525,61 €	34.377,83 €	34.230,05 €
25	37.541,75 €	37.384,85 €	37.227,95 €	37.071,05 €	36.914,15 €	36.757,25 €	36.600,35 €	36.443,45 €
26	39.830,01 €	39.663,96 €	39.497,91 €	39.331,86 €	39.165,82 €	38.999,77 €	38.833,72 €	38.667,67 €
27	42.178,78 €	42.003,36 €	41.827,94 €	41.652,52 €	41.477,10 €	41.301,68 €	41.126,27 €	40.950,85 €
28	44.588,05 €	44.403,04 €	44.218,03 €	44.033,02 €	43.848,01 €	43.663,00 €	43.477,99 €	43.292,98 €
29	47.057,84 €	46.863,01 €	46.668,19 €	46.473,37 €	46.278,55 €	46.083,73 €	45.888,90 €	45.694,08 €
30	49.588,13 €	49.383,27 €	49.178,42 €	48.973,56 €	48.768,71 €	48.563,85 €	48.359,00 €	48.154,14 €
31	52.116,47 €	51.901,60 €	51.686,72 €	51.471,84 €	51.256,97 €	51.042,09 €	50.827,21 €	50.612,34 €
32	54.701,30 €	54.476,19 €	54.251,09 €	54.025,98 €	53.800,88 €	53.575,78 €	53.350,67 €	53.125,57 €
33	57.342,60 €	57.107,06 €	56.871,52 €	56.635,99 €	56.400,45 €	56.164,91 €	55.929,37 €	55.693,84 €
34	60.040,38 €	59.794,20 €	59.548,03 €	59.301,85 €	59.055,67 €	58.809,49 €	58.563,32 €	58.317,14 €
35	62.794,64 €	62.537,62 €	62.280,59 €	62.023,57 €	61.766,55 €	61.509,53 €	61.252,50 €	60.995,48 €
36	65.535,03 €	65.267,22 €	64.999,40 €	64.731,59 €	64.463,77 €	64.195,96 €	63.928,14 €	63.660,33 €
37	68.327,99 €	68.049,19 €	67.770,40 €	67.491,60 €	67.212,80 €	66.934,00 €	66.655,20 €	66.376,40 €
38	71.173,53 €	70.883,55 €	70.593,58 €	70.303,60 €	70.013,63 €	69.723,65 €	69.433,68 €	69.143,71 €
39	74.071,63 €	73.770,29 €	73.468,94 €	73.167,60 €	72.866,26 €	72.564,92 €	72.263,58 €	71.962,24 €
40	77.022,30 €	76.709,40 €	76.396,50 €	76.083,60 €	75.770,70 €	75.457,80 €	75.144,90 €	74.832,00 €
41	79.947,23 €	79.622,88 €	79.298,52 €	78.974,17 €	78.649,81 €	78.325,46 €	78.001,10 €	77.676,75 €
42	82.920,92 €	82.584,93 €	82.248,94 €	81.912,95 €	81.576,97 €	81.240,98 €	80.904,99 €	80.569,00 €
43	85.943,35 €	85.595,55 €	85.247,75 €	84.899,96 €	84.552,16 €	84.204,36 €	83.856,57 €	83.508,77 €
44	89.014,53 €	88.654,75 €	88.294,96 €	87.935,18 €	87.575,40 €	87.215,61 €	86.855,83 €	86.496,04 €
45	92.134,46 €	91.762,52 €	91.390,57 €	91.018,62 €	90.646,67 €	90.274,73 €	89.902,78 €	89.530,83 €
46	95.217,95 €	94.833,98 €	94.450,00 €	94.066,03 €	93.682,05 €	93.298,07 €	92.914,10 €	92.530,12 €
47	98.346,49 €	97.950,32 €	97.554,15 €	97.157,99 €	96.761,82 €	96.365,65 €	95.969,48 €	95.573,32 €
48	101.520,07 €	101.111,55 €	100.703,03 €	100.294,50 €	99.885,98 €	99.477,46 €	99.068,93 €	98.660,41 €
49	104.738,70 €	104.317,66 €	103.896,62 €	103.475,57 €	103.054,53 €	102.633,49 €	102.212,45 €	101.791,40 €
50	108.002,38 €	107.568,65 €	107.134,93 €	106.701,20 €	106.267,48 €	105.833,75 €	105.400,03 €	104.966,30 €
51	111.689,80 €	111.241,69 €	110.793,58 €	110.345,48 €	109.897,37 €	109.449,26 €	109.001,16 €	108.553,05 €
52	115.437,11 €	114.974,40 €	114.511,69 €	114.048,98 €	113.586,27 €	113.123,56 €	112.660,84 €	112.198,13 €
53	119.244,33 €	118.766,79 €	118.289,25 €	117.811,71 €	117.334,17 €	116.856,63 €	116.379,09 €	115.901,54 €
54	123.111,44 €	122.618,85 €	122.126,25 €	121.633,66 €	121.141,07 €	120.648,47 €	120.155,88 €	119.663,29 €
55	127.038,45 €	126.530,58 €	126.022,71 €	125.514,84 €	125.006,97 €	124.499,10 €	123.991,23 €	123.483,36 €
56	130.992,40 €	130.469,16 €	129.945,92 €	129.422,68 €	128.899,43 €	128.376,19 €	127.852,95 €	127.329,71 €
57	135.005,07 €	134.466,24 €	133.927,41 €	133.388,57 €	132.849,74 €	132.310,91 €	131.772,08 €	131.233,24 €
58	139.076,46 €	138.521,82 €	137.967,18 €	137.412,53 €	136.857,89 €	136.303,25 €	135.748,61 €	135.193,96 €
59	143.206,57 €	142.635,90 €	142.065,23 €	141.494,56 €	140.923,88 €	140.353,21 €	139.782,54 €	139.211,87 €
60	147.395,40 €	146.808,48 €	146.221,56 €	145.634,64 €	145.047,72 €	144.460,80 €	143.873,88 €	143.286,96 €
61	148.742,61 €	148.150,04 €	147.557,46 €	146.964,89 €	146.372,31 €	145.779,74 €	145.187,17 €	144.594,59 €
62	153.694,09 €	153.082,41 €	152.470,72 €	151.859,04 €	151.247,36 €	150.635,67 €	150.023,99 €	149.412,30 €
63	158.726,64 €	158.095,54 €	157.464,45 €	156.833,35 €	156.202,25 €	155.571,15 €	154.940,06 €	154.308,96 €
64	163.840,26 €	163.189,44 €	162.538,63 €	161.887,82 €	161.237,00 €	160.586,19 €	159.935,38 €	159.284,56 €
65	169.034,94 €	168.364,11 €	167.693,27 €	167.022,44 €	166.351,61 €	165.680,78 €	165.009,94 €	164.339,11 €
66	173.498,16 €	172.810,04 €	172.121,93 €	171.433,81 €	170.745,70 €	170.057,58 €	169.369,46 €	168.681,35 €
67	178.017,83 €	177.312,22 €	176.606,61 €	175.901,00 €	175.195,39 €	174.489,78 €	173.784,16 €	173.078,55 €
68	182.593,94 €	181.870,62 €	181.147,31 €	180.423,99 €	179.700,68 €	178.977,36 €	178.254,04 €	177.530,73 €
69	187.226,50 €	186.485,27 €	185.744,03 €	185.002,80 €	184.261,57 €	183.520,34 €	182.779,10 €	182.037,87 €
70	191.915,50 €	191.156,14 €	190.396,78 €	189.637,42 €	188.878,06 €	188.118,70 €	187.359,34 €	186.599,98 €
71	196.621,44 €	195.843,90 €	195.066,37 €	194.288,83 €	193.511,30 €	192.733,76 €	191.956,22 €	191.178,69 €
72	201.382,70 €	200.586,79 €	199.790,87 €	198.994,95 €	198.199,04 €	197.403,12 €	196.607,20 €	195.811,29 €
73	206.199,30 €	205.384,80 €	204.570,29 €	203.755,79 €	202.941,28 €	202.126,78 €	201.312,28 €	200.497,77 €
74	211.071,24 €	210.237,94 €	209.404,64 €	208.571,34 €	207.738,04 €	206.904,74 €	206.071,44 €	205.238,14 €
75	215.998,50 €	215.146,20 €	214.293,90 €	213.441,60 €	212.589,30 €	211.737,00 €	210.884,70 €	210.032,40 €
76	220.940,25 €	220.068,87 €	219.197,49 €	218.326,11 €	217.454,73 €	216.583,36 €	215.711,98 €	214.840,60 €
77	225.936,25 €	225.045,59 €	224.154,93 €	223.264,27 €	222.373,61 €	221.482,95 €	220.592,30 €	219.701,64 €
78	230.986,51 €	230.076,37 €	229.166,22 €	228.256,08 €	227.345,94 €	226.435,79 €	225.525,65 €	224.615,51 €
79	236.091,03 €	235.161,20 €	234.231,37 €	233.301,54 €	232.371,71 €	231.441,88 €	230.512,05 €	229.582,22 €
80	241.249,80 €	240.300,08 €	239.350,36 €	238.400,64 €	237.450,92 €	236.501,20 €	235.551,48 €	234.601,76 €
81	246.419,29 €	245.449,68 €	244.480,07 €	243.510,46 €	242.540,85 €	241.571,24 €	240.601,63 €	239.632,02 €

Puntos	Edad del lesionado							
	25	26	27	28	29	30	31	32
82	251.641,97 €	250.652,27 €	249.662,57 €	248.672,87 €	247.683,17 €	246.693,47 €	245.703,78 €	244.714,08 €
83	256.917,83 €	255.907,84 €	254.897,86 €	253.887,87 €	252.877,88 €	251.867,90 €	250.857,91 €	249.847,93 €
84	262.246,87 €	261.216,40 €	260.185,93 €	259.155,46 €	258.124,99 €	257.094,52 €	256.064,05 €	255.033,58 €
85	267.629,09 €	266.577,94 €	265.526,78 €	264.475,63 €	263.424,48 €	262.373,33 €	261.322,17 €	260.271,02 €
86	273.020,24 €	271.948,34 €	270.876,44 €	269.804,53 €	268.732,63 €	267.660,72 €	266.588,82 €	265.516,92 €
87	278.463,55 €	277.370,70 €	276.277,85 €	275.185,00 €	274.092,15 €	272.999,30 €	271.906,45 €	270.813,60 €
88	283.959,02 €	282.845,02 €	281.731,03 €	280.617,04 €	279.503,05 €	278.389,06 €	277.275,06 €	276.161,07 €
89	289.506,63 €	288.371,30 €	287.235,97 €	286.100,65 €	284.965,32 €	283.829,99 €	282.694,66 €	281.559,33 €
90	295.106,40 €	293.949,54 €	292.792,68 €	291.635,82 €	290.478,96 €	289.322,10 €	288.165,24 €	287.008,38 €
91	299.548,36 €	298.374,30 €	297.200,24 €	296.026,19 €	294.852,13 €	293.678,07 €	292.504,01 €	291.329,95 €
92	304.015,89 €	302.824,53 €	301.633,18 €	300.441,82 €	299.250,47 €	298.059,12 €	296.867,76 €	295.676,41 €
93	308.508,97 €	307.300,23 €	306.091,48 €	304.882,74 €	303.673,99 €	302.465,25 €	301.256,50 €	300.047,76 €
94	313.027,61 €	311.801,38 €	310.575,15 €	309.348,92 €	308.122,69 €	306.896,46 €	305.670,23 €	304.444,00 €
95	317.571,82 €	316.328,01 €	315.084,20 €	313.840,39 €	312.596,57 €	311.352,76 €	310.108,95 €	308.865,14 €
96	322.141,58 €	320.880,10 €	319.618,61 €	318.357,12 €	317.095,63 €	315.834,14 €	314.572,66 €	313.311,17 €
97	326.736,91 €	325.457,65 €	324.178,39 €	322.899,13 €	321.619,87 €	320.340,61 €	319.061,35 €	317.782,09 €
98	331.357,80 €	330.060,67 €	328.763,54 €	327.466,41 €	326.169,28 €	324.872,16 €	323.575,03 €	322.277,90 €
99	336.004,24 €	334.689,15 €	333.374,06 €	332.058,97 €	330.743,88 €	329.428,79 €	328.113,70 €	326.798,60 €
100	340.676,25 €	339.343,10 €	338.009,95 €	336.676,80 €	335.343,65 €	334.010,50 €	332.677,35 €	331.344,20 €

Puntos	Edad del lesionado							
	33	34	35	36	37	38	39	40
1	808,85 €	805,70 €	802,55 €	799,39 €	796,24 €	793,09 €	789,93 €	786,78 €
2	1.665,27 €	1.658,59 €	1.651,91 €	1.645,23 €	1.638,55 €	1.631,86 €	1.625,18 €	1.618,50 €
3	2.561,84 €	2.551,31 €	2.540,77 €	2.530,23 €	2.519,69 €	2.509,16 €	2.498,62 €	2.488,08 €
4	3.491,05 €	3.476,37 €	3.461,69 €	3.447,01 €	3.432,33 €	3.417,64 €	3.402,96 €	3.388,28 €
5	4.445,42 €	4.426,36 €	4.407,29 €	4.388,22 €	4.369,15 €	4.350,09 €	4.331,02 €	4.311,95 €
6	5.417,60 €	5.393,95 €	5.370,30 €	5.346,65 €	5.323,00 €	5.299,34 €	5.275,69 €	5.252,04 €
7	6.450,91 €	6.422,30 €	6.393,70 €	6.365,09 €	6.336,48 €	6.307,87 €	6.279,26 €	6.250,65 €
8	7.506,45 €	7.472,70 €	7.438,94 €	7.405,18 €	7.371,43 €	7.337,67 €	7.303,92 €	7.270,16 €
9	8.578,78 €	8.539,69 €	8.500,59 €	8.461,49 €	8.422,40 €	8.383,30 €	8.344,21 €	8.305,11 €
10	9.662,16 €	9.617,59 €	9.573,03 €	9.528,46 €	9.483,90 €	9.439,33 €	9.394,77 €	9.350,20 €
11	11.004,98 €	10.954,55 €	10.904,12 €	10.853,70 €	10.803,27 €	10.752,84 €	10.702,41 €	10.651,98 €
12	12.416,28 €	12.359,73 €	12.303,19 €	12.246,64 €	12.190,09 €	12.133,54 €	12.077,00 €	12.020,45 €
13	13.896,06 €	13.833,13 €	13.770,21 €	13.707,29 €	13.644,37 €	13.581,44 €	13.518,52 €	13.455,60 €
14	15.444,31 €	15.374,75 €	15.305,20 €	15.235,65 €	15.166,09 €	15.096,54 €	15.026,99 €	14.957,43 €
15	17.061,03 €	16.984,59 €	16.908,15 €	16.831,71 €	16.755,27 €	16.678,83 €	16.602,39 €	16.525,95 €
16	18.701,54 €	18.618,13 €	18.534,71 €	18.451,30 €	18.367,88 €	18.284,46 €	18.201,05 €	18.117,63 €
17	20.404,95 €	20.314,32 €	20.223,69 €	20.133,07 €	20.042,44 €	19.951,81 €	19.861,19 €	19.770,56 €
18	22.171,24 €	22.073,17 €	21.975,09 €	21.877,02 €	21.778,95 €	21.680,87 €	21.582,80 €	21.484,73 €
19	24.000,42 €	23.894,67 €	23.788,91 €	23.683,16 €	23.577,40 €	23.471,65 €	23.365,90 €	23.260,14 €
20	25.892,49 €	25.778,82 €	25.665,15 €	25.551,48 €	25.437,81 €	25.324,14 €	25.210,47 €	25.096,80 €
21	27.845,83 €	27.723,99 €	27.602,15 €	27.480,31 €	27.358,46 €	27.236,62 €	27.114,78 €	26.992,94 €
22	29.861,91 €	29.731,66 €	29.601,41 €	29.471,16 €	29.340,91 €	29.210,65 €	29.080,40 €	28.950,15 €
23	31.940,72 €	31.801,82 €	31.662,93 €	31.524,03 €	31.385,13 €	31.246,24 €	31.107,34 €	30.968,44 €
24	34.082,27 €	33.934,49 €	33.786,71 €	33.638,93 €	33.491,15 €	33.343,37 €	33.195,59 €	33.047,81 €
25	36.286,55 €	36.129,65 €	35.972,75 €	35.815,85 €	35.658,95 €	35.502,05 €	35.345,15 €	35.188,25 €
26	38.501,62 €	38.335,57 €	38.169,52 €	38.003,47 €	37.837,42 €	37.671,37 €	37.505,33 €	37.339,28 €
27	40.775,43 €	40.600,01 €	40.424,59 €	40.249,17 €	40.073,75 €	39.898,33 €	39.722,91 €	39.547,49 €
28	43.107,97 €	42.922,96 €	42.737,95 €	42.552,94 €	42.367,93 €	42.182,92 €	41.997,91 €	41.812,90 €
29	45.499,26 €	45.304,44 €	45.109,62 €	44.914,79 €	44.719,97 €	44.525,15 €	44.330,33 €	44.135,51 €
30	47.949,29 €	47.744,43 €	47.539,58 €	47.334,72 €	47.129,87 €	46.925,01 €	46.720,16 €	46.515,30 €
31	50.397,46 €	50.182,58 €	49.967,71 €	49.752,83 €	49.537,95 €	49.323,08 €	49.108,20 €	48.893,32 €
32	52.900,46 €	52.675,36 €	52.450,26 €	52.225,15 €	52.000,05 €	51.774,94 €	51.549,84 €	51.324,74 €
33	55.458,30 €	55.222,76 €	54.987,22 €	54.751,69 €	54.516,15 €	54.280,61 €	54.045,07 €	53.809,54 €
34	58.070,96 €	57.824,79 €	57.578,61 €	57.332,43 €	57.086,26 €	56.840,08 €	56.593,90 €	56.347,72 €
35	60.738,46 €	60.481,44 €	60.224,41 €	59.967,39 €	59.710,37 €	59.453,35 €	59.196,32 €	58.939,30 €
36	63.392,51 €	63.124,70 €	62.856,88 €	62.589,07 €	62.321,25 €	62.053,44 €	61.785,62 €	61.517,81 €
37	66.097,60 €	65.818,80 €	65.540,01 €	65.261,21 €	64.982,41 €	64.703,61 €	64.424,81 €	64.146,01 €
38	68.853,73 €	68.563,76 €	68.273,78 €	67.983,81 €	67.693,83 €	67.403,86 €	67.113,89 €	66.823,91 €
39	71.660,90 €	71.359,56 €	71.058,21 €	70.756,87 €	70.455,53 €	70.154,19 €	69.852,85 €	69.551,51 €
40	74.519,10 €	74.206,20 €	73.893,30 €	73.580,40 €	73.267,50 €	72.954,60 €	72.641,70 €	72.328,80 €
41	77.352,39 €	77.028,04 €	76.703,68 €	76.379,33 €	76.054,97 €	75.730,62 €	75.406,26 €	75.081,91 €
42	80.233,02 €	79.897,03 €	79.561,04 €	79.225,05 €	78.889,07 €	78.553,08 €	78.217,09 €	77.881,10 €
43	83.160,97 €	82.813,18 €	82.465,38 €	82.117,58 €	81.769,78 €	81.421,99 €	81.074,19 €	80.726,39 €
44	86.136,26 €	85.776,48 €	85.416,69 €	85.056,91 €	84.697,13 €	84.337,34 €	83.977,56 €	83.617,78 €
45	89.158,88 €	88.786,94 €	88.414,99 €	88.043,04 €	87.671,09 €	87.299,15 €	86.927,20 €	86.555,25 €
46	92.146,15 €	91.762,17 €	91.378,20 €	90.994,22 €	90.610,24 €	90.226,27 €	89.842,29 €	89.458,32 €
47	95.177,15 €	94.780,98 €	94.384,81 €	93.988,64 €	93.592,48 €	93.196,31 €	92.800,14 €	92.403,97 €
48	98.251,89 €	97.843,36 €	97.434,84 €	97.026,32 €	96.617,79 €	96.209,27 €	95.800,75 €	95.392,22 €
49	101.370,36 €	100.949,32 €	100.528,28 €	100.107,24 €	99.686,19 €	99.265,15 €	98.844,11 €	98.423,07 €
50	104.532,58 €	104.098,85 €	103.665,13 €	103.231,40 €	102.797,68 €	102.363,95 €	101.930,23 €	101.496,50 €
51	108.104,94 €	107.656,84 €	107.208,73 €	106.760,63 €	106.312,52 €	105.864,41 €	105.416,31 €	104.968,20 €

Puntos	Edad del lesionado							
	33	34	35	36	37	38	39	40
52	111.735,42 €	111.272,71 €	110.810,00 €	110.347,29 €	109.884,57 €	109.421,86 €	108.959,15 €	108.496,44 €
53	115.424,00 €	114.946,46 €	114.468,92 €	113.991,38 €	113.513,84 €	113.036,30 €	112.558,76 €	112.081,22 €
54	119.170,69 €	118.678,10 €	118.185,51 €	117.692,91 €	117.200,32 €	116.707,73 €	116.215,13 €	115.722,54 €
55	122.975,49 €	122.467,62 €	121.959,75 €	121.451,88 €	120.944,01 €	120.436,14 €	119.928,27 €	119.420,40 €
56	126.806,47 €	126.283,23 €	125.759,98 €	125.236,74 €	124.713,50 €	124.190,26 €	123.667,02 €	123.143,78 €
57	130.694,41 €	130.155,58 €	129.616,75 €	129.077,91 €	128.539,08 €	128.000,25 €	127.461,42 €	126.922,58 €
58	134.639,32 €	134.084,68 €	133.530,04 €	132.975,39 €	132.420,75 €	131.866,11 €	131.311,47 €	130.756,82 €
59	138.641,20 €	138.070,53 €	137.499,85 €	136.929,18 €	136.358,51 €	135.787,84 €	135.217,17 €	134.646,50 €
60	142.700,04 €	142.113,12 €	141.526,20 €	140.939,28 €	140.352,36 €	139.765,44 €	139.178,52 €	138.591,60 €
61	144.002,02 €	143.409,44 €	142.816,87 €	142.224,29 €	141.631,72 €	141.039,14 €	140.446,57 €	139.853,99 €
62	148.800,62 €	148.188,93 €	147.577,25 €	146.965,56 €	146.353,88 €	145.742,19 €	145.130,51 €	144.518,83 €
63	153.677,86 €	153.046,76 €	152.415,67 €	151.784,57 €	151.153,47 €	150.522,37 €	149.891,28 €	149.260,18 €
64	158.633,75 €	157.982,94 €	157.332,12 €	156.681,31 €	156.030,49 €	155.379,68 €	154.728,87 €	154.078,05 €
65	163.668,28 €	162.997,45 €	162.326,61 €	161.655,78 €	160.984,95 €	160.314,12 €	159.643,28 €	158.972,45 €
66	167.993,23 €	167.305,12 €	166.617,00 €	165.928,88 €	165.240,77 €	164.552,65 €	163.864,54 €	163.176,42 €
67	172.372,94 €	171.667,33 €	170.961,72 €	170.256,11 €	169.550,50 €	168.844,89 €	168.139,28 €	167.433,67 €
68	176.807,41 €	176.084,10 €	175.360,78 €	174.637,46 €	173.914,15 €	173.190,83 €	172.467,52 €	171.744,20 €
69	181.296,64 €	180.555,41 €	179.814,17 €	179.072,94 €	178.331,71 €	177.590,48 €	176.849,24 €	176.108,01 €
70	185.840,62 €	185.081,26 €	184.321,90 €	183.562,54 €	182.803,18 €	182.043,82 €	181.284,46 €	180.525,10 €
71	190.401,15 €	189.623,62 €	188.846,08 €	188.068,55 €	187.291,01 €	186.513,48 €	185.735,94 €	184.958,41 €
72	195.015,37 €	194.219,45 €	193.423,54 €	192.627,62 €	191.831,70 €	191.035,79 €	190.239,87 €	189.443,95 €
73	199.683,27 €	198.868,76 €	198.054,26 €	197.239,75 €	196.425,25 €	195.610,74 €	194.796,24 €	193.981,73 €
74	204.404,84 €	203.571,54 €	202.738,24 €	201.904,94 €	201.071,65 €	200.238,35 €	199.405,05 €	198.571,75 €
75	209.180,10 €	208.327,80 €	207.475,50 €	206.623,20 €	205.770,90 €	204.918,60 €	204.066,30 €	203.214,00 €
76	213.969,22 €	213.097,84 €	212.226,47 €	211.355,09 €	210.483,71 €	209.612,33 €	208.740,95 €	207.869,58 €
77	218.810,98 €	217.920,32 €	217.029,66 €	216.139,00 €	215.248,34 €	214.357,68 €	213.467,02 €	212.576,36 €
78	223.705,37 €	222.795,22 €	221.885,08 €	220.974,94 €	220.064,79 €	219.154,65 €	218.244,51 €	217.334,36 €
79	228.652,39 €	227.722,56 €	226.792,73 €	225.862,90 €	224.933,07 €	224.003,24 €	223.073,41 €	222.143,58 €
80	233.652,04 €	232.702,32 €	231.752,60 €	230.802,88 €	229.853,16 €	228.903,44 €	227.953,72 €	227.004,00 €
81	238.662,41 €	237.692,80 €	236.723,19 €	235.753,58 €	234.783,97 €	233.814,36 €	232.844,75 €	231.875,14 €
82	243.724,38 €	242.734,68 €	241.744,98 €	240.755,28 €	239.765,58 €	238.775,88 €	237.786,18 €	236.796,48 €
83	248.837,94 €	247.827,96 €	246.817,97 €	245.807,99 €	244.798,00 €	243.788,02 €	242.778,03 €	241.768,04 €
84	254.003,11 €	252.972,64 €	251.942,17 €	250.911,70 €	249.881,23 €	248.850,76 €	247.820,29 €	246.789,82 €
85	259.219,87 €	258.168,72 €	257.117,56 €	256.066,41 €	255.015,26 €	253.964,11 €	252.912,95 €	251.861,80 €
86	264.445,01 €	263.373,11 €	262.301,20 €	261.229,30 €	260.157,40 €	259.085,49 €	258.013,59 €	256.941,68 €
87	269.720,75 €	268.627,90 €	267.535,05 €	266.442,20 €	265.349,35 €	264.256,50 €	263.163,65 €	262.070,80 €
88	275.047,08 €	273.933,09 €	272.819,10 €	271.705,10 €	270.591,11 €	269.477,12 €	268.363,13 €	267.249,14 €
89	280.424,00 €	279.288,68 €	278.153,35 €	277.018,02 €	275.882,69 €	274.747,36 €	273.612,03 €	272.476,70 €
90	285.851,52 €	284.694,66 €	283.537,80 €	282.380,94 €	281.224,08 €	280.067,22 €	278.910,36 €	277.753,50 €
91	290.155,89 €	288.981,83 €	287.807,77 €	286.633,71 €	285.459,65 €	284.285,59 €	283.111,53 €	281.937,47 €
92	294.485,05 €	293.293,70 €	292.102,35 €	290.910,99 €	289.719,64 €	288.528,28 €	287.336,93 €	286.145,58 €
93	298.839,02 €	297.630,27 €	296.421,53 €	295.212,78 €	294.004,04 €	292.795,29 €	291.586,55 €	290.377,81 €
94	303.217,77 €	301.991,54 €	300.765,31 €	299.539,08 €	298.312,85 €	297.086,62 €	295.860,39 €	294.634,16 €
95	307.621,33 €	306.377,52 €	305.133,71 €	303.889,90 €	302.646,08 €	301.402,27 €	300.158,46 €	298.914,65 €
96	312.049,68 €	310.788,19 €	309.526,70 €	308.265,22 €	307.003,73 €	305.742,24 €	304.480,75 €	303.219,26 €
97	316.502,83 €	315.223,57 €	313.944,31 €	312.665,05 €	311.385,79 €	310.106,53 €	308.827,27 €	307.548,01 €
98	320.980,77 €	319.683,64 €	318.386,52 €	317.089,39 €	315.792,26 €	314.495,13 €	313.198,00 €	311.900,88 €
99	325.483,51 €	324.168,42 €	322.853,33 €	321.538,24 €	320.223,15 €	318.908,06 €	317.592,97 €	316.277,87 €
100	330.011,05 €	328.677,90 €	327.344,75 €	326.011,60 €	324.678,45 €	323.345,30 €	322.012,15 €	320.679,00 €

Puntos	Edad del lesionado							
	41	42	43	44	45	46	47	48
1	782,57 €	778,37 €	774,16 €	769,96 €	765,75 €	761,55 €	757,34 €	753,14 €
2	1.609,59 €	1.600,68 €	1.591,77 €	1.582,86 €	1.573,95 €	1.565,04 €	1.556,13 €	1.547,21 €
3	2.474,02 €	2.459,96 €	2.445,91 €	2.431,85 €	2.417,79 €	2.403,73 €	2.389,67 €	2.375,62 €
4	3.368,69 €	3.349,11 €	3.329,52 €	3.309,93 €	3.290,35 €	3.270,76 €	3.251,17 €	3.231,59 €
5	4.286,52 €	4.261,08 €	4.235,65 €	4.210,22 €	4.184,78 €	4.159,35 €	4.133,92 €	4.108,48 €
6	5.220,50 €	5.188,96 €	5.157,42 €	5.125,88 €	5.094,34 €	5.062,80 €	5.031,26 €	4.999,72 €
7	6.212,49 €	6.174,33 €	6.136,17 €	6.098,01 €	6.059,85 €	6.021,69 €	5.983,53 €	5.945,38 €
8	7.225,12 €	7.180,08 €	7.135,04 €	7.090,00 €	7.044,96 €	6.999,92 €	6.954,88 €	6.909,84 €
9	8.252,97 €	8.200,83 €	8.148,69 €	8.096,55 €	8.044,41 €	7.992,27 €	7.940,13 €	7.887,99 €
10	9.290,79 €	9.231,39 €	9.171,98 €	9.112,57 €	9.053,17 €	8.993,76 €	8.934,35 €	8.874,95 €
11	10.584,75 €	10.517,52 €	10.450,29 €	10.383,07 €	10.315,84 €	10.248,61 €	10.181,38 €	10.114,15 €
12	11.945,05 €	11.869,66 €	11.794,27 €	11.718,87 €	11.643,48 €	11.568,09 €	11.492,69 €	11.417,30 €
13	13.371,70 €	13.287,80 €	13.203,90 €	13.120,00 €	13.036,10 €	12.952,20 €	12.868,30 €	12.784,40 €
14	14.864,68 €	14.771,93 €	14.679,18 €	14.586,44 €	14.493,69 €	14.400,94 €	14.308,19 €	14.215,44 €
15	16.424,01 €	16.322,07 €	16.220,13 €	16.118,19 €	16.016,25 €	15.914,31 €	15.812,37 €	15.710,43 €
16	18.006,39 €	17.895,15 €	17.783,91 €	17.672,67 €	17.561,43 €	17.450,19 €	17.338,95 €	17.227,71 €
17	19.649,70 €	19.528,85 €	19.408,00 €	19.287,14 €	19.166,29 €	19.045,43 €	18.924,58 €	18.803,72 €
18	21.353,95 €	21.223,17 €	21.092,39 €	20.961,60 €	20.830,82 €	20.700,04 €	20.569,26 €	20.438,48 €
19	23.119,12 €	22.978,10 €	22.837,08 €	22.696,06 €	22.555,04 €	22.414,02 €	22.273,00 €	22.131,98 €
20	24.945,23 €	24.793,65 €	24.642,08 €	24.490,51 €	24.338,93 €	24.187,36 €	24.035,79 €	23.884,21 €
21	26.830,48 €	26.668,01 €	26.505,55 €	26.343,09 €	26.180,63 €	26.018,17 €	25.855,71 €	25.693,25 €

Puntos	Edad del lesionado							
	41	42	43	44	45	46	47	48
22	28.776,49 €	28.602,82 €	28.429,16 €	28.255,49 €	28.081,83 €	27.908,16 €	27.734,50 €	27.560,83 €
23	30.783,26 €	30.598,07 €	30.412,89 €	30.227,71 €	30.042,52 €	29.857,34 €	29.672,16 €	29.486,97 €
24	32.850,79 €	32.653,77 €	32.456,76 €	32.259,74 €	32.062,72 €	31.865,70 €	31.668,68 €	31.471,67 €
25	34.979,08 €	34.769,92 €	34.560,75 €	34.351,58 €	34.142,42 €	33.933,25 €	33.724,08 €	33.514,92 €
26	37.117,91 €	36.896,53 €	36.675,16 €	36.453,79 €	36.232,42 €	36.011,05 €	35.789,68 €	35.568,31 €
27	39.313,62 €	39.079,75 €	38.845,88 €	38.612,01 €	38.378,14 €	38.144,27 €	37.910,40 €	37.676,53 €
28	41.566,24 €	41.319,57 €	41.072,91 €	40.826,24 €	40.579,58 €	40.332,91 €	40.086,25 €	39.839,58 €
29	43.875,75 €	43.616,00 €	43.356,24 €	43.096,49 €	42.836,73 €	42.576,98 €	42.317,22 €	42.057,47 €
30	46.242,16 €	45.969,02 €	45.695,88 €	45.422,74 €	45.149,60 €	44.876,46 €	44.603,32 €	44.330,18 €
31	48.606,82 €	48.320,31 €	48.033,81 €	47.747,30 €	47.460,79 €	47.174,29 €	46.887,78 €	46.601,27 €
32	51.024,59 €	50.724,44 €	50.424,29 €	50.124,15 €	49.824,00 €	49.523,85 €	49.223,71 €	48.923,56 €
33	53.495,47 €	53.181,41 €	52.867,35 €	52.553,28 €	52.239,22 €	51.925,16 €	51.611,09 €	51.297,03 €
34	56.019,47 €	55.691,22 €	55.362,96 €	55.034,71 €	54.706,45 €	54.378,20 €	54.049,95 €	53.721,69 €
35	58.596,58 €	58.253,86 €	57.911,14 €	57.568,42 €	57.225,70 €	56.882,98 €	56.540,26 €	56.197,54 €
36	61.160,70 €	60.803,60 €	60.446,49 €	60.089,39 €	59.732,28 €	59.375,17 €	59.018,07 €	58.660,96 €
37	63.774,27 €	63.402,52 €	63.030,77 €	62.659,03 €	62.287,28 €	61.915,53 €	61.543,79 €	61.172,04 €
38	66.437,27 €	66.050,63 €	65.663,98 €	65.277,34 €	64.890,70 €	64.504,06 €	64.117,42 €	63.730,77 €
39	69.149,71 €	68.747,92 €	68.346,13 €	67.944,33 €	67.542,54 €	67.140,75 €	66.738,95 €	66.337,16 €
40	71.911,60 €	71.494,40 €	71.077,20 €	70.660,00 €	70.242,80 €	69.825,60 €	69.408,40 €	68.991,20 €
41	74.649,44 €	74.216,97 €	73.784,50 €	73.352,03 €	72.919,57 €	72.487,10 €	72.054,63 €	71.622,16 €
42	77.433,13 €	76.985,16 €	76.537,19 €	76.089,22 €	75.641,24 €	75.193,27 €	74.745,30 €	74.297,33 €
43	80.262,68 €	79.798,97 €	79.335,26 €	78.871,55 €	78.407,83 €	77.944,12 €	77.480,41 €	77.016,70 €
44	83.138,09 €	82.658,40 €	82.178,71 €	81.699,02 €	81.219,34 €	80.739,65 €	80.259,96 €	79.780,27 €
45	86.059,35 €	85.563,45 €	85.067,55 €	84.571,65 €	84.075,75 €	83.579,85 €	83.083,95 €	82.588,05 €
46	88.946,37 €	88.434,43 €	87.922,49 €	87.410,54 €	86.898,60 €	86.386,66 €	85.874,71 €	85.362,77 €
47	91.875,77 €	91.347,56 €	90.819,36 €	90.291,15 €	89.762,95 €	89.234,75 €	88.706,54 €	88.178,34 €
48	94.847,54 €	94.302,85 €	93.758,17 €	93.213,48 €	92.668,80 €	92.124,12 €	91.579,43 €	91.034,75 €
49	97.861,68 €	97.300,30 €	96.738,92 €	96.177,53 €	95.616,15 €	95.054,77 €	94.493,38 €	93.932,00 €
50	100.918,20 €	100.339,90 €	99.761,60 €	99.183,30 €	98.605,00 €	98.026,70 €	97.448,40 €	96.870,10 €
51	104.370,72 €	103.773,24 €	103.175,75 €	102.578,27 €	101.980,79 €	101.383,31 €	100.785,83 €	100.188,34 €
52	107.879,48 €	107.262,51 €	106.645,55 €	106.028,59 €	105.411,63 €	104.794,66 €	104.177,70 €	103.560,74 €
53	111.444,48 €	110.807,74 €	110.170,99 €	109.534,25 €	108.897,51 €	108.260,77 €	107.624,03 €	106.987,28 €
54	115.065,72 €	114.408,90 €	113.752,08 €	113.095,26 €	112.438,44 €	111.781,62 €	111.124,80 €	110.467,98 €
55	118.743,20 €	118.066,01 €	117.388,81 €	116.711,61 €	116.034,42 €	115.357,22 €	114.680,02 €	114.002,83 €
56	122.446,09 €	121.748,41 €	121.050,72 €	120.353,03 €	119.655,35 €	118.957,66 €	118.259,98 €	117.562,29 €
57	126.204,12 €	125.485,65 €	124.767,19 €	124.048,72 €	123.330,25 €	122.611,79 €	121.893,32 €	121.174,86 €
58	130.017,29 €	129.277,75 €	128.538,21 €	127.798,67 €	127.059,13 €	126.319,59 €	125.580,05 €	124.840,51 €
59	133.885,59 €	133.124,69 €	132.363,79 €	131.602,88 €	130.841,98 €	130.081,08 €	129.320,17 €	128.559,27 €
60	137.809,04 €	137.026,48 €	136.243,92 €	135.461,36 €	134.678,80 €	133.896,24 €	133.113,68 €	132.331,12 €
61	139.063,89 €	138.273,78 €	137.483,68 €	136.693,57 €	135.903,47 €	135.113,37 €	134.323,26 €	133.533,16 €
62	143.703,25 €	142.887,68 €	142.072,11 €	141.256,53 €	140.440,96 €	139.625,39 €	138.809,82 €	137.994,24 €
63	148.418,73 €	147.577,29 €	146.735,85 €	145.894,40 €	145.052,96 €	144.211,51 €	143.370,07 €	142.528,62 €
64	153.210,33 €	152.342,61 €	151.474,89 €	150.607,17 €	149.739,45 €	148.871,73 €	148.004,01 €	147.136,29 €
65	158.078,05 €	157.183,65 €	156.289,25 €	155.394,85 €	154.500,45 €	153.606,05 €	152.711,65 €	151.817,25 €
66	162.258,99 €	161.341,57 €	160.424,14 €	159.506,71 €	158.589,29 €	157.671,86 €	156.754,44 €	155.837,01 €
67	166.492,94 €	165.552,20 €	164.611,47 €	163.670,74 €	162.730,00 €	161.789,27 €	160.848,53 €	159.907,80 €
68	170.779,88 €	169.815,56 €	168.851,24 €	167.886,91 €	166.922,59 €	165.958,27 €	164.993,95 €	164.029,63 €
69	175.119,82 €	174.131,63 €	173.143,44 €	172.155,25 €	171.167,06 €	170.178,87 €	169.190,68 €	168.202,49 €
70	179.512,76 €	178.500,42 €	177.488,08 €	176.475,74 €	175.463,40 €	174.451,06 €	173.438,72 €	172.426,38 €
71	183.921,83 €	182.885,25 €	181.848,66 €	180.812,08 €	179.775,50 €	178.738,92 €	177.702,34 €	176.665,76 €
72	188.382,85 €	187.321,76 €	186.260,66 €	185.199,56 €	184.138,46 €	183.077,37 €	182.016,27 €	180.955,17 €
73	192.895,84 €	191.809,95 €	190.724,06 €	189.638,17 €	188.552,28 €	187.466,39 €	186.380,50 €	185.294,62 €
74	197.460,79 €	196.349,83 €	195.238,88 €	194.127,92 €	193.016,96 €	191.906,01 €	190.795,05 €	189.684,09 €
75	202.077,70 €	200.941,40 €	199.805,10 €	198.668,80 €	197.532,50 €	196.396,20 €	195.259,90 €	194.123,60 €
76	206.707,85 €	205.546,12 €	204.384,40 €	203.222,67 €	202.060,95 €	200.899,22 €	199.737,49 €	198.575,77 €
77	211.388,94 €	210.201,52 €	209.014,10 €	207.826,68 €	206.639,25 €	205.451,83 €	204.264,41 €	203.076,99 €
78	216.120,98 €	214.907,59 €	213.694,20 €	212.480,81 €	211.267,42 €	210.054,03 €	208.840,64 €	207.627,25 €
79	220.903,95 €	219.664,32 €	218.424,70 €	217.185,07 €	215.945,45 €	214.705,82 €	213.466,19 €	212.226,57 €
80	225.737,87 €	224.471,73 €	223.205,60 €	221.939,47 €	220.673,33 €	219.407,20 €	218.141,07 €	216.874,93 €
81	230.582,45 €	229.289,77 €	227.997,08 €	226.704,40 €	225.411,71 €	224.119,03 €	222.826,35 €	221.533,66 €
82	235.476,98 €	234.157,48 €	232.837,98 €	231.518,48 €	230.198,98 €	228.879,48 €	227.559,98 €	226.240,48 €
83	240.421,46 €	239.074,88 €	237.728,30 €	236.381,72 €	235.035,14 €	233.688,56 €	232.341,98 €	230.995,40 €
84	245.415,89 €	244.041,96 €	242.668,04 €	241.294,11 €	239.920,18 €	238.546,26 €	237.172,33 €	235.798,40 €
85	250.460,26 €	249.058,73 €	247.657,19 €	246.255,65 €	244.854,12 €	243.452,58 €	242.051,04 €	240.649,51 €
86	255.512,47 €	254.083,25 €	252.654,03 €	251.224,82 €	249.795,60 €	248.366,38 €	246.937,17 €	245.507,95 €
87	260.613,64 €	259.156,48 €	257.699,32 €	256.242,17 €	254.785,01 €	253.327,85 €	251.870,70 €	250.413,54 €
88	265.763,78 €	264.278,42 €	262.793,06 €	261.307,70 €	259.822,35 €	258.336,99 €	256.851,63 €	255.366,27 €
89	270.962,89 €	269.449,07 €	267.935,25 €	266.421,43 €	264.907,61 €	263.393,79 €	261.879,97 €	260.366,15 €
90	276.210,96 €	274.668,42 €	273.125,88 €	271.583,34 €	270.040,80 €	268.498,26 €	266.955,72 €	265.413,18 €
91	280.372,01 €	278.806,54 €	277.241,07 €	275.675,61 €	274.110,14 €	272.544,67 €	270.979,21 €	269.413,74 €
92	284.557,05 €	282.968,53 €	281.380,01 €	279.791,49 €	278.202,97 €	276.614,45 €	275.025,93 €	273.437,41 €
93	288.766,10 €	287.154,40 €	285.542,70 €	283.931,00 €	282.319,29 €	280.707,59 €	279.095,89 €	277.484,19 €
94	292.999,15 €	291.364,14 €	289.729,13 €	288.094,12 €	286.459,11 €	284.824,10 €	283.189,09 €	281.554,08 €
95	297.256,20 €	295.597,76 €	293.939,31 €	292.280,86 €	290.622,42 €	288.963,97 €	287.305,52 €	285.647,08 €
96	301.537,25 €	299.855,24 €	298.173,24 €	296.491,23 €	294.809,22 €	293.127,21 €	291.445,20 €	289.763,19 €
97	305.842,31 €	304.136,61 €	302.430,91 €	300.725,21 €	299.019,51 €	297.313,81 €	295.608,11 €	293.902,41 €
98	310.171,36 €	308.441,84 €	306.712,32 €	304.982,81 €	303.253,29 €	301.523,77 €	299.794,26 €	298.064,74 €

Puntos	Edad del lesionado							
	41	42	43	44	45	46	47	48
99	314.524,41 €	312.770,95 €	311.017,49 €	309.264,03 €	307.510,57 €	305.757,10 €	304.003,64 €	302.250,18 €
100	318.901,47 €	317.123,93 €	315.346,40 €	313.568,87 €	311.791,33 €	310.013,80 €	308.236,27 €	306.458,73 €

Puntos	Edad del lesionado							
	49	50	51	52	53	54	55	56
1	748,93 €	744,73 €	740,52 €	736,32 €	732,11 €	727,91 €	723,70 €	717,95 €
2	1.538,30 €	1.529,39 €	1.520,48 €	1.511,57 €	1.502,66 €	1.493,75 €	1.484,84 €	1.473,29 €
3	2.361,56 €	2.347,50 €	2.333,44 €	2.319,38 €	2.305,33 €	2.291,27 €	2.277,21 €	2.259,83 €
4	3.212,00 €	3.192,41 €	3.172,83 €	3.153,24 €	3.133,65 €	3.114,07 €	3.094,48 €	3.071,28 €
5	4.083,05 €	4.057,62 €	4.032,18 €	4.006,75 €	3.981,32 €	3.955,88 €	3.930,45 €	3.901,46 €
6	4.968,18 €	4.936,64 €	4.905,10 €	4.873,56 €	4.842,02 €	4.810,48 €	4.778,94 €	4.744,21 €
7	5.907,22 €	5.869,06 €	5.830,90 €	5.792,74 €	5.754,58 €	5.716,42 €	5.678,26 €	5.637,58 €
8	6.864,80 €	6.819,76 €	6.774,72 €	6.729,68 €	6.684,64 €	6.639,60 €	6.594,56 €	6.547,94 €
9	7.835,85 €	7.783,71 €	7.731,57 €	7.679,43 €	7.627,29 €	7.575,15 €	7.523,01 €	7.470,47 €
10	8.815,54 €	8.756,13 €	8.696,73 €	8.637,32 €	8.577,91 €	8.518,51 €	8.459,10 €	8.400,70 €
11	10.046,92 €	9.979,69 €	9.912,46 €	9.845,23 €	9.778,00 €	9.710,78 €	9.643,55 €	9.576,18 €
12	11.341,91 €	11.266,51 €	11.191,12 €	11.115,72 €	11.040,33 €	10.964,94 €	10.889,54 €	10.812,65 €
13	12.700,50 €	12.616,60 €	12.532,70 €	12.448,79 €	12.364,89 €	12.280,99 €	12.197,09 €	12.110,11 €
14	14.122,69 €	14.029,94 €	13.937,19 €	13.844,44 €	13.751,69 €	13.658,95 €	13.566,20 €	13.468,54 €
15	15.608,49 €	15.506,55 €	15.404,61 €	15.302,67 €	15.200,73 €	15.098,79 €	14.996,85 €	14.887,97 €
16	17.116,47 €	17.005,23 €	16.893,99 €	16.782,75 €	16.671,51 €	16.560,26 €	16.449,02 €	16.328,70 €
17	18.682,87 €	18.562,02 €	18.441,16 €	18.320,31 €	18.199,45 €	18.078,60 €	17.957,75 €	17.825,47 €
18	20.307,70 €	20.176,92 €	20.046,14 €	19.915,36 €	19.784,58 €	19.653,80 €	19.523,02 €	19.378,26 €
19	21.990,96 €	21.849,94 €	21.708,92 €	21.567,90 €	21.426,88 €	21.285,85 €	21.144,83 €	20.987,08 €
20	23.732,64 €	23.581,07 €	23.429,49 €	23.277,92 €	23.126,35 €	22.974,77 €	22.823,20 €	22.651,92 €
21	25.530,78 €	25.368,32 €	25.205,86 €	25.043,40 €	24.880,94 €	24.718,48 €	24.556,01 €	24.370,76 €
22	27.387,17 €	27.213,50 €	27.039,84 €	26.866,17 €	26.692,51 €	26.518,84 €	26.345,18 €	26.145,44 €
23	29.301,79 €	29.116,60 €	28.931,42 €	28.746,24 €	28.561,05 €	28.375,87 €	28.190,69 €	27.975,95 €
24	31.274,65 €	31.077,63 €	30.880,61 €	30.683,60 €	30.486,58 €	30.289,56 €	30.092,54 €	29.862,30 €
25	33.305,75 €	33.096,58 €	32.887,42 €	32.678,25 €	32.469,08 €	32.259,92 €	32.050,75 €	31.804,48 €
26	35.346,94 €	35.125,57 €	34.904,20 €	34.682,82 €	34.461,45 €	34.240,08 €	34.018,71 €	33.756,31 €
27	37.442,66 €	37.208,79 €	36.974,92 €	36.741,05 €	36.507,18 €	36.273,31 €	36.039,44 €	35.760,43 €
28	39.592,92 €	39.346,25 €	39.099,59 €	38.852,92 €	38.606,26 €	38.359,59 €	38.112,93 €	37.816,82 €
29	41.797,71 €	41.537,96 €	41.278,20 €	41.018,45 €	40.758,69 €	40.498,94 €	40.239,18 €	39.925,50 €
30	44.057,04 €	43.783,90 €	43.510,76 €	43.237,62 €	42.964,48 €	42.691,34 €	42.418,20 €	42.086,46 €
31	46.314,77 €	46.028,26 €	45.741,76 €	45.455,25 €	45.168,74 €	44.882,24 €	44.595,73 €	44.245,95 €
32	48.623,41 €	48.323,26 €	48.023,12 €	47.722,97 €	47.422,82 €	47.122,68 €	46.822,53 €	46.454,26 €
33	50.982,97 €	50.668,90 €	50.354,84 €	50.040,78 €	49.726,71 €	49.412,65 €	49.098,59 €	48.711,38 €
34	53.393,44 €	53.065,18 €	52.736,93 €	52.408,67 €	52.080,42 €	51.752,17 €	51.423,91 €	51.017,31 €
35	55.854,82 €	55.512,10 €	55.169,38 €	54.826,66 €	54.483,94 €	54.141,22 €	53.798,50 €	53.372,06 €
36	58.303,86 €	57.946,75 €	57.589,65 €	57.232,54 €	56.875,44 €	56.518,33 €	56.161,22 €	55.715,00 €
37	60.800,29 €	60.428,55 €	60.056,80 €	59.685,06 €	59.313,31 €	58.941,56 €	58.569,82 €	58.103,39 €
38	63.344,13 €	62.957,49 €	62.570,85 €	62.184,20 €	61.797,56 €	61.410,92 €	61.024,28 €	60.537,23 €
39	65.935,37 €	65.533,57 €	65.131,78 €	64.729,98 €	64.328,19 €	63.926,40 €	63.524,60 €	63.016,51 €
40	68.574,00 €	68.156,80 €	67.739,60 €	67.322,40 €	66.905,20 €	66.488,00 €	66.070,80 €	65.541,24 €
41	71.189,69 €	70.757,23 €	70.324,76 €	69.892,29 €	69.459,82 €	69.027,35 €	68.594,89 €	68.044,04 €
42	73.849,36 €	73.401,38 €	72.953,41 €	72.505,44 €	72.057,47 €	71.609,50 €	71.161,52 €	70.589,01 €
43	76.552,99 €	76.089,27 €	75.625,56 €	75.161,85 €	74.698,14 €	74.234,43 €	73.770,71 €	73.176,13 €
44	79.300,58 €	78.820,90 €	78.341,21 €	77.861,52 €	77.381,83 €	76.902,14 €	76.422,46 €	75.805,41 €
45	82.092,15 €	81.596,25 €	81.100,35 €	80.604,45 €	80.108,55 €	79.612,65 €	79.116,75 €	78.476,85 €
46	84.850,83 €	84.338,88 €	83.826,94 €	83.315,00 €	82.803,05 €	82.291,11 €	81.779,17 €	81.116,73 €
47	87.650,13 €	87.121,93 €	86.593,72 €	86.065,52 €	85.537,31 €	85.009,11 €	84.480,90 €	83.795,57 €
48	90.490,06 €	89.945,38 €	89.400,69 €	88.856,01 €	88.311,32 €	87.766,64 €	87.221,95 €	86.513,36 €
49	93.370,62 €	92.809,23 €	92.247,85 €	91.686,47 €	91.125,08 €	90.563,70 €	90.002,32 €	89.270,10 €
50	96.291,80 €	95.713,50 €	95.135,20 €	94.556,90 €	93.978,60 €	93.400,30 €	92.822,00 €	92.065,80 €
51	99.590,86 €	98.993,38 €	98.395,90 €	97.798,42 €	97.200,93 €	96.603,45 €	96.005,97 €	95.222,79 €
52	102.943,78 €	102.326,81 €	101.709,85 €	101.092,89 €	100.475,93 €	99.858,96 €	99.242,00 €	98.431,38 €
53	106.350,54 €	105.713,80 €	105.077,06 €	104.440,32 €	103.803,57 €	103.166,83 €	102.530,09 €	101.691,57 €
54	109.811,16 €	109.154,34 €	108.497,52 €	107.840,70 €	107.183,88 €	106.527,06 €	105.870,24 €	105.003,35 €
55	113.325,63 €	112.648,43 €	111.971,24 €	111.294,04 €	110.616,84 €	109.939,65 €	109.262,45 €	108.366,72 €
56	116.864,61 €	116.166,92 €	115.469,24 €	114.771,55 €	114.073,87 €	113.376,18 €	112.678,50 €	111.753,69 €
57	120.456,39 €	119.737,92 €	119.019,46 €	118.300,99 €	117.582,53 €	116.864,06 €	116.145,59 €	115.191,25 €
58	124.100,98 €	123.361,44 €	122.621,90 €	121.882,36 €	121.142,82 €	120.403,28 €	119.663,74 €	118.679,41 €
59	127.798,37 €	127.037,46 €	126.276,56 €	125.515,66 €	124.754,75 €	123.993,85 €	123.232,95 €	122.218,17 €
60	131.548,56 €	130.766,00 €	129.983,44 €	129.200,88 €	128.418,32 €	127.635,76 €	126.853,20 €	125.807,52 €
61	132.743,05 €	131.952,95 €	131.162,84 €	130.372,74 €	129.582,63 €	128.792,53 €	128.002,42 €	126.947,99 €
62	137.178,67 €	136.363,10 €	135.547,52 €	134.731,95 €	133.916,38 €	133.100,81 €	132.285,23 €	131.194,01 €
63	141.687,18 €	140.845,73 €	140.004,29 €	139.162,84 €	138.321,40 €	137.479,95 €	136.638,51 €	135.509,87 €
64	146.268,57 €	145.400,85 €	144.533,13 €	143.665,41 €	142.797,69 €	141.929,97 €	141.062,25 €	139.895,56 €
65	150.922,85 €	150.028,45 €	149.134,05 €	148.239,65 €	147.345,25 €	146.450,85 €	145.556,45 €	144.351,09 €
66	154.919,58 €	154.002,16 €	153.084,73 €	152.167,30 €	151.249,88 €	150.332,45 €	149.415,02 €	148.176,64 €
67	158.967,07 €	158.026,33 €	157.085,60 €	156.144,87 €	155.204,13 €	154.263,40 €	153.322,67 €	152.050,82 €
68	163.065,31 €	162.100,98 €	161.136,66 €	160.172,34 €	159.208,02 €	158.243,70 €	157.279,38 €	155.973,63 €

Puntos	Edad del lesionado							
	49	50	51	52	53	54	55	56
69	167.214,30 €	166.226,11 €	165.237,92 €	164.249,73 €	163.261,53 €	162.273,34 €	161.285,15 €	159.945,06 €
70	171.414,04 €	170.401,70 €	169.389,36 €	168.377,02 €	167.364,68 €	166.352,34 €	165.340,00 €	163.965,13 €
71	175.629,18 €	174.592,60 €	173.556,02 €	172.519,44 €	171.482,85 €	170.446,27 €	169.409,69 €	167.999,93 €
72	179.894,07 €	178.832,98 €	177.771,88 €	176.710,78 €	175.649,68 €	174.588,59 €	173.527,49 €	172.082,40 €
73	184.208,73 €	183.122,84 €	182.036,95 €	180.951,06 €	179.865,17 €	178.779,28 €	177.693,39 €	176.212,55 €
74	188.573,13 €	187.462,18 €	186.351,22 €	185.240,26 €	184.129,31 €	183.018,35 €	181.907,39 €	180.390,38 €
75	192.987,30 €	191.851,00 €	190.714,70 €	189.578,40 €	188.442,10 €	187.305,80 €	186.169,50 €	184.615,88 €
76	197.414,04 €	196.252,32 €	195.090,59 €	193.928,87 €	192.767,14 €	191.605,41 €	190.443,69 €	188.853,39 €
77	201.889,56 €	200.702,14 €	199.514,72 €	198.327,30 €	197.139,88 €	195.952,45 €	194.765,03 €	193.137,64 €
78	206.413,86 €	205.200,48 €	203.987,09 €	202.773,70 €	201.560,31 €	200.346,92 €	199.133,53 €	197.468,62 €
79	210.986,94 €	209.747,32 €	208.507,69 €	207.268,07 €	206.028,44 €	204.788,81 €	203.549,19 €	201.846,34 €
80	215.608,80 €	214.342,67 €	213.076,53 €	211.810,40 €	210.544,27 €	209.278,13 €	208.012,00 €	206.270,80 €
81	220.240,98 €	218.948,29 €	217.655,61 €	216.362,92 €	215.070,24 €	213.777,55 €	212.484,87 €	210.705,12 €
82	224.920,98 €	223.601,48 €	222.281,98 €	220.962,48 €	219.642,98 €	218.323,48 €	217.003,98 €	215.185,27 €
83	229.648,82 €	228.302,23 €	226.955,65 €	225.609,07 €	224.262,49 €	222.915,91 €	221.569,33 €	219.711,24 €
84	234.424,48 €	233.050,55 €	231.676,63 €	230.302,70 €	228.928,77 €	227.554,85 €	226.180,92 €	224.283,04 €
85	239.247,97 €	237.846,43 €	236.444,90 €	235.043,36 €	233.641,82 €	232.240,29 €	230.838,75 €	228.900,67 €
86	244.078,73 €	242.649,52 €	241.220,30 €	239.791,08 €	238.361,87 €	236.932,65 €	235.503,43 €	233.525,17 €
87	248.956,38 €	247.499,22 €	246.042,07 €	244.584,91 €	243.127,75 €	241.670,60 €	240.213,44 €	238.194,60 €
88	253.880,92 €	252.395,56 €	250.910,20 €	249.424,84 €	247.939,48 €	246.454,13 €	244.968,77 €	242.908,95 €
89	258.852,33 €	257.338,52 €	255.824,70 €	254.310,88 €	252.797,06 €	251.283,24 €	249.769,42 €	247.668,22 €
90	263.870,64 €	262.328,10 €	260.785,56 €	259.243,02 €	257.700,48 €	256.157,94 €	254.615,40 €	252.472,41 €
91	267.848,27 €	266.282,80 €	264.717,34 €	263.151,87 €	261.586,40 €	260.020,94 €	258.455,47 €	256.279,68 €
92	271.848,89 €	270.260,37 €	268.671,84 €	267.083,32 €	265.494,80 €	263.906,28 €	262.317,76 €	260.108,97 €
93	275.872,48 €	274.260,78 €	272.649,08 €	271.037,38 €	269.425,67 €	267.813,97 €	266.202,27 €	263.960,28 €
94	279.919,07 €	278.284,05 €	276.649,04 €	275.014,03 €	273.379,02 €	271.744,01 €	270.109,00 €	267.833,62 €
95	283.988,63 €	282.330,18 €	280.671,74 €	279.013,29 €	277.354,84 €	275.696,40 €	274.037,95 €	271.728,98 €
96	288.081,18 €	286.399,17 €	284.717,16 €	283.035,15 €	281.353,14 €	279.671,13 €	277.989,12 €	275.646,36 €
97	292.196,71 €	290.491,01 €	288.785,31 €	287.079,61 €	285.373,91 €	283.668,21 €	281.962,51 €	279.585,76 €
98	296.335,22 €	294.605,71 €	292.876,19 €	291.146,67 €	289.417,15 €	287.687,64 €	285.958,12 €	283.547,18 €
99	300.496,72 €	298.743,26 €	296.989,80 €	295.236,33 €	293.482,87 €	291.729,41 €	289.975,95 €	287.530,63 €
100	304.681,20 €	302.903,67 €	301.126,13 €	299.348,60 €	297.571,07 €	295.793,53 €	294.016,00 €	291.536,10 €

Puntos	Edad del lesionado							
	57	58	59	60	61	62	63	64
1	712,21 €	706,46 €	700,71 €	694,97 €	689,22 €	683,47 €	677,72 €	671,98 €
2	1.461,74 €	1.450,19 €	1.438,64 €	1.427,09 €	1.415,54 €	1.403,99 €	1.392,44 €	1.380,89 €
3	2.242,45 €	2.225,06 €	2.207,68 €	2.190,30 €	2.172,92 €	2.155,54 €	2.138,15 €	2.120,77 €
4	3.048,07 €	3.024,87 €	3.001,66 €	2.978,46 €	2.955,26 €	2.932,05 €	2.908,85 €	2.885,64 €
5	3.872,47 €	3.843,48 €	3.814,49 €	3.785,50 €	3.756,51 €	3.727,52 €	3.698,53 €	3.669,54 €
6	4.709,48 €	4.674,76 €	4.640,03 €	4.605,30 €	4.570,57 €	4.535,84 €	4.501,12 €	4.466,39 €
7	5.596,89 €	5.556,21 €	5.515,52 €	5.474,84 €	5.434,16 €	5.393,47 €	5.352,79 €	5.312,10 €
8	6.501,31 €	6.454,69 €	6.408,06 €	6.361,44 €	6.314,82 €	6.268,19 €	6.221,57 €	6.174,94 €
9	7.417,93 €	7.365,38 €	7.312,84 €	7.260,30 €	7.207,76 €	7.155,22 €	7.102,67 €	7.050,13 €
10	8.342,30 €	8.283,90 €	8.225,50 €	8.167,10 €	8.108,70 €	8.050,30 €	7.991,90 €	7.933,50 €
11	9.508,82 €	9.441,46 €	9.374,10 €	9.306,74 €	9.239,38 €	9.172,01 €	9.104,65 €	9.037,29 €
12	10.735,76 €	10.658,87 €	10.581,98 €	10.505,09 €	10.428,20 €	10.351,31 €	10.274,41 €	10.197,52 €
13	12.023,12 €	11.936,13 €	11.849,14 €	11.762,15 €	11.675,16 €	11.588,18 €	11.501,19 €	11.414,20 €
14	13.370,89 €	13.273,24 €	13.175,58 €	13.077,93 €	12.980,28 €	12.882,63 €	12.784,97 €	12.687,32 €
15	14.779,08 €	14.670,20 €	14.561,31 €	14.452,43 €	14.343,54 €	14.234,66 €	14.125,77 €	14.016,89 €
16	16.208,38 €	16.088,06 €	15.967,74 €	15.847,42 €	15.727,10 €	15.606,78 €	15.486,46 €	15.366,14 €
17	17.693,19 €	17.560,92 €	17.428,64 €	17.296,36 €	17.164,08 €	17.031,81 €	16.899,53 €	16.767,25 €
18	19.233,50 €	19.088,75 €	18.943,99 €	18.799,24 €	18.654,48 €	18.509,72 €	18.364,97 €	18.220,21 €
19	20.829,32 €	20.671,56 €	20.513,81 €	20.356,05 €	20.198,29 €	20.040,54 €	19.882,78 €	19.725,02 €
20	22.480,64 €	22.309,36 €	22.138,08 €	21.966,80 €	21.795,52 €	21.624,24 €	21.452,96 €	21.281,68 €
21	24.185,52 €	24.000,27 €	23.815,02 €	23.629,77 €	23.444,52 €	23.259,27 €	23.074,02 €	22.888,77 €
22	25.945,71 €	25.745,98 €	25.546,24 €	25.346,51 €	25.146,77 €	24.947,04 €	24.747,31 €	24.547,57 €
23	27.761,22 €	27.546,49 €	27.331,76 €	27.117,02 €	26.902,29 €	26.687,56 €	26.472,83 €	26.258,09 €
24	29.632,05 €	29.401,80 €	29.171,56 €	28.941,31 €	28.711,07 €	28.480,82 €	28.250,57 €	28.020,33 €
25	31.558,20 €	31.311,93 €	31.065,65 €	30.819,38 €	30.573,10 €	30.326,83 €	30.080,55 €	29.834,28 €
26	33.493,91 €	33.231,50 €	32.969,10 €	32.706,70 €	32.444,30 €	32.181,90 €	31.919,49 €	31.657,09 €
27	35.481,41 €	35.202,40 €	34.923,39 €	34.644,38 €	34.365,36 €	34.086,35 €	33.807,34 €	33.528,32 €
28	37.520,72 €	37.224,61 €	36.928,51 €	36.632,40 €	36.336,29 €	36.040,19 €	35.744,08 €	35.447,98 €
29	39.611,82 €	39.298,14 €	38.984,46 €	38.670,78 €	38.357,09 €	38.043,41 €	37.729,73 €	37.416,05 €
30	41.754,72 €	41.422,98 €	41.091,24 €	40.759,50 €	40.427,76 €	40.096,02 €	39.764,28 €	39.432,54 €
31	43.896,17 €	43.546,39 €	43.196,62 €	42.846,84 €	42.497,06 €	42.147,28 €	41.797,50 €	41.447,72 €
32	46.085,99 €	45.717,72 €	45.349,45 €	44.981,18 €	44.612,92 €	44.244,65 €	43.876,38 €	43.508,11 €
33	48.324,17 €	47.936,96 €	47.549,75 €	47.162,54 €	46.775,34 €	46.388,13 €	46.000,92 €	45.613,71 €
34	50.610,71 €	50.204,11 €	49.797,52 €	49.390,92 €	48.984,32 €	48.577,72 €	48.171,12 €	47.764,52 €
35	52.945,62 €	52.519,18 €	52.092,74 €	51.666,30 €	51.239,86 €	50.813,42 €	50.386,98 €	49.960,54 €
36	55.268,78 €	54.822,56 €	54.376,34 €	53.930,12 €	53.483,90 €	53.037,68 €	52.591,46 €	52.145,24 €
37	57.636,97 €	57.170,55 €	56.704,13 €	56.237,71 €	55.771,28 €	55.304,86 €	54.838,44 €	54.372,02 €
38	60.050,18 €	59.563,14 €	59.076,09 €	58.589,05 €	58.102,00 €	57.614,95 €	57.127,91 €	56.640,86 €

Puntos	Edad del lesionado							
	57	58	59	60	61	62	63	64
39	62.508,42 €	62.000,33 €	61.492,24 €	60.984,14 €	60.476,05 €	59.967,96 €	59.459,87 €	58.951,78 €
40	65.011,68 €	64.482,12 €	63.952,56 €	63.423,00 €	62.893,44 €	62.363,88 €	61.834,32 €	61.304,76 €
41	67.493,20 €	66.942,36 €	66.391,51 €	65.840,67 €	65.289,83 €	64.738,98 €	64.188,14 €	63.637,30 €
42	70.016,49 €	69.443,97 €	68.871,45 €	68.298,93 €	67.726,41 €	67.153,89 €	66.581,37 €	66.008,85 €
43	72.581,54 €	71.986,95 €	71.392,37 €	70.797,78 €	70.203,19 €	69.608,61 €	69.014,02 €	68.419,43 €
44	75.188,36 €	74.571,31 €	73.954,27 €	73.337,22 €	72.720,17 €	72.103,13 €	71.486,08 €	70.869,03 €
45	77.836,95 €	77.197,05 €	76.557,15 €	75.917,25 €	75.277,35 €	74.637,45 €	73.997,55 €	73.357,65 €
46	80.454,29 €	79.791,86 €	79.129,42 €	78.466,98 €	77.804,55 €	77.142,11 €	76.479,67 €	75.817,24 €
47	83.110,23 €	82.424,90 €	81.739,56 €	81.054,23 €	80.368,89 €	79.683,56 €	78.998,22 €	78.312,89 €
48	85.804,76 €	85.096,17 €	84.387,57 €	83.678,98 €	82.970,38 €	82.261,79 €	81.553,19 €	80.844,60 €
49	88.537,88 €	87.805,67 €	87.073,45 €	86.341,23 €	85.609,02 €	84.876,80 €	84.144,58 €	83.412,37 €
50	91.309,60 €	90.553,40 €	89.797,20 €	89.041,00 €	88.284,80 €	87.528,60 €	86.772,40 €	86.016,20 €
51	94.439,62 €	93.656,44 €	92.873,26 €	92.090,09 €	91.306,91 €	90.523,74 €	89.740,56 €	88.957,38 €
52	97.620,76 €	96.810,15 €	95.999,53 €	95.188,91 €	94.378,29 €	93.567,68 €	92.757,06 €	91.946,44 €
53	100.853,04 €	100.014,52 €	99.176,00 €	98.337,47 €	97.498,95 €	96.660,42 €	95.821,90 €	94.983,38 €
54	104.136,45 €	103.269,56 €	102.402,66 €	101.535,77 €	100.668,87 €	99.801,98 €	98.935,08 €	98.068,19 €
55	107.470,99 €	106.575,26 €	105.679,53 €	104.783,80 €	103.888,07 €	102.992,34 €	102.096,61 €	101.200,88 €
56	110.828,88 €	109.904,08 €	108.979,27 €	108.054,46 €	107.129,66 €	106.204,85 €	105.280,04 €	104.355,24 €
57	114.236,91 €	113.282,58 €	112.328,24 €	111.373,90 €	110.419,56 €	109.465,22 €	108.510,88 €	107.556,54 €
58	117.695,08 €	116.710,76 €	115.726,43 €	114.742,10 €	113.757,77 €	112.773,44 €	111.789,11 €	110.804,78 €
59	121.203,39 €	120.188,62 €	119.173,84 €	118.159,06 €	117.144,29 €	116.129,51 €	115.114,73 €	114.099,96 €
60	124.761,84 €	123.716,16 €	122.670,48 €	121.624,80 €	120.579,12 €	119.533,44 €	118.487,76 €	117.442,08 €
61	125.893,56 €	124.839,13 €	123.784,70 €	122.730,27 €	121.675,84 €	120.621,40 €	119.566,97 €	118.512,54 €
62	130.102,79 €	129.011,57 €	127.920,35 €	126.829,13 €	125.737,91 €	124.646,69 €	123.555,47 €	122.464,26 €
63	134.381,23 €	133.252,60 €	132.123,96 €	130.995,32 €	129.866,68 €	128.738,05 €	127.609,41 €	126.480,77 €
64	138.728,88 €	137.562,19 €	136.395,51 €	135.228,83 €	134.062,14 €	132.895,46 €	131.728,77 €	130.562,09 €
65	143.145,73 €	141.940,37 €	140.735,01 €	139.529,65 €	138.324,29 €	137.118,93 €	135.913,57 €	134.708,21 €
66	146.938,26 €	145.699,87 €	144.461,49 €	143.223,10 €	141.984,72 €	140.746,33 €	139.507,95 €	138.269,56 €
67	150.778,97 €	149.507,12 €	148.235,28 €	146.963,43 €	145.691,58 €	144.419,73 €	143.147,89 €	141.876,04 €
68	154.667,88 €	153.362,13 €	152.056,38 €	150.750,63 €	149.444,88 €	148.139,13 €	146.833,38 €	145.527,63 €
69	158.604,97 €	157.264,88 €	155.924,79 €	154.584,70 €	153.244,61 €	151.904,52 €	150.564,43 €	149.224,34 €
70	162.590,26 €	161.215,39 €	159.840,52 €	158.465,65 €	157.090,78 €	155.715,91 €	154.341,04 €	152.966,17 €
71	166.590,17 €	165.180,41 €	163.770,64 €	162.360,88 €	160.951,12 €	159.541,36 €	158.131,60 €	156.721,84 €
72	170.637,32 €	169.192,24 €	167.747,16 €	166.302,07 €	164.856,99 €	163.411,91 €	161.966,82 €	160.521,74 €
73	174.731,72 €	173.250,89 €	171.770,05 €	170.289,22 €	168.808,38 €	167.327,55 €	165.846,71 €	164.365,88 €
74	178.873,36 €	177.356,35 €	175.839,33 €	174.322,32 €	172.805,30 €	171.288,29 €	169.771,27 €	168.254,26 €
75	183.062,25 €	181.508,63 €	179.955,00 €	178.401,38 €	176.847,75 €	175.294,13 €	173.740,50 €	172.186,88 €
76	187.263,09 €	185.672,79 €	184.082,49 €	182.492,19 €	180.901,89 €	179.311,59 €	177.721,29 €	176.130,99 €
77	191.510,24 €	189.882,85 €	188.255,45 €	186.628,06 €	185.000,66 €	183.373,27 €	181.745,87 €	180.118,48 €
78	195.803,71 €	194.138,80 €	192.473,89 €	190.808,98 €	189.144,07 €	187.479,16 €	185.814,25 €	184.149,34 €
79	200.143,50 €	198.440,65 €	196.737,81 €	195.034,96 €	193.332,12 €	191.629,27 €	189.926,43 €	188.223,58 €
80	204.529,60 €	202.788,40 €	201.047,20 €	199.306,00 €	197.564,80 €	195.823,60 €	194.082,40 €	192.341,20 €
81	208.925,37 €	207.145,63 €	205.365,88 €	203.586,13 €	201.806,38 €	200.026,63 €	198.246,88 €	196.467,14 €
82	213.366,56 €	211.547,85 €	209.729,14 €	207.910,43 €	206.091,72 €	204.273,00 €	202.454,29 €	200.635,58 €
83	217.853,15 €	215.995,07 €	214.136,98 €	212.278,89 €	210.420,80 €	208.562,72 €	206.704,63 €	204.846,54 €
84	222.385,16 €	220.487,28 €	218.589,40 €	216.691,52 €	214.793,64 €	212.895,77 €	210.997,89 €	209.100,01 €
85	226.962,58 €	225.024,50 €	223.086,41 €	221.148,33 €	219.210,24 €	217.272,16 €	215.334,07 €	213.395,99 €
86	231.546,92 €	229.568,66 €	227.590,40 €	225.612,14 €	223.633,88 €	221.655,63 €	219.677,37 €	217.699,11 €
87	236.175,77 €	234.156,93 €	232.138,10 €	230.119,26 €	228.100,43 €	226.081,59 €	224.062,76 €	222.043,92 €
88	240.849,14 €	238.789,32 €	236.729,50 €	234.669,69 €	232.609,87 €	230.550,06 €	228.490,24 €	226.430,42 €
89	245.567,02 €	243.465,82 €	241.364,62 €	239.263,42 €	237.162,22 €	235.061,02 €	232.959,81 €	230.858,61 €
90	250.329,42 €	248.186,43 €	246.043,44 €	243.900,45 €	241.757,46 €	239.614,47 €	237.471,48 €	235.328,49 €
91	254.103,89 €	251.928,09 €	249.752,30 €	247.576,51 €	245.400,72 €	243.224,93 €	241.049,14 €	238.873,34 €
92	257.900,18 €	255.691,39 €	253.482,60 €	251.273,80 €	249.065,01 €	246.856,22 €	244.647,43 €	242.438,64 €
93	261.718,29 €	259.476,31 €	257.234,32 €	254.992,33 €	252.750,34 €	250.508,35 €	248.266,36 €	246.024,38 €
94	265.558,23 €	263.282,85 €	261.007,47 €	258.732,09 €	256.456,70 €	254.181,32 €	251.905,94 €	249.630,55 €
95	269.420,00 €	267.111,03 €	264.802,05 €	262.493,08 €	260.184,10 €	257.875,13 €	255.566,15 €	253.257,18 €
96	273.303,59 €	270.960,83 €	268.618,06 €	266.275,30 €	263.932,53 €	261.589,77 €	259.247,00 €	256.904,24 €
97	277.209,01 €	274.832,25 €	272.455,50 €	270.078,75 €	267.702,00 €	265.325,24 €	262.948,49 €	260.571,74 €
98	281.136,25 €	278.725,31 €	276.314,37 €	273.903,43 €	271.492,50 €	269.081,56 €	266.670,62 €	264.259,69 €
99	285.085,31 €	282.639,99 €	280.194,67 €	277.749,35 €	275.304,03 €	272.858,71 €	270.413,39 €	267.968,07 €
100	289.056,20 €	286.576,30 €	284.096,40 €	281.616,50 €	279.136,60 €	276.656,70 €	274.176,80 €	271.696,90 €

Puntos	Edad del lesionado							
	65	66	67	68	69	70	71	72
1	666,23 €	664,23 €	662,23 €	660,24 €	658,24 €	656,24 €	654,24 €	652,25 €
2	1.369,34 €	1.364,83 €	1.360,32 €	1.355,81 €	1.351,30 €	1.346,79 €	1.342,29 €	1.337,78 €
3	2.103,39 €	2.096,03 €	2.088,68 €	2.081,32 €	2.073,96 €	2.066,61 €	2.059,25 €	2.051,89 €
4	2.862,44 €	2.851,57 €	2.840,69 €	2.829,82 €	2.818,95 €	2.808,07 €	2.797,20 €	2.786,33 €
5	3.640,55 €	3.625,93 €	3.611,30 €	3.596,68 €	3.582,06 €	3.567,44 €	3.552,81 €	3.538,19 €
6	4.431,66 €	4.412,98 €	4.394,30 €	4.375,62 €	4.356,94 €	4.338,27 €	4.319,59 €	4.300,91 €
7	5.271,42 €	5.248,24 €	5.225,06 €	5.201,89 €	5.178,71 €	5.155,53 €	5.132,35 €	5.109,17 €
8	6.128,32 €	6.100,35 €	6.072,37 €	6.044,40 €	6.016,42 €	5.988,45 €	5.960,47 €	5.932,50 €

Puntos	Edad del lesionado							
	65	66	67	68	69	70	71	72
9	6.997,59 €	6.964,56 €	6.931,54 €	6.898,51 €	6.865,48 €	6.832,45 €	6.799,43 €	6.766,40 €
10	7.875,10 €	7.836,81 €	7.798,51 €	7.760,22 €	7.721,92 €	7.683,63 €	7.645,33 €	7.607,04 €
11	8.969,93 €	8.923,79 €	8.877,64 €	8.831,50 €	8.785,36 €	8.739,22 €	8.693,07 €	8.646,93 €
12	10.120,63 €	10.065,91 €	10.011,19 €	9.956,47 €	9.901,75 €	9.847,03 €	9.792,31 €	9.737,59 €
13	11.327,21 €	11.263,18 €	11.199,15 €	11.135,12 €	11.071,09 €	11.007,06 €	10.943,03 €	10.879,00 €
14	12.589,67 €	12.515,60 €	12.441,53 €	12.367,46 €	12.293,39 €	12.219,32 €	12.145,25 €	12.071,18 €
15	13.908,00 €	13.823,16 €	13.738,32 €	13.653,48 €	13.568,64 €	13.483,80 €	13.398,96 €	13.314,12 €
16	15.245,82 €	15.149,92 €	15.054,02 €	14.958,12 €	14.862,22 €	14.766,32 €	14.670,42 €	14.574,52 €
17	16.634,98 €	16.527,34 €	16.419,70 €	16.312,06 €	16.204,42 €	16.096,79 €	15.989,15 €	15.881,51 €
18	18.075,46 €	17.955,41 €	17.835,35 €	17.715,30 €	17.595,25 €	17.475,20 €	17.355,15 €	17.235,10 €
19	19.567,26 €	19.434,13 €	19.300,99 €	19.167,85 €	19.034,71 €	18.901,57 €	18.768,43 €	18.635,29 €
20	21.110,40 €	20.963,50 €	20.816,59 €	20.669,69 €	20.522,79 €	20.375,89 €	20.228,98 €	20.082,08 €
21	22.703,52 €	22.542,39 €	22.381,26 €	22.220,14 €	22.059,01 €	21.897,88 €	21.736,75 €	21.575,63 €
22	24.347,84 €	24.171,83 €	23.995,82 €	23.819,82 €	23.643,81 €	23.467,80 €	23.291,79 €	23.115,79 €
23	26.043,36 €	25.851,82 €	25.660,27 €	25.468,73 €	25.277,19 €	25.085,65 €	24.894,10 €	24.702,56 €
24	27.790,08 €	27.582,35 €	27.374,61 €	27.166,88 €	26.959,15 €	26.751,41 €	26.543,68 €	26.335,95 €
25	29.588,00 €	29.363,42 €	29.138,84 €	28.914,26 €	28.689,69 €	28.465,11 €	28.240,53 €	28.015,95 €
26	31.394,69 €	31.153,12 €	30.911,55 €	30.669,97 €	30.428,40 €	30.186,83 €	29.945,26 €	29.703,69 €
27	33.249,31 €	32.990,13 €	32.730,95 €	32.471,77 €	32.212,59 €	31.953,41 €	31.694,23 €	31.435,05 €
28	35.151,87 €	34.874,47 €	34.597,06 €	34.319,66 €	34.042,25 €	33.764,85 €	33.487,44 €	33.210,04 €
29	37.102,37 €	36.806,12 €	36.509,88 €	36.213,63 €	35.917,38 €	35.621,14 €	35.324,89 €	35.028,65 €
30	39.100,80 €	38.785,10 €	38.469,39 €	38.153,69 €	37.837,99 €	37.522,29 €	37.206,58 €	36.890,88 €
31	41.097,94 €	40.762,76 €	40.427,57 €	40.092,39 €	39.757,21 €	39.422,03 €	39.086,84 €	38.751,66 €
32	43.139,84 €	42.784,60 €	42.429,36 €	42.074,12 €	41.718,88 €	41.363,64 €	41.008,40 €	40.653,16 €
33	45.226,50 €	44.850,62 €	44.474,75 €	44.098,87 €	43.723,00 €	43.347,12 €	42.971,25 €	42.595,37 €
34	47.357,92 €	46.960,83 €	46.563,74 €	46.166,65 €	45.769,56 €	45.372,48 €	44.975,39 €	44.578,30 €
35	49.534,10 €	49.115,22 €	48.696,34 €	48.277,46 €	47.858,58 €	47.439,70 €	47.020,82 €	46.601,94 €
36	51.699,02 €	51.258,46 €	50.817,89 €	50.377,33 €	49.936,76 €	49.496,19 €	49.055,63 €	48.615,06 €
37	53.905,60 €	53.442,80 €	52.980,01 €	52.517,22 €	52.054,43 €	51.591,64 €	51.128,85 €	50.666,05 €
38	56.153,82 €	55.668,26 €	55.182,70 €	54.697,14 €	54.211,59 €	53.726,03 €	53.240,47 €	52.754,91 €
39	58.443,68 €	57.934,82 €	57.425,96 €	56.917,09 €	56.408,23 €	55.899,37 €	55.390,51 €	54.881,64 €
40	60.775,20 €	60.242,49 €	59.709,78 €	59.177,07 €	58.644,37 €	58.111,66 €	57.578,95 €	57.046,24 €
41	63.086,45 €	62.530,10 €	61.973,75 €	61.417,40 €	60.861,05 €	60.304,70 €	59.748,35 €	59.192,00 €
42	65.436,34 €	64.855,84 €	64.275,34 €	63.694,84 €	63.114,35 €	62.533,85 €	61.953,35 €	61.372,85 €
43	67.824,85 €	67.219,70 €	66.614,55 €	66.009,40 €	65.404,26 €	64.799,11 €	64.193,96 €	63.588,81 €
44	70.251,98 €	69.621,68 €	68.991,38 €	68.361,08 €	67.730,78 €	67.100,48 €	66.470,18 €	65.839,88 €
45	72.717,75 €	72.061,79 €	71.405,83 €	70.749,87 €	70.093,92 €	69.437,96 €	68.782,00 €	68.126,04 €
46	75.154,80 €	74.473,48 €	73.792,17 €	73.110,85 €	72.429,54 €	71.748,22 €	71.066,91 €	70.385,59 €
47	77.627,55 €	76.920,41 €	76.213,27 €	75.506,13 €	74.798,99 €	74.091,85 €	73.384,71 €	72.677,57 €
48	80.136,00 €	79.402,57 €	78.669,13 €	77.935,70 €	77.202,26 €	76.468,83 €	75.735,39 €	75.001,96 €
49	82.680,15 €	81.919,95 €	81.159,76 €	80.399,56 €	79.639,36 €	78.879,16 €	78.118,97 €	77.358,77 €
50	85.260,00 €	84.472,57 €	83.685,14 €	82.897,71 €	82.110,29 €	81.322,86 €	80.535,43 €	79.748,00 €
51	88.174,21 €	87.356,47 €	86.538,74 €	85.721,00 €	84.903,27 €	84.085,54 €	83.267,80 €	82.450,07 €
52	91.135,82 €	90.287,21 €	89.438,60 €	88.589,99 €	87.741,38 €	86.892,77 €	86.044,16 €	85.195,55 €
53	94.144,85 €	93.264,80 €	92.384,74 €	91.504,68 €	90.624,62 €	89.744,57 €	88.864,51 €	87.984,45 €
54	97.201,30 €	96.289,22 €	95.377,15 €	94.465,07 €	93.552,99 €	92.640,92 €	91.728,84 €	90.816,77 €
55	100.305,15 €	99.360,49 €	98.415,82 €	97.471,16 €	96.526,49 €	95.581,83 €	94.637,16 €	93.692,50 €
56	103.430,43 €	102.452,91 €	101.475,39 €	100.497,86 €	99.520,34 €	98.542,82 €	97.565,29 €	96.587,77 €
57	106.602,20 €	105.591,26 €	104.580,31 €	103.569,37 €	102.558,43 €	101.547,49 €	100.536,54 €	99.525,60 €
58	109.820,45 €	108.775,53 €	107.730,61 €	106.685,68 €	105.640,76 €	104.595,84 €	103.550,92 €	102.506,00 €
59	113.085,18 €	112.005,72 €	110.926,26 €	109.846,80 €	108.767,34 €	107.687,88 €	106.608,42 €	105.528,96 €
60	116.396,40 €	115.281,84 €	114.167,28 €	113.052,72 €	111.938,16 €	110.823,60 €	109.709,04 €	108.594,48 €
61	117.458,11 €	116.335,56 €	115.213,02 €	114.090,47 €	112.967,92 €	111.845,37 €	110.722,82 €	109.600,28 €
62	121.373,04 €	120.208,12 €	119.043,20 €	117.878,29 €	116.713,37 €	115.548,46 €	114.383,54 €	113.218,63 €
63	125.352,13 €	124.144,08 €	122.936,02 €	121.727,96 €	120.519,91 €	119.311,85 €	118.103,80 €	116.895,74 €
64	129.395,40 €	128.143,43 €	126.891,46 €	125.639,49 €	124.387,52 €	123.135,55 €	121.883,58 €	120.631,61 €
65	133.502,85 €	132.206,19 €	130.909,54 €	129.612,88 €	128.316,22 €	127.019,56 €	125.722,91 €	124.426,25 €
66	137.031,18 €	135.696,81 €	134.362,44 €	133.028,07 €	131.693,70 €	130.359,33 €	129.024,97 €	127.690,60 €
67	140.604,19 €	139.231,57 €	137.858,95 €	136.486,33 €	135.113,71 €	133.741,09 €	132.368,47 €	130.995,85 €
68	144.221,88 €	142.810,47 €	141.399,06 €	139.987,66 €	138.576,25 €	137.164,84 €	135.753,43 €	134.342,02 €
69	147.884,25 €	146.433,52 €	144.982,78 €	143.532,05 €	142.081,31 €	140.630,58 €	139.179,84 €	137.729,11 €
70	151.591,30 €	150.100,70 €	148.610,10 €	147.119,50 €	145.628,90 €	144.138,30 €	142.647,70 €	141.157,10 €
71	155.312,07 €	153.781,44 €	152.250,81 €	150.720,17 €	149.189,54 €	147.658,90 €	146.128,27 €	144.597,63 €
72	159.076,66 €	157.505,46 €	155.934,26 €	154.363,07 €	152.791,87 €	151.220,67 €	149.649,48 €	148.078,28 €
73	162.885,05 €	161.272,76 €	159.660,47 €	158.048,19 €	156.435,90 €	154.823,61 €	153.211,33 €	151.599,04 €
74	166.737,24 €	165.083,34 €	163.429,44 €	161.775,53 €	160.121,63 €	158.467,72 €	156.813,82 €	155.159,91 €
75	170.633,25 €	168.937,20 €	167.241,15 €	165.545,10 €	163.849,05 €	162.153,00 €	160.456,95 €	158.760,90 €
76	174.540,69 €	172.802,36 €	171.064,02 €	169.325,69 €	167.587,36 €	165.849,02 €	164.110,69 €	162.372,36 €
77	178.491,08 €	176.709,95 €	174.928,82 €	173.147,68 €	171.366,55 €	169.585,42 €	167.804,28 €	166.023,15 €
78	182.484,43 €	180.659,98 €	178.835,53 €	177.011,08 €	175.186,63 €	173.362,18 €	171.537,72 €	169.713,27 €
79	186.520,74 €	184.652,45 €	182.784,16 €	180.915,88 €	179.047,59 €	177.179,30 €	175.311,02 €	173.442,73 €
80	190.600,00 €	188.687,36 €	186.774,72 €	184.862,08 €	182.949,44 €	181.036,80 €	179.124,16 €	177.211,52 €
81	194.687,39 €	192.730,31 €	190.773,24 €	188.816,16 €	186.859,09 €	184.902,01 €	182.944,93 €	180.987,86 €
82	198.816,87 €	196.814,85 €	194.812,84 €	192.810,82 €	190.808,80 €	188.806,78 €	186.804,76 €	184.802,74 €
83	202.988,45 €	200.940,98 €	198.893,52 €	196.846,05 €	194.798,58 €	192.751,11 €	190.703,65 €	188.656,18 €
84	207.202,13 €	205.108,70 €	203.015,28 €	200.921,86 €	198.828,43 €	196.735,01 €	194.641,58 €	192.548,16 €
85	211.457,90 €	209.318,01 €	207.178,13 €	205.038,24 €	202.898,35 €	200.758,46 €	198.618,58 €	196.478,69 €

Puntos	Edad del lesionado							
	65	66	67	68	69	70	71	72
86	215.720,85 €	213.534,40 €	211.347,95 €	209.161,50 €	206.975,05 €	204.788,61 €	202.602,16 €	200.415,71 €
87	220.025,09 €	217.791,58 €	215.558,07 €	213.324,56 €	211.091,05 €	208.857,54 €	206.624,04 €	204.390,53 €
88	224.370,61 €	222.089,54 €	219.808,48 €	217.527,41 €	215.246,35 €	212.965,28 €	210.684,21 €	208.403,15 €
89	228.757,41 €	226.428,29 €	224.099,17 €	221.770,05 €	219.440,93 €	217.111,81 €	214.782,69 €	212.453,57 €
90	233.185,50 €	230.807,83 €	228.430,16 €	226.052,49 €	223.674,81 €	221.297,14 €	218.919,47 €	216.541,80 €
91	236.697,55 €	234.282,36 €	231.867,17 €	229.451,98 €	227.036,78 €	224.621,59 €	222.206,40 €	219.791,21 €
92	240.229,85 €	237.776,89 €	235.323,93 €	232.870,98 €	230.418,02 €	227.965,07 €	225.512,11 €	223.059,15 €
93	243.782,39 €	241.291,42 €	238.800,46 €	236.309,49 €	233.818,53 €	231.327,56 €	228.836,60 €	226.345,63 €
94	247.355,17 €	244.825,95 €	242.296,74 €	239.767,52 €	237.238,30 €	234.709,08 €	232.179,87 €	229.650,65 €
95	250.948,20 €	248.380,49 €	245.812,77 €	243.245,06 €	240.677,34 €	238.109,63 €	235.541,91 €	232.974,20 €
96	254.561,47 €	251.955,02 €	249.348,56 €	246.742,11 €	244.135,65 €	241.529,20 €	238.922,74 €	236.316,29 €
97	258.194,99 €	255.549,55 €	252.904,11 €	250.258,67 €	247.613,23 €	244.967,79 €	242.322,35 €	239.676,91 €
98	261.848,75 €	259.164,08 €	256.479,41 €	253.794,74 €	251.110,08 €	248.425,41 €	245.740,74 €	243.056,07 €
99	265.522,75 €	262.798,61 €	260.074,47 €	257.350,33 €	254.626,19 €	251.902,05 €	249.177,91 €	246.453,77 €
100	269.217,00 €	266.453,14 €	263.689,29 €	260.925,43 €	258.161,57 €	255.397,71 €	252.633,86 €	249.870,00 €

Puntos	Edad del lesionado							
	73	74	75	76	77	78	79	80
1	650,25 €	648,25 €	646,25 €	644,26 €	642,26 €	640,26 €	638,26 €	636,26 €
2	1.333,27 €	1.328,76 €	1.324,25 €	1.319,74 €	1.315,23 €	1.310,72 €	1.306,21 €	1.301,70 €
3	2.044,54 €	2.037,18 €	2.029,82 €	2.022,46 €	2.015,11 €	2.007,75 €	2.000,39 €	1.993,04 €
4	2.775,45 €	2.764,58 €	2.753,71 €	2.742,84 €	2.731,96 €	2.721,09 €	2.710,22 €	2.699,34 €
5	3.523,57 €	3.508,94 €	3.494,32 €	3.479,70 €	3.465,08 €	3.450,45 €	3.435,83 €	3.421,21 €
6	4.282,23 €	4.263,55 €	4.244,87 €	4.226,19 €	4.207,51 €	4.188,83 €	4.170,16 €	4.151,48 €
7	5.086,00 €	5.062,82 €	5.039,64 €	5.016,46 €	4.993,28 €	4.970,11 €	4.946,93 €	4.923,75 €
8	5.904,52 €	5.876,55 €	5.848,57 €	5.820,60 €	5.792,62 €	5.764,65 €	5.736,67 €	5.708,70 €
9	6.733,37 €	6.700,34 €	6.667,32 €	6.634,29 €	6.601,26 €	6.568,23 €	6.535,21 €	6.502,18 €
10	7.568,75 €	7.530,45 €	7.492,16 €	7.453,86 €	7.415,57 €	7.377,27 €	7.338,98 €	7.300,69 €
11	8.600,79 €	8.554,65 €	8.508,51 €	8.462,36 €	8.416,22 €	8.370,08 €	8.323,94 €	8.277,80 €
12	9.682,87 €	9.628,15 €	9.573,43 €	9.518,70 €	9.463,98 €	9.409,26 €	9.354,54 €	9.299,82 €
13	10.814,97 €	10.750,94 €	10.686,91 €	10.622,88 €	10.558,85 €	10.494,82 €	10.430,79 €	10.366,76 €
14	11.997,11 €	11.923,04 €	11.848,97 €	11.774,90 €	11.700,83 €	11.626,76 €	11.552,69 €	11.478,62 €
15	13.229,28 €	13.144,44 €	13.059,60 €	12.974,76 €	12.889,92 €	12.805,08 €	12.720,24 €	12.635,40 €
16	14.478,61 €	14.382,71 €	14.286,81 €	14.190,91 €	14.095,01 €	13.999,11 €	13.903,21 €	13.807,31 €
17	15.773,87 €	15.666,23 €	15.558,59 €	15.450,96 €	15.343,32 €	15.235,68 €	15.128,04 €	15.020,40 €
18	17.115,05 €	16.995,00 €	16.874,95 €	16.754,90 €	16.634,85 €	16.514,80 €	16.394,75 €	16.274,69 €
19	18.502,15 €	18.369,01 €	18.235,87 €	18.102,74 €	17.969,60 €	17.836,46 €	17.703,32 €	17.570,18 €
20	19.935,18 €	19.788,27 €	19.641,37 €	19.494,47 €	19.347,57 €	19.200,66 €	19.053,76 €	18.906,86 €
21	21.414,50 €	21.253,37 €	21.092,24 €	20.931,12 €	20.769,99 €	20.608,86 €	20.447,73 €	20.286,61 €
22	22.939,78 €	22.763,77 €	22.587,76 €	22.411,76 €	22.235,75 €	22.059,74 €	21.883,73 €	21.707,73 €
23	24.511,02 €	24.319,48 €	24.127,93 €	23.936,39 €	23.744,85 €	23.553,31 €	23.361,76 €	23.170,22 €
24	26.128,22 €	25.920,48 €	25.712,75 €	25.505,02 €	25.297,28 €	25.089,55 €	24.881,82 €	24.674,08 €
25	27.791,37 €	27.566,79 €	27.342,21 €	27.117,64 €	26.893,06 €	26.668,48 €	26.443,90 €	26.219,32 €
26	29.462,12 €	29.220,55 €	28.978,98 €	28.737,40 €	28.495,83 €	28.254,26 €	28.012,69 €	27.771,12 €
27	31.175,87 €	30.916,69 €	30.657,51 €	30.398,33 €	30.139,15 €	29.879,97 €	29.620,79 €	29.361,61 €
28	32.932,63 €	32.655,23 €	32.377,82 €	32.100,42 €	31.823,01 €	31.545,61 €	31.268,20 €	30.990,80 €
29	34.732,40 €	34.436,16 €	34.139,91 €	33.843,66 €	33.547,42 €	33.251,17 €	32.954,93 €	32.658,68 €
30	36.575,18 €	36.259,47 €	35.943,77 €	35.628,07 €	35.312,37 €	34.996,66 €	34.680,96 €	34.365,26 €
31	38.416,48 €	38.081,30 €	37.746,11 €	37.410,93 €	37.075,75 €	36.740,57 €	36.405,38 €	36.070,20 €
32	40.297,92 €	39.942,68 €	39.587,44 €	39.232,20 €	38.876,96 €	38.521,72 €	38.166,48 €	37.811,24 €
33	42.219,49 €	41.843,62 €	41.467,74 €	41.091,87 €	40.715,99 €	40.340,12 €	39.964,24 €	39.588,37 €
34	44.181,21 €	43.784,12 €	43.387,03 €	42.989,94 €	42.592,85 €	42.195,76 €	41.798,68 €	41.401,59 €
35	46.183,06 €	45.764,18 €	45.345,30 €	44.926,42 €	44.507,54 €	44.088,66 €	43.669,78 €	43.250,90 €
36	48.174,50 €	47.733,93 €	47.293,36 €	46.852,80 €	46.412,23 €	45.971,67 €	45.531,10 €	45.090,53 €
37	50.203,26 €	49.740,47 €	49.277,68 €	48.814,89 €	48.352,09 €	47.889,30 €	47.426,51 €	46.963,72 €
38	52.269,36 €	51.783,80 €	51.298,24 €	50.812,68 €	50.327,13 €	49.841,57 €	49.356,01 €	48.870,45 €
39	54.372,78 €	53.863,92 €	53.355,05 €	52.846,19 €	52.337,33 €	51.828,46 €	51.319,60 €	50.810,74 €
40	56.513,53 €	55.980,82 €	55.448,11 €	54.915,41 €	54.382,70 €	53.849,99 €	53.317,28 €	52.784,57 €
41	58.635,64 €	58.079,29 €	57.522,94 €	56.966,59 €	56.410,24 €	55.853,89 €	55.297,54 €	54.741,19 €
42	60.792,36 €	60.211,86 €	59.631,36 €	59.050,86 €	58.470,36 €	57.889,87 €	57.309,37 €	56.728,87 €
43	62.983,67 €	62.378,52 €	61.773,37 €	61.168,22 €	60.563,07 €	59.957,93 €	59.352,78 €	58.747,63 €
44	65.209,57 €	64.579,27 €	63.948,97 €	63.318,67 €	62.688,37 €	62.058,07 €	61.427,77 €	60.797,47 €
45	67.470,08 €	66.814,12 €	66.158,16 €	65.502,21 €	64.846,25 €	64.190,29 €	63.534,33 €	62.878,37 €
46	69.704,28 €	69.022,96 €	68.341,65 €	67.660,33 €	66.979,02 €	66.297,70 €	65.616,39 €	64.935,07 €
47	71.970,43 €	71.263,29 €	70.556,14 €	69.849,00 €	69.141,86 €	68.434,72 €	67.727,58 €	67.020,44 €
48	74.268,52 €	73.535,09 €	72.801,65 €	72.068,22 €	71.334,79 €	70.601,35 €	69.867,92 €	69.134,48 €
49	76.598,57 €	75.838,38 €	75.078,18 €	74.317,98 €	73.557,78 €	72.797,59 €	72.037,39 €	71.277,19 €
50	78.960,57 €	78.173,14 €	77.385,71 €	76.598,29 €	75.810,86 €	75.023,43 €	74.236,00 €	73.448,57 €
51	81.632,33 €	80.814,60 €	79.996,87 €	79.179,13 €	78.361,40 €	77.543,66 €	76.725,93 €	75.908,20 €
52	84.346,94 €	83.498,33 €	82.649,72 €	81.801,11 €	80.952,50 €	80.103,89 €	79.255,28 €	78.406,67 €
53	87.104,39 €	86.224,34 €	85.344,28 €	84.464,22 €	83.584,16 €	82.704,11 €	81.824,05 €	80.943,99 €
54	89.904,69 €	88.992,62 €	88.080,54 €	87.168,47 €	86.256,39 €	85.344,32 €	84.432,24 €	83.520,16 €
55	92.747,84 €	91.803,17 €	90.858,51 €	89.913,84 €	88.969,18 €	88.024,51 €	87.079,85 €	86.135,19 €

Puntos	Edad del lesionado							
	73	74	75	76	77	78	79	80
56	95.610,25 €	94.632,72 €	93.655,20 €	92.677,68 €	91.700,15 €	90.722,63 €	89.745,11 €	88.767,58 €
57	98.514,66 €	97.503,72 €	96.492,78 €	95.481,83 €	94.470,89 €	93.459,95 €	92.449,01 €	91.438,06 €
58	101.461,08 €	100.416,16 €	99.371,23 €	98.326,31 €	97.281,39 €	96.236,47 €	95.191,55 €	94.146,63 €
59	104.449,50 €	103.370,04 €	102.290,58 €	101.211,12 €	100.131,65 €	99.052,19 €	97.972,73 €	96.893,27 €
60	107.479,92 €	106.365,36 €	105.250,80 €	104.136,24 €	103.021,68 €	101.907,12 €	100.792,56 €	99.678,00 €
61	108.477,73 €	107.355,18 €	106.232,63 €	105.110,09 €	103.987,54 €	102.864,99 €	101.742,44 €	100.619,89 €
62	112.053,71 €	110.888,80 €	109.723,88 €	108.558,96 €	107.394,05 €	106.229,13 €	105.064,22 €	103.899,30 €
63	115.687,68 €	114.479,63 €	113.271,57 €	112.063,51 €	110.855,46 €	109.647,40 €	108.439,34 €	107.231,29 €
64	119.379,64 €	118.127,67 €	116.875,70 €	115.623,73 €	114.371,76 €	113.119,79 €	111.867,82 €	110.615,85 €
65	123.129,59 €	121.832,94 €	120.536,28 €	119.239,62 €	117.942,96 €	116.646,31 €	115.349,65 €	114.052,99 €
66	126.356,23 €	125.021,86 €	123.687,49 €	122.353,12 €	121.018,75 €	119.684,38 €	118.350,01 €	117.015,64 €
67	129.623,23 €	128.250,62 €	126.878,00 €	125.505,38 €	124.132,76 €	122.760,14 €	121.387,52 €	120.014,90 €
68	132.930,62 €	131.519,21 €	130.107,80 €	128.696,39 €	127.284,98 €	125.873,58 €	124.462,17 €	123.050,76 €
69	136.278,37 €	134.827,64 €	133.376,90 €	131.926,17 €	130.475,43 €	129.024,70 €	127.573,96 €	126.123,23 €
70	139.666,50 €	138.175,90 €	136.685,30 €	135.194,70 €	133.704,10 €	132.213,50 €	130.722,90 €	129.232,30 €
71	143.067,00 €	141.536,37 €	140.005,73 €	138.475,10 €	136.944,46 €	135.413,83 €	133.883,19 €	132.352,56 €
72	146.507,09 €	144.935,89 €	143.364,69 €	141.793,50 €	140.222,30 €	138.651,10 €	137.079,91 €	135.508,71 €
73	149.986,76 €	148.374,47 €	146.762,18 €	145.149,90 €	143.537,61 €	141.925,32 €	140.313,04 €	138.700,75 €
74	153.506,01 €	151.852,11 €	150.198,20 €	148.544,30 €	146.890,39 €	145.236,49 €	143.582,58 €	141.928,68 €
75	157.064,85 €	155.368,80 €	153.672,75 €	151.976,70 €	150.280,65 €	148.584,60 €	146.888,55 €	145.192,50 €
76	160.634,03 €	158.895,69 €	157.157,36 €	155.419,03 €	153.680,69 €	151.942,36 €	150.204,03 €	148.465,70 €
77	164.242,02 €	162.460,88 €	160.679,75 €	158.898,62 €	157.117,48 €	155.336,35 €	153.555,22 €	151.774,08 €
78	167.888,82 €	166.064,37 €	164.239,92 €	162.415,47 €	160.591,02 €	158.766,57 €	156.942,12 €	155.117,66 €
79	171.574,44 €	169.706,16 €	167.837,87 €	165.969,58 €	164.101,30 €	162.233,01 €	160.364,72 €	158.496,44 €
80	175.298,88 €	173.386,24 €	171.473,60 €	169.560,96 €	167.648,32 €	165.735,68 €	163.823,04 €	161.910,40 €
81	179.030,78 €	177.073,71 €	175.116,63 €	173.159,56 €	171.202,48 €	169.245,40 €	167.288,33 €	165.331,25 €
82	182.800,73 €	180.798,71 €	178.796,69 €	176.794,67 €	174.792,65 €	172.790,63 €	170.788,62 €	168.786,60 €
83	186.608,71 €	184.561,24 €	182.513,77 €	180.466,31 €	178.418,84 €	176.371,37 €	174.323,90 €	172.276,44 €
84	190.454,74 €	188.361,31 €	186.267,89 €	184.174,46 €	182.081,04 €	179.987,62 €	177.894,19 €	175.800,77 €
85	194.338,80 €	192.198,92 €	190.059,03 €	187.919,14 €	185.779,25 €	183.639,37 €	181.499,48 €	179.359,59 €
86	198.229,26 €	196.042,81 €	193.856,36 €	191.669,91 €	189.483,46 €	187.297,01 €	185.110,56 €	182.924,11 €
87	202.157,02 €	199.923,51 €	197.690,00 €	195.456,49 €	193.222,98 €	190.989,47 €	188.755,97 €	186.522,46 €
88	206.122,08 €	203.841,02 €	201.559,95 €	199.278,89 €	196.997,82 €	194.716,76 €	192.435,69 €	190.154,62 €
89	210.124,45 €	207.795,33 €	205.466,21 €	203.137,09 €	200.807,97 €	198.478,85 €	196.149,73 €	193.820,61 €
90	214.164,13 €	211.786,46 €	209.408,79 €	207.031,11 €	204.653,44 €	202.275,77 €	199.898,10 €	197.520,43 €
91	217.376,02 €	214.960,82 €	212.545,63 €	210.130,44 €	207.715,25 €	205.300,06 €	202.884,86 €	200.469,67 €
92	220.606,20 €	218.153,24 €	215.700,28 €	213.247,33 €	210.794,37 €	208.341,41 €	205.888,46 €	203.435,50 €
93	223.854,67 €	221.363,70 €	218.872,74 €	216.381,77 €	213.890,81 €	211.399,84 €	208.908,88 €	206.417,91 €
94	227.121,43 €	224.592,21 €	222.062,99 €	219.533,78 €	217.004,56 €	214.475,34 €	211.946,12 €	209.416,91 €
95	230.406,49 €	227.838,77 €	225.271,06 €	222.703,34 €	220.135,63 €	217.567,91 €	215.000,20 €	212.432,49 €
96	233.709,83 €	231.103,38 €	228.496,92 €	225.890,47 €	223.284,01 €	220.677,56 €	218.071,10 €	215.464,65 €
97	237.031,47 €	234.386,03 €	231.740,59 €	229.095,15 €	226.449,71 €	223.804,28 €	221.158,84 €	218.513,40 €
98	240.371,40 €	237.686,74 €	235.002,07 €	232.317,40 €	229.632,73 €	226.948,06 €	224.263,40 €	221.578,73 €
99	243.729,63 €	241.005,49 €	238.281,35 €	235.557,21 €	232.833,07 €	230.108,92 €	227.384,78 €	224.660,64 €
100	247.106,14 €	244.342,29 €	241.578,43 €	238.814,57 €	236.050,71 €	233.286,86 €	230.523,00 €	227.759,14 €

Puntos	Edad del lesionado							
	81	82	83	84	85	86	87	88
1	634,27 €	632,27 €	630,27 €	628,27 €	626,28 €	624,28 €	622,28 €	620,28 €
2	1.297,19 €	1.292,68 €	1.288,18 €	1.283,67 €	1.279,16 €	1.274,65 €	1.270,14 €	1.265,63 €
3	1.985,68 €	1.978,32 €	1.970,97 €	1.963,61 €	1.956,25 €	1.948,90 €	1.941,54 €	1.934,18 €
4	2.688,47 €	2.677,60 €	2.666,72 €	2.655,85 €	2.644,98 €	2.634,10 €	2.623,23 €	2.612,36 €
5	3.406,58 €	3.391,96 €	3.377,34 €	3.362,72 €	3.348,09 €	3.333,47 €	3.318,85 €	3.304,22 €
6	4.132,80 €	4.114,12 €	4.095,44 €	4.076,76 €	4.058,08 €	4.039,40 €	4.020,73 €	4.002,05 €
7	4.900,57 €	4.877,39 €	4.854,22 €	4.831,04 €	4.807,86 €	4.784,68 €	4.761,50 €	4.738,33 €
8	5.680,72 €	5.652,75 €	5.624,77 €	5.596,80 €	5.568,82 €	5.540,85 €	5.512,87 €	5.484,90 €
9	6.469,15 €	6.436,12 €	6.403,10 €	6.370,07 €	6.337,04 €	6.304,01 €	6.270,99 €	6.237,96 €
10	7.262,39 €	7.224,10 €	7.185,80 €	7.147,51 €	7.109,21 €	7.070,92 €	7.032,63 €	6.994,33 €
11	8.231,65 €	8.185,51 €	8.139,37 €	8.093,23 €	8.047,08 €	8.000,94 €	7.954,80 €	7.908,66 €
12	9.245,10 €	9.190,38 €	9.135,66 €	9.080,94 €	9.026,22 €	8.971,50 €	8.916,78 €	8.862,06 €
13	10.302,73 €	10.238,70 €	10.174,68 €	10.110,65 €	10.046,62 €	9.982,59 €	9.918,56 €	9.854,53 €
14	11.404,55 €	11.330,48 €	11.256,42 €	11.182,35 €	11.108,28 €	11.034,21 €	10.960,14 €	10.886,07 €
15	12.550,56 €	12.465,72 €	12.380,88 €	12.296,04 €	12.211,20 €	12.126,36 €	12.041,52 €	11.956,68 €
16	13.711,40 €	13.615,50 €	13.519,60 €	13.423,70 €	13.327,80 €	13.231,90 €	13.136,00 €	13.040,10 €
17	14.912,77 €	14.805,13 €	14.697,49 €	14.589,85 €	14.482,21 €	14.374,57 €	14.266,94 €	14.159,30 €
18	16.154,64 €	16.034,59 €	15.914,54 €	15.794,49 €	15.674,44 €	15.554,39 €	15.434,34 €	15.314,29 €
19	17.437,04 €	17.303,90 €	17.170,76 €	17.037,62 €	16.904,48 €	16.771,35 €	16.638,21 €	16.505,07 €
20	18.759,95 €	18.613,05 €	18.466,15 €	18.319,25 €	18.172,34 €	18.025,44 €	17.878,54 €	17.731,63 €
21	20.125,48 €	19.964,35 €	19.803,22 €	19.642,10 €	19.480,97 €	19.319,84 €	19.158,71 €	18.997,59 €
22	21.531,72 €	21.355,71 €	21.179,70 €	21.003,70 €	20.827,69 €	20.651,68 €	20.475,67 €	20.299,67 €
23	22.978,68 €	22.787,13 €	22.595,59 €	22.404,05 €	22.212,51 €	22.020,96 €	21.829,42 €	21.637,88 €
24	24.466,35 €	24.258,62 €	24.050,89 €	23.843,15 €	23.635,42 €	23.427,69 €	23.219,95 €	23.012,22 €
25	25.994,74 €	25.770,16 €	25.545,59 €	25.321,01 €	25.096,43 €	24.871,85 €	24.647,27 €	24.422,69 €

Puntos	Edad del lesionado							
	81	82	83	84	85	86	87	88
26	27.529,55 €	27.287,98 €	27.046,41 €	26.804,84 €	26.563,26 €	26.321,69 €	26.080,12 €	25.838,55 €
27	29.102,43 €	28.843,25 €	28.584,07 €	28.324,89 €	28.065,71 €	27.806,53 €	27.547,35 €	27.288,17 €
28	30.713,40 €	30.435,99 €	30.158,59 €	29.881,18 €	29.603,78 €	29.326,37 €	29.048,97 €	28.771,56 €
29	32.362,44 €	32.066,19 €	31.769,94 €	31.473,70 €	31.177,45 €	30.881,21 €	30.584,96 €	30.288,72 €
30	34.049,55 €	33.733,85 €	33.418,15 €	33.102,45 €	32.786,74 €	32.471,04 €	32.155,34 €	31.839,63 €
31	35.735,02 €	35.399,84 €	35.064,65 €	34.729,47 €	34.394,29 €	34.059,10 €	33.723,92 €	33.388,74 €
32	37.456,00 €	37.100,76 €	36.745,52 €	36.390,28 €	36.035,04 €	35.679,80 €	35.324,55 €	34.969,31 €
33	39.212,49 €	38.836,61 €	38.460,74 €	38.084,86 €	37.708,99 €	37.333,11 €	36.957,24 €	36.581,36 €
34	41.004,50 €	40.607,41 €	40.210,32 €	39.813,23 €	39.416,14 €	39.019,05 €	38.621,96 €	38.224,87 €
35	42.832,02 €	42.413,14 €	41.994,26 €	41.575,38 €	41.156,50 €	40.737,62 €	40.318,74 €	39.899,86 €
36	44.649,97 €	44.209,40 €	43.768,84 €	43.328,27 €	42.887,71 €	42.447,14 €	42.006,57 €	41.566,01 €
37	46.500,93 €	46.038,14 €	45.575,34 €	45.112,55 €	44.649,76 €	44.186,97 €	43.724,18 €	43.261,39 €
38	48.384,90 €	47.899,34 €	47.413,78 €	46.928,22 €	46.442,67 €	45.957,11 €	45.471,55 €	44.985,99 €
39	50.301,87 €	49.793,01 €	49.284,15 €	48.775,29 €	48.266,42 €	47.757,56 €	47.248,70 €	46.739,83 €
40	52.251,86 €	51.719,15 €	51.186,45 €	50.653,74 €	50.121,03 €	49.588,32 €	49.055,61 €	48.522,90 €
41	54.184,83 €	53.628,48 €	53.072,13 €	52.515,78 €	51.959,43 €	51.403,08 €	50.846,73 €	50.290,38 €
42	56.148,37 €	55.567,88 €	54.987,38 €	54.406,88 €	53.826,38 €	53.245,89 €	52.665,39 €	52.084,89 €
43	58.142,48 €	57.537,34 €	56.932,19 €	56.327,04 €	55.721,89 €	55.116,75 €	54.511,60 €	53.906,45 €
44	60.167,16 €	59.536,86 €	58.906,56 €	58.276,26 €	57.645,96 €	57.015,66 €	56.385,36 €	55.755,06 €
45	62.222,41 €	61.566,45 €	60.910,50 €	60.254,54 €	59.598,58 €	58.942,62 €	58.286,66 €	57.630,70 €
46	64.253,76 €	63.572,44 €	62.891,13 €	62.209,81 €	61.528,50 €	60.847,18 €	60.165,87 €	59.484,55 €
47	66.313,30 €	65.606,16 €	64.899,02 €	64.191,88 €	63.484,74 €	62.777,60 €	62.070,46 €	61.363,32 €
48	68.401,05 €	67.667,61 €	66.934,18 €	66.200,74 €	65.467,31 €	64.733,88 €	64.000,44 €	63.267,01 €
49	70.516,99 €	69.756,80 €	68.996,60 €	68.236,40 €	67.476,21 €	66.716,01 €	65.955,81 €	65.195,61 €
50	72.661,14 €	71.873,71 €	71.086,29 €	70.298,86 €	69.511,43 €	68.724,00 €	67.936,57 €	67.149,14 €
51	75.090,46 €	74.272,73 €	73.454,99 €	72.637,26 €	71.819,53 €	71.001,79 €	70.184,06 €	69.366,32 €
52	77.558,06 €	76.709,45 €	75.860,84 €	75.012,23 €	74.163,62 €	73.315,01 €	72.466,40 €	71.617,79 €
53	80.063,94 €	79.183,88 €	78.303,82 €	77.423,76 €	76.543,71 €	75.663,65 €	74.783,59 €	73.903,53 €
54	82.608,09 €	81.696,01 €	80.783,94 €	79.871,86 €	78.959,79 €	78.047,71 €	77.135,64 €	76.223,56 €
55	85.190,52 €	84.245,86 €	83.301,19 €	82.356,53 €	81.411,86 €	80.467,20 €	79.522,54 €	78.577,87 €
56	87.790,06 €	86.812,54 €	85.835,01 €	84.857,49 €	83.879,97 €	82.902,44 €	81.924,92 €	80.947,40 €
57	90.427,12 €	89.416,18 €	88.405,24 €	87.394,30 €	86.383,35 €	85.372,41 €	84.361,47 €	83.350,53 €
58	93.101,71 €	92.056,78 €	91.011,86 €	89.966,94 €	88.922,02 €	87.877,10 €	86.832,18 €	85.787,26 €
59	95.813,81 €	94.734,35 €	93.654,89 €	92.575,43 €	91.495,97 €	90.416,51 €	89.337,05 €	88.257,59 €
60	98.563,44 €	97.448,88 €	96.334,32 €	95.219,76 €	94.105,20 €	92.990,64 €	91.876,08 €	90.761,52 €
61	99.497,35 €	98.374,80 €	97.252,25 €	96.129,70 €	95.007,15 €	93.884,61 €	92.762,06 €	91.639,51 €
62	102.734,39 €	101.569,47 €	100.404,56 €	99.239,64 €	98.074,72 €	96.909,81 €	95.744,89 €	94.579,98 €
63	106.023,23 €	104.815,18 €	103.607,12 €	102.399,06 €	101.191,01 €	99.982,95 €	98.774,89 €	97.566,84 €
64	109.363,88 €	108.111,91 €	106.859,94 €	105.607,97 €	104.356,00 €	103.104,03 €	101.852,06 €	100.600,09 €
65	112.756,34 €	111.459,68 €	110.163,02 €	108.866,36 €	107.569,71 €	106.273,05 €	104.976,39 €	103.679,74 €
66	115.681,27 €	114.346,90 €	113.012,54 €	111.678,17 €	110.343,80 €	109.009,43 €	107.675,06 €	106.340,69 €
67	118.642,28 €	117.269,66 €	115.897,04 €	114.524,42 €	113.151,80 €	111.779,18 €	110.406,56 €	109.033,94 €
68	121.639,35 €	120.227,94 €	118.816,54 €	117.405,13 €	115.993,72 €	114.582,31 €	113.170,90 €	111.759,50 €
69	124.672,49 €	123.221,76 €	121.771,02 €	120.320,29 €	118.869,55 €	117.418,82 €	115.968,08 €	114.517,35 €
70	127.741,70 €	126.251,10 €	124.760,50 €	123.269,90 €	121.779,30 €	120.288,70 €	118.798,10 €	117.307,50 €
71	130.821,93 €	129.291,29 €	127.760,66 €	126.230,02 €	124.699,39 €	123.168,76 €	121.638,12 €	120.107,49 €
72	133.937,51 €	132.366,32 €	130.795,12 €	129.223,93 €	127.652,73 €	126.081,53 €	124.510,34 €	122.939,14 €
73	137.088,46 €	135.476,18 €	133.863,89 €	132.251,61 €	130.639,32 €	129.027,03 €	127.414,75 €	125.802,46 €
74	140.274,78 €	138.620,87 €	136.966,97 €	135.313,06 €	133.659,16 €	132.005,26 €	130.351,35 €	128.697,45 €
75	143.496,45 €	141.800,40 €	140.104,35 €	138.408,30 €	136.712,25 €	135.016,20 €	133.320,15 €	131.624,10 €
76	146.727,36 €	144.989,03 €	143.250,70 €	141.512,36 €	139.774,03 €	138.035,70 €	136.297,37 €	134.559,03 €
77	149.992,95 €	148.211,82 €	146.430,68 €	144.649,55 €	142.868,42 €	141.087,28 €	139.306,15 €	137.525,02 €
78	153.293,21 €	151.468,76 €	149.644,31 €	147.819,86 €	145.995,41 €	144.170,96 €	142.346,51 €	140.522,05 €
79	156.628,15 €	154.759,86 €	152.891,58 €	151.023,29 €	149.155,00 €	147.286,72 €	145.418,43 €	143.550,14 €
80	159.997,76 €	158.085,12 €	156.172,48 €	154.259,84 €	152.347,20 €	150.434,56 €	148.521,92 €	146.609,28 €
81	163.374,18 €	161.417,10 €	159.460,03 €	157.502,95 €	155.545,87 €	153.588,80 €	151.631,72 €	149.674,65 €
82	166.784,58 €	164.782,56 €	162.780,54 €	160.778,52 €	158.776,51 €	156.774,49 €	154.772,47 €	152.770,45 €
83	170.228,97 €	168.181,50 €	166.134,03 €	164.086,57 €	162.039,10 €	159.991,63 €	157.944,16 €	155.896,69 €
84	173.707,34 €	171.613,92 €	169.520,50 €	167.427,07 €	165.333,65 €	163.240,22 €	161.146,80 €	159.053,38 €
85	177.219,71 €	175.079,82 €	172.939,93 €	170.800,04 €	168.660,16 €	166.520,27 €	164.380,38 €	162.240,50 €
86	180.737,66 €	178.551,21 €	176.364,77 €	174.178,32 €	171.991,87 €	169.805,42 €	167.618,97 €	165.432,52 €
87	184.288,95 €	182.055,44 €	179.821,93 €	177.588,42 €	175.354,91 €	173.121,40 €	170.887,90 €	168.654,39 €
88	187.873,56 €	185.592,49 €	183.311,43 €	181.030,36 €	178.749,30 €	176.468,23 €	174.187,16 €	171.906,10 €
89	191.491,49 €	189.162,37 €	186.833,26 €	184.504,14 €	182.175,02 €	179.845,90 €	177.516,78 €	175.187,66 €
90	195.142,76 €	192.765,09 €	190.387,41 €	188.009,74 €	185.632,07 €	183.254,40 €	180.876,73 €	178.499,06 €
91	198.054,48 €	195.639,29 €	193.224,10 €	190.808,90 €	188.393,71 €	185.978,52 €	183.563,33 €	181.148,14 €
92	200.982,54 €	198.529,59 €	196.076,63 €	193.623,67 €	191.170,72 €	188.717,76 €	186.264,80 €	183.811,85 €
93	203.926,95 €	201.435,98 €	198.945,02 €	196.454,05 €	193.963,09 €	191.472,12 €	188.981,15 €	186.490,19 €
94	206.887,69 €	204.358,47 €	201.829,25 €	199.300,04 €	196.770,82 €	194.241,60 €	191.712,38 €	189.183,16 €
95	209.864,77 €	207.297,06 €	204.729,34 €	202.161,63 €	199.593,91 €	197.026,20 €	194.458,49 €	191.890,77 €
96	212.858,19 €	210.251,74 €	207.645,28 €	205.038,83 €	202.432,37 €	199.825,92 €	197.219,47 €	194.613,01 €
97	215.867,96 €	213.222,52 €	210.577,08 €	207.931,64 €	205.286,20 €	202.640,76 €	199.995,32 €	197.349,88 €
98	218.894,06 €	216.209,39 €	213.524,72 €	210.840,06 €	208.155,39 €	205.470,72 €	202.786,05 €	200.101,38 €
99	221.936,50 €	219.212,36 €	216.488,22 €	213.764,08 €	211.039,94 €	208.315,80 €	205.591,66 €	202.867,52 €
100	224.995,29 €	222.231,43 €	219.467,57 €	216.703,71 €	213.939,86 €	211.176,00 €	208.412,14 €	205.648,29 €

Puntos	Edad del lesionado							
	89	90	91	92	93	94	95	96
1	618,28 €	616,29 €	614,29 €	612,29 €	610,29 €	608,30 €	606,30 €	604,30 €
2	1.261,12 €	1.256,61 €	1.252,10 €	1.247,59 €	1.243,08 €	1.238,57 €	1.234,07 €	1.229,56 €
3	1.926,83 €	1.919,47 €	1.912,11 €	1.904,75 €	1.897,40 €	1.890,04 €	1.882,68 €	1.875,33 €
4	2.601,48 €	2.590,61 €	2.579,74 €	2.568,87 €	2.557,99 €	2.547,12 €	2.536,25 €	2.525,37 €
5	3.289,60 €	3.274,98 €	3.260,36 €	3.245,73 €	3.231,11 €	3.216,49 €	3.201,86 €	3.187,24 €
6	3.983,37 €	3.964,69 €	3.946,01 €	3.927,33 €	3.908,65 €	3.889,97 €	3.871,29 €	3.852,62 €
7	4.715,15 €	4.691,97 €	4.668,79 €	4.645,61 €	4.622,44 €	4.599,26 €	4.576,08 €	4.552,90 €
8	5.456,92 €	5.428,95 €	5.400,97 €	5.373,00 €	5.345,02 €	5.317,05 €	5.289,07 €	5.261,10 €
9	6.204,93 €	6.171,90 €	6.138,88 €	6.105,85 €	6.072,82 €	6.039,79 €	6.006,77 €	5.973,74 €
10	6.956,04 €	6.917,74 €	6.879,45 €	6.841,15 €	6.802,86 €	6.764,57 €	6.726,27 €	6.687,98 €
11	7.862,52 €	7.816,37 €	7.770,23 €	7.724,09 €	7.677,95 €	7.631,81 €	7.585,66 €	7.539,52 €
12	8.807,34 €	8.752,61 €	8.697,89 €	8.643,17 €	8.588,45 €	8.533,73 €	8.479,01 €	8.424,29 €
13	9.790,50 €	9.726,47 €	9.662,44 €	9.598,41 €	9.534,38 €	9.470,35 €	9.406,32 €	9.342,29 €
14	10.812,00 €	10.737,93 €	10.663,86 €	10.589,79 €	10.515,72 €	10.441,65 €	10.367,58 €	10.293,51 €
15	11.871,84 €	11.787,00 €	11.702,16 €	11.617,32 €	11.532,48 €	11.447,64 €	11.362,80 €	11.277,96 €
16	12.944,19 €	12.848,29 €	12.752,39 €	12.656,49 €	12.560,59 €	12.464,69 €	12.368,79 €	12.272,89 €
17	14.051,66 €	13.944,02 €	13.836,38 €	13.728,75 €	13.621,11 €	13.513,47 €	13.405,83 €	13.298,19 €
18	15.194,24 €	15.074,19 €	14.954,14 €	14.834,09 €	14.714,04 €	14.593,98 €	14.473,93 €	14.353,88 €
19	16.371,93 €	16.238,79 €	16.105,65 €	15.972,51 €	15.839,37 €	15.706,23 €	15.573,09 €	15.439,96 €
20	17.584,73 €	17.437,83 €	17.290,93 €	17.144,02 €	16.997,12 €	16.850,22 €	16.703,31 €	16.556,41 €
21	18.836,46 €	18.675,33 €	18.514,20 €	18.353,07 €	18.191,95 €	18.030,82 €	17.869,69 €	17.708,56 €
22	20.123,66 €	19.947,65 €	19.771,64 €	19.595,64 €	19.419,63 €	19.243,62 €	19.067,61 €	18.891,61 €
23	21.446,34 €	21.254,79 €	21.063,25 €	20.871,71 €	20.680,16 €	20.488,62 €	20.297,08 €	20.105,54 €
24	22.804,49 €	22.596,75 €	22.389,02 €	22.181,29 €	21.973,56 €	21.765,82 €	21.558,09 €	21.350,36 €
25	24.198,11 €	23.973,54 €	23.748,96 €	23.524,38 €	23.299,80 €	23.075,22 €	22.850,64 €	22.626,06 €
26	25.596,98 €	25.355,41 €	25.113,84 €	24.872,27 €	24.630,69 €	24.389,12 €	24.147,55 €	23.905,98 €
27	27.028,99 €	26.769,81 €	26.510,63 €	26.251,45 €	25.992,27 €	25.733,09 €	25.473,91 €	25.214,73 €
28	28.494,16 €	28.216,75 €	27.939,35 €	27.661,94 €	27.384,54 €	27.107,13 €	26.829,73 €	26.552,32 €
29	29.992,47 €	29.696,22 €	29.399,98 €	29.103,73 €	28.807,49 €	28.511,24 €	28.214,99 €	27.918,75 €
30	31.523,93 €	31.208,23 €	30.892,53 €	30.576,82 €	30.261,12 €	29.945,42 €	29.629,71 €	29.314,01 €
31	33.053,56 €	32.718,37 €	32.383,19 €	32.048,01 €	31.712,83 €	31.377,64 €	31.042,46 €	30.707,28 €
32	34.614,07 €	34.258,83 €	33.903,59 €	33.548,35 €	33.193,11 €	32.837,87 €	32.482,63 €	32.127,39 €
33	36.205,48 €	35.829,61 €	35.453,73 €	35.077,86 €	34.701,98 €	34.326,11 €	33.950,23 €	33.574,35 €
34	37.827,79 €	37.430,70 €	37.033,61 €	36.636,52 €	36.239,43 €	35.842,34 €	35.445,25 €	35.048,16 €
35	39.480,98 €	39.062,10 €	38.643,22 €	38.224,34 €	37.805,46 €	37.386,58 €	36.967,70 €	36.548,82 €
36	41.125,44 €	40.684,88 €	40.244,31 €	39.803,74 €	39.363,18 €	38.922,61 €	38.482,05 €	38.041,48 €
37	42.798,59 €	42.335,80 €	41.873,01 €	41.410,22 €	40.947,43 €	40.484,63 €	40.021,84 €	39.559,05 €
38	44.500,44 €	44.014,88 €	43.529,32 €	43.043,76 €	42.558,21 €	42.072,65 €	41.587,09 €	41.101,53 €
39	46.230,97 €	45.722,11 €	45.213,24 €	44.704,38 €	44.195,52 €	43.686,65 €	43.177,79 €	42.668,93 €
40	47.990,19 €	47.457,49 €	46.924,78 €	46.392,07 €	45.859,36 €	45.326,65 €	44.793,94 €	44.261,23 €
41	49.734,02 €	49.177,67 €	48.621,32 €	48.064,97 €	47.508,62 €	46.952,27 €	46.395,92 €	45.839,57 €
42	51.504,39 €	50.923,90 €	50.343,40 €	49.762,90 €	49.182,40 €	48.601,91 €	48.021,41 €	47.440,91 €
43	53.301,30 €	52.696,16 €	52.091,01 €	51.485,86 €	50.880,71 €	50.275,57 €	49.670,42 €	49.065,27 €
44	55.124,75 €	54.494,45 €	53.864,15 €	53.233,85 €	52.603,55 €	51.973,25 €	51.342,95 €	50.712,65 €
45	56.974,74 €	56.318,79 €	55.662,83 €	55.006,87 €	54.350,91 €	53.694,95 €	53.038,99 €	52.383,03 €
46	58.803,24 €	58.121,92 €	57.440,60 €	56.759,29 €	56.077,97 €	55.396,66 €	54.715,34 €	54.034,03 €
47	60.656,18 €	59.949,04 €	59.241,90 €	58.534,76 €	57.827,62 €	57.120,48 €	56.413,33 €	55.706,19 €
48	62.533,57 €	61.800,14 €	61.066,70 €	60.333,27 €	59.599,83 €	58.866,40 €	58.132,96 €	57.399,53 €
49	64.435,42 €	63.675,22 €	62.915,02 €	62.154,83 €	61.394,63 €	60.634,43 €	59.874,23 €	59.114,04 €
50	66.361,71 €	65.574,29 €	64.786,86 €	63.999,43 €	63.212,00 €	62.424,57 €	61.637,14 €	60.849,71 €
51	68.548,59 €	67.730,86 €	66.913,12 €	66.095,39 €	65.277,65 €	64.459,92 €	63.642,19 €	62.824,45 €
52	70.769,18 €	69.920,57 €	69.071,96 €	68.223,35 €	67.374,74 €	66.526,13 €	65.677,52 €	64.828,91 €
53	73.023,48 €	72.143,42 €	71.263,36 €	70.383,30 €	69.503,25 €	68.623,19 €	67.743,13 €	66.863,07 €
54	75.311,49 €	74.399,41 €	73.487,33 €	72.575,26 €	71.663,18 €	70.751,11 €	69.839,03 €	68.926,96 €
55	77.633,21 €	76.688,54 €	75.743,88 €	74.799,21 €	73.854,55 €	72.909,89 €	71.965,22 €	71.020,56 €
56	79.969,88 €	78.992,35 €	78.014,83 €	77.037,31 €	76.059,78 €	75.082,26 €	74.104,74 €	73.127,21 €
57	82.339,58 €	81.328,64 €	80.317,70 €	79.306,76 €	78.295,82 €	77.284,87 €	76.273,93 €	75.262,99 €
58	84.742,34 €	83.697,41 €	82.652,49 €	81.607,57 €	80.562,65 €	79.517,73 €	78.472,81 €	77.427,89 €
59	87.178,13 €	86.098,67 €	85.019,21 €	83.939,75 €	82.860,28 €	81.780,82 €	80.701,36 €	79.621,90 €
60	89.646,96 €	88.532,40 €	87.417,84 €	86.303,28 €	85.188,72 €	84.074,16 €	82.959,60 €	81.845,04 €
61	90.516,96 €	89.394,42 €	88.271,87 €	87.149,32 €	86.026,77 €	84.904,22 €	83.781,68 €	82.659,13 €
62	93.415,06 €	92.250,15 €	91.085,23 €	89.920,32 €	88.755,40 €	87.590,49 €	86.425,57 €	85.260,65 €
63	96.358,78 €	95.150,73 €	93.942,67 €	92.734,61 €	91.526,56 €	90.318,50 €	89.110,44 €	87.902,39 €
64	99.348,12 €	98.096,15 €	96.844,18 €	95.592,21 €	94.340,24 €	93.088,27 €	91.836,30 €	90.584,33 €
65	102.383,08 €	101.086,42 €	99.789,76 €	98.493,11 €	97.196,45 €	95.899,79 €	94.603,14 €	93.306,48 €
66	105.006,32 €	103.671,95 €	102.337,58 €	101.003,21 €	99.668,84 €	98.334,47 €	97.000,11 €	95.665,74 €
67	107.661,32 €	106.288,70 €	104.916,08 €	103.543,47 €	102.170,85 €	100.798,23 €	99.425,61 €	98.052,99 €
68	110.348,09 €	108.936,68 €	107.525,27 €	106.113,86 €	104.702,46 €	103.291,05 €	101.879,64 €	100.468,23 €
69	113.066,61 €	111.615,88 €	110.165,14 €	108.714,41 €	107.263,67 €	105.812,94 €	104.362,20 €	102.911,47 €
70	115.816,90 €	114.326,30 €	112.835,70 €	111.345,10 €	109.854,50 €	108.363,90 €	106.873,30 €	105.382,70 €
71	118.576,85 €	117.046,22 €	115.515,58 €	113.984,95 €	112.454,32 €	110.923,68 €	109.393,05 €	107.862,41 €
72	121.367,94 €	119.796,75 €	118.225,55 €	116.654,35 €	115.083,16 €	113.511,96 €	111.940,77 €	110.369,57 €
73	124.190,17 €	122.577,89 €	120.965,60 €	119.353,31 €	117.741,03 €	116.128,74 €	114.516,46 €	112.904,17 €
74	127.043,54 €	125.389,64 €	123.735,73 €	122.081,83 €	120.427,93 €	118.774,02 €	117.120,12 €	115.466,21 €
75	129.928,05 €	128.232,00 €	126.535,95 €	124.839,90 €	123.143,85 €	121.447,80 €	119.751,75 €	118.055,70 €
76	132.820,70 €	131.082,37 €	129.344,04 €	127.605,70 €	125.867,37 €	124.129,04 €	122.390,70 €	120.652,37 €
77	135.743,89 €	133.962,75 €	132.181,62 €	130.400,49 €	128.619,35 €	126.838,22 €	125.057,09 €	123.275,95 €

Puntos	Edad del lesionado							
	89	90	91	92	93	94	95	96
78	138.697,60 €	136.873,15 €	135.048,70 €	133.224,25 €	131.399,80 €	129.575,35 €	127.750,90 €	125.926,44 €
79	141.681,85 €	139.813,57 €	137.945,28 €	136.076,99 €	134.208,71 €	132.340,42 €	130.472,13 €	128.603,85 €
80	144.696,64 €	142.784,00 €	140.871,36 €	138.958,72 €	137.046,08 €	135.133,44 €	133.220,80 €	131.308,16 €
81	147.717,57 €	145.760,50 €	143.803,42 €	141.846,34 €	139.889,27 €	137.932,19 €	135.975,12 €	134.018,04 €
82	150.768,43 €	148.766,41 €	146.764,40 €	144.762,38 €	142.760,36 €	140.758,34 €	138.756,32 €	136.754,31 €
83	153.849,23 €	151.801,76 €	149.754,29 €	147.706,82 €	145.659,36 €	143.611,89 €	141.564,42 €	139.516,95 €
84	156.959,95 €	154.866,53 €	152.773,10 €	150.679,68 €	148.586,26 €	146.492,83 €	144.399,41 €	142.305,98 €
85	160.100,61 €	157.960,72 €	155.820,83 €	153.680,95 €	151.541,06 €	149.401,17 €	147.261,29 €	145.121,40 €
86	163.246,07 €	161.059,62 €	158.873,17 €	156.686,72 €	154.500,27 €	152.313,82 €	150.127,37 €	147.940,93 €
87	166.420,88 €	164.187,37 €	161.953,86 €	159.720,35 €	157.486,84 €	155.253,33 €	153.019,83 €	150.786,32 €
88	169.625,03 €	167.343,97 €	165.062,90 €	162.781,84 €	160.500,77 €	158.219,71 €	155.938,64 €	153.657,57 €
89	172.858,54 €	170.529,42 €	168.200,30 €	165.871,18 €	163.542,06 €	161.212,94 €	158.883,82 €	156.554,70 €
90	176.121,39 €	173.743,71 €	171.366,04 €	168.988,37 €	166.610,70 €	164.233,03 €	161.855,36 €	159.477,69 €
91	178.732,94 €	176.317,75 €	173.902,56 €	171.487,37 €	169.072,18 €	166.656,98 €	164.241,79 €	161.826,60 €
92	181.358,89 €	178.905,93 €	176.452,98 €	174.000,02 €	171.547,06 €	169.094,11 €	166.641,15 €	164.188,19 €
93	183.999,22 €	181.508,26 €	179.017,29 €	176.526,33 €	174.035,36 €	171.544,40 €	169.053,43 €	166.562,47 €
94	186.653,95 €	184.124,73 €	181.595,51 €	179.066,29 €	176.537,08 €	174.007,86 €	171.478,64 €	168.949,42 €
95	189.323,06 €	186.755,34 €	184.187,63 €	181.619,91 €	179.052,20 €	176.484,49 €	173.916,77 €	171.349,06 €
96	192.006,56 €	189.400,10 €	186.793,65 €	184.187,19 €	181.580,74 €	178.974,28 €	176.367,83 €	173.761,37 €
97	194.704,44 €	192.059,00 €	189.413,56 €	186.768,12 €	184.122,68 €	181.477,24 €	178.831,81 €	176.186,37 €
98	197.416,72 €	194.732,05 €	192.047,38 €	189.362,71 €	186.678,04 €	183.993,38 €	181.308,71 €	178.624,04 €
99	200.143,38 €	197.419,24 €	194.695,10 €	191.970,96 €	189.246,82 €	186.522,68 €	183.798,53 €	181.074,39 €
100	202.884,43 €	200.120,57 €	197.356,71 €	194.592,86 €	191.829,00 €	189.065,14 €	186.301,29 €	183.537,43 €

Puntos	Edad del lesionado			
	97	98	99	100 o más
1	602,30 €	600,31 €	598,31 €	596,31 €
2	1.225,05 €	1.220,54 €	1.216,03 €	1.211,52 €
3	1.867,97 €	1.860,61 €	1.853,26 €	1.845,90 €
4	2.514,50 €	2.503,63 €	2.492,75 €	2.481,88 €
5	3.172,62 €	3.158,00 €	3.143,37 €	3.128,75 €
6	3.833,94 €	3.815,26 €	3.796,58 €	3.777,90 €
7	4.529,72 €	4.506,55 €	4.483,37 €	4.460,19 €
8	5.233,12 €	5.205,15 €	5.177,17 €	5.149,20 €
9	5.940,71 €	5.907,68 €	5.874,66 €	5.841,63 €
10	6.649,68 €	6.611,39 €	6.573,09 €	6.534,80 €
11	7.493,38 €	7.447,24 €	7.401,09 €	7.354,95 €
12	8.369,57 €	8.314,85 €	8.260,13 €	8.205,41 €
13	9.278,26 €	9.214,23 €	9.150,20 €	9.086,17 €
14	10.219,44 €	10.145,37 €	10.071,30 €	9.997,23 €
15	11.193,12 €	11.108,28 €	11.023,44 €	10.938,60 €
16	12.176,98 €	12.081,08 €	11.985,18 €	11.889,28 €
17	13.190,55 €	13.082,92 €	12.975,28 €	12.867,64 €
18	14.233,83 €	14.113,78 €	13.993,73 €	13.873,68 €
19	15.306,82 €	15.173,68 €	15.040,54 €	14.907,40 €
20	16.409,51 €	16.262,61 €	16.115,70 €	15.968,80 €
21	17.547,44 €	17.386,31 €	17.225,18 €	17.064,05 €
22	18.715,60 €	18.539,59 €	18.363,58 €	18.187,58 €
23	19.913,99 €	19.722,45 €	19.530,91 €	19.339,37 €
24	21.142,62 €	20.934,89 €	20.727,16 €	20.519,42 €
25	22.401,49 €	22.176,91 €	21.952,33 €	21.727,75 €
26	23.664,41 €	23.422,84 €	23.181,27 €	22.939,70 €
27	24.955,55 €	24.696,37 €	24.437,19 €	24.178,01 €
28	26.274,92 €	25.997,51 €	25.720,11 €	25.442,70 €
29	27.622,50 €	27.326,26 €	27.030,01 €	26.733,77 €
30	28.998,31 €	28.682,61 €	28.366,90 €	28.051,20 €
31	30.372,10 €	30.036,91 €	29.701,73 €	29.366,55 €
32	31.772,15 €	31.416,91 €	31.061,67 €	30.706,43 €
33	33.198,48 €	32.822,60 €	32.446,73 €	32.070,85 €
34	34.651,07 €	34.253,99 €	33.856,90 €	33.459,81 €
35	36.129,94 €	35.711,06 €	35.292,18 €	34.873,30 €
36	37.600,91 €	37.160,35 €	36.719,78 €	36.279,22 €
37	39.096,26 €	38.633,47 €	38.170,68 €	37.707,88 €
38	40.615,98 €	40.130,42 €	39.644,86 €	39.159,30 €
39	42.160,07 €	41.651,20 €	41.142,34 €	40.633,48 €
40	43.728,53 €	43.195,82 €	42.663,11 €	42.130,40 €
41	45.283,21 €	44.726,86 €	44.170,51 €	43.614,16 €
42	46.860,41 €	46.279,92 €	45.699,42 €	45.118,92 €
43	48.460,12 €	47.854,98 €	47.249,83 €	46.644,68 €
44	50.082,34 €	49.452,04 €	48.821,74 €	48.191,44 €
45	51.727,08 €	51.071,12 €	50.415,16 €	49.759,20 €
46	53.352,71 €	52.671,40 €	51.990,08 €	51.308,77 €
47	54.999,05 €	54.291,91 €	53.584,77 €	52.877,63 €

Puntos	Edad del lesionado			
	97	98	99	100 o más
48	56.666,10 €	55.932,66 €	55.199,23 €	54.465,79 €
49	58.353,84 €	57.593,64 €	56.833,45 €	56.073,25 €
50	60.062,29 €	59.274,86 €	58.487,43 €	57.700,00 €
51	62.006,72 €	61.188,98 €	60.371,25 €	59.553,52 €
52	63.980,29 €	63.131,68 €	62.283,07 €	61.434,46 €
53	65.983,02 €	65.102,96 €	64.222,90 €	63.342,84 €
54	68.014,88 €	67.102,81 €	66.190,73 €	65.278,66 €
55	70.075,89 €	69.131,23 €	68.186,56 €	67.241,90 €
56	72.149,69 €	71.172,17 €	70.194,64 €	69.217,12 €
57	74.252,05 €	73.241,10 €	72.230,16 €	71.219,22 €
58	76.382,96 €	75.338,04 €	74.293,12 €	73.248,20 €
59	78.542,44 €	77.462,98 €	76.383,52 €	75.304,06 €
60	80.730,48 €	79.615,92 €	78.501,36 €	77.386,80 €
61	81.536,58 €	80.414,03 €	79.291,49 €	78.168,94 €
62	84.095,74 €	82.930,82 €	81.765,91 €	80.600,99 €
63	86.694,33 €	85.486,27 €	84.278,22 €	83.070,16 €
64	89.332,36 €	88.080,39 €	86.828,42 €	85.576,45 €
65	92.009,82 €	90.713,16 €	89.416,51 €	88.119,85 €
66	94.331,37 €	92.997,00 €	91.662,63 €	90.328,26 €
67	96.680,37 €	95.307,75 €	93.935,13 €	92.562,51 €
68	99.056,82 €	97.645,42 €	96.234,01 €	94.822,60 €
69	101.460,73 €	100.010,00 €	98.559,26 €	97.108,53 €
70	103.892,10 €	102.401,50 €	100.910,90 €	99.420,30 €
71	106.331,78 €	104.801,14 €	103.270,51 €	101.739,88 €
72	108.798,37 €	107.227,18 €	105.655,98 €	104.084,78 €
73	111.291,88 €	109.679,60 €	108.067,31 €	106.455,02 €
74	113.812,31 €	112.158,40 €	110.504,50 €	108.850,60 €
75	116.359,65 €	114.663,60 €	112.967,55 €	111.271,50 €
76	118.914,04 €	117.175,71 €	115.437,37 €	113.699,04 €
77	121.494,82 €	119.713,69 €	117.932,55 €	116.151,42 €
78	124.101,99 €	122.277,54 €	120.453,09 €	118.628,64 €
79	126.735,56 €	124.867,27 €	122.998,99 €	121.130,70 €
80	129.395,52 €	127.482,88 €	125.570,24 €	123.657,60 €
81	132.060,97 €	130.103,89 €	128.146,81 €	126.189,74 €
82	134.752,29 €	132.750,27 €	130.748,25 €	128.746,23 €
83	137.469,49 €	135.422,02 €	133.374,55 €	131.327,08 €
84	140.212,56 €	138.119,14 €	136.025,71 €	133.932,29 €
85	142.981,51 €	140.841,62 €	138.701,74 €	136.561,85 €
86	145.754,48 €	143.568,03 €	141.381,58 €	139.195,13 €
87	148.552,81 €	146.319,30 €	144.085,79 €	141.852,28 €
88	151.376,51 €	149.095,44 €	146.814,38 €	144.533,31 €
89	154.225,58 €	151.896,46 €	149.567,34 €	147.238,22 €
90	157.100,01 €	154.722,34 €	152.344,67 €	149.967,00 €
91	159.411,41 €	156.996,22 €	154.581,02 €	152.165,83 €
92	161.735,24 €	159.282,28 €	156.829,32 €	154.376,37 €
93	164.071,50 €	161.580,54 €	159.089,57 €	156.598,61 €
94	166.420,21 €	163.890,99 €	161.361,77 €	158.832,55 €
95	168.781,34 €	166.213,63 €	163.645,91 €	161.078,20 €
96	171.154,92 €	168.548,46 €	165.942,01 €	163.335,55 €
97	173.540,93 €	170.895,49 €	168.250,05 €	165.604,61 €
98	175.939,37 €	173.254,70 €	170.570,04 €	167.885,37 €
99	178.350,25 €	175.626,11 €	172.901,97 €	170.177,83 €
100	180.773,57 €	178.009,71 €	175.245,86 €	172.482,00 €

INDEMNIZACIONES POR SECUELAS

TABLA 2.B

Perjuicio personal particular

PERJUICIOS PARTICULARES	
1. Daños morales complementarios por perjuicio psicofisico	
Cuando una sola secuela alcanza al menos 60 puntos o el resultado de las concurrentes alcanza al menos 80 puntos.	De 19.200 € hasta 96.000 €
2. Daños morales complementarios por perjuicio estético	
Cuando alcanza al menos 36 puntos.	De 9.600 € hasta 48.000 €
3. Perjuicio moral por pérdida de calidad de vida ocasionada por las secuelas	
Muy Grave	De 90.000 € hasta 150.000 €
Grave	De 40.000 € hasta 100.000 €
Moderado	De 10.000 € hasta 50.000 €
Leve	De 1.500 € hasta 15.000 €
4. Perjuicio moral por pérdida de calidad de vida de los familiares de grandes lesionados	De 30.000 € hasta 145.000 €
5. Pérdida de feto a consecuencia del accidente	
Si la pérdida tuvo lugar en las primeras 12 semanas de gestación	15.000 €

Si la pérdida tuvo lugar a partir de las 12 semanas de gestación	30.000 €
6. Perjuicio Excepcional	Hasta 25%

INDEMNIZACIONES POR SECUELAS

TABLA 2.C

Perjuicio patrimonial

DAÑO EMERGENTE	
Gastos de asistencia sanitaria futura, prótesis y ortesis, y rehabilitación domiciliaria y ambulatoria	
1. Gastos previsibles de asistencia sanitaria futura según secuela	Tabla 2.C.1
2. Prótesis y ortesis	Hasta 50.000€ por recambio
3. Rehabilitación domiciliaria y ambulatoria	
Estados vegetativos crónicos y tetraplejias igual o por encima de C-4	Hasta 13.500€ anuales
Tetraplejias, Tetraparesias graves, secuelas graves del lenguaje y trastornos graves neuropsicológicos	Hasta 9.500€ anuales
Resto de supuestos del artículo 116.4	Hasta 5.850 € anuales
Gastos por pérdida de autonomía personal	
3. Ayudas técnicas	Hasta 150.000 €
4. Adecuación de vivienda	Hasta 150.000 €
5. Incremento de Los costes de movilidad	Hasta 60.000 €
6. Ayuda de tercera persona	
Tabla de horas de ayuda a domicilio según secuela	Tabla 2.C.2
Tabla de indemnizaciones de ayuda de tercera persona	Tabla 2.C.3
TABLAS DE LUCRO CESANTE	
POR INCAPACIDAD PARA REALIZAR CUALQUIER TRABAJO O ACTIVIDAD PROFESIONAL del art. 129 a) (ABSOLUTA)	Tabla 2.C.4
POR INCAPACIDAD PARA REALIZAR SU TRABAJO O ACTIVIDAD PROFESIONAL del art. 129 b) (TOTAL)	Tabla 2.C.5
POR INCAPACIDAD QUE DE ORIGEN A UNA DISMINUCIÓN PARCIAL DE INGRESOS EN EL EJERCICIO DE SU TRABAJO O ACTIVIDAD HABITUAL del art. 129 c) (PARCIAL)	Tabla 2.C.6
POR INCAPACIDAD ABSOLUTA DE LESIONADO PENDIENTE DE ACCEDER AL MERCADO LABORAL del art. 130 c)	Tabla 2.C.7
POR INCAPACIDAD TOTAL DE LESIONADO PENDIENTE DE ACCEDER AL MERCADO LABORAL del art. 130 d)	Tabla 2.C.8

TABLA 2.C.1

Indemnización máxima anual de asistencia sanitaria futura según secuela del artículo 113

Código	Descripción de las secuelas	Importe máximo anual de la asistencia sanitaria futura según secuela
	CAPÍTULO I. SISTEMA NERVIOSO	
	A) NEUROLOGÍA	
	1. Secuelas motoras y sensitivas de origen central y medular.	
F 01001	**Estado vegetativo permanente.**	24.000 €
	Tetraplejia:	
F 01002	• Por encima o igual a C4 (Ninguna movilidad. Sujeto sometido a respirador automático).	40.000 €
F 01003	• C5-C6 (Movilidad cintura escapular).	12.000€
F 01004	• C7-C8 (Puede utilizar miembros superiores. Posible sedestación).	12.000 €
	Tetraparesia:	
F 01005	• **Leve** (Balance muscular Oxford 4).	4.000 €
F 01006	• **Moderada** (Balance muscular Oxford 3).	8.000 €
F 01007	• **Grave** (Balance muscular Oxford 0 a 2).	12.000 €
	Hemiplejia:	
F 01008	**Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres y dominancia.**	4.000 €
	Hemiparesia (según dominancia):	
F 01011	• **Grave** (Balance Oxford 0 a 2).	4.000 €
	Paraplejia:	
F 01012	• **Paraplejia D1.**	8.000 €
F 01013	• **Paraplejia D2-D5.**	8.000 €
F 01014	• **Paraplejia D6-D10.**	8.000 €
F 01015	• **Paraplejia D11-L2.**	8.000 €
F 01016	• **Síndrome Medular Transverso L3-L5.**	8.000 €
	(La marcha es posible con aparatos, pero siempre teniendo el recurso de la silla de ruedas.)	
	Síndrome de Hemisección Medular (Brown Sequard):	
F 01018	• **Moderado.**	4.000 €
F 01019	• **Grave.**	8.000 €
	Paraparesia de miembros superiores o inferiores:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
F 01021	• **Moderada** (Balance muscular Oxford 3).	4.000€
F 01022	• **Grave** (Balance muscular Oxford 0 a 2).	8.000 €

Código	Descripción de las secuelas	Importe máximo anual de la asistencia sanitaria futura según secuela
	Síndrome de cola de caballo:	
F 01024	● Síndrome completo (incluye trastornos motores, sensitivos y de esfínteres).	8.000 €
	● Síndrome incompleto (incluye trastornos motores, sensitivos y de esfínteres):	
F 01025	○ Alto (L1 y L2).	8.000 €
F 01026	○ Medio (de L3 a L5).	4.000 € a partir de 30 puntos de secuela
	Monoplejia de un miembro inferior o superior:	
F 01028	● De miembro superior (según dominancia).	4.000 €
F 01029	● De miembro inferior.	4.000 €
	Monoparesia de miembros superiores o inferiores:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
F 01032	● **Grave** (Balance muscular Oxford 0 a 2).	800 €
	Síndromes extrapiramidales/síndrome Cerebeloso/Ataxia:	
	Según compromiso funcional, motor, nivel de marcha, equilibrio y manipulación.	
F 01034	● **Moderado** (Posibilidad de la marcha con ortesis).	4.000 €
F 01035	● **Grave** (imposibilidad de la marcha).	8.000 €
	2. Secuelas motoras y sensitivomotoras de origen periférico	
	2.2 Miembro Superior	
	(La suma resultante por lesión de los nervios de la extremidad superior no puede superar a la monoplejia)	
F 01073	**Monoplejia por lesión plexo braquial completa** (raíces C5-D1)	4.000 €
F 01074	**Plejia periférica por lesión plexo braquial** (tipo Klumpke - Dejerine) (raíces C7-C8-D1)	4.000 €
F 01075	**Plejia por lesión plexo braquial** (tipo ERB - Duchene) (raíces C5-C6)	4.000 €
	2.3 Miembro Inferior	
	(La suma resultante por lesión de los nervios de la extremidad inferior no puede superar a la monoplejia)	
	Nervio Ciático (Nervio Ciático Común)	
	Lesión completa - Parálisis	
F 01102	● Lesión proximal completa con afectación de flexores de la corva	800 €
	3. Trastornos Cognitivos y Daño Neuropsicológico	
	Síndrome frontal/trastorno orgánico de la personalidad / alteración de funciones cerebrales superiores integradas.	
F 01136	● **Moderado:** El síndrome comprende:	4.000 € a partir de 30 puntos de secuela
	e) Precisa cierta supervisión de alguna de las actividades de la vida diaria.	
F 01137	● **Grave:** El síndrome comprende:	
	e) Restricción en el hogar o en un centro con supervisión continuada.	4.000 €
F 01138	● **Muy grave:** El síndrome comprende:	4.000 €
	Trastornos del lenguaje - Trastornos de la comunicación:	
F 01143	● Afasia grave con jergonofasia, alexia y trastornos de la comprensión	1.200 €
	● **Epilepsia con trastorno de la conciencia - generalizadas y parciales complejas:**	
F 01149	○ Epilepsia difícilmente controlada, con crisis (más de tres al año)	4.000 €
F 01150	○ Epilepsia no controlable, refractaria a tratamiento y objetivable mediante Holter-EEG, con crisis casi semanales.	4.000 €
F 01151	○ Epilepsia no controlable, refractaria a tratamiento y objetivable mediante Holter-EEG, con crisis casi diarias.	4.000 €
	CAPÍTULO II. ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS / CARA / CUELLO	
	A) SISTEMA OCULAR	
	Globo ocular	
F 02001	● **Enucleación de un globo ocular**	1.200 €
F 02002	● **Enucleación de ambos globos oculares**	4.000 €
F 02005	● **Ceguera**	4.000 €
	Escotoma central:	
F 02007	● Bilateral	1.200 € a partir de 30 puntos de secuela
	Hemianopsias	
	● **Heterónimas:**	
F 02010	○ Nasal	4.000 €
	B) SISTEMA AUDITIVO	
F 02028	**Pérdida de la agudeza auditiva.**	800 € a partir de 30 puntos de secuela
	1. SISTEMA OSTEOARTICULAR	
	Deterioro estructural de maxilar superior y/o inferior (sin posibilidad de reparación):	
F 02045	● Afectación completa de hueso basal de una hemiarcada y parcial de la otra	4.000 €
	2. BOCA	
	Lengua:	
	● **Amputación:**	
F 02056	○ Más del 50%	800 € a partir de 30 puntos de secuela
	CAPÍTULO III . SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO	
	D) EXTREMIDAD SUPERIOR	
	1. Amputaciones	
	Desarticulación del miembro superior / Amputación del hombro:	
F 03022	● Unilateral:	1.200 €
F 03023	● Bilateral	1.200 €
	Amputación del brazo	
F 03024	● Unilateral	1.200 €
F 03025	● Bilateral	1.200 €
	Amputación del antebrazo	
F 03026	● Unilateral	1.200 €
F 03027	● Bilateral	1.200 €
	Amputación de mano (carpo y/o metacarpo):	
F 03029	● Bilateral	1.200 €
	Amputación transmetacarpiana con conservación del pulgar	
	E) EXTREMIDAD INFERIOR	
	1. Amputaciones	
	Desarticulación del miembro inferior / Amputación a nivel de cadera:	
F 03132	● Unilateral	1.200 €

Código	Descripción de las secuelas	Importe máximo anual de la asistencia sanitaria futura según secuela
F 03133	● Bilateral	1.200 €
	Muslo:	
F 03134	● Unilateral, a nivel diafisario o de la rodilla	1.200 €
F 03135	● Bilateral, a nivel diafisario o de la rodilla	1.200 €
	Pierna:	
F 03136	● Unilateral	1.200 €
F 03137	● Bilateral	1.200 €
	Tobillo a nivel tibio-tarsiana:	
F 03139	● Bilateral	1.200 €
	Pie a nivel tarso y/o metatarso:	
F 03140	● Unilateral	1.200 € a partir de 30 puntos de secuela
F 03141	● Bilateral	1.200 €
	CAPÍTULO IV . SISTEMA CÁRDIO-RESPIRATORIO	
	A) CORAZÓN	
	Insuficiencia cardiaca:	
F 04003	● Grado III: Disnea al realizar pequeños esfuerzos (Fracción de Eyección: 40% al 30%)	1.200 €
F 04004	● Grado IV: Disnea al menor esfuerzo e incluso en reposo (Fracción de Eyección: <30%)	1.200 €
F 04005	**Agravación de insuficiencia cardiaca previa** (se deberá valorar el diferencial de agravación)	
	3. Función respiratoria (Insuficiencia respiratoria)	
	Insuficiencia respiratoria:	
F 04016	● **Disnea para esfuerzos importantes con alteración menor de los tests funcionales**	
F 04019	● **Disnea tipo III:** al caminar en terreno llano a su propio ritmo con CV o CPT entre 50 y 60%; o bien VEMS entre 40 y 60%; o bien hipoxemia en reposo (PaO2) entre 60 y 70mm Hg.	800 €
F 04020	● **Disnea tipo IV:** al mínimo esfuerzo con CV o CPT inferior a 50%; o bien VEMS inferior a 40%; o bien hipoxemia en reposo (PaO2) inferior a 60 mm Hg., asociada o no a un trastorno de CO2 (PaCO2); con posible limitación derivada de una oxigenoterapia de larga duración	800 €
	CAPÍTULO VI . SISTEMA DIGESTIVO	
	C) INTESTINO DELGADO Y GRUESO	
F 06013	● Necesita un seguimiento médico frecuente, tratamiento constante, limitación dietética estricta y presenta repercusión del estado general.	800 € a partir de 30 puntos de secuela
F 06014	● Síndrome de malabsorción con necesidad de alimentación parenteral permanente	800 €
F 06015	**Ostomías** (colostomía e ileostomía)	4.000 €
F 06016	**Incontinencia con o sin prolapso**	4.000 €
	D) HÍGADO Y VÍAS BILIARES	
	Alteraciones hepáticas:	
F 06020	● **Grave** (alteración severa de la coagulación, citolisis y colestasis)	800 €
	CAPÍTULO VII . SISTEMA URINARIO	
	A) RIÑON	
	Nefrectomía:	
F 07002	● Nefrectomía bilateral	4.000 €
	Insuficiencia renal (FG corresponde a Filtrado Glomerular) (estimación del grado de insuficiencia renal, se mide en mililitros/ minutos)	
F 07006	● Grado IV: FG 29-15 ml / min.	800 €
F 07007	● Grado V: FG < de 15 ml / min.	800 €
F 07008	● Grado VD: necesidad de tratamiento renal sustitutivo (diálisis o trasplante renal).	800 €
	CAPÍTULO VIII . SISTEMA REPRODUCTOR	
	B) APARATO GENITAL MASCULINO	
F 08007	**Desestructuración del pene** (incluye disfunción eréctil)	4.000 €

TABLA 2.C.2

Horas diarias de necesidad de ayuda de tercera persona según secuela del artículo 123

Código	Descripción de las secuelas	Horas diarias de necesidad de ayuda de tercera persona según secuela
	CAPÍTULO I . SISTEMA NERVIOSO	
	A) NEUROLOGÍA	
	1. Secuelas motoras y sensitivas de origen central y medular.	
A 01001	**Estado vegetativo permanente .**	16
	Tetraplejia:	
A 01002	● Por encima o igual a C4 (Ninguna movilidad. Sujeto sometido a respirador automático)	16
A 01003	● C5-C6 (Movilidad cintura escapular)	11-12
A 01004	● C7-C8 (Puede utilizar miembros superiores. Posible sedestación)	7-8
	Tetraparesia:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
A 01005	● Leve (Balance muscular Oxford 4)	1-2
A 01006	● Moderada (Balance muscular Oxford 3)	3
A 01007	● Grave (Balance muscular Oxford 0 a 2)	5-6
	Hemiplejia:	
A 01008	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres y dominancia.	4-5
	Hemiparesia (según dominancia):	
A 01011	● Grave (Balance muscular Oxford 0 a 2)	2
	Paraplejia:	

Código	Descripción de las secuelas	Horas diarias de necesidad de ayuda de tercera persona según secuela
A 01012	• Paraplejia D1	6-7
A 01013	• Paraplejia D2-D5	6-7
A 01014	• Paraplejia D6-D10	4-5
A 01015	• Paraplejia D11-L2	3
A 01016	**Síndrome Medular Transverso L3-L5 .**	
	(La marcha es posible con aparatos pero siempre teniendo el recurso de la silla de ruedas)	3
	Síndrome de Hemisección Medular (Brown Sequard):	
A 01018	• Moderado	1
A 01019	• Grave	2-3
	Paraparesia de miembros superiores o inferiores:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
A 01021	• Moderada (Balance muscular Oxford 3)	1-2
A 01022	• Grave (Balance muscular Oxford 0 a 2)	2-3
	Síndrome de cola de caballo:	
A 01024	• **Síndrome completo** (incluye trastornos motores, sensitivos y de esfínteres)	2
	• **Síndrome incompleto** (incluye trastornos motores, sensitivos y de esfínteres):	
A 01025	○ Alto (L1 y L2)	1-2
	Monoplejia de un miembro inferior o superior:	
A 01028	• De miembro superior (según dominancia)	1-2
A 01029	• De miembro inferior	1
	Monoparesia de miembros superiores o inferiores:	
	Según compromiso funcional, motor, sensitivo, nivel de marcha, manipulación, compromiso sexual, de esfínteres.	
	Síndromes extrapiramidales/Síndrome Cerebeloso/Ataxia	
	Según compromiso funcional, motor, nivel de marcha, equilibrio y manipulación.	
A 01034	• Moderado (Posibilidad de la marcha con ortesis)	1-2
A 01035	• Grave (Imposibilidad de la marcha)	8-9
	2. Secuelas motoras y sensitivomotoras de origen periférico	
	2.2 Miembro Superior	
A 01073	**Monoplejia por lesión plexo braquial completa** (raíces C5-D1)	1-2
A 01074	**Plejia periférica por lesión plexo braquial** (tipo Klumpke-Dejerine) (raíces C7-C8-D1)	1-2
A 01075	**Plejia por lesión plexo braquial** (tipo ERB-Duchene) (raíces C5-C6)	1
	2.3 Miembro Inferior	
	(La suma resultante por lesión de los nervios de la extremidad inferior no puede superar a la monoplejia)	
	Nervio Ciático (Nervio Ciático Común)	
	Lesión completa-Parálisis:	
A 01102	• Lesión proximal completa con afectación de flexores de la corva	1
	3. Trastornos Cognitivos y Daño Neuropsicológico	
A 01136	• **Moderado**. El síndrome comprende:	1-2
	e) Precisa cierta supervisión de alguna de las actividades de la vida diaria.	
A 01137	• **Grave**: El síndrome comprende:	6-8
	e) Restricción en el hogar o en un centro con supervisión continuada.	
A 01138	• **Muy grave:** El sindrome comprende:	10-12
	Trastornos del lenguaje-Trastornos de la comunicación:	
A 01143	• Afasia grave con jergonofasia, alexia y trastornos de la comprensión	1-2
	Epilepsias:	
	• **Epilepsia sin trastorno de la conciencia**	
	• **Epilepsia con trastorno de la conciencia-generalizadas y parciales compl e jas:**	
A 01149	○ Epilepsia difícilmente controlada, con crisis (más de tres al año)	1-2
A 01150	○ Epilepsia no controlable, refractaria a tratamiento y objetivable mediante Holter-EEG, con crisis casi semanales	3-4
A 01151	○ Epilepsia no controlable, refractaria a tratamiento y objetivable mediante Holter-EEG, con crisis casi diarias	7-8
	B) PSIQUIATRÍA	
	2. Trastornos Permanentes del Humor	
	Trastorno depresivo mayor crónico:	
A 01164	• **Grave:** El síndrome debe cumplir al menos siete criterios de los nueve descritos on el DSM-V o cinco de los siete del CIE10. Precisa seguimiento médico continuado por especialista con tratamiento específico y hospitalización en centro psiquiátrico.	1-3
	3. Agravaciones	
A 01166	**Agravación o desestabilización de demencia no traumática (incluye demencia senil)**	1-3
	CAPITULO II. ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS / CARA / CUELLO	
	A) SISTEMA OCULAR	
	Globo ocular	
A 02002	• **Enucleación de ambos globos oculares**	5-6
A 02005	• **Ceguera**	5-6
	Escotoma central:	
A 02007	• Bilateral	5-6
	CAPITULO III. SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO	
	D) EXTREMIDAD SUPERIOR	
	1. Amputaciones	
	Desarticulación del miembro superior / Amputación del hombro:	
A 03022	• Unilateral	1
A 03023	• Bilateral	7-8
	Amputación del brazo :	
A 03024	• Unilateral	1
A 03025	• Bilateral	6-7
	Amputación del antebrazo :	
A 03026	• Unilateral	1
A 03027	• Bilateral	3-4
	Amputación de mano (carpo y/o metacarpo):	

Código	Descripción de las secuelas	Horas diarias de necesidad de ayuda de tercera persona según secuela
A 03028	● Unilateral	1
A 03029	● Bilateral	2-3
	Amputación de dedos :	
	● Pulgar	
	○ **Amputación completa del metacarpiano** (primer radio)	
A03035	● Bilateral	1-2
	E) EXTREMIDAD INFERIOR	
	1. Amputaciones	
	Desarticulación del miembro inferior / Amputación a nivel de cadera:	
A 03132	● Unilateral	1
A 03133	● Bilateral	4-5
	Muslo:	
A 03134	● Unilateral, a nivel diafisario o de la rodilla	1
A 03135	● Bilateral, a nivel diafisario o de la rodilla	3-4
	Pierna:	
A 03136	● Unilateral	1
A 03137	● Bilateral	3
	Tobillo a nivel tibio-tarsiana:	
A 03139	● Bilateral	1
	Pie a nivel tarso y/o metatarso:	
A 03141	● Bilateral	1
	Amputación Primer dedo:	
	CAPÍTULO IV . SISTEMA CÁRDIO-RESPIRATORIO	
	A) CORAZÓN	
	Insuficiencia cardiaca:	
A 04003	● Grado III: Disnea al realizar pequeños esfuerzos (Fracción de Eyección: 40% al 30%)	1
A 04004	● Grado IV: Disnea al menor esfuerzo e incluso en reposo (Fracción de Eyección: <30%)	2-3
	B) SISTEMA RESPIRATORIO	
	Insuficiencia respiratoria:	
A 04019	● **Disnea tipo III:** al caminar en terreno llano a su propio ritmo con CV o CPT entre 50 y 60%; o bien VEMS entre 40 y 60%; o bien hipoxemia en reposo (PaO2) entre 60 y 70 mm Hg.	1-2
A 04020	● **Disnea tipo IV:** al mínimo esfuerzo con CV o CPT inferior a 50%; o bien VEMS inferior a 40%; o bien hipoxemia en reposo (PaO2) inferior a 60 mm Hg., asociada o no a un trastorno de CO2 (PaCO2); con posible limitación derivada de una oxigenoterapia de larga duración	2-3
	CAPÍTULO VI . SISTEMA DIGESTIVO	
	C) INTESTINO DELGADO Y GRUESO	
A 06014	● Síndrome de malabsorción con necesidad de alimentación parenteral permanente	1
	D) HÍGADO Y VÍAS BILIARES	
	Alteraciones hepáticas:	
A 06020	● **Grave** (alteración severa de la coagulación, citolisis y colestasis)	1-2
	CAPÍTULO VII . SISTEMA URINARIO	
	A) RIÑ Ó N	
	Nefrectomía:	
A 07002	● Nefrectomía bilateral	2-3
	Insuficiencia renal (FG corresponde a Filtrado Glomerular) (estimación del grado de insuficiencia renal, se mide en mililitros / minutos)	
A 07006	● Grado IV: FG 29-15 ml / min.	2-3
A 07007	● Grado V: FG < de 15 ml / min.	2-3
A 07008	● Grado VD: necesidad de tratamiento renal sustitutivo (diálisis o trasplante renal).	2-3

TABLA 2.C.3

Necesidad de ayuda de tercera persona

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1 hora.	126.197 €	124.816 €	123.305 €	121.717 €	120.089 €	118.442 €	116.787 €	115.127 €	113.460 €	111.785 €	110.101 €	108.413 €	106.734 €	105.085 €	103.501 €	101.945 €	100.416 €
1 hora 15 minutos.	173.434 €	171.584 €	169.553 €	167.415 €	165.220 €	162.997 €	160.761 €	158.516 €	156.259 €	153.989 €	151.704 €	149.411 €	147.128 €	144.885 €	142.728 €	140.608 €	138.523 €
1 hora 30 minutos.	220.671 €	218.352 €	215.801 €	213.113 €	210.351 €	207.552 €	204.735 €	201.905 €	199.058 €	196.192 €	193.307 €	190.409 €	187.522 €	184.684 €	181.956 €	179.271 €	176.629 €
1 hora 45 minutos.	267.907 €	265.119 €	262.048 €	258.810 €	255.482 €	252.107 €	248.709 €	245.294 €	241.857 €	238.396 €	234.909 €	231.408 €	227.917 €	224.484 €	221.183 €	217.934 €	214.735 €
2 horas.	315.144 €	311.887 €	308.296 €	304.508 €	300.613 €	296.663 €	292.683 €	288.683 €	284.656 €	280.600 €	276.512 €	272.406 €	268.311 €	264.284 €	260.410 €	256.597 €	252.842 €
2 horas 15 minutos.	316.686 €	313.405 €	309.790 €	305.977 €	302.056 €	298.081 €	294.077 €	290.051 €	286.000 €	281.919 €	277.807 €	273.676 €	269.558 €	265.507 €	261.611 €	257.777 €	254.001 €
2 horas 30 minutos.	318.407 €	315.101 €	311.459 €	307.618 €	303.668 €	299.664 €	295.632 €	291.578 €	287.500 €	283.391 €	279.252 €	275.094 €	270.950 €	266.873 €	262.953 €	259.094 €	255.295 €
2 horas 45 minutos.	320.312 €	316.977 €	313.305 €	309.432 €	305.452 €	301.416 €	297.353 €	293.268 €	289.159 €	285.020 €	280.850 €	276.663 €	272.489 €	268.384 €	264.436 €	260.552 €	256.727 €
3 horas.	407.858 €	403.485 €	398.686 €	393.636 €	388.454 €	383.208 €	377.931 €	372.633 €	367.309 €	361.954 €	356.566 €	351.162 €	345.780 €	340.494 €	335.413 €	330.418 €	325.506 €
3 horas 15 minutos.	455.095 €	450.253 €	444.933 €	439.334 €	433.585 €	427.763 €	421.905 €	416.022 €	410.108 €	404.157 €	398.169 €	392.160 €	386.175 €	380.294 €	374.640 €	369.081 €	363.612 €
3 horas 30 minutos.	502.331 €	497.020 €	491.181 €	485.032 €	478.716 €	472.318 €	465.879 €	459.410 €	452.907 €	446.361 €	439.772 €	433.158 €	426.569 €	420.093 €	413.867 €	407.744 €	401.719 €
3 horas 45 minutos.	549.568 €	543.788 €	537.429 €	530.730 €	523.847 €	516.873 €	509.853 €	502.799 €	495.706 €	488.565 €	481.375 €	474.156 €	466.964 €	459.893 €	453.095 €	446.407 €	439.825 €
4 horas.	596.805 €	590.555 €	583.677 €	576.428 €	568.978 €	561.428 €	553.827 €	546.188 €	538.505 €	530.769 €	522.977 €	515.155 €	507.358 €	499.693 €	492.322 €	485.069 €	477.931 €
4 horas 15 minutos.	644.042 €	637.323 €	629.925 €	622.125 €	614.109 €	605.983 €	597.801 €	589.577 €	581.304 €	572.972 €	564.580 €	556.153 €	547.752 €	539.493 €	531.549 €	523.732 €	516.038 €
4 horas 30 minutos.	691.279 €	684.091 €	676.173 €	667.823 €	659.240 €	650.538 €	641.775 €	632.966 €	624.104 €	615.176 €	606.183 €	597.151 €	588.147 €	579.292 €	570.776 €	562.395 €	554.144 €
4 horas 45minutos.	738.516 €	730.858 €	722.421 €	713.521 €	704.370 €	695.093 €	685.749 €	676.355 €	666.903 €	657.380 €	647.786 €	638.149 €	628.541 €	619.092 €	610.003 €	601.058 €	592.250 €
5 horas.	785.753 €	777.626 €	768.668 €	759.219 €	749.501 €	739.648 €	729.723 €	719.743 €	709.702 €	699.584 €	689.389 €	679.147 €	668.936 €	658.892 €	649.231 €	639.721 €	630.357 €
5 horas 15 minutos.	832.989 €	824.393 €	814.916 €	804.917 €	794.632 €	784.203 €	773.697 €	763.132 €	752.501 €	741.787 €	730.992 €	720.146 €	709.330 €	698.692 €	688.458 €	678.384 €	668.463 €
5 horas 30 minutos.	880.226 €	871.161 €	861.164 €	850.615 €	839.763 €	828.758 €	817.671 €	806.521 €	795.300 €	783.991 €	772.595 €	761.144 €	749.724 €	738.491 €	727.685 €	717.046 €	706.569 €
5 horas 45 minutos.	927.463 €	917.929 €	907.412 €	896.312 €	884.894 €	873.313 €	861.645 €	849.910 €	838.099 €	826.195 €	814.198 €	802.142 €	790.119 €	778.291 €	766.912 €	755.709 €	744.676 €
6 horas.	974.700 €	964.696 €	953.660 €	942.010 €	930.025 €	917.868 €	905.619 €	893.299 €	880.898 €	868.399 €	855.801 €	843.140 €	830.513 €	818.091 €	806.139 €	794.372 €	782.782 €
6 horas 15 minutos.	988.001 €	977.799 €	966.553 €	954.687 €	942.484 €	930.109 €	917.643 €	905.108 €	892.493 €	879.783 €	866.974 €	854.107 €	841.275 €	828.654 €	816.513 €	804.562 €	792.794 €
6 horas 30 minutos.	1.002.026 €	991.616 €	980.147 €	968.052 €	955.618 €	943.012 €	930.317 €	917.555 €	904.715 €	891.780 €	878.750 €	865.663 €	852.615 €	839.785 €	827.444 €	815.299 €	803.342 €
6 horas 45 minutos.	1.049.263 €	1.038.383 €	1.026.395 €	1.013.750 €	1.000.749 €	987.567 €	974.291 €	960.943 €	947.514 €	933.984 €	920.353 €	906.661 €	893.010 €	879.585 €	866.671 €	853.962 €	841.448 €
7 horas.	1.096.500 €	1.085.151 €	1.072.643 €	1.059.448 €	1.045.880 €	1.032.122 €	1.018.265 €	1.004.332 €	990.313 €	976.188 €	961.956 €	947.659 €	933.404 €	919.384 €	905.898 €	892.624 €	879.554 €
7 horas 15 minutos.	1.143.737 €	1.131.918 €	1.118.890 €	1.105.146 €	1.091.011 €	1.076.677 €	1.062.239 €	1.047.721 €	1.033.112 €	1.018.391 €	1.003.559 €	988.657 €	973.799 €	959.184 €	945.126 €	931.287 €	917.660 €
7 horas 30 minutos.	1.190.974 €	1.178.686 €	1.165.138 €	1.150.844 €	1.136.142 €	1.121.232 €	1.106.213 €	1.091.110 €	1.075.911 €	1.060.595 €	1.045.162 €	1.029.656 €	1.014.193 €	998.984 €	984.353 €	969.950 €	955.767 €
7 horas 45 minutos.	1.238.211 €	1.225.454 €	1.211.386 €	1.196.542 €	1.181.272 €	1.165.787 €	1.150.187 €	1.134.499 €	1.118.710 €	1.102.799 €	1.086.765 €	1.070.654 €	1.054.587 €	1.038.783 €	1.023.580 €	1.008.613 €	993.873 €
8 horas.	1.285.448 €	1.272.221 €	1.257.634 €	1.242.239 €	1.226.403 €	1.210.342 €	1.194.161 €	1.177.888 €	1.161.509 €	1.145.003 €	1.128.367 €	1.111.652 €	1.094.982 €	1.078.583 €	1.062.807 €	1.047.276 €	1.031.979 €
8 horas 15 minutos.	1.332.684 €	1.318.989 €	1.303.882 €	1.287.937 €	1.271.534 €	1.254.897 €	1.238.135 €	1.221.276 €	1.204.308 €	1.187.206 €	1.169.970 €	1.152.650 €	1.135.376 €	1.118.383 €	1.102.034 €	1.085.938 €	1.070.086 €
8 horas 30 minutos.	1.379.921 €	1.365.757 €	1.350.130 €	1.333.635 €	1.316.665 €	1.299.453 €	1.282.109 €	1.264.665 €	1.247.107 €	1.229.410 €	1.211.573 €	1.193.649 €	1.175.771 €	1.158.183 €	1.141.262 €	1.124.601 €	1.108.192 €
8 horas 45 minutos.	1.427.158 €	1.412.524 €	1.396.378 €	1.379.333 €	1.361.796 €	1.344.008 €	1.326.083 €	1.308.054 €	1.289.906 €	1.271.614 €	1.253.176 €	1.234.647 €	1.216.165 €	1.197.982 €	1.180.489 €	1.163.264 €	1.146.298 €
9 horas.	1.474.395 €	1.459.292 €	1.442.625 €	1.425.031 €	1.406.927 €	1.388.563 €	1.370.057 €	1.351.443 €	1.332.705 €	1.313.818 €	1.294.779 €	1.275.645 €	1.256.560 €	1.237.782 €	1.219.716 €	1.201.927 €	1.184.405 €
9 horas 15 minutos.	1.521.632 €	1.506.059 €	1.488.873 €	1.470.729 €	1.452.058 €	1.433.118 €	1.414.031 €	1.394.832 €	1.375.504 €	1.356.021 €	1.336.382 €	1.316.643 €	1.296.954 €	1.277.582 €	1.258.943 €	1.240.590 €	1.222.511 €
9 horas 30 minutos.	1.568.869 €	1.552.827 €	1.535.121 €	1.516.426 €	1.497.189 €	1.477.673 €	1.458.005 €	1.438.221 €	1.418.303 €	1.398.225 €	1.377.985 €	1.357.642 €	1.337.348 €	1.317.382 €	1.298.170 €	1.279.253 €	1.260.617 €
9 horas 45 minutos.	1.616.106 €	1.599.595 €	1.581.369 €	1.562.124 €	1.542.320 €	1.522.228 €	1.501.979 €	1.481.609 €	1.461.102 €	1.440.429 €	1.419.588 €	1.398.640 €	1.377.743 €	1.357.181 €	1.337.397 €	1.317.915 €	1.298.724 €
10 horas.	1.663.342 €	1.646.362 €	1.627.617 €	1.607.822 €	1.587.451 €	1.566.783 €	1.545.953 €	1.524.998 €	1.503.901 €	1.482.633 €	1.461.191 €	1.439.638 €	1.418.137 €	1.396.981 €	1.376.625 €	1.356.578 €	1.336.830 €
10 horas 15 minutos.	1.710.579 €	1.693.130 €	1.673.865 €	1.653.520 €	1.632.582 €	1.611.338 €	1.589.927 €	1.568.387 €	1.546.700 €	1.524.836 €	1.502.793 €	1.480.636 €	1.458.532 €	1.436.781 €	1.415.852 €	1.395.241 €	1.374.936 €
10 horas 30 minutos.	1.757.816 €	1.739.897 €	1.720.113 €	1.699.218 €	1.677.713 €	1.655.893 €	1.633.901 €	1.611.776 €	1.589.499 €	1.567.040 €	1.544.396 €	1.521.635 €	1.498.926 €	1.476.581 €	1.455.079 €	1.433.904 €	1.413.043 €
10 horas 45 minutos.	1.805.053 €	1.786.665 €	1.766.361 €	1.744.916 €	1.722.844 €	1.700.448 €	1.677.875 €	1.655.165 €	1.632.298 €	1.609.244 €	1.585.999 €	1.562.633 €	1.539.320 €	1.516.380 €	1.494.306 €	1.472.567 €	1.451.149 €
11 horas.	1.852.290 €	1.833.433 €	1.812.608 €	1.790.613 €	1.767.975 €	1.745.003 €	1.721.849 €	1.698.554 €	1.675.097 €	1.651.447 €	1.627.602 €	1.603.631 €	1.579.715 €	1.556.180 €	1.533.533 €	1.511.229 €	1.489.255 €
11 horas 15 minutos.	1.899.527 €	1.880.200 €	1.858.856 €	1.836.311 €	1.813.105 €	1.789.558 €	1.765.823 €	1.741.942 €	1.717.896 €	1.693.651 €	1.669.205 €	1.644.629 €	1.620.109 €	1.595.980 €	1.572.761 €	1.549.892 €	1.527.361 €
11 horas 30 minutos.	1.946.764 €	1.926.968 €	1.905.104 €	1.882.009 €	1.858.236 €	1.834.113 €	1.809.797 €	1.785.331 €	1.760.695 €	1.735.855 €	1.710.808 €	1.685.628 €	1.660.504 €	1.635.780 €	1.611.988 €	1.588.555 €	1.565.468 €
11 horas 45 minutos.	1.994.000 €	1.973.735 €	1.951.352 €	1.927.707 €	1.903.367 €	1.878.668 €	1.853.771 €	1.828.720 €	1.803.494 €	1.778.059 €	1.752.411 €	1.726.626 €	1.700.898 €	1.675.579 €	1.651.215 €	1.627.218 €	1.603.574 €
12 horas.	2.041.237 €	2.020.503 €	1.997.600 €	1.973.405 €	1.948.498 €	1.923.223 €	1.897.745 €	1.872.109 €	1.846.293 €	1.820.262 €	1.794.014 €	1.767.624 €	1.741.293 €	1.715.379 €	1.690.442 €	1.665.881 €	1.641.680 €
12 horas 15 minutos.	2.088.474 €	2.067.271 €	2.043.848 €	2.019.103 €	1.993.629 €	1.967.778 €	1.941.719 €	1.915.498 €	1.889.093 €	1.862.466 €	1.835.616 €	1.808.622 €	1.781.687 €	1.755.179 €	1.729.669 €	1.704.543 €	1.679.787 €
12 horas 30 minutos.	2.135.711 €	2.114.038 €	2.090.096 €	2.064.800 €	2.038.760 €	2.012.333 €	1.985.693 €	1.958.887 €	1.931.892 €	1.904.670 €	1.877.219 €	1.849.621 €	1.822.081 €	1.794.978 €	1.768.896 €	1.743.206 €	1.717.893 €
12 horas 45 minutos.	2.182.948 €	2.160.806 €	2.136.343 €	2.110.498 €	2.083.891 €	2.056.888 €	2.029.667 €	2.002.276 €	1.974.691 €	1.946.874 €	1.918.822 €	1.890.619 €	1.862.476 €	1.834.778 €	1.808.124 €	1.781.869 €	1.755.999 €
13 horas.	2.230.185 €	2.207.573 €	2.182.591 €	2.156.196 €	2.129.022 €	2.101.443 €	2.073.641 €	2.045.664 €	2.017.490 €	1.989.077 €	1.960.425 €	1.931.617 €	1.902.870 €	1.874.578 €	1.847.351 €	1.820.532 €	1.794.106 €
13 horas 15 minutos.	2.277.422 €	2.254.341 €	2.228.839 €	2.201.894 €	2.174.153 €	2.145.998 €	2.117.615 €	2.089.053 €	2.060.289 €	2.031.281 €	2.002.028 €	1.972.615 €	1.943.265 €	1.914.378 €	1.886.578 €	1.859.195 €	1.832.212 €

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
13 horas 30 minutos.	2.324.658 €	2.301.109 €	2.275.087 €	2.247.592 €	2.219.284 €	2.190.553 €	2.161.589 €	2.132.442 €	2.103.088 €	2.073.485 €	2.043.631 €	2.013.614 €	1.983.659 €	1.954.177 €	1.925.805 €	1.897.858 €	1.870.318 €
13 horas 45 minutos.	2.371.895 €	2.347.876 €	2.321.335 €	2.293.290 €	2.264.415 €	2.235.108 €	2.205.563 €	2.175.831 €	2.145.887 €	2.115.689 €	2.085.234 €	2.054.612 €	2.024.053 €	1.993.977 €	1.965.032 €	1.936.520 €	1.908.425 €
14 horas.	2.419.132 €	2.394.644 €	2.367.583 €	2.338.988 €	2.309.546 €	2.279.664 €	2.249.537 €	2.219.220 €	2.188.686 €	2.157.892 €	2.126.837 €	2.095.610 €	2.064.448 €	2.033.777 €	2.004.260 €	1.975.183 €	1.946.531 €
14 horas 15 minutos.	2.466.369 €	2.441.412 €	2.413.831 €	2.384.685 €	2.354.677 €	2.324.219 €	2.293.511 €	2.262.609 €	2.231.485 €	2.200.096 €	2.168.440 €	2.136.608 €	2.104.842 €	2.073.577 €	2.043.487 €	2.013.846 €	1.984.637 €
14 horas 30 minutos.	2.513.606 €	2.488.179 €	2.460.078 €	2.430.383 €	2.399.807 €	2.368.774 €	2.337.485 €	2.305.997 €	2.274.284 €	2.242.300 €	2.210.042 €	2.177.607 €	2.145.237 €	2.113.376 €	2.082.714 €	2.052.509 €	2.022.743 €
14 horas 45 minutos.	2.560.843 €	2.534.947 €	2.506.326 €	2.476.081 €	2.444.938 €	2.413.329 €	2.381.459 €	2.349.386 €	2.317.083 €	2.284.504 €	2.251.645 €	2.218.605 €	2.185.631 €	2.153.176 €	2.121.941 €	2.091.172 €	2.060.850 €
15 horas.	2.608.080 €	2.581.714 €	2.552.574 €	2.521.779 €	2.490.069 €	2.457.884 €	2.425.433 €	2.392.775 €	2.359.882 €	2.326.707 €	2.293.248 €	2.259.603 €	2.226.026 €	2.192.976 €	2.161.168 €	2.129.834 €	2.098.956 €
15 horas 15 minutos.	2.655.316 €	2.628.482 €	2.598.822 €	2.567.477 €	2.535.200 €	2.502.439 €	2.469.407 €	2.436.164 €	2.402.681 €	2.368.911 €	2.334.851 €	2.300.601 €	2.266.420 €	2.232.776 €	2.200.395 €	2.168.497 €	2.137.062 €
15 horas 30 minutos.	2.700.808 €	2.673.483 €	2.643.284 €	2.611.370 €	2.578.509 €	2.545.153 €	2.511.522 €	2.477.675 €	2.443.583 €	2.409.198 €	2.374.518 €	2.339.644 €	2.304.838 €	2.270.578 €	2.237.602 €	2.205.115 €	2.173.099 €
15 horas 45 minutos.	2.744.263 €	2.716.424 €	2.685.663 €	2.653.159 €	2.619.691 €	2.585.720 €	2.551.467 €	2.516.994 €	2.482.271 €	2.447.249 €	2.411.926 €	2.376.404 €	2.340.951 €	2.306.049 €	2.272.451 €	2.239.348 €	2.206.720 €
16 horas.	2.787.718 €	2.759.365 €	2.728.042 €	2.694.948 €	2.660.873 €	2.626.286 €	2.591.413 €	2.556.313 €	2.520.959 €	2.485.301 €	2.449.334 €	2.413.165 €	2.377.063 €	2.341.521 €	2.307.300 €	2.273.580 €	2.240.341 €
16 horas 15 minutos.	2.831.173 €	2.802.305 €	2.770.421 €	2.736.737 €	2.702.056 €	2.666.853 €	2.631.358 €	2.595.633 €	2.559.647 €	2.523.352 €	2.486.742 €	2.449.925 €	2.413.176 €	2.376.992 €	2.342.149 €	2.307.813 €	2.273.963 €
16 horas 30 minutos.	2.874.628 €	2.845.246 €	2.812.801 €	2.778.526 €	2.743.238 €	2.707.419 €	2.671.303 €	2.634.952 €	2.598.336 €	2.561.403 €	2.524.150 €	2.486.685 €	2.449.288 €	2.412.464 €	2.376.998 €	2.342.045 €	2.307.584 €
16 horas 45 minutos.	2.918.083 €	2.888.187 €	2.855.180 €	2.820.315 €	2.784.420 €	2.747.986 €	2.711.249 €	2.674.272 €	2.637.024 €	2.599.454 €	2.561.558 €	2.523.446 €	2.485.401 €	2.447.935 €	2.411.847 €	2.376.277 €	2.341.206 €
17 horas.	2.961.538 €	2.931.127 €	2.897.559 €	2.862.103 €	2.825.602 €	2.788.553 €	2.751.194 €	2.713.591 €	2.675.712 €	2.637.505 €	2.598.966 €	2.560.206 €	2.521.513 €	2.483.407 €	2.446.696 €	2.410.510 €	2.374.827 €
17 horas 15 minutos.	3.004.993 €	2.974.068 €	2.939.938 €	2.903.892 €	2.866.785 €	2.829.119 €	2.791.139 €	2.752.910 €	2.714.400 €	2.675.556 €	2.636.374 €	2.596.967 €	2.557.626 €	2.518.878 €	2.481.545 €	2.444.742 €	2.408.448 €
17 horas 30 minutos.	3.047.100 €	3.015.645 €	2.980.938 €	2.944.288 €	2.906.559 €	2.868.264 €	2.829.649 €	2.790.779 €	2.751.623 €	2.712.127 €	2.672.287 €	2.632.217 €	2.592.212 €	2.552.807 €	2.514.833 €	2.477.395 €	2.440.471 €
17 horas 45 minutos.	3.087.454 €	3.055.448 €	3.020.145 €	2.982.871 €	2.944.504 €	2.905.561 €	2.866.291 €	2.826.762 €	2.786.941 €	2.746.774 €	2.706.256 €	2.665.502 €	2.624.813 €	2.584.730 €	2.546.093 €	2.507.995 €	2.470.415 €
18 horas.	3.127.808 €	3.095.251 €	3.059.352 €	3.021.455 €	2.982.449 €	2.942.857 €	2.902.933 €	2.862.745 €	2.822.259 €	2.781.420 €	2.740.224 €	2.698.788 €	2.657.415 €	2.616.653 €	2.577.352 €	2.538.595 €	2.500.359 €
18 horas 15 minutos.	3.167.074 €	3.133.952 €	3.097.445 €	3.058.914 €	3.019.257 €	2.979.005 €	2.938.416 €	2.897.556 €	2.856.393 €	2.814.871 €	2.772.985 €	2.730.854 €	2.688.784 €	2.647.330 €	2.607.351 €	2.567.920 €	2.529.012 €
18 horas 30 minutos.	3.203.435 €	3.169.715 €	3.132.568 €	3.093.371 €	3.053.033 €	3.012.091 €	2.970.805 €	2.929.243 €	2.887.371 €	2.845.134 €	2.802.525 €	2.759.666 €	2.716.865 €	2.674.683 €	2.633.989 €	2.593.843 €	2.554.222 €
18 horas 45 minutos.	3.239.797 €	3.205.477 €	3.167.691 €	3.127.828 €	3.086.809 €	3.045.177 €	3.003.194 €	2.960.930 €	2.918.350 €	2.875.396 €	2.832.065 €	2.788.478 €	2.744.947 €	2.702.037 €	2.660.626 €	2.619.765 €	2.579.431 €
19 horas.	3.276.159 €	3.241.240 €	3.202.813 €	3.162.285 €	3.120.585 €	3.078.263 €	3.035.583 €	2.992.616 €	2.949.328 €	2.905.659 €	2.861.606 €	2.817.290 €	2.773.028 €	2.729.390 €	2.687.263 €	2.645.688 €	2.604.640 €
19 horas 15 minutos.	3.312.521 €	3.277.003 €	3.237.936 €	3.196.742 €	3.154.361 €	3.111.349 €	3.067.972 €	3.024.303 €	2.980.306 €	2.935.921 €	2.891.146 €	2.846.102 €	2.801.109 €	2.756.744 €	2.713.901 €	2.671.611 €	2.629.850 €
19 horas 30 minutos.	3.348.882 €	3.312.766 €	3.273.059 €	3.231.199 €	3.188.138 €	3.144.435 €	3.100.362 €	3.055.990 €	3.011.284 €	2.966.184 €	2.920.686 €	2.874.914 €	2.829.190 €	2.784.097 €	2.740.538 €	2.697.534 €	2.655.059 €
19 horas 45 minutos.	3.385.244 €	3.348.529 €	3.308.182 €	3.265.656 €	3.221.914 €	3.177.521 €	3.132.751 €	3.087.676 €	3.042.262 €	2.996.446 €	2.950.226 €	2.903.726 €	2.857.272 €	2.811.451 €	2.767.175 €	2.723.457 €	2.680.268 €
20 horas.	3.421.606 €	3.384.292 €	3.343.304 €	3.300.113 €	3.255.690 €	3.210.607 €	3.165.140 €	3.119.363 €	3.073.240 €	3.026.709 €	2.979.766 €	2.932.538 €	2.885.353 €	2.838.804 €	2.793.813 €	2.749.379 €	2.705.478 €

Tabla 2.C.3 (continuación)

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
1 hora.	98.957 €	97.564 €	96.232 €	94.959 €	93.739 €	92.571 €	91.449 €	90.372 €	89.335 €	88.335 €	87.370 €	86.438 €	85.534 €	84.658 €	83.806 €	82.977 €	82.169 €
1 hora 15 minutos.	136.531 €	134.628 €	132.808 €	131.066 €	129.397 €	127.796 €	126.258 €	124.778 €	123.353 €	121.978 €	120.649 €	119.362 €	118.114 €	116.901 €	115.721 €	114.570 €	113.446 €
1 hora 30 minutos.	174.105 €	171.692 €	169.384 €	167.174 €	165.054 €	163.021 €	161.066 €	159.185 €	157.371 €	155.621 €	153.927 €	152.286 €	150.693 €	149.144 €	147.635 €	146.162 €	144.722 €
1 hora 45 minutos.	211.679 €	208.757 €	205.960 €	203.281 €	200.712 €	198.246 €	195.874 €	193.591 €	191.390 €	189.263 €	187.205 €	185.211 €	183.273 €	181.388 €	179.550 €	177.755 €	175.998 €
2 horas.	249.253 €	245.821 €	242.536 €	239.388 €	236.370 €	233.471 €	230.683 €	227.998 €	225.408 €	222.906 €	220.484 €	218.135 €	215.852 €	213.631 €	211.464 €	209.347 €	207.275 €
2 horas 15 minutos.	250.393 €	246.942 €	243.640 €	240.476 €	237.441 €	234.527 €	231.725 €	229.027 €	226.425 €	223.910 €	221.477 €	219.117 €	216.825 €	214.593 €	212.417 €	210.292 €	208.211 €
2 horas 30 minutos.	251.665 €	248.194 €	244.872 €	241.689 €	238.637 €	235.707 €	232.889 €	230.176 €	227.559 €	225.032 €	222.585 €	220.213 €	217.910 €	215.668 €	213.482 €	211.346 €	209.257 €
2 horas 45 minutos.	253.073 €	249.578 €	246.234 €	243.031 €	239.960 €	237.011 €	234.176 €	231.446 €	228.814 €	226.271 €	223.811 €	221.426 €	219.110 €	216.856 €	214.658 €	212.512 €	210.413 €
3 horas.	320.816 €	316.335 €	312.050 €	307.949 €	304.021 €	300.253 €	296.634 €	293.155 €	289.803 €	286.570 €	283.446 €	280.422 €	277.490 €	274.643 €	271.871 €	269.170 €	266.533 €
3 horas 15 minutos.	358.390 €	353.399 €	348.626 €	344.057 €	339.678 €	335.478 €	331.443 €	327.561 €	323.821 €	320.213 €	316.724 €	313.347 €	310.070 €	306.886 €	303.786 €	300.763 €	297.810 €
3 horas 30 minutos.	395.964 €	390.463 €	385.202 €	380.164 €	375.336 €	370.703 €	366.251 €	361.968 €	357.840 €	353.855 €	350.003 €	346.271 €	342.650 €	339.129 €	335.700 €	332.355 €	329.086 €
3 horas 45 minutos.	433.538 €	427.528 €	421.778 €	416.272 €	410.994 €	405.928 €	401.060 €	396.374 €	391.858 €	387.498 €	383.281 €	379.195 €	375.229 €	371.372 €	367.615 €	363.947 €	360.362 €
4 horas.	471.112 €	464.592 €	458.354 €	452.379 €	446.651 €	441.153 €	435.868 €	430.781 €	425.877 €	421.141 €	416.559 €	412.119 €	407.809 €	403.615 €	399.529 €	395.540 €	391.639 €
4 horas 15 minutos.	508.686 €	501.656 €	494.930 €	488.487 €	482.309 €	476.378 €	470.677 €	465.188 €	459.895 €	454.784 €	449.838 €	445.044 €	440.388 €	435.859 €	431.444 €	427.132 €	422.915 €
4 horas 30 minutos.	546.260 €	538.721 €	531.506 €	524.594 €	517.966 €	511.603 €	505.485 €	499.594 €	493.914 €	488.426 €	483.116 €	477.968 €	472.968 €	468.102 €	463.358 €	458.725 €	454.192 €
4 horas 45minutos.	583.834 €	575.785 €	568.081 €	560.702 €	553.624 €	546.828 €	540.293 €	534.001 €	527.932 €	522.069 €	516.394 €	510.892 €	505.547 €	500.345 €	495.272 €	490.317 €	485.468 €
5 horas.	621.408 €	612.849 €	604.657 €	596.809 €	589.282 €	582.053 €	575.102 €	568.408 €	561.951 €	555.712 €	549.673 €	543.816 €	538.127 €	532.588 €	527.187 €	521.910 €	516.745 €
5 horas 15 minutos.	658.982 €	649.913 €	641.233 €	632.917 €	624.939 €	617.278 €	609.910 €	602.814 €	595.969 €	589.354 €	582.951 €	576.741 €	570.706 €	564.831 €	559.101 €	553.502 €	548.021 €
5 horas 30 minutos.	696.555 €	686.978 €	677.809 €	669.024 €	660.597 €	652.503 €	644.719 €	637.221 €	629.988 €	622.997 €	616.229 €	609.665 €	603.286 €	597.075 €	591.016 €	585.094 €	579.297 €
5 horas 45 minutos.	734.129 €	724.042 €	714.385 €	705.131 €	696.254 €	687.728 €	679.527 €	671.628 €	664.006 €	656.640 €	649.508 €	642.589 €	635.865 €	629.318 €	622.930 €	616.687 €	610.574 €
6 horas.	771.703 €	761.106 €	750.961 €	741.239 €	731.912 €	722.953 €	714.336 €	706.034 €	698.024 €	690.282 €	682.786 €	675.513 €	668.445 €	661.561 €	654.845 €	648.279 €	641.850 €
6 horas 15 minutos.	781.546 €	770.789 €	760.492 €	750.627 €	741.164 €	732.077 €	723.338 €	714.921 €	706.802 €	698.956 €	691.362 €	683.996 €	676.840 €	669.873 €	663.078 €	656.438 €	649.938 €
6 horas 30 minutos.	791.916 €	780.990 €	770.533 €	760.516 €	750.911 €	741.687 €	732.820 €	724.282 €	716.047 €	708.093 €	700.395 €	692.932 €	685.682 €	678.628 €	671.750 €	665.031 €	658.458 €
6 horas 45 minutos.	829.489 €	818.054 €	807.109 €	796.624 €	786.568 €	776.912 €	767.628 €	758.688 €	750.066 €	741.735 €	733.673 €	725.856 €	718.262 €	710.871 €	703.664 €	696.624 €	689.735 €
7 horas.	867.063 €	855.118 €	843.685 €	832.731 €	822.226 €	812.138 €	802.437 €	793.095 €	784.084 €	775.378 €	766.951 €	758.780 €	750.841 €	743.114 €	735.578 €	728.216 €	721.011 €
7 horas 15 minutos.	904.637 €	892.182 €	880.261 €	868.839 €	857.883 €	847.363 €	837.245 €	827.502 €	818.103 €	809.021 €	800.230 €	791.704 €	783.421 €	775.357 €	767.493 €	759.809 €	752.287 €
7 horas 30 minutos.	942.211 €	929.247 €	916.837 €	904.946 €	893.541 €	882.588 €	872.054 €	861.908 €	852.121 €	842.664 €	833.508 €	824.629 €	816.000 €	807.601 €	799.407 €	791.401 €	783.564 €
7 horas 45 minutos.	979.785 €	966.311 €	953.413 €	941.054 €	929.199 €	917.813 €	906.862 €	896.315 €	886.140 €	876.306 €	866.786 €	857.553 €	848.580 €	839.844 €	831.322 €	822.994 €	814.840 €
8 horas.	1.017.359 €	1.003.375 €	989.989 €	977.161 €	964.856 €	953.038 €	941.671 €	930.721 €	920.158 €	909.949 €	900.065 €	890.477 €	881.160 €	872.087 €	863.236 €	854.586 €	846.117 €
8 horas 15 minutos.	1.054.933 €	1.040.439 €	1.026.564 €	1.013.269 €	1.000.514 €	988.263 €	976.479 €	965.128 €	954.176 €	943.592 €	933.343 €	923.401 €	913.739 €	904.330 €	895.151 €	886.178 €	877.393 €
8 horas 30 minutos.	1.092.507 €	1.077.504 €	1.063.140 €	1.049.376 €	1.036.171 €	1.023.488 €	1.011.287 €	999.535 €	988.195 €	977.234 €	966.621 €	956.326 €	946.319 €	936.573 €	927.065 €	917.771 €	908.669 €
8 horas 45 minutos.	1.130.081 €	1.114.568 €	1.099.716 €	1.085.484 €	1.071.829 €	1.058.713 €	1.046.096 €	1.033.941 €	1.022.213 €	1.010.877 €	999.900 €	989.250 €	978.898 €	968.817 €	958.980 €	949.363 €	939.946 €
9 horas.	1.167.655 €	1.151.632 €	1.136.292 €	1.121.591 €	1.107.487 €	1.093.938 €	1.080.904 €	1.068.348 €	1.056.232 €	1.044.520 €	1.033.178 €	1.022.174 €	1.011.478 €	1.001.060 €	990.894 €	980.956 €	971.222 €
9 horas 15 minutos.	1.205.229 €	1.188.697 €	1.172.868 €	1.157.698 €	1.143.144 €	1.129.163 €	1.115.713 €	1.102.755 €	1.090.250 €	1.078.162 €	1.066.456 €	1.055.098 €	1.044.057 €	1.033.303 €	1.022.809 €	1.012.548 €	1.002.499 €
9 horas 30 minutos.	1.242.803 €	1.225.761 €	1.209.444 €	1.193.806 €	1.178.802 €	1.164.388 €	1.150.521 €	1.137.161 €	1.124.269 €	1.111.805 €	1.099.735 €	1.088.023 €	1.076.637 €	1.065.546 €	1.054.723 €	1.044.141 €	1.033.775 €
9 horas 45 minutos.	1.280.377 €	1.262.825 €	1.246.020 €	1.229.913 €	1.214.459 €	1.199.613 €	1.185.330 €	1.171.568 €	1.158.287 €	1.145.448 €	1.133.013 €	1.120.947 €	1.109.216 €	1.097.790 €	1.086.637 €	1.075.733 €	1.065.052 €
10 horas.	1.317.951 €	1.299.889 €	1.282.596 €	1.266.021 €	1.250.117 €	1.234.838 €	1.220.138 €	1.205.975 €	1.192.306 €	1.179.091 €	1.166.291 €	1.153.871 €	1.141.796 €	1.130.033 €	1.118.552 €	1.107.325 €	1.096.328 €
10 horas 15 minutos.	1.355.525 €	1.336.954 €	1.319.172 €	1.302.128 €	1.285.775 €	1.270.063 €	1.254.947 €	1.240.381 €	1.226.324 €	1.212.733 €	1.199.570 €	1.186.795 €	1.174.375 €	1.162.276 €	1.150.466 €	1.138.918 €	1.127.604 €
10 horas 30 minutos.	1.393.099 €	1.374.018 €	1.355.748 €	1.338.236 €	1.321.432 €	1.305.288 €	1.289.755 €	1.274.788 €	1.260.342 €	1.246.376 €	1.232.848 €	1.219.720 €	1.206.955 €	1.194.519 €	1.182.381 €	1.170.510 €	1.158.881 €
10 horas 45 minutos.	1.430.672 €	1.411.082 €	1.392.323 €	1.374.343 €	1.357.090 €	1.340.513 €	1.324.563 €	1.309.195 €	1.294.361 €	1.280.019 €	1.266.126 €	1.252.644 €	1.239.534 €	1.226.762 €	1.214.295 €	1.202.103 €	1.190.157 €
11 horas.	1.468.246 €	1.448.146 €	1.428.899 €	1.410.451 €	1.392.747 €	1.375.738 €	1.359.372 €	1.343.601 €	1.328.379 €	1.313.661 €	1.299.404 €	1.285.568 €	1.272.114 €	1.259.006 €	1.246.210 €	1.233.695 €	1.221.434 €
11 horas 15 minutos.	1.505.820 €	1.485.211 €	1.465.475 €	1.446.558 €	1.428.405 €	1.410.963 €	1.394.180 €	1.378.008 €	1.362.398 €	1.347.304 €	1.332.683 €	1.318.492 €	1.304.693 €	1.291.249 €	1.278.124 €	1.265.288 €	1.252.710 €
11 horas 30 minutos.	1.543.394 €	1.522.275 €	1.502.051 €	1.482.666 €	1.464.063 €	1.446.188 €	1.428.989 €	1.412.415 €	1.396.416 €	1.380.947 €	1.365.961 €	1.351.417 €	1.337.273 €	1.323.492 €	1.310.039 €	1.296.880 €	1.283.987 €
11 horas 45 minutos.	1.580.968 €	1.559.339 €	1.538.627 €	1.518.773 €	1.499.720 €	1.481.413 €	1.463.797 €	1.446.821 €	1.430.435 €	1.414.589 €	1.399.239 €	1.384.341 €	1.369.852 €	1.355.735 €	1.341.953 €	1.328.472 €	1.315.263 €
12 horas.	1.618.542 €	1.596.404 €	1.575.203 €	1.554.881 €	1.535.378 €	1.516.638 €	1.498.606 €	1.481.228 €	1.464.453 €	1.448.232 €	1.432.518 €	1.417.265 €	1.402.432 €	1.387.978 €	1.373.867 €	1.360.065 €	1.346.539 €
12 horas 15 minutos.	1.656.116 €	1.633.468 €	1.611.779 €	1.590.988 €	1.571.035 €	1.551.863 €	1.533.414 €	1.515.635 €	1.498.472 €	1.481.875 €	1.465.796 €	1.450.189 €	1.435.012 €	1.420.222 €	1.405.782 €	1.391.657 €	1.377.816 €
12 horas 30 minutos.	1.693.690 €	1.670.532 €	1.648.355 €	1.627.095 €	1.606.693 €	1.587.088 €	1.568.223 €	1.550.041 €	1.532.490 €	1.515.518 €	1.499.074 €	1.483.114 €	1.467.591 €	1.452.465 €	1.437.696 €	1.423.250 €	1.409.092 €
12 horas 45 minutos.	1.731.264 €	1.707.596 €	1.684.931 €	1.663.203 €	1.642.351 €	1.622.313 €	1.603.031 €	1.584.448 €	1.566.508 €	1.549.160 €	1.532.353 €	1.516.038 €	1.500.171 €	1.484.708 €	1.469.611 €	1.454.842 €	1.440.369 €
13 horas.	1.768.838 €	1.744.661 €	1.721.507 €	1.699.310 €	1.678.008 €	1.657.538 €	1.637.839 €	1.618.854 €	1.600.527 €	1.582.803 €	1.565.631 €	1.548.962 €	1.532.750 €	1.516.951 €	1.501.525 €	1.486.435 €	1.471.645 €
13 horas 15 minutos.	1.806.412 €	1.781.725 €	1.758.082 €	1.735.418 €	1.713.666 €	1.692.763 €	1.672.648 €	1.653.261 €	1.634.545 €	1.616.446 €	1.598.909 €	1.581.886 €	1.565.330 €	1.549.195 €	1.533.440 €	1.518.027 €	1.502.922 €
13 horas 30 minutos.	1.843.986 €	1.818.789 €	1.794.658 €	1.771.525 €	1.749.323 €	1.727.988 €	1.707.456 €	1.687.668 €	1.668.564 €	1.650.088 €	1.632.188 €	1.614.811 €	1.597.909 €	1.581.438 €	1.565.354 €	1.549.619 €	1.534.198 €
13 horas 45 minutos.	1.881.560 €	1.855.853 €	1.831.234 €	1.807.633 €	1.784.981 €	1.763.213 €	1.742.265 €	1.722.074 €	1.702.582 €	1.683.731 €	1.665.466 €	1.647.735 €	1.630.489 €	1.613.681 €	1.597.269 €	1.581.212 €	1.565.474 €
14 horas.	1.919.134 €	1.892.918 €	1.867.810 €	1.843.740 €	1.820.639 €	1.798.438 €	1.777.073 €	1.756.481 €	1.736.601 €	1.717.374 €	1.698.744 €	1.680.659 €	1.663.068 €	1.645.924 €	1.629.183 €	1.612.804 €	1.596.751 €

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
14 horas 15 minutos.	1.956.708 €	1.929.982 €	1.904.386 €	1.879.848 €	1.856.296 €	1.833.663 €	1.811.882 €	1.790.888 €	1.770.619 €	1.751.016 €	1.732.023 €	1.713.583 €	1.695.648 €	1.678.167 €	1.661.098 €	1.644.397 €	1.628.027 €
14 horas 30 minutos.	1.994.282 €	1.967.046 €	1.940.962 €	1.915.955 €	1.891.954 €	1.868.888 €	1.846.690 €	1.825.294 €	1.804.638 €	1.784.659 €	1.765.301 €	1.746.508 €	1.728.227 €	1.710.411 €	1.693.012 €	1.675.989 €	1.659.304 €
14 horas 45 minutos.	2.031.856 €	2.004.110 €	1.977.538 €	1.952.063 €	1.927.611 €	1.904.113 €	1.881.499 €	1.859.701 €	1.838.656 €	1.818.302 €	1.798.579 €	1.779.432 €	1.760.807 €	1.742.654 €	1.724.926 €	1.707.582 €	1.690.580 €
15 horas.	2.069.429 €	2.041.175 €	2.014.114 €	1.988.170 €	1.963.269 €	1.939.338 €	1.916.307 €	1.894.108 €	1.872.674 €	1.851.945 €	1.831.857 €	1.812.356 €	1.793.386 €	1.774.897 €	1.756.841 €	1.739.174 €	1.721.856 €
15 horas 15 minutos.	2.107.003 €	2.078.239 €	2.050.690 €	2.024.278 €	1.998.927 €	1.974.563 €	1.951.115 €	1.928.514 €	1.906.693 €	1.885.587 €	1.865.136 €	1.845.280 €	1.825.966 €	1.807.140 €	1.788.755 €	1.770.766 €	1.753.133 €
15 horas 30 minutos.	2.142.480 €	2.113.177 €	2.085.108 €	2.058.194 €	2.032.357 €	2.007.523 €	1.983.619 €	1.960.574 €	1.938.320 €	1.916.792 €	1.895.927 €	1.875.666 €	1.855.953 €	1.836.735 €	1.817.963 €	1.799.591 €	1.781.578 €
15 horas 45 minutos.	2.175.510 €	2.145.634 €	2.117.008 €	2.089.553 €	2.063.190 €	2.037.842 €	2.013.434 €	1.989.896 €	1.967.157 €	1.945.152 €	1.923.817 €	1.903.091 €	1.882.917 €	1.863.241 €	1.844.012 €	1.825.186 €	1.806.718 €
16 horas.	2.208.540 €	2.178.091 €	2.148.909 €	2.120.913 €	2.094.022 €	2.068.160 €	2.043.249 €	2.019.218 €	1.995.995 €	1.973.513 €	1.951.707 €	1.930.515 €	1.909.880 €	1.889.746 €	1.870.062 €	1.850.781 €	1.831.859 €
16 horas 15 minutos.	2.241.570 €	2.210.547 €	2.180.809 €	2.152.272 €	2.124.855 €	2.098.478 €	2.073.064 €	2.048.539 €	2.024.832 €	2.001.873 €	1.979.597 €	1.957.940 €	1.936.843 €	1.916.251 €	1.896.112 €	1.876.376 €	1.857.000 €
16 horas 30 minutos.	2.274.600 €	2.243.004 €	2.212.710 €	2.183.632 €	2.155.687 €	2.128.796 €	2.102.879 €	2.077.861 €	2.053.669 €	2.030.234 €	2.007.487 €	1.985.364 €	1.963.807 €	1.942.757 €	1.922.161 €	1.901.971 €	1.882.141 €
16 horas 45 minutos.	2.307.630 €	2.275.461 €	2.244.610 €	2.214.991 €	2.186.520 €	2.159.114 €	2.132.694 €	2.107.183 €	2.082.507 €	2.058.594 €	2.035.376 €	2.012.789 €	1.990.770 €	1.969.262 €	1.948.211 €	1.927.566 €	1.907.282 €
17 horas.	2.340.660 €	2.307.918 €	2.276.511 €	2.246.351 €	2.217.353 €	2.189.432 €	2.162.509 €	2.136.505 €	2.111.344 €	2.086.954 €	2.063.266 €	2.040.213 €	2.017.734 €	1.995.767 €	1.974.260 €	1.953.161 €	1.932.423 €
17 horas 15 minutos.	2.373.690 €	2.340.375 €	2.308.412 €	2.277.711 €	2.248.185 €	2.219.750 €	2.192.324 €	2.165.827 €	2.140.181 €	2.115.315 €	2.091.156 €	2.067.638 €	2.044.697 €	2.022.273 €	2.000.310 €	1.978.756 €	1.957.564 €
17 horas 30 minutos.	2.405.100 €	2.371.190 €	2.338.646 €	2.307.378 €	2.277.298 €	2.248.319 €	2.220.359 €	2.193.336 €	2.167.172 €	2.141.792 €	2.117.125 €	2.093.102 €	2.069.658 €	2.046.733 €	2.024.269 €	2.002.213 €	1.980.517 €
17 horas 45 minutos.	2.434.405 €	2.399.869 €	2.366.713 €	2.334.844 €	2.304.174 €	2.274.614 €	2.246.080 €	2.218.488 €	2.191.761 €	2.165.822 €	2.140.597 €	2.116.017 €	2.092.017 €	2.068.534 €	2.045.510 €	2.022.891 €	2.000.628 €
18 horas.	2.463.709 €	2.428.548 €	2.394.780 €	2.362.311 €	2.331.051 €	2.300.909 €	2.271.800 €	2.243.641 €	2.216.351 €	2.189.851 €	2.164.069 €	2.138.933 €	2.114.376 €	2.090.335 €	2.066.750 €	2.043.568 €	2.020.738 €
18 horas 15 minutos.	2.491.706 €	2.455.901 €	2.421.501 €	2.388.411 €	2.356.538 €	2.325.791 €	2.296.084 €	2.267.330 €	2.239.448 €	2.212.360 €	2.185.989 €	2.160.264 €	2.135.117 €	2.110.484 €	2.086.303 €	2.062.519 €	2.039.082 €
18 horas 30 minutos.	2.516.213 €	2.479.716 €	2.444.633 €	2.410.865 €	2.378.320 €	2.346.906 €	2.316.533 €	2.287.114 €	2.258.568 €	2.230.813 €	2.203.772 €	2.177.374 €	2.151.547 €	2.126.227 €	2.101.352 €	2.076.865 €	2.052.715 €
18 horas 45 minutos.	2.540.720 €	2.503.531 €	2.467.764 €	2.433.320 €	2.400.103 €	2.368.021 €	2.336.982 €	2.306.899 €	2.277.687 €	2.249.266 €	2.221.556 €	2.194.483 €	2.167.977 €	2.141.970 €	2.116.401 €	2.091.212 €	2.066.348 €
19 horas.	2.565.228 €	2.527.347 €	2.490.895 €	2.455.774 €	2.421.886 €	2.389.135 €	2.357.431 €	2.326.683 €	2.296.807 €	2.267.718 €	2.239.339 €	2.211.592 €	2.184.406 €	2.157.714 €	2.131.451 €	2.105.558 €	2.079.981 €
19 horas 15 minutos.	2.589.735 €	2.551.162 €	2.514.027 €	2.478.229 €	2.443.668 €	2.410.250 €	2.377.880 €	2.346.468 €	2.315.926 €	2.286.171 €	2.257.122 €	2.228.701 €	2.200.836 €	2.173.457 €	2.146.500 €	2.119.904 €	2.093.614 €
19 horas 30 minutos.	2.614.243 €	2.574.977 €	2.537.158 €	2.500.683 €	2.465.451 €	2.431.365 €	2.398.329 €	2.366.253 €	2.335.046 €	2.304.624 €	2.274.905 €	2.245.810 €	2.217.266 €	2.189.201 €	2.161.549 €	2.134.250 €	2.107.247 €
19 horas 45 minutos.	2.638.750 €	2.598.792 €	2.560.290 €	2.523.137 €	2.487.234 €	2.452.479 €	2.418.778 €	2.386.037 €	2.354.166 €	2.323.077 €	2.292.688 €	2.262.920 €	2.233.695 €	2.204.944 €	2.176.599 €	2.148.596 €	2.120.880 €
20 horas.	2.663.257 €	2.622.608 €	2.583.421 €	2.545.592 €	2.509.016 €	2.473.594 €	2.439.227 €	2.405.822 €	2.373.285 €	2.341.530 €	2.310.471 €	2.280.029 €	2.250.125 €	2.220.687 €	2.191.648 €	2.162.943 €	2.134.513 €

Tabla 2.C.3 (continuación)

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
1 hora.	81.380 €	80.609 €	79.855 €	79.116 €	78.392 €	77.684 €	76.989 €	76.310 €	75.645 €	74.997 €	74.365 €	73.753 €	73.161 €	72.591 €	72.047 €	71.532 €	70.628 €
1 hora 15 minutos.	112.346 €	111.269 €	110.213 €	109.177 €	108.159 €	107.159 €	106.177 €	105.213 €	104.267 €	103.341 €	102.436 €	101.554 €	100.697 €	99.868 €	99.071 €	98.310 €	97.065 €
1 hora 30 minutos.	143.312 €	141.929 €	140.571 €	139.237 €	137.925 €	136.635 €	135.365 €	134.117 €	132.890 €	131.686 €	130.507 €	129.355 €	128.233 €	127.145 €	126.095 €	125.089 €	123.502 €
1 hora 45 minutos.	174.278 €	172.589 €	170.930 €	169.298 €	167.692 €	166.110 €	164.553 €	163.020 €	161.512 €	160.030 €	158.577 €	157.156 €	155.769 €	154.422 €	153.119 €	151.868 €	149.938 €
2 horas.	205.243 €	203.249 €	201.288 €	199.358 €	197.458 €	195.586 €	193.741 €	191.924 €	190.134 €	188.375 €	186.648 €	184.957 €	183.305 €	181.699 €	180.143 €	178.646 €	176.375 €
2 horas 15 minutos.	206.172 €	204.170 €	202.203 €	200.267 €	198.361 €	196.483 €	194.634 €	192.812 €	191.019 €	189.256 €	187.526 €	185.832 €	184.179 €	182.572 €	181.016 €	179.520 €	177.238 €
2 horas 30 minutos.	207.209 €	205.199 €	203.224 €	201.282 €	199.369 €	197.485 €	195.630 €	193.803 €	192.006 €	190.239 €	188.506 €	186.810 €	185.155 €	183.547 €	181.991 €	180.495 €	178.201 €
2 horas 45 minutos.	208.356 €	206.337 €	204.354 €	202.404 €	200.484 €	198.594 €	196.732 €	194.900 €	193.098 €	191.327 €	189.591 €	187.892 €	186.235 €	184.625 €	183.069 €	181.574 €	179.267 €
3 horas.	263.955 €	261.431 €	258.957 €	256.530 €	254.148 €	251.809 €	249.513 €	247.260 €	245.053 €	242.892 €	240.781 €	238.726 €	236.732 €	234.805 €	232.955 €	231.192 €	228.264 €
3 horas 15 minutos.	294.921 €	292.091 €	289.315 €	286.590 €	283.914 €	281.285 €	278.701 €	276.164 €	273.675 €	271.236 €	268.852 €	266.527 €	264.268 €	262.082 €	259.979 €	257.970 €	254.701 €
3 horas 30 minutos.	325.886 €	322.750 €	319.673 €	316.651 €	313.681 €	310.760 €	307.889 €	305.067 €	302.297 €	299.581 €	296.922 €	294.328 €	291.804 €	289.359 €	287.003 €	284.749 €	281.137 €
3 horas 45 minutos.	356.852 €	353.410 €	350.032 €	346.712 €	343.447 €	340.236 €	337.077 €	333.971 €	330.919 €	327.925 €	324.993 €	322.129 €	319.340 €	316.636 €	314.027 €	311.527 €	307.574 €
4 horas.	387.818 €	384.070 €	380.390 €	376.772 €	373.213 €	369.711 €	366.265 €	362.874 €	359.542 €	356.270 €	353.064 €	349.930 €	346.876 €	343.913 €	341.051 €	338.306 €	334.011 €
4 horas 15 minutos.	418.784 €	414.730 €	410.748 €	406.833 €	402.980 €	399.187 €	395.453 €	391.778 €	388.164 €	384.614 €	381.134 €	377.731 €	374.412 €	371.190 €	368.075 €	365.085 €	360.448 €
4 horas 30 minutos.	449.749 €	445.390 €	441.107 €	436.893 €	432.746 €	428.663 €	424.641 €	420.681 €	416.786 €	412.959 €	409.205 €	405.532 €	401.948 €	398.466 €	395.099 €	391.863 €	386.884 €
4 horas 45minutos.	480.715 €	476.050 €	471.465 €	466.954 €	462.513 €	458.138 €	453.829 €	449.585 €	445.408 €	441.303 €	437.276 €	433.333 €	429.485 €	425.743 €	422.123 €	418.642 €	413.321 €
5 horas.	511.681 €	506.710 €	501.823 €	497.015 €	492.279 €	487.614 €	483.017 €	478.488 €	474.031 €	469.648 €	465.346 €	461.134 €	457.021 €	453.020 €	449.148 €	445.421 €	439.758 €
5 horas 15 minutos.	542.647 €	537.370 €	532.181 €	527.075 €	522.046 €	517.089 €	512.205 €	507.392 €	502.653 €	497.993 €	493.417 €	488.935 €	484.557 €	480.297 €	476.172 €	472.199 €	466.195 €
5 horas 30 minutos.	573.613 €	568.030 €	562.540 €	557.136 €	551.812 €	546.565 €	541.393 €	536.295 €	531.275 €	526.337 €	521.488 €	516.736 €	512.093 €	507.574 €	503.196 €	498.978 €	492.631 €
5 horas 45 minutos.	604.578 €	598.690 €	592.898 €	587.196 €	581.578 €	576.040 €	570.581 €	565.199 €	559.898 €	554.682 €	549.558 €	544.537 €	539.629 €	534.851 €	530.220 €	525.756 €	519.068 €
6 horas.	635.544 €	629.349 €	623.256 €	617.257 €	611.345 €	605.516 €	599.768 €	594.102 €	588.520 €	583.026 €	577.629 €	572.338 €	567.165 €	562.128 €	557.244 €	552.535 €	545.505 €
6 horas 15 minutos.	643.566 €	637.309 €	631.158 €	625.104 €	619.141 €	613.266 €	607.475 €	601.771 €	596.154 €	590.631 €	585.208 €	579.897 €	574.710 €	569.663 €	564.776 €	560.071 €	552.949 €
6 horas 30 minutos.	652.016 €	645.694 €	639.481 €	633.370 €	627.355 €	621.430 €	615.596 €	609.851 €	604.199 €	598.645 €	593.196 €	587.864 €	582.662 €	577.607 €	572.717 €	568.017 €	560.799 €
6 horas 45 minutos.	682.982 €	676.354 €	669.840 €	663.431 €	657.121 €	650.906 €	644.784 €	638.754 €	632.821 €	626.989 €	621.267 €	615.665 €	610.198 €	604.884 €	599.741 €	594.795 €	587.236 €
7 horas.	713.948 €	707.014 €	700.198 €	693.491 €	686.888 €	680.382 €	673.972 €	667.658 €	661.443 €	655.334 €	649.338 €	643.466 €	637.735 €	632.160 €	626.765 €	621.574 €	613.672 €
7 horas 15 minutos.	744.914 €	737.674 €	730.556 €	723.552 €	716.654 €	709.857 €	703.160 €	696.561 €	690.066 €	683.678 €	677.408 €	671.267 €	665.271 €	659.437 €	653.789 €	648.353 €	640.109 €
7 horas 30 minutos.	775.879 €	768.334 €	760.915 €	753.613 €	746.420 €	739.333 €	732.348 €	725.465 €	718.688 €	712.023 €	705.479 €	699.068 €	692.807 €	686.714 €	680.813 €	675.131 €	666.546 €
7 horas 45 minutos.	806.845 €	798.993 €	791.273 €	783.673 €	776.187 €	768.808 €	761.536 €	754.368 €	747.310 €	740.368 €	733.550 €	726.869 €	720.343 €	713.991 €	707.837 €	701.910 €	692.983 €
8 horas.	837.811 €	829.653 €	821.631 €	813.734 €	805.953 €	798.284 €	790.723 €	783.272 €	775.933 €	768.712 €	761.620 €	754.670 €	747.879 €	741.268 €	734.861 €	728.688 €	719.419 €
8 horas 15 minutos.	868.777 €	860.313 €	851.990 €	843.795 €	835.720 €	827.760 €	819.911 €	812.175 €	804.555 €	797.057 €	789.691 €	782.471 €	775.415 €	768.545 €	761.885 €	755.467 €	745.856 €
8 horas 30 minutos.	899.742 €	890.973 €	882.348 €	873.855 €	865.486 €	857.235 €	849.099 €	841.079 €	833.177 €	825.401 €	817.761 €	810.272 €	802.952 €	795.822 €	788.909 €	782.246 €	772.293 €
8 horas 45 minutos.	930.708 €	921.633 €	912.706 €	903.916 €	895.253 €	886.711 €	878.287 €	869.982 €	861.799 €	853.746 €	845.832 €	838.073 €	830.488 €	823.099 €	815.933 €	809.024 €	798.730 €
9 horas.	961.674 €	952.293 €	943.065 €	933.976 €	925.019 €	916.186 €	907.475 €	898.886 €	890.422 €	882.090 €	873.903 €	865.874 €	858.024 €	850.375 €	842.957 €	835.803 €	825.166 €
9 horas 15 minutos.	992.640 €	982.953 €	973.423 €	964.037 €	954.785 €	945.662 €	936.663 €	927.789 €	919.044 €	910.435 €	901.973 €	893.675 €	885.560 €	877.652 €	869.981 €	862.582 €	851.603 €
9 horas 30 minutos.	1.023.605 €	1.013.613 €	1.003.781 €	994.098 €	984.552 €	975.138 €	965.851 €	956.693 €	947.666 €	938.779 €	930.044 €	921.476 €	913.096 €	904.929 €	897.005 €	889.360 €	878.040 €
9 horas 45 minutos.	1.054.571 €	1.044.273 €	1.034.139 €	1.024.158 €	1.014.318 €	1.004.613 €	995.039 €	985.596 €	976.289 €	967.124 €	958.115 €	949.277 €	940.632 €	932.206 €	924.029 €	916.139 €	904.477 €
10 horas.	1.085.537 €	1.074.933 €	1.064.498 €	1.054.219 €	1.044.085 €	1.034.089 €	1.024.227 €	1.014.500 €	1.004.911 €	995.469 €	986.185 €	977.078 €	968.168 €	959.483 €	951.054 €	942.917 €	930.913 €
10 horas 15 minutos.	1.116.503 €	1.105.593 €	1.094.856 €	1.084.279 €	1.073.851 €	1.063.564 €	1.053.415 €	1.043.403 €	1.033.533 €	1.023.813 €	1.014.256 €	1.004.879 €	995.705 €	986.760 €	978.078 €	969.696 €	957.350 €
10 horas 30 minutos.	1.147.469 €	1.136.252 €	1.125.214 €	1.114.340 €	1.103.618 €	1.093.040 €	1.082.603 €	1.072.307 €	1.062.155 €	1.052.158 €	1.042.327 €	1.032.680 €	1.023.241 €	1.014.037 €	1.005.102 €	996.475 €	983.787 €
10 horas 45 minutos.	1.178.434 €	1.166.912 €	1.155.573 €	1.144.401 €	1.133.384 €	1.122.516 €	1.111.791 €	1.101.210 €	1.090.778 €	1.080.502 €	1.070.397 €	1.060.481 €	1.050.777 €	1.041.314 €	1.032.126 €	1.023.253 €	1.010.224 €
11 horas.	1.209.400 €	1.197.572 €	1.185.931 €	1.174.461 €	1.163.151 €	1.151.991 €	1.140.979 €	1.130.114 €	1.119.400 €	1.108.847 €	1.098.468 €	1.088.282 €	1.078.313 €	1.068.590 €	1.059.150 €	1.050.032 €	1.036.660 €
11 horas 15 minutos.	1.240.366 €	1.228.232 €	1.216.289 €	1.204.522 €	1.192.917 €	1.181.467 €	1.170.167 €	1.159.017 €	1.148.022 €	1.137.191 €	1.126.539 €	1.116.083 €	1.105.849 €	1.095.867 €	1.086.174 €	1.076.811 €	1.063.097 €
11 horas 30 minutos.	1.271.332 €	1.258.892 €	1.246.648 €	1.234.582 €	1.222.683 €	1.210.942 €	1.199.355 €	1.187.921 €	1.176.645 €	1.165.536 €	1.154.609 €	1.143.884 €	1.133.385 €	1.123.144 €	1.113.198 €	1.103.589 €	1.089.534 €
11 horas 45 minutos.	1.302.297 €	1.289.552 €	1.277.006 €	1.264.643 €	1.252.450 €	1.240.418 €	1.228.543 €	1.216.824 €	1.205.267 €	1.193.881 €	1.182.680 €	1.171.685 €	1.160.921 €	1.150.421 €	1.140.222 €	1.130.368 €	1.115.971 €
12 horas.	1.333.263 €	1.320.212 €	1.307.364 €	1.294.704 €	1.282.216 €	1.269.893 €	1.257.731 €	1.245.728 €	1.233.889 €	1.222.225 €	1.210.750 €	1.199.486 €	1.188.458 €	1.177.698 €	1.167.246 €	1.157.147 €	1.142.407 €
12 horas 15 minutos.	1.364.229 €	1.350.872 €	1.337.723 €	1.324.764 €	1.311.983 €	1.299.369 €	1.286.919 €	1.274.631 €	1.262.511 €	1.250.570 €	1.238.821 €	1.227.287 €	1.215.994 €	1.204.975 €	1.194.270 €	1.183.925 €	1.168.844 €
12 horas 30 minutos.	1.395.195 €	1.381.532 €	1.368.081 €	1.354.825 €	1.341.749 €	1.328.845 €	1.316.107 €	1.303.535 €	1.291.134 €	1.278.914 €	1.266.892 €	1.255.088 €	1.243.530 €	1.232.252 €	1.221.294 €	1.210.704 €	1.195.281 €
12 horas 45 minutos.	1.426.161 €	1.412.192 €	1.398.439 €	1.384.885 €	1.371.516 €	1.358.320 €	1.345.294 €	1.332.438 €	1.319.756 €	1.307.259 €	1.294.962 €	1.282.889 €	1.271.066 €	1.259.529 €	1.248.318 €	1.237.482 €	1.221.718 €
13 horas.	1.457.126 €	1.442.852 €	1.428.798 €	1.414.946 €	1.401.282 €	1.387.796 €	1.374.482 €	1.361.341 €	1.348.378 €	1.335.603 €	1.323.033 €	1.310.690 €	1.298.602 €	1.286.805 €	1.275.342 €	1.264.261 €	1.248.154 €
13 horas 15 minutos.	1.488.092 €	1.473.511 €	1.459.156 €	1.445.007 €	1.431.048 €	1.417.271 €	1.403.670 €	1.390.245 €	1.377.001 €	1.363.948 €	1.351.104 €	1.338.491 €	1.326.138 €	1.314.082 €	1.302.366 €	1.291.040 €	1.274.591 €
13 horas 30 minutos.	1.519.058 €	1.504.171 €	1.489.514 €	1.475.067 €	1.460.815 €	1.446.747 €	1.432.858 €	1.419.148 €	1.405.623 €	1.392.292 €	1.379.174 €	1.366.292 €	1.353.674 €	1.341.359 €	1.329.390 €	1.317.818 €	1.301.028 €
13 horas 45 minutos.	1.550.024 €	1.534.831 €	1.519.873 €	1.505.128 €	1.490.581 €	1.476.223 €	1.462.046 €	1.448.052 €	1.434.245 €	1.420.637 €	1.407.245 €	1.394.093 €	1.381.211 €	1.368.636 €	1.356.414 €	1.344.597 €	1.327.465 €
14 horas.	1.580.989 €	1.565.491 €	1.550.231 €	1.535.188 €	1.520.348 €	1.505.698 €	1.491.234 €	1.476.955 €	1.462.867 €	1.448.982 €	1.435.316 €	1.421.894 €	1.408.747 €	1.395.913 €	1.383.438 €	1.371.376 €	1.353.902 €

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
14 horas 15 minutos.	1.611.955 €	1.596.151 €	1.580.589 €	1.565.249 €	1.550.114 €	1.535.174 €	1.520.422 €	1.505.859 €	1.491.490 €	1.477.326 €	1.463.386 €	1.449.695 €	1.436.283 €	1.423.190 €	1.410.462 €	1.398.154 €	1.380.338 €
14 horas 30 minutos.	1.642.921 €	1.626.811 €	1.610.948 €	1.595.310 €	1.579.881 €	1.564.649 €	1.549.610 €	1.534.762 €	1.520.112 €	1.505.671 €	1.491.457 €	1.477.496 €	1.463.819 €	1.450.467 €	1.437.486 €	1.424.933 €	1.406.775 €
14 horas 45 minutos.	1.673.887 €	1.657.471 €	1.641.306 €	1.625.370 €	1.609.647 €	1.594.125 €	1.578.798 €	1.563.666 €	1.548.734 €	1.534.015 €	1.519.528 €	1.505.297 €	1.491.355 €	1.477.744 €	1.464.510 €	1.451.712 €	1.433.212 €
15 horas.	1.704.853 €	1.688.131 €	1.671.664 €	1.655.431 €	1.639.413 €	1.623.601 €	1.607.986 €	1.592.569 €	1.577.357 €	1.562.360 €	1.547.598 €	1.533.098 €	1.518.891 €	1.505.020 €	1.491.534 €	1.478.490 €	1.459.649 €
15 horas 15 minutos.	1.735.818 €	1.718.791 €	1.702.023 €	1.685.491 €	1.669.180 €	1.653.076 €	1.637.174 €	1.621.473 €	1.605.979 €	1.590.704 €	1.575.669 €	1.560.899 €	1.546.427 €	1.532.297 €	1.518.558 €	1.505.269 €	1.486.085 €
15 horas 30 minutos.	1.763.886 €	1.746.483 €	1.729.342 €	1.712.438 €	1.695.754 €	1.679.279 €	1.663.005 €	1.646.931 €	1.631.065 €	1.615.418 €	1.600.009 €	1.584.866 €	1.570.022 €	1.555.519 €	1.541.409 €	1.527.749 €	1.508.093 €
15 horas 45 minutos.	1.788.572 €	1.770.714 €	1.753.115 €	1.735.751 €	1.718.605 €	1.701.663 €	1.684.919 €	1.668.371 €	1.652.026 €	1.635.895 €	1.619.997 €	1.604.360 €	1.589.017 €	1.574.010 €	1.559.390 €	1.545.216 €	1.524.935 €
16 horas.	1.813.259 €	1.794.945 €	1.776.888 €	1.759.065 €	1.741.456 €	1.724.047 €	1.706.833 €	1.689.811 €	1.672.986 €	1.656.371 €	1.639.985 €	1.623.854 €	1.608.012 €	1.592.500 €	1.577.371 €	1.562.682 €	1.541.776 €
16 horas 15 minutos.	1.837.945 €	1.819.175 €	1.800.661 €	1.782.378 €	1.764.306 €	1.746.432 €	1.728.747 €	1.711.250 €	1.693.947 €	1.676.848 €	1.659.973 €	1.643.348 €	1.627.007 €	1.610.991 €	1.595.352 €	1.580.148 €	1.558.617 €
16 horas 30 minutos.	1.862.631 €	1.843.406 €	1.824.435 €	1.805.691 €	1.787.157 €	1.768.816 €	1.750.661 €	1.732.690 €	1.714.908 €	1.697.325 €	1.679.961 €	1.662.842 €	1.646.002 €	1.629.482 €	1.613.333 €	1.597.615 €	1.575.458 €
16 horas 45 minutos.	1.887.318 €	1.867.637 €	1.848.208 €	1.829.005 €	1.810.007 €	1.791.200 €	1.772.575 €	1.754.130 €	1.735.868 €	1.717.802 €	1.699.949 €	1.682.336 €	1.664.997 €	1.647.973 €	1.631.314 €	1.615.081 €	1.592.299 €
17 horas.	1.912.004 €	1.891.867 €	1.871.981 €	1.852.318 €	1.832.858 €	1.813.584 €	1.794.489 €	1.775.569 €	1.756.829 €	1.738.279 €	1.719.937 €	1.701.831 €	1.683.992 €	1.666.463 €	1.649.295 €	1.632.547 €	1.609.141 €
17 horas 15 minutos.	1.936.690 €	1.916.098 €	1.895.754 €	1.875.632 €	1.855.708 €	1.835.969 €	1.816.403 €	1.797.009 €	1.777.789 €	1.758.756 €	1.739.926 €	1.721.325 €	1.702.987 €	1.684.954 €	1.667.276 €	1.650.013 €	1.625.982 €
17 horas 30 minutos.	1.959.138 €	1.938.037 €	1.917.180 €	1.896.540 €	1.876.093 €	1.855.825 €	1.835.724 €	1.815.788 €	1.796.019 €	1.776.428 €	1.757.032 €	1.737.858 €	1.718.937 €	1.700.313 €	1.682.034 €	1.664.160 €	1.639.402 €
17 horas 45 minutos.	1.978.676 €	1.956.996 €	1.935.554 €	1.914.321 €	1.893.274 €	1.872.395 €	1.851.675 €	1.831.108 €	1.810.698 €	1.790.454 €	1.770.394 €	1.750.541 €	1.730.930 €	1.711.600 €	1.692.601 €	1.673.991 €	1.648.376 €
18 horas.	1.998.214 €	1.975.956 €	1.953.929 €	1.932.103 €	1.910.454 €	1.888.965 €	1.867.625 €	1.846.428 €	1.825.377 €	1.804.480 €	1.783.755 €	1.763.225 €	1.742.922 €	1.722.887 €	1.703.168 €	1.683.822 €	1.657.350 €
18 horas 15 minutos.	2.015.944 €	1.993.064 €	1.970.407 €	1.947.941 €	1.925.643 €	1.903.494 €	1.881.481 €	1.859.599 €	1.837.850 €	1.816.241 €	1.794.789 €	1.773.516 €	1.752.455 €	1.731.644 €	1.711.131 €	1.690.972 €	1.663.877 €
18 horas 30 minutos.	2.028.852 €	2.005.236 €	1.981.829 €	1.958.600 €	1.935.522 €	1.912.577 €	1.889.752 €	1.867.039 €	1.844.440 €	1.821.961 €	1.799.617 €	1.777.430 €	1.755.430 €	1.733.655 €	1.712.151 €	1.690.972 €	1.663.877 €
18 horas 45 minutos.	2.041.761 €	2.017.408 €	1.993.251 €	1.969.258 €	1.945.401 €	1.921.661 €	1.898.023 €	1.874.480 €	1.851.030 €	1.827.681 €	1.804.445 €	1.781.344 €	1.758.406 €	1.735.666 €	1.713.171 €	1.690.972 €	1.663.877 €
19 horas.	2.054.670 €	2.029.580 €	2.004.674 €	1.979.916 €	1.955.280 €	1.930.745 €	1.906.294 €	1.881.920 €	1.857.621 €	1.833.401 €	1.809.274 €	1.785.258 €	1.761.381 €	1.737.678 €	1.714.191 €	1.690.972 €	1.663.877 €
19 horas 15 minutos.	2.067.578 €	2.041.752 €	2.016.096 €	1.990.574 €	1.965.159 €	1.939.828 €	1.914.565 €	1.889.361 €	1.864.211 €	1.839.121 €	1.814.102 €	1.789.172 €	1.764.356 €	1.739.689 €	1.715.211 €	1.690.972 €	1.663.877 €
19 horas 30 minutos.	2.080.487 €	2.053.924 €	2.027.518 €	2.001.233 €	1.975.038 €	1.948.912 €	1.922.836 €	1.896.801 €	1.870.802 €	1.844.841 €	1.818.930 €	1.793.086 €	1.767.331 €	1.741.700 €	1.716.231 €	1.690.972 €	1.663.877 €
19 horas 45 minutos.	2.093.395 €	2.066.096 €	2.038.940 €	2.011.891 €	1.984.917 €	1.957.996 €	1.931.108 €	1.904.241 €	1.877.392 €	1.850.562 €	1.823.759 €	1.796.999 €	1.770.307 €	1.743.712 €	1.717.251 €	1.690.972 €	1.663.877 €
20 horas.	2.106.304 €	2.078.268 €	2.050.363 €	2.022.549 €	1.994.797 €	1.967.079 €	1.939.379 €	1.911.682 €	1.883.982 €	1.856.282 €	1.828.587 €	1.800.913 €	1.773.282 €	1.745.723 €	1.718.272 €	1.690.972 €	1.663.877 €

Tabla 2.C.3 (continuación)

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
1 hora	69.747 €	68.919 €	68.144 €	67.144 €	65.973 €	64.779 €	63.563 €	62.353 €	61.147 €	59.736 €	58.321 €	56.903 €	55.483 €	54.063 €	52.625 €	51.166 €	49.753 €
1 hora 15 minutos	95.849 €	94.703 €	93.628 €	92.243 €	90.620 €	88.963 €	87.272 €	85.587 €	83.904 €	81.961 €	80.011 €	78.053 €	76.088 €	74.121 €	72.125 €	70.097 €	68.127 €
1 hora 30 minutos	121.950 €	120.487 €	119.113 €	117.342 €	115.267 €	113.147 €	110.982 €	108.821 €	106.661 €	104.186 €	101.700 €	99.202 €	96.693 €	94.179 €	91.625 €	89.028 €	86.501 €
1 hora 45 minutos	148.052 €	146.272 €	144.597 €	142.441 €	139.914 €	137.331 €	134.691 €	132.054 €	129.418 €	126.411 €	123.390 €	120.352 €	117.298 €	114.237 €	111.125 €	107.959 €	104.875 €
2 horas	174.153 €	172.056 €	170.082 €	167.540 €	164.561 €	161.515 €	158.401 €	155.288 €	152.175 €	148.637 €	145.079 €	141.501 €	137.903 €	134.295 €	130.625 €	126.889 €	123.249 €
2 horas 15 minutos	175.006 €	172.899 €	170.917 €	168.364 €	165.373 €	162.315 €	159.188 €	156.064 €	152.939 €	149.384 €	145.810 €	142.216 €	138.602 €	134.978 €	131.294 €	127.543 €	123.888 €
2 horas 30 minutos	175.958 €	173.841 €	171.850 €	169.285 €	166.280 €	163.208 €	160.067 €	156.930 €	153.792 €	150.218 €	146.626 €	143.014 €	139.382 €	135.742 €	132.040 €	128.273 €	124.603 €
2 horas 45 minutos	177.012 €	174.884 €	172.882 €	170.304 €	167.283 €	164.196 €	161.040 €	157.888 €	154.736 €	151.141 €	147.529 €	143.897 €	140.246 €	136.587 €	136.113 €	135.639 €	135.166 €
3 horas	225.406 €	222.716 €	220.193 €	216.940 €	213.130 €	209.242 €	205.275 €	201.322 €	197.378 €	192.810 €	188.227 €	183.627 €	179.012 €	174.395 €	169.710 €	164.953 €	160.332 €
3 horas 15 minutos	251.508 €	248.501 €	245.678 €	242.039 €	237.777 €	233.426 €	228.985 €	224.556 €	220.135 €	215.035 €	209.916 €	204.776 €	199.617 €	194.453 €	189.210 €	183.883 €	178.706 €
3 horas 30 minutos	277.609 €	274.285 €	271.162 €	267.138 €	262.424 €	257.610 €	252.694 €	247.790 €	242.892 €	237.260 €	231.606 €	225.926 €	220.222 €	214.511 €	208.711 €	202.814 €	197.080 €
3 horas 45 minutos	303.711 €	300.069 €	296.647 €	292.237 €	287.071 €	281.794 €	276.403 €	271.024 €	265.649 €	259.486 €	253.295 €	247.075 €	240.827 €	234.569 €	228.211 €	221.745 €	215.454 €
4 horas	329.813 €	325.853 €	322.131 €	317.336 €	311.719 €	305.979 €	300.113 €	294.258 €	288.406 €	281.711 €	274.985 €	268.225 €	261.432 €	254.627 €	247.711 €	240.676 €	233.828 €
4 horas 15 minutos	355.914 €	351.637 €	347.616 €	342.435 €	336.366 €	330.163 €	323.822 €	317.492 €	311.163 €	303.936 €	296.674 €	289.374 €	282.037 €	274.685 €	267.211 €	259.606 €	252.202 €
4 horas 30 minutos	382.016 €	377.421 €	373.100 €	367.534 €	361.013 €	354.347 €	347.532 €	340.726 €	333.920 €	326.161 €	318.363 €	310.524 €	302.642 €	294.743 €	286.711 €	278.537 €	270.576 €
4 horas 45minutos	408.117 €	403.206 €	398.585 €	392.634 €	385.660 €	378.531 €	371.241 €	363.960 €	356.676 €	348.386 €	340.053 €	331.673 €	323.247 €	314.800 €	306.211 €	297.468 €	288.950 €
5 horas	434.219 €	428.990 €	424.070 €	417.733 €	410.307 €	402.715 €	394.951 €	387.194 €	379.433 €	370.612 €	361.742 €	352.823 €	343.852 €	334.858 €	325.711 €	316.399 €	307.324 €
5 horas 15 minutos	460.320 €	454.774 €	449.554 €	442.832 €	434.954 €	426.899 €	418.660 €	410.428 €	402.190 €	392.837 €	383.432 €	373.972 €	364.458 €	354.916 €	345.211 €	335.329 €	325.698 €
5 horas 30 minutos	486.422 €	480.558 €	475.039 €	467.931 €	459.602 €	451.083 €	442.370 €	433.662 €	424.947 €	415.062 €	405.121 €	395.122 €	385.063 €	374.974 €	364.711 €	354.260 €	344.071 €
5 horas 45 minutos	512.523 €	506.342 €	500.523 €	493.030 €	484.249 €	475.267 €	466.079 €	456.896 €	447.704 €	437.287 €	426.811 €	416.271 €	405.668 €	395.032 €	384.211 €	373.191 €	362.445 €
6 horas	538.625 €	532.126 €	526.008 €	518.129 €	508.896 €	499.451 €	489.789 €	480.130 €	470.461 €	459.512 €	448.500 €	437.421 €	426.273 €	415.090 €	403.711 €	392.122 €	380.819 €
6 horas 15 minutos	545.982 €	539.405 €	533.215 €	525.243 €	515.901 €	506.349 €	496.579 €	486.817 €	477.050 €	465.957 €	454.802 €	443.583 €	432.300 €	420.985 €	409.475 €	397.758 €	386.337 €
6 horas 30 minutos	553.740 €	547.080 €	540.814 €	532.745 €	523.289 €	513.623 €	503.741 €	493.871 €	484.001 €	472.754 €	461.450 €	450.085 €	438.658 €	427.204 €	415.558 €	403.706 €	392.161 €
6 horas 45 minutos	579.842 €	572.864 €	566.299 €	557.844 €	547.936 €	537.807 €	527.451 €	517.105 €	506.758 €	494.980 €	483.140 €	471.234 €	459.263 €	447.262 €	435.058 €	422.637 €	410.535 €
7 horas	605.943 €	598.648 €	591.784 €	582.943 €	572.583 €	561.991 €	551.160 €	540.339 €	529.515 €	517.205 €	504.829 €	492.384 €	479.868 €	467.320 €	454.558 €	441.567 €	428.909 €
7 horas 15 minutos	632.045 €	624.432 €	617.268 €	608.042 €	597.230 €	586.175 €	574.869 €	563.573 €	552.271 €	539.430 €	526.519 €	513.533 €	500.473 €	487.378 €	474.058 €	460.498 €	447.282 €
7 horas 30 minutos	658.147 €	650.216 €	642.753 €	633.141 €	621.877 €	610.359 €	598.579 €	586.807 €	575.028 €	561.655 €	548.208 €	534.682 €	521.078 €	507.436 €	493.558 €	479.429 €	465.656 €
7 horas 45 minutos	684.248 €	676.001 €	668.237 €	658.240 €	646.525 €	634.544 €	622.288 €	610.041 €	597.785 €	583.880 €	569.898 €	555.832 €	541.683 €	527.493 €	513.058 €	498.360 €	484.030 €
8 horas	710.350 €	701.785 €	693.722 €	683.339 €	671.172 €	658.728 €	645.998 €	633.275 €	620.542 €	606.106 €	591.587 €	576.981 €	562.288 €	547.551 €	532.558 €	517.290 €	502.404 €
8 horas 15 minutos	736.451 €	727.569 €	719.206 €	708.438 €	695.819 €	682.912 €	669.707 €	656.509 €	643.299 €	628.331 €	613.277 €	598.131 €	582.894 €	567.609 €	552.058 €	536.221 €	520.778 €
8 horas 30 minutos	762.553 €	753.353 €	744.691 €	733.537 €	720.466 €	707.096 €	693.417 €	679.743 €	666.056 €	650.556 €	634.966 €	619.280 €	603.499 €	587.667 €	571.558 €	555.152 €	539.152 €
8 horas 45 minutos	788.654 €	779.137 €	770.176 €	758.636 €	745.113 €	731.280 €	717.126 €	702.977 €	688.813 €	672.781 €	656.655 €	640.430 €	624.104 €	607.725 €	591.058 €	574.083 €	557.526 €
9 horas	814.756 €	804.921 €	795.660 €	783.735 €	769.760 €	755.464 €	740.836 €	726.211 €	711.570 €	695.006 €	678.345 €	661.579 €	644.709 €	627.783 €	610.558 €	593.013 €	575.900 €
9 horas 15 minutos	840.857 €	830.706 €	821.145 €	808.834 €	794.408 €	779.648 €	764.545 €	749.445 €	734.327 €	717.232 €	700.034 €	682.729 €	665.314 €	647.841 €	630.058 €	611.944 €	594.274 €
9 horas 30 minutos	866.959 €	856.490 €	846.629 €	833.933 €	819.055 €	803.832 €	788.255 €	772.679 €	757.083 €	739.457 €	721.724 €	703.878 €	685.919 €	667.899 €	649.558 €	630.875 €	612.648 €
9 horas 45 minutos	893.060 €	882.274 €	872.114 €	859.032 €	843.702 €	828.016 €	811.964 €	795.913 €	779.840 €	761.682 €	743.413 €	725.028 €	706.524 €	687.957 €	669.058 €	649.806 €	631.022 €
10 horas	919.162 €	908.058 €	897.598 €	884.131 €	868.349 €	852.200 €	835.674 €	819.147 €	802.597 €	783.907 €	765.103 €	746.177 €	727.129 €	708.015 €	688.558 €	668.736 €	649.396 €
10 horas 15 minutos	945.263 €	933.842 €	923.083 €	909.230 €	892.996 €	876.384 €	859.383 €	842.381 €	825.354 €	806.132 €	786.792 €	767.327 €	747.734 €	728.072 €	708.058 €	687.667 €	667.770 €
10 horas 30 minutos	971.365 €	959.626 €	948.568 €	934.329 €	917.643 €	900.568 €	883.092 €	865.615 €	848.111 €	828.358 €	808.482 €	788.476 €	768.339 €	748.130 €	727.558 €	706.598 €	686.144 €
10 horas 45 minutos	997.466 €	985.411 €	974.052 €	959.428 €	942.291 €	924.753 €	906.802 €	888.849 €	870.868 €	850.583 €	830.171 €	809.625 €	788.944 €	768.188 €	747.058 €	725.528 €	704.518 €
11 horas	1.023.568 €	1.011.195 €	999.537 €	984.527 €	966.938 €	948.937 €	930.511 €	912.083 €	893.625 €	872.808 €	851.861 €	830.775 €	809.550 €	788.246 €	766.558 €	744.459 €	722.892 €
11 horas 15 minutos	1.049.670 €	1.036.979 €	1.025.021 €	1.009.627 €	991.585 €	973.121 €	954.221 €	935.317 €	916.382 €	895.033 €	873.550 €	851.924 €	830.155 €	808.304 €	786.058 €	763.390 €	741.266 €
11 horas 30 minutos	1.075.771 €	1.062.763 €	1.050.506 €	1.034.726 €	1.016.232 €	997.305 €	977.930 €	958.551 €	939.139 €	917.258 €	895.240 €	873.074 €	850.760 €	828.362 €	805.558 €	782.321 €	759.639 €
11 horas 45 minutos	1.101.873 €	1.088.547 €	1.075.990 €	1.059.825 €	1.040.879 €	1.021.489 €	1.001.640 €	981.785 €	961.896 €	939.484 €	916.929 €	894.223 €	871.365 €	848.420 €	825.059 €	801.251 €	778.013 €
12 horas	1.127.974 €	1.114.331 €	1.101.475 €	1.084.924 €	1.065.526 €	1.045.673 €	1.025.349 €	1.005.019 €	984.652 €	961.709 €	938.619 €	915.373 €	891.970 €	868.478 €	844.559 €	820.182 €	796.387 €
12 horas 15 minutos	1.154.076 €	1.140.116 €	1.126.960 €	1.110.023 €	1.090.173 €	1.069.857 €	1.049.059 €	1.028.253 €	1.007.409 €	983.934 €	960.308 €	936.522 €	912.575 €	888.536 €	864.059 €	839.113 €	814.761 €
12 horas 30 minutos	1.180.177 €	1.165.900 €	1.152.444 €	1.135.122 €	1.114.821 €	1.094.041 €	1.072.768 €	1.051.487 €	1.030.166 €	1.006.159 €	981.998 €	957.672 €	933.180 €	908.594 €	883.559 €	858.044 €	833.135 €
12 horas 45 minutos	1.206.279 €	1.191.684 €	1.177.929 €	1.160.221 €	1.139.468 €	1.118.225 €	1.096.478 €	1.074.720 €	1.052.923 €	1.028.384 €	1.003.687 €	978.821 €	953.785 €	928.651 €	903.059 €	876.974 €	851.509 €
13 horas	1.232.380 €	1.217.468 €	1.203.413 €	1.185.320 €	1.164.115 €	1.142.409 €	1.120.187 €	1.097.954 €	1.075.680 €	1.050.610 €	1.025.377 €	999.971 €	974.390 €	948.709 €	922.559 €	895.905 €	869.883 €
13 horas 15 minutos	1.258.482 €	1.243.252 €	1.228.898 €	1.210.419 €	1.188.762 €	1.166.593 €	1.143.897 €	1.121.188 €	1.098.437 €	1.072.835 €	1.047.066 €	1.021.120 €	994.995 €	968.767 €	942.059 €	914.836 €	888.257 €
13 horas 30 minutos	1.284.583 €	1.269.037 €	1.254.382 €	1.235.518 €	1.213.409 €	1.190.777 €	1.167.606 €	1.144.422 €	1.121.194 €	1.095.060 €	1.068.756 €	1.042.270 €	1.015.601 €	988.825 €	961.559 €	933.767 €	906.631 €
13 horas 45 minutos	1.310.685 €	1.294.821 €	1.279.867 €	1.260.617 €	1.238.056 €	1.214.962 €	1.191.315 €	1.167.656 €	1.143.951 €	1.117.285 €	1.090.445 €	1.063.419 €	1.036.206 €	1.008.883 €	981.059 €	952.697 €	925.005 €
14 horas	1.336.786 €	1.320.605 €	1.305.352 €	1.285.716 €	1.262.704 €	1.239.146 €	1.215.025 €	1.190.890 €	1.166.708 €	1.139.510 €	1.112.135 €	1.084.568 €	1.056.811 €	1.028.941 €	1.000.559 €	971.628 €	943.379 €

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68
14 horas 15 minutos	1.362.888 €	1.346.389 €	1.330.836 €	1.310.815 €	1.287.351 €	1.263.330 €	1.238.734 €	1.214.124 €	1.189.464 €	1.161.736 €	1.133.824 €	1.105.718 €	1.077.416 €	1.048.999 €	1.020.059 €	990.559 €	961.753 €
14 horas 30 minutos	1.388.990 €	1.372.173 €	1.356.321 €	1.335.914 €	1.311.998 €	1.287.514 €	1.262.444 €	1.237.358 €	1.212.221 €	1.183.961 €	1.155.514 €	1.126.867 €	1.098.021 €	1.069.057 €	1.039.559 €	1.009.490 €	980.127 €
14 horas 45 minutos	1.415.091 €	1.397.957 €	1.381.805 €	1.361.013 €	1.336.645 €	1.311.698 €	1.286.153 €	1.260.592 €	1.234.978 €	1.206.186 €	1.177.203 €	1.148.017 €	1.118.626 €	1.089.115 €	1.059.059 €	1.028.420 €	998.501 €
15 horas	1.441.193 €	1.423.742 €	1.407.290 €	1.386.112 €	1.361.292 €	1.335.882 €	1.309.863 €	1.283.826 €	1.257.735 €	1.228.411 €	1.198.892 €	1.169.166 €	1.139.231 €	1.109.172 €	1.078.559 €	1.047.351 €	1.016.875 €
15 horas 15 minutos	1.467.294 €	1.449.526 €	1.432.774 €	1.411.211 €	1.385.939 €	1.360.066 €	1.333.572 €	1.307.060 €	1.280.492 €	1.250.637 €	1.220.582 €	1.190.316 €	1.159.836 €	1.129.230 €	1.098.059 €	1.066.282 €	1.035.249 €
15 horas 30 minutos	1.488.829 €	1.470.596 €	1.453.388 €	1.431.292 €	1.405.428 €	1.378.947 €	1.351.830 €	1.324.686 €	1.297.478 €	1.266.919 €	1.236.149 €	1.205.154 €	1.173.931 €	1.142.568 €	1.110.620 €	1.078.045 €	1.046.206 €
15 horas 45 minutos	1.505.037 €	1.486.168 €	1.468.320 €	1.445.519 €	1.418.899 €	1.391.642 €	1.363.728 €	1.335.770 €	1.307.730 €	1.276.268 €	1.244.572 €	1.212.628 €	1.180.430 €	1.148.066 €	1.115.085 €	1.081.446 €	1.048.511 €
16 horas	1.521.245 €	1.501.740 €	1.483.251 €	1.459.746 €	1.432.370 €	1.404.337 €	1.375.625 €	1.346.854 €	1.317.982 €	1.285.617 €	1.252.996 €	1.220.102 €	1.186.929 €	1.153.563 €	1.119.551 €	1.084.846 €	1.050.816 €
16 horas 15 minutos	1.537.452 €	1.517.311 €	1.498.182 €	1.473.973 €	1.445.841 €	1.417.032 €	1.387.523 €	1.357.938 €	1.328.235 €	1.294.966 €	1.261.419 €	1.227.576 €	1.193.429 €	1.159.061 €	1.124.016 €	1.088.247 €	1.053.121 €
16 horas 30 minutos	1.553.660 €	1.532.883 €	1.513.114 €	1.488.200 €	1.459.312 €	1.429.726 €	1.399.420 €	1.369.022 €	1.338.487 €	1.304.315 €	1.269.843 €	1.235.050 €	1.199.928 €	1.164.559 €	1.128.481 €	1.091.648 €	1.055.426 €
16 horas 45 minutos	1.569.868 €	1.548.454 €	1.528.045 €	1.502.426 €	1.472.783 €	1.442.421 €	1.411.318 €	1.380.106 €	1.348.739 €	1.313.664 €	1.278.266 €	1.242.524 €	1.206.427 €	1.170.056 €	1.132.947 €	1.095.048 €	1.057.731 €
17 horas	1.586.076 €	1.564.026 €	1.542.977 €	1.516.653 €	1.486.254 €	1.455.116 €	1.423.215 €	1.391.190 €	1.358.992 €	1.323.013 €	1.286.689 €	1.249.998 €	1.212.926 €	1.175.554 €	1.137.412 €	1.098.449 €	1.060.035 €
17 horas 15 minutos	1.602.283 €	1.579.597 €	1.557.908 €	1.530.880 €	1.499.725 €	1.467.811 €	1.435.113 €	1.402.274 €	1.369.244 €	1.332.362 €	1.295.113 €	1.257.472 €	1.219.426 €	1.181.052 €	1.141.878 €	1.101.850 €	1.062.340 €
17 horas 30 minutos	1.614.964 €	1.591.529 €	1.569.077 €	1.541.231 €	1.509.212 €	1.476.410 €	1.442.800 €	1.409.026 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
17 horas 45 minutos	1.623.060 €	1.598.727 €	1.575.356 €	1.546.544 €	1.513.520 €	1.479.685 €	1.445.013 €	1.410.148 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
18 horas	1.631.156 €	1.605.925 €	1.581.635 €	1.551.856 €	1.517.827 €	1.482.959 €	1.447.226 €	1.411.271 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
18 horas 15 minutos	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
18 horas 30 minutos	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
18 horas 45 minutos	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
19 horas	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
19 horas 15 minutos	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
19 horas 30 minutos	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
19 horas 45 minutos	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €
20 horas	1.637.044 €	1.611.160 €	1.586.202 €	1.555.720 €	1.520.960 €	1.485.341 €	1.448.835 €	1.412.087 €	1.375.039 €	1.337.647 €	1.299.874 €	1.261.696 €	1.223.099 €	1.184.159 €	1.144.402 €	1.103.772 €	1.063.643 €

Tabla 2.C.3 (continuación)

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85
1 hora	48.385 €	47.065 €	45.157 €	43.272 €	41.409 €	39.566 €	37.745 €	35.945 €	34.169 €	32.419 €	30.698 €	29.009 €	27.355 €	25.742 €	24.172 €	22.650 €	21.179 €
1 hora 15 minutos	66.215 €	64.364 €	61.779 €	59.223 €	56.694 €	54.192 €	51.717 €	49.271 €	46.855 €	44.472 €	42.127 €	39.823 €	37.568 €	35.365 €	33.220 €	31.139 €	29.127 €
1 hora 30 minutos	84.045 €	81.663 €	78.400 €	75.173 €	71.979 €	68.818 €	65.690 €	62.596 €	59.540 €	56.524 €	53.555 €	50.638 €	47.780 €	44.987 €	42.268 €	39.628 €	37.076 €
1 hora 45 minutos	101.875 €	98.961 €	95.021 €	91.123 €	87.265 €	83.444 €	79.663 €	75.922 €	72.225 €	68.577 €	64.983 €	61.452 €	57.992 €	54.610 €	51.316 €	48.118 €	45.024 €
2 horas	119.705 €	116.260 €	111.643 €	107.074 €	102.550 €	98.070 €	93.635 €	89.247 €	84.910 €	80.629 €	76.412 €	72.267 €	68.204 €	64.233 €	60.364 €	56.607 €	52.972 €
2 horas 15 minutos	120.332 €	116.876 €	112.231 €	107.634 €	103.083 €	98.577 €	94.117 €	89.703 €	85.341 €	81.036 €	76.795 €	72.627 €	68.541 €	64.549 €	60.659 €	56.882 €	53.228 €
2 horas 30 minutos	121.033 €	117.564 €	112.888 €	108.260 €	103.679 €	99.144 €	94.654 €	90.212 €	85.822 €	81.490 €	77.223 €	73.029 €	68.919 €	64.902 €	60.989 €	57.190 €	53.514 €
2 horas 45 minutos	134.692 €	134.219 €	128.798 €	123.441 €	118.144 €	112.905 €	107.725 €	102.606 €	86.355 €	81.993 €	77.696 €	73.474 €	69.336 €	65.292 €	61.353 €	57.530 €	53.831 €
3 horas	155.852 €	151.517 €	145.420 €	139.392 €	133.429 €	127.531 €	121.698 €	115.931 €	110.237 €	104.623 €	99.098 €	93.673 €	88.360 €	83.172 €	78.122 €	73.223 €	68.488 €
3 horas 15 minutos	173.682 €	168.816 €	162.041 €	155.342 €	148.715 €	142.157 €	135.670 €	129.257 €	122.922 €	116.675 €	110.526 €	104.487 €	98.572 €	92.794 €	87.170 €	81.713 €	76.436 €
3 horas 30 minutos	191.512 €	186.114 €	178.662 €	171.292 €	164.000 €	156.783 €	149.643 €	142.582 €	135.607 €	128.728 €	121.955 €	115.302 €	108.784 €	102.417 €	96.218 €	90.202 €	84.384 €
3 horas 45 minutos	209.342 €	203.413 €	195.284 €	187.243 €	179.285 €	171.409 €	163.616 €	155.908 €	148.293 €	140.780 €	133.383 €	126.116 €	118.996 €	112.040 €	105.266 €	98.691 €	92.333 €
4 horas	227.172 €	220.712 €	211.905 €	203.193 €	194.571 €	186.035 €	177.588 €	169.233 €	160.978 €	152.832 €	144.811 €	136.931 €	129.208 €	121.662 €	114.314 €	107.181 €	100.281 €
4 horas 15 minutos	245.002 €	238.010 €	228.526 €	219.143 €	209.856 €	200.662 €	191.561 €	182.559 €	173.663 €	164.885 €	156.240 €	147.745 €	139.420 €	131.285 €	123.362 €	115.670 €	108.229 €
4 horas 30 minutos	262.832 €	255.309 €	245.148 €	235.094 €	225.141 €	215.288 €	205.534 €	195.884 €	186.348 €	176.937 €	167.668 €	158.560 €	149.632 €	140.908 €	132.410 €	124.159 €	116.178 €
4 horas 45minutos	280.661 €	272.608 €	261.769 €	251.044 €	240.426 €	229.914 €	219.506 €	209.210 €	199.033 €	188.990 €	179.097 €	169.374 €	159.844 €	150.531 €	141.458 €	132.649 €	124.126 €
5 horas	298.491 €	289.906 €	278.390 €	266.994 €	255.712 €	244.540 €	233.479 €	222.535 €	211.718 €	201.042 €	190.525 €	180.189 €	170.056 €	160.153 €	150.505 €	141.138 €	132.074 €
5 horas 15 minutos	316.321 €	307.205 €	295.012 €	282.945 €	270.997 €	259.166 €	247.452 €	235.861 €	224.403 €	213.094 €	201.953 €	191.003 €	180.268 €	169.776 €	159.553 €	149.627 €	140.023 €
5 horas 30 minutos	334.151 €	324.504 €	311.633 €	298.895 €	286.282 €	273.792 €	261.424 €	249.186 €	237.088 €	225.147 €	213.382 €	201.818 €	190.480 €	179.399 €	168.601 €	158.117 €	147.971 €
5 horas 45 minutos	351.981 €	341.802 €	328.254 €	314.845 €	301.568 €	288.418 €	275.397 €	262.512 €	249.773 €	237.199 €	224.810 €	212.632 €	200.692 €	189.021 €	177.649 €	166.606 €	155.919 €
6 horas	369.811 €	359.101 €	344.875 €	330.795 €	316.853 €	303.044 €	289.370 €	275.837 €	262.458 €	249.251 €	236.239 €	223.446 €	210.905 €	198.644 €	186.697 €	175.095 €	163.868 €
6 horas 15 minutos	375.220 €	364.412 €	349.945 €	335.628 €	321.453 €	307.417 €	293.519 €	279.768 €	266.175 €	252.759 €	239.543 €	226.552 €	213.818 €	201.371 €	189.245 €	177.470 €	166.077 €
6 horas 30 minutos	380.929 €	370.019 €	355.296 €	340.729 €	326.308 €	312.031 €	297.898 €	283.915 €	270.097 €	256.460 €	243.028 €	229.828 €	216.890 €	204.247 €	191.931 €	179.974 €	168.407 €
6 horas 45 minutos	398.759 €	387.317 €	371.917 €	356.679 €	341.594 €	326.657 €	311.870 €	297.241 €	282.782 €	268.512 €	254.456 €	240.643 €	227.103 €	213.870 €	200.979 €	188.463 €	176.355 €
7 horas	416.589 €	404.616 €	388.539 €	372.629 €	356.879 €	341.283 €	325.843 €	310.566 €	295.467 €	280.565 €	265.885 €	251.457 €	237.315 €	223.493 €	210.027 €	196.953 €	184.303 €
7 horas 15 minutos	434.419 €	421.914 €	405.160 €	388.580 €	372.164 €	355.909 €	339.816 €	323.892 €	308.152 €	292.617 €	277.313 €	262.272 €	247.527 €	233.115 €	219.075 €	205.442 €	192.251 €
7 horas 30 minutos	452.249 €	439.213 €	421.781 €	404.530 €	387.450 €	370.535 €	353.788 €	337.217 €	320.837 €	304.669 €	288.742 €	273.086 €	257.739 €	242.738 €	228.123 €	213.931 €	200.200 €
7 horas 45 minutos	470.079 €	456.512 €	438.402 €	420.480 €	402.735 €	385.161 €	367.761 €	350.543 €	333.522 €	316.722 €	300.170 €	283.901 €	267.951 €	252.361 €	237.171 €	222.421 €	208.148 €
8 horas	487.909 €	473.810 €	455.024 €	436.431 €	418.020 €	399.787 €	381.734 €	363.868 €	346.207 €	328.774 €	311.598 €	294.715 €	278.163 €	261.983 €	246.219 €	230.910 €	216.096 €
8 horas 15 minutos	505.738 €	491.109 €	471.645 €	452.381 €	433.305 €	414.413 €	395.706 €	377.194 €	358.892 €	340.827 €	323.027 €	305.530 €	288.375 €	271.606 €	255.267 €	239.399 €	224.045 €
8 horas 30 minutos	523.568 €	508.408 €	488.266 €	468.331 €	448.591 €	429.039 €	409.679 €	390.519 €	371.578 €	352.879 €	334.455 €	316.344 €	298.587 €	281.229 €	264.315 €	247.889 €	231.993 €
8 horas 45 minutos	541.398 €	525.706 €	504.888 €	484.282 €	463.876 €	443.666 €	423.652 €	403.845 €	384.263 €	364.931 €	345.884 €	327.159 €	308.799 €	290.852 €	273.363 €	256.378 €	239.941 €
9 horas	559.228 €	543.005 €	521.509 €	500.232 €	479.161 €	458.292 €	437.625 €	417.170 €	396.948 €	376.984 €	357.312 €	337.973 €	319.011 €	300.474 €	282.410 €	264.867 €	247.890 €
9 horas 15 minutos	577.058 €	560.304 €	538.130 €	516.182 €	494.447 €	472.918 €	451.597 €	430.496 €	409.633 €	389.036 €	368.740 €	348.787 €	329.223 €	310.097 €	291.458 €	273.357 €	255.838 €
9 horas 30 minutos	594.888 €	577.602 €	554.752 €	532.132 €	509.732 €	487.544 €	465.570 €	443.821 €	422.318 €	401.088 €	380.169 €	359.602 €	339.435 €	319.720 €	300.506 €	281.846 €	263.786 €
9 horas 45 minutos	612.718 €	594.901 €	571.373 €	548.083 €	525.017 €	502.170 €	479.543 €	457.147 €	435.003 €	413.141 €	391.597 €	370.416 €	349.648 €	329.342 €	309.554 €	290.335 €	271.735 €
10 horas	630.547 €	612.200 €	587.994 €	564.033 €	540.302 €	516.796 €	493.515 €	470.472 €	447.688 €	425.193 €	403.026 €	381.231 €	359.860 €	338.965 €	318.602 €	298.825 €	279.683 €
10 horas 15 minutos	648.377 €	629.498 €	604.616 €	579.983 €	555.588 €	531.422 €	507.488 €	483.798 €	460.373 €	437.246 €	414.454 €	392.045 €	370.072 €	348.588 €	327.650 €	307.314 €	287.631 €
10 horas 30 minutos	666.207 €	646.797 €	621.237 €	595.934 €	570.873 €	546.048 €	521.461 €	497.123 €	473.058 €	449.298 €	425.882 €	402.860 €	380.284 €	358.210 €	336.698 €	315.803 €	295.580 €
10 horas 45 minutos	684.037 €	664.096 €	637.858 €	611.884 €	586.158 €	560.674 €	535.433 €	510.449 €	485.743 €	461.350 €	437.311 €	413.674 €	390.496 €	367.833 €	345.746 €	324.293 €	303.528 €
11 horas	701.867 €	681.394 €	654.479 €	627.834 €	601.444 €	575.300 €	549.406 €	523.774 €	498.429 €	473.403 €	448.739 €	424.489 €	400.708 €	377.456 €	354.794 €	332.782 €	311.476 €
11 horas 15 minutos	719.697 €	698.693 €	671.101 €	643.785 €	616.729 €	589.926 €	563.379 €	537.100 €	511.114 €	485.455 €	460.168 €	435.303 €	410.920 €	387.079 €	363.842 €	341.271 €	319.425 €
11 horas 30 minutos	737.527 €	715.992 €	687.722 €	659.735 €	632.014 €	604.552 €	577.351 €	550.425 €	523.799 €	497.507 €	471.596 €	446.118 €	421.132 €	396.701 €	372.890 €	349.761 €	327.373 €
11 horas 45 minutos	755.356 €	733.290 €	704.343 €	675.685 €	647.299 €	619.178 €	591.324 €	563.751 €	536.484 €	509.560 €	483.024 €	456.932 €	431.344 €	406.324 €	381.938 €	358.250 €	335.321 €
12 horas	773.186 €	750.589 €	720.965 €	691.636 €	662.585 €	633.804 €	605.297 €	577.076 €	549.169 €	521.612 €	494.453 €	467.747 €	441.556 €	415.947 €	390.986 €	366.739 €	343.270 €
12 horas 15 minutos	791.016 €	767.887 €	737.586 €	707.586 €	677.870 €	648.430 €	619.269 €	590.402 €	561.854 €	533.665 €	505.881 €	478.561 €	451.768 €	425.569 €	400.034 €	375.229 €	351.218 €
12 horas 30 minutos	808.846 €	785.186 €	754.207 €	723.536 €	693.155 €	663.056 €	633.242 €	603.727 €	574.539 €	545.717 €	517.310 €	489.376 €	461.980 €	435.192 €	409.082 €	383.718 €	359.166 €
12 horas 45 minutos	826.676 €	802.485 €	770.829 €	739.487 €	708.441 €	677.682 €	647.215 €	617.053 €	587.224 €	557.769 €	528.738 €	500.190 €	472.192 €	444.815 €	418.130 €	392.207 €	367.115 €
13 horas	844.506 €	819.783 €	787.450 €	755.437 €	723.726 €	692.308 €	661.187 €	630.378 €	599.909 €	569.822 €	540.167 €	511.005 €	482.405 €	454.438 €	427.177 €	400.697 €	375.063 €
13 horas 15 minutos	862.336 €	837.082 €	804.071 €	771.387 €	739.011 €	706.935 €	675.160 €	643.704 €	612.595 €	581.874 €	551.595 €	521.819 €	492.617 €	464.060 €	436.225 €	409.186 €	383.011 €
13 horas 30 minutos	880.165 €	854.381 €	820.692 €	787.337 €	754.297 €	721.561 €	689.133 €	657.029 €	625.280 €	593.926 €	563.023 €	532.634 €	502.829 €	473.683 €	445.273 €	417.675 €	390.960 €
13 horas 45 minutos	897.995 €	871.679 €	837.314 €	803.288 €	769.582 €	736.187 €	703.105 €	670.355 €	637.965 €	605.979 €	574.452 €	543.448 €	513.041 €	483.306 €	454.321 €	426.165 €	398.908 €
14 horas	915.825 €	888.978 €	853.935 €	819.238 €	784.867 €	750.813 €	717.078 €	683.680 €	650.650 €	618.031 €	585.880 €	554.263 €	523.253 €	492.928 €	463.369 €	434.654 €	406.856 €

Horas/día	Edad del lesionado																
Hasta	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85
14 horas 15 minutos	933.655 €	906.277 €	870.556 €	835.188 €	800.152 €	765.439 €	731.051 €	697.006 €	663.335 €	630.084 €	597.309 €	565.077 €	533.465 €	502.551 €	472.417 €	443.143 €	414.805 €
14 horas 30 minutos	951.485 €	923.575 €	887.178 €	851.139 €	815.438 €	780.065 €	745.023 €	710.331 €	676.020 €	642.136 €	608.737 €	575.892 €	543.677 €	512.174 €	481.465 €	451.633 €	422.753 €
14 horas 45 minutos	969.315 €	940.874 €	903.799 €	867.089 €	830.723 €	794.691 €	758.996 €	723.657 €	688.705 €	654.188 €	620.165 €	586.706 €	553.889 €	521.796 €	490.513 €	460.122 €	430.701 €
15 horas	987.145 €	958.173 €	920.420 €	883.039 €	846.008 €	809.317 €	772.969 €	736.982 €	701.390 €	666.241 €	631.594 €	597.521 €	564.101 €	531.419 €	499.561 €	468.611 €	438.650 €
15 horas 15 minutos	1.004.975 €	975.471 €	937.042 €	898.990 €	861.294 €	823.943 €	786.941 €	750.308 €	714.075 €	678.293 €	643.022 €	608.335 €	574.313 €	541.042 €	508.609 €	477.101 €	446.598 €
15 horas 30 minutos	1.015.117 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
15 horas 45 minutos	1.016.290 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
16 horas	1.017.463 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
16 horas 15 minutos	1.018.636 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
16 horas 30 minutos	1.019.809 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
16 horas 45 minutos	1.020.982 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
17 horas	1.022.156 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
17 horas 15 minutos	1.023.329 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
17 horas 30 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
17 horas 45 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
18 horas	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
18 horas 15 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
18 horas 30 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
18 horas 45 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
19 horas	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
19 horas 15 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
19 horas 30 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
19 horas 45 minutos	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €
20 horas	1.023.992 €	984.786 €	945.992 €	907.578 €	869.524 €	831.819 €	794.465 €	757.483 €	720.906 €	684.783 €	649.176 €	614.159 €	579.812 €	546.223 €	513.481 €	481.672 €	450.878 €

Tabla 2.C.3 (continuación)

Horas/día	Edad del lesionado													
Hasta	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
1 hora.	19.763 €	18.404 €	17.105 €	15.866 €	14.688 €	13.570 €	12.510 €	11.503 €	10.542 €	9.615 €	8.700 €	7.758 €	6.712 €	5.404 €
1 hora 15 minutos.	27.189 €	25.329 €	23.548 €	21.850 €	20.234 €	18.700 €	17.244 €	15.861 €	14.541 €	13.265 €	12.006 €	10.710 €	9.270 €	7.466 €
1 hora 30 minutos.	34.616 €	32.253 €	29.991 €	27.833 €	25.780 €	23.830 €	21.978 €	20.219 €	18.539 €	16.916 €	15.313 €	13.661 €	11.827 €	9.528 €
1 hora 45 minutos.	42.042 €	39.177 €	36.435 €	33.817 €	31.326 €	28.959 €	26.712 €	24.577 €	22.537 €	20.566 €	18.620 €	16.613 €	14.385 €	11.590 €
2 horas.	49.468 €	46.101 €	42.878 €	39.801 €	36.872 €	34.089 €	31.447 €	28.935 €	26.535 €	24.217 €	21.926 €	19.565 €	16.942 €	13.652 €
2 horas 15 minutos.	49.706 €	46.322 €	43.081 €	39.989 €	37.045 €	34.248 €	31.593 €	29.068 €	26.657 €	24.327 €	22.026 €	19.654 €	17.018 €	13.713 €
2 horas 30 minutos.	49.971 €	46.568 €	43.309 €	40.199 €	37.238 €	34.426 €	31.756 €	29.218 €	26.793 €	24.451 €	22.137 €	19.753 €	17.103 €	13.781 €
2 horas 45 minutos.	50.265 €	46.840 €	43.560 €	40.431 €	37.452 €	34.623 €	31.936 €	29.383 €	26.944 €	24.588 €	22.261 €	19.862 €	17.197 €	13.856 €
3 horas.	63.926 €	59.547 €	55.357 €	51.362 €	47.561 €	43.952 €	40.528 €	37.275 €	34.169 €	31.171 €	28.211 €	25.162 €	21.777 €	17.538 €
3 horas 15 minutos.	71.352 €	66.471 €	61.801 €	57.345 €	53.107 €	49.081 €	45.262 €	41.633 €	38.167 €	34.821 €	31.517 €	28.114 €	24.334 €	19.600 €
3 horas 30 minutos.	78.779 €	73.396 €	68.244 €	63.329 €	58.652 €	54.211 €	49.996 €	45.991 €	42.165 €	38.472 €	34.824 €	31.066 €	26.892 €	21.662 €
3 horas 45 minutos.	86.205 €	80.320 €	74.687 €	69.313 €	64.198 €	59.341 €	54.730 €	50.348 €	46.164 €	42.122 €	38.130 €	34.018 €	29.450 €	23.724 €
4 horas.	93.631 €	87.244 €	81.130 €	75.296 €	69.744 €	64.470 €	59.464 €	54.706 €	50.162 €	45.772 €	41.437 €	36.970 €	32.007 €	25.786 €
4 horas 15 minutos.	101.057 €	94.168 €	87.574 €	81.280 €	75.290 €	69.600 €	64.198 €	59.064 €	54.160 €	49.423 €	44.744 €	39.922 €	34.565 €	27.848 €
4 horas 30 minutos.	108.484 €	101.093 €	94.017 €	87.264 €	80.836 €	74.729 €	68.932 €	63.422 €	58.158 €	53.073 €	48.050 €	42.874 €	37.122 €	29.910 €
4 horas 45minutos.	115.910 €	108.017 €	100.460 €	93.247 €	86.382 €	79.859 €	73.666 €	67.780 €	62.156 €	56.724 €	51.357 €	45.826 €	39.680 €	31.973 €
5 horas.	123.336 €	114.941 €	106.903 €	99.231 €	91.928 €	84.989 €	78.400 €	72.137 €	66.154 €	60.374 €	54.663 €	48.778 €	42.237 €	34.035 €
5 horas 15 minutos.	130.762 €	121.865 €	113.346 €	105.215 €	97.473 €	90.118 €	83.135 €	76.495 €	70.152 €	64.024 €	57.970 €	51.729 €	44.795 €	36.097 €
5 horas 30 minutos.	138.189 €	128.790 €	119.790 €	111.198 €	103.019 €	95.248 €	87.869 €	80.853 €	74.150 €	67.675 €	61.277 €	54.681 €	47.352 €	38.159 €
5 horas 45 minutos.	145.615 €	135.714 €	126.233 €	117.182 €	108.565 €	100.377 €	92.603 €	85.211 €	78.148 €	71.325 €	64.583 €	57.633 €	49.910 €	40.221 €
6 horas.	153.041 €	142.638 €	132.676 €	123.166 €	114.111 €	105.507 €	97.337 €	89.568 €	82.146 €	74.975 €	67.890 €	60.585 €	52.467 €	42.283 €
6 horas 15 minutos.	155.093 €	144.539 €	134.434 €	124.789 €	115.606 €	106.882 €	98.599 €	90.724 €	83.200 €	75.932 €	68.751 €	61.350 €	53.125 €	42.809 €
6 horas 30 minutos.	157.255 €	146.543 €	136.287 €	126.499 €	117.182 €	108.331 €	99.929 €	91.941 €	84.311 €	76.940 €	69.659 €	62.155 €	53.818 €	43.363 €
6 horas 45 minutos.	164.681 €	153.467 €	142.730 €	132.483 €	122.728 €	113.461 €	104.663 €	96.299 €	88.309 €	80.591 €	72.966 €	65.107 €	56.375 €	45.425 €
7 horas.	172.108 €	160.391 €	149.174 €	138.467 €	128.274 €	118.591 €	109.397 €	100.657 €	92.307 €	84.241 €	76.272 €	68.059 €	58.933 €	47.487 €
7 horas 15 minutos.	179.534 €	167.316 €	155.617 €	144.450 €	133.820 €	123.720 €	114.131 €	105.014 €	96.305 €	87.891 €	79.579 €	71.011 €	61.490 €	49.549 €
7 horas 30 minutos.	186.960 €	174.240 €	162.060 €	150.434 €	139.366 €	128.850 €	118.865 €	109.372 €	100.303 €	91.542 €	82.886 €	73.963 €	64.048 €	51.612 €
7 horas 45 minutos.	194.387 €	181.164 €	168.503 €	156.418 €	144.912 €	133.979 €	123.599 €	113.730 €	104.301 €	95.192 €	86.192 €	76.915 €	66.605 €	53.674 €
8 horas.	201.813 €	188.089 €	174.946 €	162.401 €	150.458 €	139.109 €	128.333 €	118.088 €	108.299 €	98.843 €	89.499 €	79.867 €	69.163 €	55.736 €
8 horas 15 minutos.	209.239 €	195.013 €	181.390 €	168.385 €	156.003 €	144.238 €	133.067 €	122.445 €	112.297 €	102.493 €	92.805 €	82.819 €	71.720 €	57.798 €
8 horas 30 minutos.	216.665 €	201.937 €	187.833 €	174.369 €	161.549 €	149.368 €	137.801 €	126.803 €	116.295 €	106.143 €	96.112 €	85.771 €	74.278 €	59.860 €
8 horas 45 minutos.	224.092 €	208.861 €	194.276 €	180.352 €	167.095 €	154.498 €	142.535 €	131.161 €	120.294 €	109.794 €	99.419 €	88.723 €	76.835 €	61.922 €
9 horas.	231.518 €	215.786 €	200.719 €	186.336 €	172.641 €	159.627 €	147.269 €	135.519 €	124.292 €	113.444 €	102.725 €	91.675 €	79.393 €	63.984 €
9 horas 15 minutos.	238.944 €	222.710 €	207.163 €	192.320 €	178.187 €	164.757 €	152.003 €	139.877 €	128.290 €	117.094 €	106.032 €	94.627 €	81.950 €	66.046 €
9 horas 30 minutos.	246.370 €	229.634 €	213.606 €	198.303 €	183.733 €	169.886 €	156.737 €	144.234 €	132.288 €	120.745 €	109.338 €	97.579 €	84.508 €	68.109 €
9 horas 45 minutos.	253.797 €	236.558 €	220.049 €	204.287 €	189.279 €	175.016 €	161.471 €	148.592 €	136.286 €	124.395 €	112.645 €	100.531 €	87.065 €	70.171 €
10 horas.	261.223 €	243.483 €	226.492 €	210.271 €	194.824 €	180.145 €	166.206 €	152.950 €	140.284 €	128.045 €	115.952 €	103.483 €	89.623 €	72.233 €
10 horas 15 minutos.	268.649 €	250.407 €	232.935 €	216.254 €	200.370 €	185.275 €	170.940 €	157.308 €	144.282 €	131.696 €	119.258 €	106.435 €	92.180 €	74.295 €
10 horas 30 minutos.	276.076 €	257.331 €	239.379 €	222.238 €	205.916 €	190.405 €	175.674 €	161.666 €	148.280 €	135.346 €	122.565 €	109.387 €	94.738 €	76.357 €
10 horas 45 minutos.	283.502 €	264.256 €	245.822 €	228.222 €	211.462 €	195.534 €	180.408 €	166.023 €	152.278 €	138.997 €	125.871 €	112.339 €	97.295 €	78.419 €
11 horas.	290.928 €	271.180 €	252.265 €	234.205 €	217.008 €	200.664 €	185.142 €	170.381 €	156.276 €	142.647 €	129.178 €	115.291 €	99.853 €	80.481 €
11 horas 15 minutos.	298.354 €	278.104 €	258.708 €	240.189 €	222.554 €	205.793 €	189.876 €	174.739 €	160.274 €	146.297 €	132.485 €	118.243 €	102.410 €	82.543 €
11 horas 30 minutos.	305.781 €	285.028 €	265.151 €	246.173 €	228.100 €	210.923 €	194.610 €	179.097 €	164.272 €	149.948 €	135.791 €	121.195 €	104.968 €	84.605 €
11 horas 45 minutos.	313.207 €	291.953 €	271.595 €	252.156 €	233.645 €	216.052 €	199.344 €	183.455 €	168.271 €	153.598 €	139.098 €	124.147 €	107.525 €	86.668 €
12 horas.	320.633 €	298.877 €	278.038 €	258.140 €	239.191 €	221.182 €	204.078 €	187.812 €	172.269 €	157.248 €	142.404 €	127.099 €	110.083 €	88.730 €
12 horas 15 minutos.	328.059 €	305.801 €	284.481 €	264.124 €	244.737 €	226.312 €	208.812 €	192.170 €	176.267 €	160.899 €	145.711 €	130.051 €	112.640 €	90.792 €
12 horas 30 minutos.	335.486 €	312.725 €	290.924 €	270.107 €	250.283 €	231.441 €	213.546 €	196.528 €	180.265 €	164.549 €	149.017 €	133.003 €	115.198 €	92.854 €
12 horas 45 minutos.	342.912 €	319.650 €	297.368 €	276.091 €	255.829 €	236.571 €	218.280 €	200.886 €	184.263 €	168.199 €	152.324 €	135.955 €	117.755 €	94.916 €
13 horas.	350.338 €	326.574 €	303.811 €	282.075 €	261.375 €	241.700 €	223.014 €	205.243 €	188.261 €	171.850 €	155.631 €	138.906 €	120.313 €	96.978 €
13 horas 15 minutos.	357.765 €	333.498 €	310.254 €	288.058 €	266.921 €	246.830 €	227.748 €	209.601 €	192.259 €	175.500 €	158.937 €	141.858 €	122.871 €	99.040 €
13 horas 30 minutos.	365.191 €	340.423 €	316.697 €	294.042 €	272.466 €	251.959 €	232.482 €	213.959 €	196.257 €	179.151 €	162.244 €	144.810 €	125.428 €	101.102 €
13 horas 45 minutos.	372.617 €	347.347 €	323.140 €	300.026 €	278.012 €	257.089 €	237.216 €	218.317 €	200.255 €	182.801 €	165.550 €	147.762 €	127.986 €	103.164 €
14 horas.	380.043 €	354.271 €	329.584 €	306.009 €	283.558 €	262.219 €	241.950 €	222.675 €	204.253 €	186.451 €	168.857 €	150.714 €	130.543 €	105.227 €

Horas/día	Edad del lesionado													
Hasta	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99 o más
14 horas 15 minutos.	387.470 €	361.195 €	336.027 €	311.993 €	289.104 €	267.348 €	246.685 €	227.032 €	208.251 €	190.102 €	172.164 €	153.666 €	133.101 €	107.289 €
14 horas 30 minutos.	394.896 €	368.120 €	342.470 €	317.977 €	294.650 €	272.478 €	251.419 €	231.390 €	212.249 €	193.752 €	175.470 €	156.618 €	135.658 €	109.351 €
14 horas 45 minutos.	402.322 €	375.044 €	348.913 €	323.960 €	300.196 €	277.607 €	256.153 €	235.748 €	216.248 €	197.402 €	178.777 €	159.570 €	138.216 €	111.413 €
15 horas.	409.748 €	381.968 €	355.356 €	329.944 €	305.742 €	282.737 €	260.887 €	240.106 €	220.246 €	201.053 €	182.083 €	162.522 €	140.773 €	113.475 €
15 horas 15 minutos.	417.175 €	388.893 €	361.800 €	335.928 €	311.287 €	287.867 €	265.621 €	244.464 €	224.244 €	204.703 €	185.390 €	165.474 €	143.331 €	115.537 €
15 horas 30 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
15 horas 45 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
16 horas.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
16 horas 15 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
16 horas 30 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
16 horas 45 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
17 horas.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
17 horas 15 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
17 horas 30 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
17 horas 45 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
18 horas.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
18 horas 15 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
18 horas 30 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
18 horas 45 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
19 horas.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
19 horas 15 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
19 horas 30 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
19 horas 45 minutos.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €
20 horas.	421.173 €	392.621 €	365.269 €	339.149 €	314.274 €	290.629 €	268.170 €	246.810 €	226.397 €	206.669 €	187.170 €	167.064 €	144.708 €	116.648 €

TABLA 2.C.4

Lucro cesante por incapacidad para realizar cualquier trabajo o actividad profesional (absoluta)

Ingreso neto	Edad del lesionado																
Hasta	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
9.000 €	50.758 €	49.030 €	47.358 €	45.739 €	44.168 €	42.643 €	41.159 €	39.713 €	38.303 €	36.925 €	35.577 €	34.257 €	32.963 €	31.692 €	30.443 €	29.215 €	28.006 €
12.000 €	67.677 €	65.373 €	63.144 €	60.985 €	58.891 €	56.857 €	54.879 €	52.951 €	51.070 €	49.233 €	47.436 €	45.676 €	43.950 €	42.256 €	40.591 €	38.953 €	37.342 €
15.000 €	84.596 €	81.716 €	78.930 €	76.232 €	73.614 €	71.071 €	68.598 €	66.189 €	63.838 €	61.542 €	59.295 €	57.095 €	54.938 €	52.820 €	50.739 €	48.692 €	46.677 €
18.000 €	101.516 €	98.059 €	94.716 €	91.478 €	88.337 €	85.286 €	82.318 €	79.426 €	76.606 €	73.850 €	71.155 €	68.514 €	65.925 €	63.384 €	60.887 €	58.430 €	56.012 €
21.000 €	118.435 €	114.403 €	110.502 €	106.724 €	103.060 €	99.500 €	96.037 €	92.664 €	89.373 €	86.158 €	83.014 €	79.933 €	76.913 €	73.948 €	71.034 €	68.169 €	65.348 €
24.000 €	135.354 €	130.746 €	126.288 €	121.971 €	117.783 €	113.714 €	109.757 €	105.902 €	102.141 €	98.467 €	94.873 €	91.353 €	87.901 €	84.512 €	81.182 €	77.907 €	74.683 €
27.000 €	152.273 €	147.089 €	142.074 €	137.217 €	132.505 €	127.929 €	123.477 €	119.140 €	114.908 €	110.775 €	106.732 €	102.772 €	98.888 €	95.076 €	91.330 €	87.645 €	84.019 €
30.000 €	169.193 €	163.432 €	157.860 €	152.463 €	147.228 €	142.143 €	137.196 €	132.377 €	127.676 €	123.083 €	118.591 €	114.191 €	109.876 €	105.640 €	101.478 €	97.384 €	93.354 €
33.000 €	186.112 €	179.775 €	173.646 €	167.709 €	161.951 €	156.357 €	150.916 €	145.615 €	140.444 €	135.392 €	130.450 €	125.610 €	120.863 €	116.204 €	111.625 €	107.122 €	102.689 €
36.000 €	203.031 €	196.119 €	189.432 €	182.956 €	176.674 €	170.572 €	164.635 €	158.853 €	153.211 €	147.700 €	142.309 €	137.029 €	131.851 €	126.768 €	121.773 €	116.860 €	112.025 €
39.000 €	219.951 €	212.462 €	205.218 €	198.202 €	191.397 €	184.786 €	178.355 €	172.090 €	165.979 €	160.008 €	154.168 €	148.448 €	142.839 €	137.332 €	131.921 €	126.599 €	121.360 €
42.000 €	295.513 €	286.491 €	277.758 €	269.292 €	261.075 €	253.086 €	245.307 €	237.721 €	230.311 €	223.064 €	215.963 €	208.998 €	202.155 €	195.424 €	188.796 €	182.260 €	175.810 €
45.000 €	391.060 €	380.177 €	369.636 €	359.412 €	349.480 €	339.816 €	330.398 €	321.205 €	312.215 €	303.411 €	294.775 €	286.290 €	277.941 €	269.713 €	261.593 €	253.570 €	245.632 €
48.000 €	486.606 €	473.863 €	461.515 €	449.533 €	437.886 €	426.547 €	415.489 €	404.688 €	394.119 €	383.759 €	373.587 €	363.583 €	353.727 €	344.002 €	334.391 €	324.880 €	315.455 €
51.000 €	582.152 €	567.549 €	553.394 €	539.653 €	526.291 €	513.277 €	500.581 €	488.172 €	476.023 €	464.107 €	452.399 €	440.875 €	429.513 €	418.290 €	407.189 €	396.190 €	385.278 €
54.000 €	677.699 €	661.235 €	645.273 €	629.773 €	614.696 €	600.008 €	585.672 €	571.656 €	557.927 €	544.455 €	531.211 €	518.168 €	505.298 €	492.579 €	479.987 €	467.500 €	455.100 €
57.000 €	773.245 €	754.922 €	737.152 €	719.893 €	703.102 €	686.738 €	670.763 €	655.140 €	639.831 €	624.803 €	610.023 €	595.460 €	581.084 €	566.867 €	552.784 €	538.811 €	524.923 €
60.000 €	868.791 €	848.608 €	829.031 €	810.013 €	791.507 €	773.469 €	755.855 €	738.624 €	721.735 €	705.151 €	688.835 €	672.752 €	656.870 €	641.156 €	625.582 €	610.121 €	594.746 €
63.000 €	964.338 €	942.294 €	920.910 €	900.133 €	879.912 €	860.199 €	840.946 €	822.107 €	803.639 €	785.499 €	767.647 €	750.045 €	732.655 €	715.445 €	698.380 €	681.431 €	664.568 €
66.000 €	1.059.884 €	1.035.980 €	1.012.789 €	990.253 €	968.318 €	946.930 €	926.037 €	905.591 €	885.543 €	865.847 €	846.459 €	827.337 €	808.441 €	789.733 €	771.178 €	752.741 €	734.391 €
69.000 €	1.155.430 €	1.129.666 €	1.104.667 €	1.080.373 €	1.056.723 €	1.033.660 €	1.011.129 €	989.075 €	967.447 €	946.195 €	925.271 €	904.629 €	884.227 €	864.022 €	843.975 €	824.051 €	804.214 €
72.000 €	1.250.976 €	1.223.352 €	1.196.546 €	1.170.493 €	1.145.128 €	1.120.391 €	1.096.220 €	1.072.559 €	1.049.351 €	1.026.543 €	1.004.083 €	981.922 €	960.013 €	938.310 €	916.773 €	895.361 €	874.036 €
75.000 €	1.346.523 €	1.317.039 €	1.288.425 €	1.260.613 €	1.233.533 €	1.207.121 €	1.181.311 €	1.156.043 €	1.131.255 €	1.106.891 €	1.082.895 €	1.059.214 €	1.035.798 €	1.012.599 €	989.571 €	966.671 €	943.859 €
78.000 €	1.442.069 €	1.410.725 €	1.380.304 €	1.350.733 €	1.321.939 €	1.293.851 €	1.266.403 €	1.239.527 €	1.213.159 €	1.187.239 €	1.161.707 €	1.136.507 €	1.111.584 €	1.086.888 €	1.062.369 €	1.037.981 €	1.013.682 €
81.000 €	1.537.615 €	1.504.411 €	1.472.183 €	1.440.853 €	1.410.344 €	1.380.582 €	1.351.494 €	1.323.010 €	1.295.063 €	1.267.587 €	1.240.519 €	1.213.799 €	1.187.370 €	1.161.176 €	1.135.167 €	1.109.291 €	1.083.504 €
84.000 €	1.633.162 €	1.598.097 €	1.564.062 €	1.530.973 €	1.498.749 €	1.467.312 €	1.436.585 €	1.406.494 €	1.376.967 €	1.347.935 €	1.319.331 €	1.291.091 €	1.263.155 €	1.235.465 €	1.207.964 €	1.180.601 €	1.153.327 €
87.000 €	1.728.708 €	1.691.783 €	1.655.941 €	1.621.093 €	1.587.155 €	1.554.043 €	1.521.677 €	1.489.978 €	1.458.871 €	1.428.283 €	1.398.143 €	1.368.384 €	1.338.941 €	1.309.753 €	1.280.762 €	1.251.912 €	1.223.150 €
90.000 €	1.824.254 €	1.785.469 €	1.747.819 €	1.711.213 €	1.675.560 €	1.640.773 €	1.606.768 €	1.573.462 €	1.540.775 €	1.508.630 €	1.476.955 €	1.445.676 €	1.414.727 €	1.384.042 €	1.353.560 €	1.323.222 €	1.292.972 €
93.000 €	1.919.801 €	1.879.155 €	1.839.698 €	1.801.333 €	1.763.965 €	1.727.504 €	1.691.859 €	1.656.946 €	1.622.679 €	1.588.978 €	1.555.767 €	1.522.968 €	1.490.513 €	1.458.331 €	1.426.358 €	1.394.532 €	1.362.795 €
96.000 €	2.015.347 €	1.972.842 €	1.931.577 €	1.891.453 €	1.852.371 €	1.814.234 €	1.776.951 €	1.740.429 €	1.704.583 €	1.669.326 €	1.634.578 €	1.600.261 €	1.566.298 €	1.532.619 €	1.499.155 €	1.465.842 €	1.432.618 €
99.000 €	2.110.893 €	2.066.528 €	2.023.456 €	1.981.573 €	1.940.776 €	1.900.965 €	1.862.042 €	1.823.913 €	1.786.487 €	1.749.674 €	1.713.390 €	1.677.553 €	1.642.084 €	1.606.908 €	1.571.953 €	1.537.152 €	1.502.440 €
102.000 €	2.206.440 €	2.160.214 €	2.115.335 €	2.071.693 €	2.029.181 €	1.987.695 €	1.947.133 €	1.907.397 €	1.868.391 €	1.830.022 €	1.792.202 €	1.754.846 €	1.717.870 €	1.681.196 €	1.644.751 €	1.608.462 €	1.572.263 €
105.000 €	2.301.986 €	2.253.900 €	2.207.214 €	2.161.813 €	2.117.587 €	2.074.426 €	2.032.225 €	1.990.881 €	1.950.295 €	1.910.370 €	1.871.014 €	1.832.138 €	1.793.655 €	1.755.485 €	1.717.549 €	1.679.772 €	1.642.086 €
108.000 €	2.397.532 €	2.347.586 €	2.299.093 €	2.251.933 €	2.205.992 €	2.161.156 €	2.117.316 €	2.074.365 €	2.032.199 €	1.990.718 €	1.949.826 €	1.909.430 €	1.869.441 €	1.829.774 €	1.790.346 €	1.751.082 €	1.711.909 €
111.000 €	2.493.079 €	2.441.272 €	2.390.972 €	2.342.053 €	2.294.397 €	2.247.887 €	2.202.407 €	2.157.849 €	2.114.103 €	2.071.066 €	2.028.638 €	1.986.723 €	1.945.227 €	1.904.062 €	1.863.144 €	1.822.392 €	1.781.731 €
114.000 €	2.588.625 €	2.534.959 €	2.482.850 €	2.432.173 €	2.382.803 €	2.334.617 €	2.287.499 €	2.241.332 €	2.196.007 €	2.151.414 €	2.107.450 €	2.064.015 €	2.021.013 €	1.978.351 €	1.935.942 €	1.893.703 €	1.851.554 €
117.000 €	2.684.171 €	2.628.645 €	2.574.729 €	2.522.293 €	2.471.208 €	2.421.348 €	2.372.590 €	2.324.816 €	2.277.911 €	2.231.762 €	2.186.262 €	2.141.307 €	2.096.798 €	2.052.639 €	2.008.740 €	1.965.013 €	1.921.377 €
120.000 €	2.779.718 €	2.722.331 €	2.666.608 €	2.612.413 €	2.559.613 €	2.508.078 €	2.457.681 €	2.408.300 €	2.359.815 €	2.312.110 €	2.265.074 €	2.218.600 €	2.172.584 €	2.126.928 €	2.081.537 €	2.036.323 €	1.991.199 €

Tabla 2.C.4 (continuación)

Ingreso neto	Edad del lesionado																
Hasta	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
9.000 €	26.816 €	25.642 €	24.486 €	23.345 €	22.221 €	21.112 €	20.019 €	18.942 €	17.882 €	16.838 €	15.812 €	14.804 €	13.815 €	12.846 €	11.898 €	10.972 €	10.070 €
12.000 €	35.754 €	34.190 €	32.648 €	31.127 €	29.628 €	28.149 €	26.692 €	25.256 €	23.842 €	22.451 €	21.082 €	19.738 €	18.420 €	17.128 €	15.864 €	14.630 €	13.427 €
15.000 €	44.693 €	42.737 €	40.809 €	38.909 €	37.035 €	35.187 €	33.365 €	31.571 €	29.803 €	28.063 €	26.353 €	24.673 €	23.025 €	21.410 €	19.830 €	18.287 €	16.783 €
18.000 €	53.631 €	51.285 €	48.971 €	46.691 €	44.442 €	42.224 €	40.038 €	37.885 €	35.764 €	33.676 €	31.624 €	29.608 €	27.630 €	25.692 €	23.796 €	21.944 €	20.140 €
21.000 €	62.570 €	59.832 €	57.133 €	54.472 €	51.849 €	49.262 €	46.711 €	44.199 €	41.724 €	39.289 €	36.894 €	34.542 €	32.235 €	29.974 €	27.762 €	25.602 €	23.496 €
24.000 €	71.508 €	68.379 €	65.295 €	62.254 €	59.255 €	56.299 €	53.385 €	50.513 €	47.685 €	44.902 €	42.165 €	39.477 €	36.840 €	34.256 €	31.728 €	29.259 €	26.853 €
27.000 €	80.447 €	76.927 €	73.457 €	70.036 €	66.662 €	63.336 €	60.058 €	56.827 €	53.645 €	50.514 €	47.436 €	44.411 €	41.445 €	38.538 €	35.694 €	32.917 €	30.210 €
30.000 €	89.385 €	85.474 €	81.619 €	77.818 €	74.069 €	70.374 €	66.731 €	63.141 €	59.606 €	56.127 €	52.706 €	49.346 €	46.050 €	42.820 €	39.660 €	36.574 €	33.566 €
33.000 €	98.324 €	94.022 €	89.781 €	85.599 €	81.476 €	77.411 €	73.404 €	69.455 €	65.566 €	61.740 €	57.977 €	54.281 €	50.654 €	47.102 €	43.626 €	40.232 €	36.923 €
36.000 €	107.262 €	102.569 €	97.943 €	93.381 €	88.883 €	84.448 €	80.077 €	75.769 €	71.527 €	67.352 €	63.247 €	59.215 €	55.259 €	51.384 €	47.592 €	43.889 €	40.280 €
39.000 €	116.201 €	111.117 €	106.105 €	101.163 €	96.290 €	91.486 €	86.750 €	82.083 €	77.488 €	72.965 €	68.518 €	64.150 €	59.864 €	55.666 €	51.558 €	47.546 €	43.636 €
42.000 €	169.438 €	163.139 €	156.908 €	150.741 €	144.635 €	138.588 €	132.599 €	126.667 €	120.793 €	114.977 €	109.222 €	103.530 €	97.903 €	92.345 €	86.861 €	81.453 €	76.127 €
45.000 €	237.771 €	229.976 €	222.242 €	214.562 €	206.931 €	199.344 €	191.799 €	184.292 €	176.824 €	169.394 €	162.001 €	154.648 €	147.335 €	140.065 €	132.842 €	125.667 €	118.546 €
48.000 €	306.103 €	296.814 €	287.577 €	278.383 €	269.226 €	260.100 €	250.998 €	241.918 €	232.856 €	223.810 €	214.780 €	205.765 €	196.767 €	187.785 €	178.823 €	169.882 €	160.965 €
51.000 €	374.436 €	363.651 €	352.911 €	342.204 €	331.522 €	320.855 €	310.197 €	299.543 €	288.887 €	278.226 €	267.559 €	256.883 €	246.198 €	235.505 €	224.804 €	214.096 €	203.384 €
54.000 €	442.769 €	430.488 €	418.245 €	406.025 €	393.817 €	381.611 €	369.397 €	357.168 €	344.918 €	332.643 €	320.338 €	308.001 €	295.630 €	283.225 €	270.785 €	258.311 €	245.803 €
57.000 €	511.101 €	497.326 €	483.579 €	469.846 €	456.113 €	442.366 €	428.596 €	414.793 €	400.949 €	387.059 €	373.117 €	359.119 €	345.062 €	330.945 €	316.766 €	302.525 €	288.221 €
60.000 €	579.434 €	564.163 €	548.914 €	533.668 €	518.408 €	503.122 €	487.795 €	472.418 €	456.981 €	441.475 €	425.895 €	410.236 €	394.494 €	378.665 €	362.748 €	346.740 €	330.640 €
63.000 €	647.767 €	631.001 €	614.248 €	597.489 €	580.704 €	563.877 €	546.995 €	530.043 €	513.012 €	495.891 €	478.674 €	461.354 €	443.926 €	426.385 €	408.729 €	390.954 €	373.059 €
66.000 €	716.099 €	697.838 €	679.582 €	661.310 €	642.999 €	624.633 €	606.194 €	587.668 €	569.043 €	550.308 €	531.453 €	512.472 €	493.357 €	474.105 €	454.710 €	435.169 €	415.478 €
69.000 €	784.432 €	764.675 €	744.917 €	725.131 €	705.295 €	685.389 €	665.393 €	645.293 €	625.074 €	604.724 €	584.232 €	563.589 €	542.789 €	521.825 €	500.691 €	479.383 €	457.897 €
72.000 €	852.764 €	831.513 €	810.251 €	788.952 €	767.590 €	746.144 €	724.593 €	702.919 €	681.106 €	659.140 €	637.011 €	614.707 €	592.221 €	569.545 €	546.672 €	523.598 €	500.316 €
75.000 €	921.097 €	898.350 €	875.585 €	852.773 €	829.886 €	806.900 €	783.792 €	760.544 €	737.137 €	713.556 €	689.790 €	665.825 €	641.653 €	617.265 €	592.654 €	567.812 €	542.735 €
78.000 €	989.430 €	965.187 €	940.919 €	916.594 €	892.181 €	867.655 €	842.992 €	818.169 €	793.168 €	767.973 €	742.568 €	716.943 €	691.085 €	664.985 €	638.635 €	612.027 €	585.153 €
81.000 €	1.057.762 €	1.032.025 €	1.006.254 €	980.415 €	954.477 €	928.411 €	902.191 €	875.794 €	849.199 €	822.389 €	795.347 €	768.060 €	740.516 €	712.705 €	684.616 €	656.241 €	627.572 €
84.000 €	1.126.095 €	1.098.862 €	1.071.588 €	1.044.236 €	1.016.772 €	989.166 €	961.390 €	933.419 €	905.231 €	876.805 €	848.126 €	819.178 €	789.948 €	760.425 €	730.597 €	700.456 €	669.991 €
87.000 €	1.194.428 €	1.165.699 €	1.136.922 €	1.108.057 €	1.079.068 €	1.049.922 €	1.020.590 €	991.044 €	961.262 €	931.222 €	900.905 €	870.296 €	839.380 €	808.145 €	776.578 €	744.670 €	712.410 €
90.000 €	1.262.760 €	1.232.537 €	1.202.256 €	1.171.878 €	1.141.363 €	1.110.678 €	1.079.789 €	1.048.669 €	1.017.293 €	985.638 €	953.684 €	921.414 €	888.812 €	855.864 €	822.559 €	788.885 €	754.829 €
93.000 €	1.331.093 €	1.299.374 €	1.267.591 €	1.235.699 €	1.203.659 €	1.171.433 €	1.138.988 €	1.106.294 €	1.073.324 €	1.040.054 €	1.006.463 €	972.531 €	938.243 €	903.584 €	868.541 €	833.099 €	797.248 €
96.000 €	1.399.426 €	1.366.211 €	1.332.925 €	1.299.520 €	1.265.954 €	1.232.189 €	1.198.188 €	1.163.919 €	1.129.355 €	1.094.470 €	1.059.241 €	1.023.649 €	987.675 €	951.304 €	914.522 €	877.314 €	839.667 €
99.000 €	1.467.758 €	1.433.049 €	1.398.259 €	1.363.341 €	1.328.250 €	1.292.944 €	1.257.387 €	1.221.545 €	1.185.387 €	1.148.887 €	1.112.020 €	1.074.767 €	1.037.107 €	999.024 €	960.503 €	921.528 €	882.086 €
102.000 €	1.536.091 €	1.499.886 €	1.463.593 €	1.427.162 €	1.390.545 €	1.353.700 €	1.316.586 €	1.279.170 €	1.241.418 €	1.203.303 €	1.164.799 €	1.125.884 €	1.086.539 €	1.046.744 €	1.006.484 €	965.743 €	924.504 €
105.000 €	1.604.423 €	1.566.723 €	1.528.928 €	1.490.983 €	1.452.841 €	1.414.455 €	1.375.786 €	1.336.795 €	1.297.449 €	1.257.719 €	1.217.578 €	1.177.002 €	1.135.971 €	1.094.464 €	1.052.465 €	1.009.957 €	966.923 €
108.000 €	1.672.756 €	1.633.561 €	1.594.262 €	1.554.804 €	1.515.136 €	1.475.211 €	1.434.985 €	1.394.420 €	1.353.480 €	1.312.135 €	1.270.357 €	1.228.120 €	1.185.402 €	1.142.184 €	1.098.446 €	1.054.172 €	1.009.342 €
111.000 €	1.741.089 €	1.700.398 €	1.659.596 €	1.618.625 €	1.577.432 €	1.535.967 €	1.494.185 €	1.452.045 €	1.409.512 €	1.366.552 €	1.323.136 €	1.279.238 €	1.234.834 €	1.189.904 €	1.144.428 €	1.098.386 €	1.051.761 €
114.000 €	1.809.421 €	1.767.235 €	1.724.931 €	1.682.447 €	1.639.728 €	1.596.722 €	1.553.384 €	1.509.670 €	1.465.543 €	1.420.968 €	1.375.915 €	1.330.355 €	1.284.266 €	1.237.624 €	1.190.409 €	1.142.601 €	1.094.180 €
117.000 €	1.877.754 €	1.834.073 €	1.790.265 €	1.746.268 €	1.702.023 €	1.657.478 €	1.612.583 €	1.567.295 €	1.521.574 €	1.475.384 €	1.428.693 €	1.381.473 €	1.333.698 €	1.285.344 €	1.236.390 €	1.186.815 €	1.136.599 €
120.000 €	1.946.087 €	1.900.910 €	1.855.599 €	1.810.089 €	1.764.319 €	1.718.233 €	1.671.783 €	1.624.920 €	1.577.605 €	1.529.800 €	1.481.472 €	1.432.591 €	1.383.130 €	1.333.064 €	1.282.371 €	1.231.030 €	1.179.018 €

Tabla 2.C.4 (continuación)

Ingreso neto	Edad del lesionado																	
Hasta	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67 o más
9.000 €	9.192 €	8.340 €	7.516 €	6.723 €	5.962 €	5.211 €	4.485 €	3.799 €	3.157 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	12.256 €	11.121 €	10.021 €	8.964 €	7.949 €	6.949 €	5.980 €	5.065 €	4.210 €	3.419 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	15.320 €	13.901 €	12.527 €	11.205 €	9.937 €	8.686 €	7.475 €	6.332 €	5.262 €	4.273 €	3.370 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	18.384 €	16.681 €	15.032 €	13.446 €	11.924 €	10.423 €	8.970 €	7.598 €	6.314 €	5.128 €	4.044 €	3.071 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	21.448 €	19.461 €	17.538 €	15.687 €	13.911 €	12.160 €	10.465 €	8.865 €	7.367 €	5.982 €	4.719 €	3.583 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	24.512 €	22.241 €	20.043 €	17.929 €	15.899 €	13.897 €	11.960 €	10.131 €	8.419 €	6.837 €	5.393 €	4.095 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	27.577 €	25.021 €	22.548 €	20.170 €	17.886 €	15.634 €	13.455 €	11.397 €	9.471 €	7.692 €	6.067 €	4.606 €	3.322 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	30.641 €	27.801 €	25.054 €	22.411 €	19.873 €	17.372 €	14.950 €	12.664 €	10.524 €	8.546 €	6.741 €	5.118 €	3.691 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	33.705 €	30.582 €	27.559 €	24.652 €	21.861 €	19.109 €	16.445 €	13.930 €	11.576 €	9.401 €	7.415 €	5.630 €	4.060 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	36.769 €	33.362 €	30.064 €	26.893 €	23.848 €	20.846 €	17.940 €	15.196 €	12.629 €	10.256 €	8.089 €	6.142 €	4.429 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	39.833 €	36.142 €	32.570 €	29.134 €	25.835 €	22.583 €	19.435 €	16.463 €	13.681 €	11.110 €	8.763 €	6.654 €	4.798 €	3.214 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	70.888 €	65.740 €	60.689 €	55.762 €	50.956 €	46.079 €	41.214 €	36.483 €	31.899 €	27.490 €	23.266 €	19.237 €	15.417 €	11.820 €	8.461 €	5.359 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	111.481 €	104.476 €	97.536 €	90.700 €	83.959 €	76.989 €	69.904 €	62.893 €	55.967 €	49.161 €	42.481 €	35.935 €	29.529 €	23.275 €	17.182 €	11.265 €	5.531 €	3.000 €
48.000 €	152.074 €	143.213 €	134.384 €	125.638 €	116.962 €	107.900 €	98.595 €	89.303 €	80.034 €	70.832 €	61.697 €	52.632 €	43.641 €	34.730 €	25.904 €	17.170 €	8.531 €	3.000 €
51.000 €	192.668 €	181.950 €	171.231 €	160.575 €	149.965 €	138.810 €	127.285 €	115.713 €	104.102 €	92.502 €	80.912 €	69.329 €	57.753 €	46.185 €	34.625 €	23.075 €	11.531 €	3.000 €
54.000 €	233.261 €	220.686 €	208.079 €	195.513 €	182.968 €	169.720 €	155.976 €	142.124 €	128.169 €	114.173 €	100.127 €	86.026 €	71.865 €	57.640 €	43.346 €	28.981 €	14.531 €	3.000 €
57.000 €	273.854 €	259.423 €	244.926 €	230.451 €	215.971 €	200.630 €	184.666 €	168.534 €	152.237 €	135.844 €	119.343 €	102.724 €	85.977 €	69.095 €	52.067 €	34.886 €	17.531 €	3.000 €
60.000 €	314.447 €	298.159 €	281.774 €	265.389 €	248.974 €	231.541 €	213.357 €	194.944 €	176.304 €	157.514 €	138.558 €	119.421 €	100.089 €	80.549 €	60.788 €	40.791 €	20.531 €	3.000 €
63.000 €	355.041 €	336.896 €	318.621 €	300.327 €	281.978 €	262.451 €	242.047 €	221.354 €	200.372 €	179.185 €	157.773 €	136.118 €	114.201 €	92.004 €	69.509 €	46.697 €	23.531 €	3.000 €
66.000 €	395.634 €	375.632 €	355.469 €	335.265 €	314.981 €	293.361 €	270.738 €	247.765 €	224.440 €	200.856 €	176.989 €	152.816 €	128.313 €	103.459 €	78.230 €	52.602 €	26.531 €	3.000 €
69.000 €	436.227 €	414.369 €	392.316 €	370.203 €	347.984 €	324.272 €	299.428 €	274.175 €	248.507 €	222.526 €	196.204 €	169.513 €	142.425 €	114.914 €	86.951 €	58.507 €	29.531 €	3.000 €
72.000 €	476.820 €	453.105 €	429.163 €	405.141 €	380.987 €	355.182 €	328.119 €	300.585 €	272.575 €	244.197 €	215.420 €	186.210 €	156.537 €	126.369 €	95.672 €	64.413 €	32.531 €	3.000 €
75.000 €	517.414 €	491.842 €	466.011 €	440.079 €	413.990 €	386.092 €	356.809 €	326.995 €	296.642 €	265.868 €	234.635 €	202.907 €	170.649 €	137.824 €	104.393 €	70.318 €	35.531 €	3.000 €
78.000 €	558.007 €	530.579 €	502.858 €	475.017 €	446.993 €	417.003 €	385.500 €	353.406 €	320.710 €	287.539 €	253.850 €	219.605 €	184.761 €	149.279 €	113.114 €	76.224 €	38.531 €	3.000 €
81.000 €	598.600 €	569.315 €	539.706 €	509.955 €	479.996 €	447.913 €	414.190 €	379.816 €	344.777 €	309.209 €	273.066 €	236.302 €	198.873 €	160.734 €	121.835 €	82.129 €	41.531 €	3.000 €
84.000 €	639.193 €	608.052 €	576.553 €	544.893 €	513.000 €	478.823 €	442.881 €	406.226 €	368.845 €	330.880 €	292.281 €	252.999 €	212.985 €	172.189 €	130.556 €	88.034 €	44.531 €	3.000 €
87.000 €	679.787 €	646.788 €	613.401 €	579.831 €	546.003 €	509.734 €	471.571 €	432.636 €	392.912 €	352.551 €	311.496 €	269.696 €	227.097 €	183.644 €	139.277 €	93.940 €	47.531 €	3.000 €
90.000 €	720.380 €	685.525 €	650.248 €	614.769 €	579.006 €	540.644 €	500.262 €	459.047 €	416.980 €	374.221 €	330.712 €	286.394 €	241.209 €	195.099 €	147.998 €	99.845 €	50.531 €	3.000 €
93.000 €	760.973 €	724.261 €	687.096 €	649.707 €	612.009 €	571.554 €	528.952 €	485.457 €	441.047 €	395.892 €	349.927 €	303.091 €	255.321 €	206.554 €	156.719 €	105.750 €	53.531 €	3.000 €
96.000 €	801.567 €	762.998 €	723.943 €	684.644 €	645.012 €	602.465 €	557.643 €	511.867 €	465.115 €	417.563 €	369.142 €	319.788 €	269.433 €	218.009 €	165.440 €	111.656 €	56.531 €	3.000 €
99.000 €	842.160 €	801.734 €	760.790 €	719.582 €	678.015 €	633.375 €	586.333 €	538.277 €	489.183 €	439.233 €	388.358 €	336.486 €	283.545 €	229.464 €	174.161 €	117.561 €	59.531 €	3.000 €
102.000 €	882.753 €	840.471 €	797.638 €	754.520 €	711.018 €	664.285 €	615.024 €	564.688 €	513.250 €	460.904 €	407.573 €	353.183 €	297.657 €	240.918 €	182.883 €	123.466 €	62.531 €	3.000 €
105.000 €	923.346 €	879.208 €	834.485 €	789.458 €	744.022 €	695.196 €	643.714 €	591.098 €	537.318 €	482.575 €	426.789 €	369.880 €	311.769 €	252.373 €	191.604 €	129.372 €	65.531 €	3.000 €
108.000 €	963.940 €	917.944 €	871.333 €	824.396 €	777.025 €	726.106 €	672.405 €	617.508 €	561.385 €	504.245 €	446.004 €	386.577 €	325.881 €	263.828 €	200.325 €	135.277 €	68.531 €	3.000 €
111.000 €	1.004.533 €	956.681 €	908.180 €	859.334 €	810.028 €	757.016 €	701.096 €	643.918 €	585.453 €	525.916 €	465.219 €	403.275 €	339.993 €	275.283 €	209.046 €	141.182 €	71.531 €	3.000 €
114.000 €	1.045.126 €	995.417 €	945.028 €	894.272 €	843.031 €	787.927 €	729.786 €	670.329 €	609.520 €	547.587 €	484.435 €	419.972 €	354.105 €	286.738 €	217.767 €	147.088 €	74.531 €	3.000 €
117.000 €	1.085.719 €	1.034.154 €	981.875 €	929.210 €	876.034 €	818.837 €	758.477 €	696.739 €	633.588 €	569.257 €	503.650 €	436.669 €	368.217 €	298.193 €	226.488 €	152.993 €	77.531 €	3.000 €
120.000 €	1.126.313 €	1.072.890 €	1.018.723 €	964.148 €	909.037 €	849.747 €	787.167 €	723.149 €	657.655 €	590.928 €	522.865 €	453.367 €	382.329 €	309.648 €	235.209 €	158.898 €	80.531 €	3.000 €

TABLA 2.C.5

Lucro cesante por incapacidad para realizar su trabajo o actividad profesional (total)

Ingreso neto	Edad del lesionado																
Hasta	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
9.000 €	38.307 €	37.172 €	36.052 €	34.943 €	33.846 €	32.761 €	31.687 €	30.624 €	29.571 €	28.529 €	27.500 €	26.480 €	25.470 €	24.470 €	23.481 €	22.504 €	21.540 €
12.000 €	51.076 €	49.562 €	48.069 €	46.591 €	45.128 €	43.681 €	42.249 €	40.831 €	39.428 €	38.039 €	36.667 €	35.307 €	33.960 €	32.627 €	31.308 €	30.006 €	28.720 €
15.000 €	63.845 €	61.953 €	60.086 €	58.238 €	56.410 €	54.601 €	52.811 €	51.039 €	49.285 €	47.549 €	45.834 €	44.134 €	42.450 €	40.783 €	39.136 €	37.507 €	35.900 €
18.000 €	76.614 €	74.344 €	72.103 €	69.886 €	67.692 €	65.521 €	63.373 €	61.247 €	59.142 €	57.059 €	55.001 €	52.961 €	50.940 €	48.940 €	46.963 €	45.009 €	43.080 €
21.000 €	89.383 €	86.734 €	84.121 €	81.533 €	78.974 €	76.442 €	73.936 €	71.455 €	68.999 €	66.569 €	64.168 €	61.788 €	59.430 €	57.097 €	54.790 €	52.510 €	50.260 €
24.000 €	102.152 €	99.125 €	96.138 €	93.181 €	90.256 €	87.362 €	84.498 €	81.663 €	78.856 €	76.078 €	73.335 €	70.614 €	67.920 €	65.253 €	62.617 €	60.012 €	57.440 €
27.000 €	114.921 €	111.515 €	108.155 €	104.829 €	101.538 €	98.282 €	95.060 €	91.871 €	88.714 €	85.588 €	82.501 €	79.441 €	76.410 €	73.410 €	70.444 €	67.513 €	64.620 €
30.000 €	127.690 €	123.906 €	120.172 €	116.476 €	112.820 €	109.202 €	105.622 €	102.079 €	98.571 €	95.098 €	91.668 €	88.268 €	84.900 €	81.567 €	78.271 €	75.015 €	71.800 €
33.000 €	140.459 €	136.297 €	132.190 €	128.124 €	124.102 €	120.123 €	116.184 €	112.286 €	108.428 €	104.608 €	100.835 €	97.095 €	93.390 €	89.723 €	86.098 €	82.516 €	78.980 €
36.000 €	153.228 €	148.687 €	144.207 €	139.772 €	135.384 €	131.043 €	126.747 €	122.494 €	118.285 €	114.118 €	110.002 €	105.921 €	101.880 €	97.880 €	93.925 €	90.018 €	86.160 €
39.000 €	165.996 €	161.078 €	156.224 €	151.419 €	146.666 €	141.963 €	137.309 €	132.702 €	128.142 €	123.627 €	119.169 €	114.748 €	110.370 €	106.037 €	101.752 €	97.519 €	93.340 €
42.000 €	178.765 €	173.468 €	168.241 €	163.067 €	157.948 €	152.883 €	147.871 €	142.910 €	137.999 €	133.137 €	128.336 €	123.575 €	118.860 €	114.193 €	109.579 €	105.021 €	100.520 €
45.000 €	191.534 €	185.859 €	180.259 €	174.714 €	169.230 €	163.804 €	158.433 €	153.118 €	147.856 €	142.647 €	137.502 €	132.402 €	127.350 €	122.350 €	117.407 €	112.522 €	107.700 €
48.000 €	204.303 €	198.250 €	192.276 €	186.362 €	180.512 €	174.724 €	168.996 €	163.326 €	157.713 €	152.157 €	146.669 €	141.229 €	135.840 €	130.507 €	125.234 €	120.024 €	114.880 €
51.000 €	240.677 €	233.965 €	227.337 €	220.771 €	214.269 €	207.831 €	201.453 €	195.134 €	188.873 €	182.666 €	176.531 €	170.439 €	164.396 €	158.407 €	152.477 €	146.608 €	140.804 €
54.000 €	304.896 €	297.195 €	289.582 €	282.028 €	274.539 €	267.111 €	259.740 €	252.425 €	245.161 €	237.948 €	230.804 €	223.694 €	216.623 €	209.598 €	202.623 €	195.703 €	188.840 €
57.000 €	369.116 €	360.425 €	351.827 €	343.286 €	334.809 €	326.391 €	318.027 €	309.715 €	301.450 €	293.230 €	285.078 €	276.949 €	268.851 €	260.790 €	252.770 €	244.797 €	236.875 €
60.000 €	433.335 €	423.654 €	414.072 €	404.544 €	395.079 €	385.671 €	376.314 €	367.005 €	357.739 €	348.512 €	339.351 €	330.204 €	321.078 €	311.981 €	302.917 €	293.892 €	284.911 €
63.000 €	497.554 €	486.884 €	476.317 €	465.802 €	455.349 €	444.950 €	434.601 €	424.295 €	414.028 €	403.794 €	393.625 €	383.459 €	373.306 €	363.172 €	353.064 €	342.987 €	332.946 €
66.000 €	561.773 €	550.114 €	538.562 €	527.060 €	515.619 €	504.230 €	492.888 €	481.585 €	470.316 €	459.076 €	447.898 €	436.714 €	425.533 €	414.363 €	403.211 €	392.081 €	380.981 €
69.000 €	625.992 €	613.344 €	600.807 €	588.318 €	575.889 €	563.510 €	551.175 €	538.875 €	526.605 €	514.358 €	502.172 €	489.969 €	477.761 €	465.554 €	453.357 €	441.176 €	429.017 €
72.000 €	690.211 €	676.574 €	663.052 €	649.576 €	636.159 €	622.790 €	609.462 €	596.166 €	582.894 €	569.640 €	556.445 €	543.224 €	529.988 €	516.745 €	503.504 €	490.271 €	477.052 €
75.000 €	754.430 €	739.804 €	725.296 €	710.834 €	696.428 €	682.070 €	667.749 €	653.456 €	639.183 €	624.922 €	610.719 €	596.480 €	582.215 €	567.937 €	553.651 €	539.366 €	525.088 €
78.000 €	818.650 €	803.034 €	787.541 €	772.092 €	756.698 €	741.350 €	726.036 €	710.746 €	695.472 €	680.204 €	664.993 €	649.735 €	634.443 €	619.128 €	603.798 €	588.460 €	573.123 €
81.000 €	882.869 €	866.264 €	849.786 €	833.350 €	816.968 €	800.629 €	784.322 €	768.036 €	751.760 €	735.486 €	719.266 €	702.990 €	686.670 €	670.319 €	653.944 €	637.555 €	621.158 €
84.000 €	947.088 €	929.494 €	912.031 €	894.608 €	877.238 €	859.909 €	842.609 €	825.326 €	808.049 €	790.767 €	773.540 €	756.245 €	738.898 €	721.510 €	704.091 €	686.650 €	669.194 €
87.000 €	1.011.307 €	992.723 €	974.276 €	955.866 €	937.508 €	919.189 €	900.896 €	882.617 €	864.338 €	846.049 €	827.813 €	809.500 €	791.125 €	772.701 €	754.238 €	735.745 €	717.229 €
90.000 €	1.075.526 €	1.055.953 €	1.036.521 €	1.017.124 €	997.778 €	978.469 €	959.183 €	939.907 €	920.627 €	901.331 €	882.087 €	862.755 €	843.353 €	823.892 €	804.385 €	784.839 €	765.265 €
93.000 €	1.139.745 €	1.119.183 €	1.098.766 €	1.078.382 €	1.058.048 €	1.037.749 €	1.017.470 €	997.197 €	976.915 €	956.613 €	936.360 €	916.010 €	895.580 €	875.084 €	854.532 €	833.934 €	813.300 €
96.000 €	1.203.964 €	1.182.413 €	1.161.011 €	1.139.640 €	1.118.318 €	1.097.029 €	1.075.757 €	1.054.487 €	1.033.204 €	1.011.895 €	990.634 €	969.265 €	947.808 €	926.275 €	904.678 €	883.029 €	861.336 €
99.000 €	1.268.184 €	1.245.643 €	1.223.256 €	1.200.898 €	1.178.587 €	1.156.308 €	1.134.044 €	1.111.777 €	1.089.493 €	1.067.177 €	1.044.907 €	1.022.520 €	1.000.035 €	977.466 €	954.825 €	932.123 €	909.371 €
102.000 €	1.332.403 €	1.308.873 €	1.285.501 €	1.262.156 €	1.238.857 €	1.215.588 €	1.192.331 €	1.169.067 €	1.145.782 €	1.122.459 €	1.099.181 €	1.075.775 €	1.052.262 €	1.028.657 €	1.004.972 €	981.218 €	957.406 €
105.000 €	1.396.622 €	1.372.103 €	1.347.746 €	1.323.414 €	1.299.127 €	1.274.868 €	1.250.618 €	1.226.358 €	1.202.071 €	1.177.741 €	1.153.454 €	1.129.031 €	1.104.490 €	1.079.848 €	1.055.119 €	1.030.313 €	1.005.442 €
108.000 €	1.460.841 €	1.435.333 €	1.409.991 €	1.384.672 €	1.359.397 €	1.334.148 €	1.308.904 €	1.283.648 €	1.258.359 €	1.233.023 €	1.207.728 €	1.182.286 €	1.156.717 €	1.131.039 €	1.105.265 €	1.079.408 €	1.053.477 €
111.000 €	1.525.060 €	1.498.563 €	1.472.236 €	1.445.930 €	1.419.667 €	1.393.428 €	1.367.191 €	1.340.938 €	1.314.648 €	1.288.305 €	1.262.002 €	1.235.541 €	1.208.945 €	1.182.230 €	1.155.412 €	1.128.502 €	1.101.513 €
114.000 €	1.589.279 €	1.561.792 €	1.534.480 €	1.507.188 €	1.479.937 €	1.452.708 €	1.425.478 €	1.398.228 €	1.370.937 €	1.343.587 €	1.316.275 €	1.288.796 €	1.261.172 €	1.233.422 €	1.205.559 €	1.177.597 €	1.149.548 €
117.000 €	1.653.499 €	1.625.022 €	1.596.725 €	1.568.445 €	1.540.207 €	1.511.987 €	1.483.765 €	1.455.518 €	1.427.226 €	1.398.869 €	1.370.549 €	1.342.051 €	1.313.400 €	1.284.613 €	1.255.706 €	1.226.692 €	1.197.583 €
120.000 €	1.717.718 €	1.688.252 €	1.658.970 €	1.629.703 €	1.600.477 €	1.571.267 €	1.542.052 €	1.512.808 €	1.483.514 €	1.454.150 €	1.424.822 €	1.395.306 €	1.365.627 €	1.335.804 €	1.305.853 €	1.275.787 €	1.245.619 €

Tabla 2.C.5 (continuación)

Ingreso neto	Edad del lesionado																
Hasta	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
9.000 €	20.589 €	19.651 €	18.728 €	17.820 €	16.927 €	16.051 €	15.192 €	14.352 €	13.529 €	12.727 €	11.940 €	11.176 €	10.434 €	9.711 €	9.007 €	8.321 €	7.652 €
12.000 €	27.452 €	26.201 €	24.970 €	23.760 €	22.570 €	21.402 €	20.257 €	19.135 €	18.039 €	16.969 €	15.920 €	14.902 €	13.911 €	12.948 €	12.009 €	11.095 €	10.203 €
15.000 €	34.315 €	32.752 €	31.213 €	29.699 €	28.212 €	26.752 €	25.321 €	23.919 €	22.549 €	21.211 €	19.900 €	18.627 €	17.389 €	16.185 €	15.012 €	13.869 €	12.754 €
18.000 €	41.177 €	39.302 €	37.456 €	35.639 €	33.854 €	32.102 €	30.385 €	28.703 €	27.059 €	25.453 €	23.880 €	22.353 €	20.867 €	19.422 €	18.014 €	16.642 €	15.304 €
21.000 €	48.040 €	45.853 €	43.698 €	41.579 €	39.497 €	37.453 €	35.449 €	33.487 €	31.569 €	29.695 €	27.861 €	26.078 €	24.345 €	22.659 €	21.016 €	19.416 €	17.855 €
24.000 €	54.903 €	52.403 €	49.941 €	47.519 €	45.139 €	42.803 €	40.513 €	38.271 €	36.078 €	33.938 €	31.841 €	29.804 €	27.823 €	25.896 €	24.019 €	22.190 €	20.406 €
27.000 €	61.766 €	58.953 €	56.184 €	53.459 €	50.782 €	48.154 €	45.577 €	43.055 €	40.588 €	38.180 €	35.821 €	33.529 €	31.301 €	29.133 €	27.021 €	24.963 €	22.957 €
30.000 €	68.629 €	65.504 €	62.426 €	59.399 €	56.424 €	53.504 €	50.641 €	47.838 €	45.098 €	42.422 €	39.801 €	37.254 €	34.779 €	32.370 €	30.024 €	27.737 €	25.507 €
33.000 €	75.492 €	72.054 €	68.669 €	65.339 €	62.066 €	58.854 €	55.705 €	52.622 €	49.608 €	46.664 €	43.781 €	40.980 €	38.256 €	35.607 €	33.026 €	30.511 €	28.058 €
36.000 €	82.355 €	78.604 €	74.911 €	71.279 €	67.709 €	64.205 €	60.770 €	57.406 €	54.118 €	50.906 €	47.761 €	44.705 €	41.734 €	38.844 €	36.028 €	33.285 €	30.609 €
39.000 €	89.218 €	85.155 €	81.154 €	77.219 €	73.351 €	69.555 €	65.834 €	62.190 €	58.627 €	55.149 €	51.741 €	48.431 €	45.212 €	42.080 €	39.031 €	36.058 €	33.160 €
42.000 €	96.081 €	91.705 €	87.397 €	83.158 €	78.994 €	74.906 €	70.898 €	66.974 €	63.137 €	59.391 €	55.721 €	52.156 €	48.690 €	45.317 €	42.033 €	38.832 €	35.710 €
45.000 €	102.944 €	98.256 €	93.639 €	89.098 €	84.636 €	80.256 €	75.962 €	71.758 €	67.647 €	63.633 €	59.701 €	55.882 €	52.168 €	48.554 €	45.035 €	41.606 €	38.261 €
48.000 €	109.807 €	104.806 €	99.882 €	95.038 €	90.278 €	85.606 €	81.026 €	76.542 €	72.157 €	67.875 €	63.681 €	59.607 €	55.646 €	51.791 €	48.038 €	44.379 €	40.812 €
51.000 €	135.070 €	129.408 €	123.823 €	118.318 €	112.899 €	107.569 €	102.333 €	97.196 €	92.163 €	87.239 €	82.403 €	77.697 €	73.113 €	68.644 €	64.281 €	60.020 €	55.853 €
54.000 €	182.039 €	175.305 €	168.642 €	162.054 €	155.547 €	149.128 €	142.800 €	136.572 €	130.450 €	124.440 €	118.515 €	112.732 €	107.083 €	101.557 €	96.145 €	90.839 €	85.629 €
57.000 €	229.008 €	221.202 €	213.460 €	205.790 €	198.196 €	190.686 €	183.268 €	175.948 €	168.737 €	161.642 €	154.626 €	147.767 €	141.053 €	134.471 €	128.009 €	121.658 €	115.404 €
60.000 €	275.978 €	267.099 €	258.279 €	249.525 €	240.845 €	232.245 €	223.735 €	215.325 €	207.024 €	198.843 €	190.738 €	182.802 €	175.022 €	167.384 €	159.873 €	152.476 €	145.180 €
63.000 €	322.947 €	312.995 €	303.098 €	293.261 €	283.493 €	273.804 €	264.203 €	254.701 €	245.311 €	236.045 €	226.850 €	217.837 €	208.992 €	200.297 €	191.737 €	183.295 €	174.955 €
66.000 €	369.916 €	358.892 €	347.916 €	336.997 €	326.142 €	315.363 €	304.670 €	294.077 €	283.598 €	273.247 €	262.961 €	252.872 €	242.962 €	233.211 €	223.601 €	214.114 €	204.731 €
69.000 €	416.886 €	404.789 €	392.735 €	380.732 €	368.790 €	356.921 €	345.137 €	333.453 €	321.885 €	310.448 €	299.073 €	287.907 €	276.931 €	266.124 €	255.465 €	244.933 €	234.506 €
72.000 €	463.855 €	450.686 €	437.554 €	424.468 €	411.439 €	398.480 €	385.605 €	372.830 €	360.171 €	347.650 €	335.185 €	322.943 €	310.901 €	299.038 €	287.329 €	275.752 €	264.282 €
75.000 €	510.824 €	496.583 €	482.372 €	468.203 €	454.088 €	440.039 €	426.072 €	412.206 €	398.458 €	384.851 €	371.296 €	357.978 €	344.871 €	331.951 €	319.193 €	306.570 €	294.057 €
78.000 €	557.793 €	542.480 €	527.191 €	511.939 €	496.736 €	481.598 €	466.540 €	451.582 €	436.745 €	422.053 €	407.408 €	393.013 €	378.841 €	364.865 €	351.057 €	337.389 €	323.833 €
81.000 €	604.763 €	588.376 €	572.010 €	555.675 €	539.385 €	523.156 €	507.007 €	490.958 €	475.032 €	459.254 €	443.520 €	428.048 €	412.810 €	397.778 €	382.921 €	368.208 €	353.608 €
84.000 €	651.732 €	634.273 €	616.828 €	599.410 €	582.034 €	564.715 €	547.475 €	530.334 €	513.319 €	496.456 €	479.631 €	463.083 €	446.780 €	430.692 €	414.785 €	399.027 €	383.384 €
87.000 €	698.701 €	680.170 €	661.647 €	643.146 €	624.682 €	606.274 €	587.942 €	569.711 €	551.606 €	533.657 €	515.743 €	498.118 €	480.750 €	463.605 €	446.649 €	429.846 €	413.159 €
90.000 €	745.670 €	726.067 €	706.466 €	686.882 €	667.331 €	647.833 €	628.410 €	609.087 €	589.893 €	570.859 €	551.855 €	533.153 €	514.720 €	496.519 €	478.513 €	460.664 €	442.935 €
93.000 €	792.640 €	771.964 €	751.284 €	730.617 €	709.979 €	689.391 €	668.877 €	648.463 €	628.180 €	608.060 €	587.966 €	568.188 €	548.689 €	529.432 €	510.377 €	491.483 €	472.710 €
96.000 €	839.609 €	817.860 €	796.103 €	774.353 €	752.628 €	730.950 €	709.344 €	687.839 €	666.467 €	645.262 €	624.078 €	603.223 €	582.659 €	562.346 €	542.241 €	522.302 €	502.486 €
99.000 €	886.578 €	863.757 €	840.922 €	818.088 €	795.277 €	772.509 €	749.812 €	727.215 €	704.754 €	682.464 €	660.190 €	638.258 €	616.629 €	595.259 €	574.105 €	553.121 €	532.262 €
102.000 €	933.548 €	909.654 €	885.741 €	861.824 €	837.925 €	814.068 €	790.279 €	766.592 €	743.040 €	719.665 €	696.301 €	673.293 €	650.598 €	628.172 €	605.969 €	583.940 €	562.037 €
105.000 €	980.517 €	955.551 €	930.559 €	905.560 €	880.574 €	855.626 €	830.747 €	805.968 €	781.327 €	756.867 €	732.413 €	708.328 €	684.568 €	661.086 €	637.833 €	614.758 €	591.813 €
108.000 €	1.027.486 €	1.001.448 €	975.378 €	949.295 €	923.222 €	897.185 €	871.214 €	845.344 €	819.614 €	794.068 €	768.525 €	743.363 €	718.538 €	693.999 €	669.697 €	645.577 €	621.588 €
111.000 €	1.074.455 €	1.047.345 €	1.020.197 €	993.031 €	965.871 €	938.744 €	911.682 €	884.720 €	857.901 €	831.270 €	804.637 €	778.398 €	752.508 €	726.913 €	701.561 €	676.396 €	651.364 €
114.000 €	1.121.425 €	1.093.241 €	1.065.015 €	1.036.767 €	1.008.520 €	980.303 €	952.149 €	924.096 €	896.188 €	868.471 €	840.748 €	813.433 €	786.477 €	759.826 €	733.425 €	707.215 €	681.139 €
117.000 €	1.168.394 €	1.139.138 €	1.109.834 €	1.080.502 €	1.051.168 €	1.021.861 €	992.616 €	963.473 €	934.475 €	905.673 €	876.860 €	848.469 €	820.447 €	792.740 €	765.289 €	738.034 €	710.915 €
120.000 €	1.215.363 €	1.185.035 €	1.154.653 €	1.124.238 €	1.093.817 €	1.063.420 €	1.033.084 €	1.002.849 €	972.762 €	942.874 €	912.972 €	883.504 €	854.417 €	825.653 €	797.152 €	768.852 €	740.690 €

Tabla 2.C.5 (continuación)

Ingreso neto	Edad del lesionado																	
Hasta	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67 o más
9.000 €	7.000 €	6.362 €	5.740 €	5.133 €	4.541 €	3.963 €	3.404 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
12.000 €	9.333 €	8.483 €	7.654 €	6.844 €	6.054 €	5.283 €	4.539 €	3.839 €	3.187 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
15.000 €	11.666 €	10.604 €	9.567 €	8.555 €	7.568 €	6.604 €	5.673 €	4.799 €	3.984 €	3.232 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
18.000 €	13.999 €	12.725 €	11.481 €	10.266 €	9.081 €	7.925 €	6.808 €	5.759 €	4.781 €	3.879 €	3.056 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
21.000 €	16.332 €	14.846 €	13.394 €	11.977 €	10.595 €	9.246 €	7.942 €	6.718 €	5.578 €	4.525 €	3.565 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
24.000 €	18.665 €	16.966 €	15.308 €	13.688 €	12.108 €	10.567 €	9.077 €	7.678 €	6.375 €	5.172 €	4.075 €	3.090 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
27.000 €	20.999 €	19.087 €	17.221 €	15.400 €	13.622 €	11.888 €	10.212 €	8.638 €	7.171 €	5.818 €	4.584 €	3.477 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
30.000 €	23.332 €	21.208 €	19.135 €	17.111 €	15.135 €	13.209 €	11.346 €	9.598 €	7.968 €	6.464 €	5.093 €	3.863 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
33.000 €	25.665 €	23.329 €	21.048 €	18.822 €	16.649 €	14.529 €	12.481 €	10.558 €	8.765 €	7.111 €	5.603 €	4.249 €	3.061 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
36.000 €	27.998 €	25.450 €	22.962 €	20.533 €	18.162 €	15.850 €	13.616 €	11.517 €	9.562 €	7.757 €	6.112 €	4.636 €	3.339 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
39.000 €	30.331 €	27.570 €	24.875 €	22.244 €	19.676 €	17.171 €	14.750 €	12.477 €	10.359 €	8.404 €	6.621 €	5.022 €	3.617 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
42.000 €	32.664 €	29.691 €	26.789 €	23.955 €	21.189 €	18.492 €	15.885 €	13.437 €	11.156 €	9.050 €	7.131 €	5.408 €	3.895 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
45.000 €	34.998 €	31.812 €	28.702 €	25.666 €	22.703 €	19.813 €	17.020 €	14.397 €	11.952 €	9.697 €	7.640 €	5.795 €	4.174 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
48.000 €	37.331 €	33.933 €	30.615 €	27.377 €	24.216 €	21.134 €	18.154 €	15.356 €	12.749 €	10.343 €	8.149 €	6.181 €	4.452 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
51.000 €	51.775 €	47.782 €	43.870 €	40.035 €	36.276 €	32.592 €	28.726 €	25.032 €	21.519 €	18.196 €	15.073 €	12.162 €	9.477 €	7.032 €	4.843 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €
54.000 €	80.507 €	75.467 €	70.502 €	65.607 €	60.777 €	56.009 €	50.430 €	44.990 €	39.694 €	34.549 €	29.562 €	24.742 €	20.100 €	15.648 €	11.397 €	7.362 €	3.557 €	3.000 €
57.000 €	109.239 €	103.151 €	97.134 €	91.178 €	85.278 €	79.427 €	72.134 €	64.947 €	57.868 €	50.902 €	44.051 €	37.323 €	30.724 €	24.264 €	17.950 €	11.795 €	5.807 €	3.000 €
60.000 €	137.970 €	130.836 €	123.766 €	116.750 €	109.778 €	102.844 €	93.838 €	84.904 €	76.043 €	67.255 €	58.540 €	49.903 €	41.348 €	32.879 €	24.504 €	16.227 €	8.057 €	3.000 €
63.000 €	166.702 €	158.521 €	150.398 €	142.321 €	134.279 €	126.262 €	115.541 €	104.862 €	94.218 €	83.608 €	73.030 €	62.484 €	51.972 €	41.495 €	31.057 €	20.660 €	10.307 €	3.000 €
66.000 €	195.434 €	186.205 €	177.030 €	167.893 €	158.780 €	149.679 €	137.245 €	124.819 €	112.393 €	99.961 €	87.519 €	75.064 €	62.595 €	50.111 €	37.611 €	25.093 €	12.557 €	3.000 €
69.000 €	224.165 €	213.890 €	203.662 €	193.465 €	183.281 €	173.096 €	158.949 €	144.777 €	130.568 €	116.314 €	102.008 €	87.645 €	73.219 €	58.727 €	44.164 €	29.526 €	14.807 €	3.000 €
72.000 €	252.897 €	241.575 €	230.295 €	219.036 €	207.782 €	196.514 €	180.653 €	164.734 €	148.742 €	132.667 €	116.497 €	100.225 €	83.843 €	67.343 €	50.718 €	33.959 €	17.057 €	3.000 €
75.000 €	281.629 €	269.259 €	256.927 €	244.608 €	232.282 €	219.931 €	202.357 €	184.691 €	166.917 €	149.020 €	130.987 €	112.806 €	94.467 €	75.959 €	57.271 €	38.392 €	19.307 €	3.000 €
78.000 €	310.360 €	296.944 €	283.559 €	270.180 €	256.783 €	243.348 €	224.061 €	204.649 €	185.092 €	165.373 €	145.476 €	125.386 €	105.090 €	84.575 €	63.825 €	42.825 €	21.557 €	3.000 €
81.000 €	339.092 €	324.629 €	310.191 €	295.751 €	281.284 €	266.766 €	245.765 €	224.606 €	203.267 €	181.726 €	159.965 €	137.967 €	115.714 €	93.190 €	70.378 €	47.258 €	23.807 €	3.000 €
84.000 €	367.823 €	352.313 €	336.823 €	321.323 €	305.785 €	290.183 €	267.469 €	244.564 €	221.441 €	198.079 €	174.454 €	150.547 €	126.338 €	101.806 €	76.932 €	51.691 €	26.057 €	3.000 €
87.000 €	396.555 €	379.998 €	363.455 €	346.894 €	330.285 €	313.600 €	289.173 €	264.521 €	239.616 €	214.432 €	188.944 €	163.128 €	136.962 €	110.422 €	83.485 €	56.124 €	28.307 €	3.000 €
90.000 €	425.287 €	407.683 €	390.087 €	372.466 €	354.786 €	337.018 €	310.877 €	284.478 €	257.791 €	230.785 €	203.433 €	175.708 €	147.585 €	119.038 €	90.039 €	60.557 €	30.557 €	3.000 €
93.000 €	454.018 €	435.367 €	416.719 €	398.038 €	379.287 €	360.435 €	332.581 €	304.436 €	275.966 €	247.138 €	217.922 €	188.289 €	158.209 €	127.654 €	96.592 €	64.990 €	32.807 €	3.000 €
96.000 €	482.750 €	463.052 €	443.352 €	423.609 €	403.788 €	383.852 €	354.285 €	324.393 €	294.140 €	263.491 €	232.411 €	200.869 €	168.833 €	136.270 €	103.146 €	69.422 €	35.057 €	3.000 €
99.000 €	511.482 €	490.737 €	469.984 €	449.181 €	428.289 €	407.270 €	375.989 €	344.351 €	312.315 €	279.844 €	246.901 €	213.450 €	179.457 €	144.886 €	109.699 €	73.855 €	37.307 €	3.000 €
102.000 €	540.213 €	518.421 €	496.616 €	474.752 €	452.789 €	430.687 €	397.692 €	364.308 €	330.490 €	296.197 €	261.390 €	226.030 €	190.080 €	153.502 €	116.253 €	78.288 €	39.557 €	3.000 €
105.000 €	568.945 €	546.106 €	523.248 €	500.324 €	477.290 €	454.104 €	419.396 €	384.265 €	348.665 €	312.550 €	275.879 €	238.611 €	200.704 €	162.117 €	122.806 €	82.721 €	41.807 €	3.000 €
108.000 €	597.677 €	573.791 €	549.880 €	525.896 €	501.791 €	477.522 €	441.100 €	404.223 €	366.840 €	328.903 €	290.368 €	251.191 €	211.328 €	170.733 €	129.360 €	87.154 €	44.057 €	3.000 €
111.000 €	626.408 €	601.475 €	576.512 €	551.467 €	526.292 €	500.939 €	462.804 €	424.180 €	385.014 €	345.256 €	304.858 €	263.772 €	221.952 €	179.349 €	135.913 €	91.587 €	46.307 €	3.000 €
114.000 €	655.140 €	629.160 €	603.144 €	577.039 €	550.792 €	524.356 €	484.508 €	444.138 €	403.189 €	361.609 €	319.347 €	276.352 €	232.575 €	187.965 €	142.467 €	96.020 €	48.557 €	3.000 €
117.000 €	683.872 €	656.845 €	629.777 €	602.611 €	575.293 €	547.774 €	506.212 €	464.095 €	421.364 €	377.962 €	333.836 €	288.933 €	243.199 €	196.581 €	149.020 €	100.453 €	50.807 €	3.000 €
120.000 €	712.603 €	684.530 €	656.409 €	628.182 €	599.794 €	571.191 €	527.916 €	484.052 €	439.539 €	394.315 €	348.325 €	301.513 €	253.823 €	205.197 €	155.574 €	104.886 €	53.057 €	3.000 €

TABLA 2.C.6

Lucro cesante por incapacidad que de origen a una disminución parcial de ingresos en el ejercicio de su trabajo o actividad habitual (parcial)

Ingreso neto	Edad del lesionado																	
Hasta	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
9.000 €	4.906 €	4.906 €	4.905 €	4.905 €	4.905 €	4.904 €	4.904 €	4.904 €	4.903 €	4.903 €	4.903 €	4.903 €	4.902 €	4.902 €	4.902 €	4.902 €	4.901 €	
12.000 €	6.542 €	6.541 €	6.541 €	6.540 €	6.540 €	6.539 €	6.539 €	6.538 €	6.538 €	6.537 €	6.537 €	6.537 €	6.537 €	6.536 €	6.536 €	6.536 €	6.535 €	
15.000 €	8.177 €	8.176 €	8.176 €	8.175 €	8.174 €	8.174 €	8.173 €	8.173 €	8.172 €	8.172 €	8.171 €	8.171 €	8.171 €	8.170 €	8.170 €	8.170 €	8.169 €	
18.000 €	9.813 €	9.812 €	9.811 €	9.810 €	9.809 €	9.809 €	9.808 €	9.807 €	9.807 €	9.806 €	9.806 €	9.805 €	9.805 €	9.805 €	9.804 €	9.803 €	9.803 €	
21.000 €	11.448 €	11.447 €	11.446 €	11.445 €	11.444 €	11.443 €	11.443 €	11.442 €	11.441 €	11.440 €	11.440 €	11.440 €	11.439 €	11.439 €	11.438 €	11.437 €	11.437 €	
24.000 €	13.084 €	13.082 €	13.081 €	13.080 €	13.079 €	13.078 €	13.077 €	13.076 €	13.076 €	13.074 €	13.074 €	13.074 €	13.073 €	13.073 €	13.072 €	13.071 €	13.070 €	
27.000 €	14.719 €	14.717 €	14.716 €	14.715 €	14.714 €	14.713 €	14.712 €	14.711 €	14.710 €	14.709 €	14.708 €	14.708 €	14.707 €	14.707 €	14.706 €	14.705 €	14.704 €	
30.000 €	16.354 €	16.353 €	16.351 €	16.350 €	16.349 €	16.348 €	16.347 €	16.346 €	16.345 €	16.343 €	16.343 €	16.342 €	16.342 €	16.341 €	16.340 €	16.339 €	16.338 €	
33.000 €	17.990 €	17.988 €	17.986 €	17.985 €	17.984 €	17.982 €	17.981 €	17.980 €	17.979 €	17.977 €	17.977 €	17.976 €	17.976 €	17.975 €	17.974 €	17.973 €	17.972 €	
36.000 €	19.625 €	19.623 €	19.622 €	19.620 €	19.619 €	19.617 €	19.616 €	19.615 €	19.614 €	19.612 €	19.611 €	19.611 €	19.610 €	19.609 €	19.608 €	19.607 €	19.606 €	
39.000 €	21.261 €	21.258 €	21.257 €	21.255 €	21.253 €	21.252 €	21.250 €	21.249 €	21.248 €	21.246 €	21.246 €	21.245 €	21.244 €	21.243 €	21.242 €	21.241 €	21.239 €	
42.000 €	22.896 €	22.894 €	22.892 €	22.890 €	22.888 €	22.887 €	22.885 €	22.884 €	22.882 €	22.880 €	22.880 €	22.879 €	22.878 €	22.877 €	22.876 €	22.875 €	22.873 €	
45.000 €	24.532 €	24.529 €	24.527 €	24.525 €	24.523 €	24.521 €	24.520 €	24.518 €	24.517 €	24.515 €	24.514 €	24.513 €	24.512 €	24.511 €	24.510 €	24.509 €	24.507 €	
48.000 €	26.167 €	26.164 €	26.162 €	26.160 €	26.158 €	26.156 €	26.154 €	26.153 €	26.151 €	26.149 €	26.148 €	26.148 €	26.147 €	26.145 €	26.144 €	26.143 €	26.141 €	
51.000 €	29.791 €	29.787 €	29.785 €	29.783 €	29.780 €	29.778 €	29.776 €	29.774 €	29.773 €	29.770 €	29.769 €	29.768 €	29.767 €	29.766 €	29.764 €	29.763 €	29.761 €	
54.000 €	35.759 €	35.755 €	35.752 €	35.750 €	35.747 €	35.744 €	35.742 €	35.740 €	35.738 €	35.734 €	35.734 €	35.733 €	35.731 €	35.730 €	35.728 €	35.726 €	35.723 €	
57.000 €	41.728 €	41.723 €	41.720 €	41.717 €	41.713 €	41.711 €	41.708 €	41.705 €	41.703 €	41.699 €	41.698 €	41.697 €	41.695 €	41.694 €	41.691 €	41.689 €	41.686 €	
60.000 €	47.697 €	47.691 €	47.688 €	47.684 €	47.680 €	47.677 €	47.674 €	47.671 €	47.668 €	47.663 €	47.663 €	47.661 €	47.659 €	47.657 €	47.655 €	47.652 €	47.649 €	
63.000 €	53.665 €	53.659 €	53.655 €	53.651 €	53.647 €	53.643 €	53.639 €	53.636 €	53.633 €	53.628 €	53.627 €	53.625 €	53.623 €	53.621 €	53.618 €	53.615 €	53.611 €	
66.000 €	59.634 €	59.627 €	59.623 €	59.618 €	59.613 €	59.609 €	59.605 €	59.602 €	59.598 €	59.593 €	59.591 €	59.590 €	59.587 €	59.585 €	59.582 €	59.578 €	59.574 €	
69.000 €	65.603 €	65.595 €	65.590 €	65.585 €	65.580 €	65.575 €	65.571 €	65.567 €	65.563 €	65.557 €	65.556 €	65.554 €	65.552 €	65.549 €	65.545 €	65.541 €	65.537 €	
72.000 €	71.571 €	71.563 €	71.558 €	71.552 €	71.546 €	71.541 €	71.537 €	71.532 €	71.528 €	71.522 €	71.520 €	71.518 €	71.516 €	71.512 €	71.509 €	71.504 €	71.500 €	
75.000 €	77.540 €	77.531 €	77.525 €	77.519 €	77.513 €	77.508 €	77.503 €	77.498 €	77.493 €	77.486 €	77.485 €	77.482 €	77.480 €	77.476 €	77.472 €	77.468 €	77.462 €	
78.000 €	83.508 €	83.499 €	83.493 €	83.486 €	83.480 €	83.474 €	83.468 €	83.463 €	83.459 €	83.451 €	83.449 €	83.447 €	83.444 €	83.440 €	83.436 €	83.431 €	83.425 €	
81.000 €	89.477 €	89.467 €	89.460 €	89.453 €	89.446 €	89.440 €	89.434 €	89.429 €	89.424 €	89.415 €	89.414 €	89.411 €	89.408 €	89.404 €	89.399 €	89.394 €	89.388 €	
84.000 €	95.446 €	95.435 €	95.428 €	95.420 €	95.413 €	95.406 €	95.400 €	95.394 €	95.389 €	95.380 €	95.378 €	95.375 €	95.372 €	95.367 €	95.362 €	95.357 €	95.350 €	
87.000 €	101.414 €	101.402 €	101.395 €	101.387 €	101.380 €	101.372 €	101.366 €	101.360 €	101.354 €	101.344 €	101.342 €	101.339 €	101.336 €	101.331 €	101.326 €	101.320 €	101.313 €	
90.000 €	107.383 €	107.370 €	107.363 €	107.354 €	107.346 €	107.339 €	107.331 €	107.325 €	107.319 €	107.309 €	107.307 €	107.304 €	107.300 €	107.295 €	107.289 €	107.283 €	107.276 €	
93.000 €	113.352 €	113.338 €	113.330 €	113.321 €	113.313 €	113.305 €	113.297 €	113.290 €	113.284 €	113.273 €	113.271 €	113.268 €	113.264 €	113.259 €	113.253 €	113.246 €	113.239 €	
96.000 €	119.320 €	119.306 €	119.298 €	119.288 €	119.279 €	119.271 €	119.263 €	119.256 €	119.249 €	119.238 €	119.236 €	119.232 €	119.228 €	119.223 €	119.216 €	119.209 €	119.201 €	
99.000 €	125.289 €	125.274 €	125.265 €	125.255 €	125.246 €	125.237 €	125.229 €	125.221 €	125.214 €	125.202 €	125.200 €	125.196 €	125.192 €	125.186 €	125.180 €	125.172 €	125.164 €	
102.000 €	131.258 €	131.242 €	131.233 €	131.222 €	131.213 €	131.203 €	131.195 €	131.187 €	131.179 €	131.167 €	131.164 €	131.161 €	131.156 €	131.150 €	131.143 €	131.136 €	131.127 €	
105.000 €	137.226 €	137.210 €	137.200 €	137.189 €	137.179 €	137.169 €	137.160 €	137.152 €	137.144 €	137.131 €	137.129 €	137.125 €	137.120 €	137.114 €	137.107 €	137.099 €	137.089 €	
108.000 €	143.195 €	143.178 €	143.168 €	143.157 €	143.146 €	143.136 €	143.126 €	143.118 €	143.110 €	143.096 €	143.093 €	143.089 €	143.084 €	143.078 €	143.070 €	143.062 €	143.052 €	
111.000 €	149.164 €	149.146 €	149.136 €	149.124 €	149.112 €	149.102 €	149.092 €	149.083 €	149.075 €	149.061 €	149.058 €	149.053 €	149.048 €	149.041 €	149.034 €	149.025 €	149.015 €	
114.000 €	155.132 €	155.114 €	155.103 €	155.091 €	155.079 €	155.068 €	155.058 €	155.048 €	155.040 €	155.025 €	155.022 €	155.018 €	155.012 €	155.005 €	154.997 €	154.988 €	154.977 €	
117.000 €	161.101 €	161.082 €	161.071 €	161.058 €	161.046 €	161.034 €	161.024 €	161.014 €	161.005 €	160.990 €	160.987 €	160.982 €	160.976 €	160.969 €	160.961 €	160.951 €	160.940 €	
120.000 €	167.070 €	167.050 €	167.038 €	167.025 €	167.012 €	167.000 €	166.989 €	166.979 €	166.970 €	166.954 €	166.951 €	166.946 €	166.940 €	166.933 €	166.924 €	166.914 €	166.903 €	

Tabla 2.C.6 (continuación)

Ingreso neto	Edad del lesionado																
Hasta	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
9.000 €	4.901 €	4.901 €	4.900 €	4.899 €	4.899 €	4.898 €	4.897 €	4.896 €	4.895 €	4.894 €	4.892 €	4.889 €	4.887 €	4.885 €	4.883 €	4.882 €	4.880 €
12.000 €	6.535 €	6.534 €	6.533 €	6.533 €	6.532 €	6.531 €	6.529 €	6.528 €	6.526 €	6.525 €	6.522 €	6.519 €	6.517 €	6.514 €	6.511 €	6.509 €	6.506 €
15.000 €	8.168 €	8.168 €	8.167 €	8.166 €	8.165 €	8.163 €	8.162 €	8.160 €	8.158 €	8.156 €	8.153 €	8.149 €	8.146 €	8.142 €	8.139 €	8.136 €	8.133 €
18.000 €	9.802 €	9.801 €	9.800 €	9.799 €	9.798 €	9.796 €	9.794 €	9.792 €	9.789 €	9.787 €	9.783 €	9.779 €	9.775 €	9.771 €	9.767 €	9.763 €	9.759 €
21.000 €	11.436 €	11.435 €	11.433 €	11.432 €	11.430 €	11.429 €	11.426 €	11.424 €	11.421 €	11.419 €	11.414 €	11.409 €	11.404 €	11.399 €	11.395 €	11.390 €	11.386 €
24.000 €	13.069 €	13.068 €	13.067 €	13.065 €	13.063 €	13.061 €	13.059 €	13.056 €	13.052 €	13.050 €	13.044 €	13.039 €	13.033 €	13.028 €	13.022 €	13.017 €	13.013 €
27.000 €	14.703 €	14.702 €	14.700 €	14.698 €	14.696 €	14.694 €	14.691 €	14.688 €	14.684 €	14.681 €	14.675 €	14.668 €	14.662 €	14.656 €	14.650 €	14.645 €	14.639 €
30.000 €	16.337 €	16.335 €	16.334 €	16.332 €	16.329 €	16.327 €	16.323 €	16.320 €	16.315 €	16.312 €	16.305 €	16.298 €	16.291 €	16.285 €	16.278 €	16.272 €	16.266 €
33.000 €	17.970 €	17.969 €	17.967 €	17.965 €	17.962 €	17.959 €	17.956 €	17.951 €	17.947 €	17.944 €	17.936 €	17.928 €	17.920 €	17.913 €	17.906 €	17.899 €	17.892 €
36.000 €	19.604 €	19.602 €	19.600 €	19.598 €	19.595 €	19.592 €	19.588 €	19.583 €	19.578 €	19.575 €	19.566 €	19.558 €	19.550 €	19.541 €	19.534 €	19.526 €	19.519 €
39.000 €	21.238 €	21.236 €	21.234 €	21.231 €	21.228 €	21.224 €	21.220 €	21.215 €	21.210 €	21.206 €	21.197 €	21.188 €	21.179 €	21.170 €	21.161 €	21.153 €	21.146 €
42.000 €	22.871 €	22.869 €	22.867 €	22.864 €	22.861 €	22.857 €	22.853 €	22.847 €	22.841 €	22.837 €	22.827 €	22.817 €	22.808 €	22.798 €	22.789 €	22.781 €	22.772 €
45.000 €	24.505 €	24.503 €	24.500 €	24.497 €	24.494 €	24.490 €	24.485 €	24.479 €	24.473 €	24.468 €	24.458 €	24.447 €	24.437 €	24.427 €	24.417 €	24.408 €	24.399 €
48.000 €	26.139 €	26.136 €	26.134 €	26.130 €	26.127 €	26.122 €	26.117 €	26.111 €	26.104 €	26.100 €	26.088 €	26.077 €	26.066 €	26.055 €	26.045 €	26.035 €	26.025 €
51.000 €	29.758 €	29.756 €	29.753 €	29.749 €	29.745 €	29.740 €	29.734 €	29.727 €	29.719 €	29.714 €	29.701 €	29.688 €	29.676 €	29.663 €	29.652 €	29.640 €	29.629 €
54.000 €	35.721 €	35.717 €	35.714 €	35.709 €	35.704 €	35.698 €	35.691 €	35.683 €	35.673 €	35.667 €	35.652 €	35.637 €	35.622 €	35.607 €	35.593 €	35.579 €	35.566 €
57.000 €	41.683 €	41.679 €	41.675 €	41.670 €	41.664 €	41.657 €	41.649 €	41.639 €	41.628 €	41.621 €	41.603 €	41.585 €	41.567 €	41.550 €	41.534 €	41.518 €	41.503 €
60.000 €	47.645 €	47.641 €	47.636 €	47.630 €	47.623 €	47.616 €	47.606 €	47.595 €	47.582 €	47.574 €	47.554 €	47.533 €	47.513 €	47.494 €	47.475 €	47.457 €	47.439 €
63.000 €	53.607 €	53.603 €	53.597 €	53.591 €	53.583 €	53.574 €	53.564 €	53.551 €	53.537 €	53.528 €	53.505 €	53.482 €	53.459 €	53.437 €	53.416 €	53.396 €	53.376 €
66.000 €	59.570 €	59.564 €	59.558 €	59.551 €	59.543 €	59.533 €	59.521 €	59.507 €	59.491 €	59.481 €	59.455 €	59.430 €	59.405 €	59.381 €	59.357 €	59.335 €	59.313 €
69.000 €	65.532 €	65.526 €	65.519 €	65.511 €	65.502 €	65.491 €	65.479 €	65.463 €	65.446 €	65.435 €	65.406 €	65.378 €	65.351 €	65.324 €	65.298 €	65.273 €	65.250 €
72.000 €	71.494 €	71.488 €	71.480 €	71.472 €	71.462 €	71.450 €	71.436 €	71.420 €	71.400 €	71.388 €	71.357 €	71.327 €	71.297 €	71.268 €	71.239 €	71.212 €	71.186 €
75.000 €	77.456 €	77.449 €	77.441 €	77.432 €	77.421 €	77.408 €	77.393 €	77.376 €	77.355 €	77.342 €	77.308 €	77.275 €	77.243 €	77.211 €	77.181 €	77.151 €	77.123 €
78.000 €	83.419 €	83.411 €	83.403 €	83.393 €	83.381 €	83.367 €	83.351 €	83.332 €	83.309 €	83.295 €	83.259 €	83.223 €	83.189 €	83.155 €	83.122 €	83.090 €	83.060 €
81.000 €	89.381 €	89.373 €	89.364 €	89.353 €	89.340 €	89.326 €	89.308 €	89.288 €	89.264 €	89.249 €	89.210 €	89.172 €	89.134 €	89.098 €	89.063 €	89.029 €	88.996 €
84.000 €	95.343 €	95.335 €	95.325 €	95.313 €	95.300 €	95.284 €	95.266 €	95.244 €	95.218 €	95.202 €	95.161 €	95.120 €	95.080 €	95.042 €	95.004 €	94.968 €	94.933 €
87.000 €	101.305 €	101.296 €	101.286 €	101.274 €	101.260 €	101.243 €	101.223 €	101.200 €	101.173 €	101.156 €	101.112 €	101.069 €	101.026 €	100.985 €	100.945 €	100.907 €	100.870 €
90.000 €	107.268 €	107.258 €	107.247 €	107.234 €	107.219 €	107.201 €	107.181 €	107.156 €	107.127 €	107.109 €	107.063 €	107.017 €	106.972 €	106.928 €	106.886 €	106.846 €	106.807 €
93.000 €	113.230 €	113.220 €	113.208 €	113.195 €	113.179 €	113.160 €	113.138 €	113.112 €	113.082 €	113.062 €	113.014 €	112.965 €	112.918 €	112.872 €	112.827 €	112.784 €	112.743 €
96.000 €	119.192 €	119.181 €	119.169 €	119.155 €	119.138 €	119.119 €	119.095 €	119.068 €	119.036 €	119.016 €	118.964 €	118.914 €	118.864 €	118.815 €	118.768 €	118.723 €	118.680 €
99.000 €	125.154 €	125.143 €	125.130 €	125.115 €	125.098 €	125.077 €	125.053 €	125.024 €	124.990 €	124.969 €	124.915 €	124.862 €	124.810 €	124.759 €	124.710 €	124.662 €	124.617 €
102.000 €	131.117 €	131.105 €	131.091 €	131.076 €	131.057 €	131.036 €	131.010 €	130.980 €	130.945 €	130.923 €	130.866 €	130.810 €	130.756 €	130.702 €	130.651 €	130.601 €	130.553 €
105.000 €	137.079 €	137.067 €	137.053 €	137.036 €	137.017 €	136.994 €	136.968 €	136.936 €	136.899 €	136.876 €	136.817 €	136.759 €	136.702 €	136.646 €	136.592 €	136.540 €	136.490 €
108.000 €	143.041 €	143.028 €	143.014 €	142.997 €	142.976 €	142.953 €	142.925 €	142.892 €	142.854 €	142.830 €	142.768 €	142.707 €	142.647 €	142.589 €	142.533 €	142.479 €	142.427 €
111.000 €	149.003 €	148.990 €	148.975 €	148.957 €	148.936 €	148.911 €	148.883 €	148.848 €	148.808 €	148.783 €	148.719 €	148.656 €	148.593 €	148.533 €	148.474 €	148.418 €	148.364 €
114.000 €	154.966 €	154.952 €	154.936 €	154.917 €	154.896 €	154.870 €	154.840 €	154.804 €	154.763 €	154.737 €	154.670 €	154.604 €	154.539 €	154.476 €	154.415 €	154.356 €	154.300 €
117.000 €	160.928 €	160.914 €	160.897 €	160.878 €	160.855 €	160.829 €	160.797 €	160.761 €	160.717 €	160.690 €	160.621 €	160.552 €	160.485 €	160.420 €	160.356 €	160.295 €	160.237 €
120.000 €	166.890 €	166.875 €	166.858 €	166.838 €	166.815 €	166.787 €	166.755 €	166.717 €	166.672 €	166.644 €	166.572 €	166.501 €	166.431 €	166.363 €	166.297 €	166.234 €	166.174 €

Tabla 2.C.6 (continuación)

Ingreso neto	Edad del lesionado																	
Hasta	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67 o más
9.000 €	4.878 €	4.876 €	4.875 €	4.873 €	4.872 €	4.871 €	4.869 €	4.868 €	4.867 €	4.866 €	4.865 €	4.863 €	4.862 €	4.861 €	4.860 €	4.858 €	4.856 €	4.854 €
12.000 €	6.504 €	6.502 €	6.500 €	6.498 €	6.496 €	6.494 €	6.493 €	6.491 €	6.489 €	6.488 €	6.486 €	6.485 €	6.483 €	6.481 €	6.479 €	6.477 €	6.475 €	6.472 €
15.000 €	8.130 €	8.127 €	8.125 €	8.122 €	8.120 €	8.118 €	8.116 €	8.114 €	8.112 €	8.110 €	8.108 €	8.106 €	8.104 €	8.102 €	8.099 €	8.097 €	8.094 €	8.091 €
18.000 €	9.756 €	9.753 €	9.750 €	9.747 €	9.744 €	9.741 €	9.739 €	9.736 €	9.734 €	9.732 €	9.729 €	9.727 €	9.724 €	9.722 €	9.719 €	9.716 €	9.712 €	9.709 €
21.000 €	11.382 €	11.378 €	11.375 €	11.371 €	11.368 €	11.365 €	11.362 €	11.359 €	11.356 €	11.354 €	11.351 €	11.348 €	11.345 €	11.342 €	11.339 €	11.335 €	11.331 €	11.327 €
24.000 €	13.008 €	13.004 €	13.000 €	12.996 €	12.992 €	12.988 €	12.985 €	12.982 €	12.979 €	12.976 €	12.972 €	12.969 €	12.966 €	12.962 €	12.959 €	12.955 €	12.950 €	12.945 €
27.000 €	14.634 €	14.629 €	14.625 €	14.620 €	14.616 €	14.612 €	14.608 €	14.605 €	14.601 €	14.598 €	14.594 €	14.590 €	14.587 €	14.583 €	14.579 €	14.574 €	14.569 €	14.563 €
30.000 €	16.260 €	16.255 €	16.250 €	16.245 €	16.240 €	16.236 €	16.231 €	16.227 €	16.223 €	16.219 €	16.216 €	16.212 €	16.207 €	16.203 €	16.198 €	16.193 €	16.187 €	16.181 €
33.000 €	17.886 €	17.880 €	17.874 €	17.869 €	17.864 €	17.859 €	17.855 €	17.850 €	17.846 €	17.841 €	17.837 €	17.833 €	17.828 €	17.823 €	17.818 €	17.812 €	17.806 €	17.799 €
36.000 €	19.512 €	19.506 €	19.499 €	19.494 €	19.488 €	19.483 €	19.478 €	19.473 €	19.468 €	19.463 €	19.459 €	19.454 €	19.449 €	19.444 €	19.438 €	19.432 €	19.425 €	19.417 €
39.000 €	21.138 €	21.131 €	21.124 €	21.118 €	21.112 €	21.106 €	21.101 €	21.096 €	21.090 €	21.085 €	21.080 €	21.075 €	21.070 €	21.064 €	21.058 €	21.051 €	21.044 €	21.035 €
42.000 €	22.764 €	22.757 €	22.749 €	22.742 €	22.736 €	22.730 €	22.724 €	22.718 €	22.713 €	22.707 €	22.702 €	22.696 €	22.690 €	22.684 €	22.678 €	22.670 €	22.662 €	22.654 €
45.000 €	24.390 €	24.382 €	24.374 €	24.367 €	24.360 €	24.353 €	24.347 €	24.341 €	24.335 €	24.329 €	24.323 €	24.317 €	24.311 €	24.305 €	24.298 €	24.290 €	24.281 €	24.272 €
48.000 €	26.016 €	26.007 €	25.999 €	25.991 €	25.984 €	25.977 €	25.970 €	25.964 €	25.957 €	25.951 €	25.945 €	25.939 €	25.932 €	25.925 €	25.917 €	25.909 €	25.900 €	25.890 €
51.000 €	29.619 €	29.609 €	29.600 €	29.591 €	29.582 €	29.574 €	29.567 €	29.559 €	29.552 €	29.545 €	29.538 €	29.531 €	29.523 €	29.515 €	29.507 €	29.497 €	29.487 €	29.475 €
54.000 €	35.554 €	35.542 €	35.531 €	35.520 €	35.510 €	35.500 €	35.491 €	35.482 €	35.474 €	35.465 €	35.457 €	35.448 €	35.439 €	35.429 €	35.419 €	35.408 €	35.395 €	35.381 €
57.000 €	41.488 €	41.474 €	41.461 €	41.449 €	41.437 €	41.426 €	41.415 €	41.405 €	41.395 €	41.385 €	41.375 €	41.365 €	41.355 €	41.343 €	41.331 €	41.318 €	41.304 €	41.288 €
60.000 €	47.423 €	47.407 €	47.392 €	47.378 €	47.365 €	47.352 €	47.340 €	47.328 €	47.316 €	47.305 €	47.294 €	47.282 €	47.270 €	47.258 €	47.244 €	47.229 €	47.212 €	47.194 €
63.000 €	53.358 €	53.340 €	53.323 €	53.307 €	53.292 €	53.278 €	53.264 €	53.251 €	53.238 €	53.225 €	53.212 €	53.199 €	53.186 €	53.172 €	53.156 €	53.139 €	53.121 €	53.100 €
66.000 €	59.292 €	59.273 €	59.254 €	59.236 €	59.219 €	59.204 €	59.188 €	59.174 €	59.159 €	59.145 €	59.131 €	59.117 €	59.102 €	59.086 €	59.069 €	59.050 €	59.029 €	59.006 €
69.000 €	65.227 €	65.205 €	65.185 €	65.165 €	65.147 €	65.129 €	65.113 €	65.096 €	65.081 €	65.065 €	65.050 €	65.034 €	65.017 €	65.000 €	64.981 €	64.960 €	64.938 €	64.912 €
72.000 €	71.162 €	71.138 €	71.116 €	71.094 €	71.074 €	71.055 €	71.037 €	71.019 €	71.002 €	70.985 €	70.968 €	70.951 €	70.933 €	70.914 €	70.893 €	70.871 €	70.846 €	70.819 €
75.000 €	77.096 €	77.071 €	77.046 €	77.023 €	77.002 €	76.981 €	76.961 €	76.942 €	76.924 €	76.905 €	76.887 €	76.868 €	76.849 €	76.828 €	76.806 €	76.782 €	76.755 €	76.725 €
78.000 €	83.031 €	83.003 €	82.977 €	82.953 €	82.929 €	82.907 €	82.886 €	82.865 €	82.845 €	82.825 €	82.806 €	82.785 €	82.764 €	82.742 €	82.718 €	82.692 €	82.663 €	82.631 €
81.000 €	88.965 €	88.936 €	88.908 €	88.882 €	88.857 €	88.833 €	88.810 €	88.788 €	88.766 €	88.745 €	88.724 €	88.703 €	88.680 €	88.656 €	88.631 €	88.603 €	88.572 €	88.537 €
84.000 €	94.900 €	94.869 €	94.839 €	94.811 €	94.784 €	94.759 €	94.734 €	94.711 €	94.688 €	94.665 €	94.643 €	94.620 €	94.596 €	94.570 €	94.543 €	94.513 €	94.480 €	94.443 €
87.000 €	100.835 €	100.801 €	100.770 €	100.740 €	100.711 €	100.684 €	100.658 €	100.634 €	100.609 €	100.585 €	100.561 €	100.537 €	100.512 €	100.485 €	100.456 €	100.424 €	100.389 €	100.350 €
90.000 €	106.769 €	106.734 €	106.701 €	106.669 €	106.639 €	106.610 €	106.583 €	106.556 €	106.531 €	106.505 €	106.480 €	106.454 €	106.427 €	106.399 €	106.368 €	106.334 €	106.297 €	106.256 €
93.000 €	112.704 €	112.667 €	112.631 €	112.598 €	112.566 €	112.536 €	112.507 €	112.479 €	112.452 €	112.426 €	112.399 €	112.371 €	112.343 €	112.313 €	112.280 €	112.245 €	112.206 €	112.162 €
96.000 €	118.639 €	118.600 €	118.562 €	118.527 €	118.494 €	118.462 €	118.431 €	118.402 €	118.374 €	118.346 €	118.317 €	118.289 €	118.259 €	118.227 €	118.193 €	118.155 €	118.114 €	118.068 €
99.000 €	124.573 €	124.532 €	124.493 €	124.456 €	124.421 €	124.388 €	124.356 €	124.325 €	124.295 €	124.266 €	124.236 €	124.206 €	124.174 €	124.141 €	124.105 €	124.066 €	124.023 €	123.974 €
102.000 €	130.508 €	130.465 €	130.424 €	130.385 €	130.348 €	130.313 €	130.280 €	130.248 €	130.217 €	130.186 €	130.155 €	130.123 €	130.090 €	130.055 €	130.018 €	129.977 €	129.931 €	129.881 €
105.000 €	136.443 €	136.398 €	136.355 €	136.314 €	136.276 €	136.239 €	136.204 €	136.171 €	136.138 €	136.106 €	136.073 €	136.040 €	136.006 €	135.969 €	135.930 €	135.887 €	135.840 €	135.787 €
108.000 €	142.377 €	142.330 €	142.286 €	142.243 €	142.203 €	142.165 €	142.129 €	142.094 €	142.059 €	142.026 €	141.992 €	141.957 €	141.921 €	141.883 €	141.842 €	141.798 €	141.748 €	141.693 €
111.000 €	148.312 €	148.263 €	148.217 €	148.172 €	148.131 €	148.091 €	148.053 €	148.016 €	147.981 €	147.946 €	147.910 €	147.874 €	147.837 €	147.797 €	147.755 €	147.708 €	147.657 €	147.599 €
114.000 €	154.247 €	154.196 €	154.147 €	154.102 €	154.058 €	154.017 €	153.977 €	153.939 €	153.902 €	153.866 €	153.829 €	153.792 €	153.753 €	153.712 €	153.667 €	153.619 €	153.565 €	153.505 €
117.000 €	160.181 €	160.128 €	160.078 €	160.031 €	159.986 €	159.943 €	159.902 €	159.862 €	159.824 €	159.786 €	159.748 €	159.709 €	159.668 €	159.626 €	159.580 €	159.529 €	159.474 €	159.412 €
120.000 €	166.116 €	166.061 €	166.009 €	165.960 €	165.913 €	165.868 €	165.826 €	165.785 €	165.745 €	165.706 €	165.666 €	165.626 €	165.584 €	165.540 €	165.492 €	165.440 €	165.382 €	165.318 €

TABLA 2.C.7

Lucro cesante por incapacidad absoluta de lesionados pendientes de acceder al mercado laboral

Edad del lesionado Hasta	Ingreso neto: 1,5 SMI
1	369.667 €
2	374.074 €
3	378.165 €
4	382.096 €
5	385.972 €
6	389.859 €
7	393.791 €
8	397.779 €
9	401.819 €
10	405.905 €
11	410.037 €
12	414.235 €
13	418.549 €
14	423.071 €
15	427.954 €
16	433.059 €
17	438.393 €
18	444.158 €
19	450.361 €
20	457.005 €
21	464.096 €
22	471.639 €
23	479.639 €
24	488.103 €
25	497.035 €
26	506.443 €
27	516.332 €
28	526.711 €
29	537.586 €
30	548.967 €

TABLA 2.C.8

Lucro cesante por incapacidad total de lesionados pendientes de acceder al mercado laboral

Edad del lesionado Hasta	Ingreso neto: 0,8 SMI(*)
1	254.597 €
2	257.220 €
3	259.842 €
4	262.466 €
5	265.097 €
6	267.739 €
7	270.415 €
8	273.104 €
9	275.819 €
10	278.566 €
11	281.346 €
12	284.144 €
13	286.988 €
14	289.886 €
15	292.847 €
16	295.883 €
17	299.008 €
18	302.237 €
19	305.544 €
20	308.937 €
21	312.415 €
22	315.977 €

Edad del lesionado Hasta	Ingreso neto: 0,8 SMI(*)
23	319.622 €
24	323.347 €
25	327.154 €
26	331.067 €
27	335.041 €
28	339.081 €
29	343.196 €
30	347.391 €

(*) Se corresponde con el 55% de 1,5 SMI.

INDEMNIZACIONES POR LESIONES TEMPORALES

Tabla 3

Tabla 3.A Perjuicio Personal Básico	
Indemnización por día	**30 €**
Tabla 3.B Perjuicio Personal Particular	
Por pérdida temporal de calidad de vida	
Indemnización por día (incluye la indemnización por perjuicio básico)	
Muy Grave	**100 €**
Grave	**75 €**
Moderado	**52 €**
Por cada intervención quirúrgica	**De 400 € hasta 1.600 €**
Tabla 3.C Perjuicio Patrimonial	
Gastos de asistencia sanitaria	**su importe**
Gastos diversos resarcibles	**su importe**
Lucro cesante	**su importe**

Tabla técnica de coeficientes actuariales de conversión (TT1)

Edad	Fallecimiento (Perjudicado)	Secuelas (En general)	Secuelas (Con pérdida de autonomía que da lugar a a una pérdidad de calidad de vida grave o muy grave)
0	74,97	56,82	48,35
1	74,48	60,08	51,93
2	73,79	59,39	51,28
3	73,08	58,70	50,58
4	72,37	58,00	49,85
5	71,66	57,29	49,11
6	70,94	56,57	48,35
7	70,21	55,85	47,59
8	69,48	55,12	46,84
9	68,74	54,39	46,07
10	68,00	53,66	45,31
11	67,26	52,93	44,54
12	66,50	52,18	43,77
13	65,75	51,44	43,00
14	64,98	50,70	42,25
15	64,22	49,96	41,52
16	63,45	49,23	40,80
17	62,68	48,50	40,10
18	61,90	47,78	39,42
19	61,12	47,06	38,76
20	60,34	46,34	38,13
21	59,55	45,63	37,52
22	58,76	44,91	36,93
23	57,96	44,20	36,37
24	57,15	43,49	35,81
25	56,34	42,78	35,28
26	55,53	42,07	34,75
27	54,71	41,36	34,24
28	53,88	40,65	33,75

Edad	Fallecimiento (Perjudicado)	Secuelas (En general)	Secuelas (Con pérdida de autonomía que da lugar a a una pérdidad de calidad de vida grave o muy grave)
29	53,05	39,93	33,26
30	52,22	39,22	32,78
31	51,38	38,50	32,31
32	50,53	37,78	31,85
33	49,69	37,06	31,39
34	48,83	36,34	30,94
35	47,98	35,62	30,49
36	47,11	34,90	30,04
37	46,25	34,19	29,60
38	45,39	33,48	29,16
39	44,52	32,77	28,72
40	43,65	32,07	28,29
41	42,77	31,38	27,85
42	41,90	30,69	27,42
43	41,03	30,01	26,99
44	40,16	29,35	26,55
45	39,28	28,71	26,12
46	38,41	28,08	25,69
47	37,53	27,46	25,27
48	36,67	26,86	24,84
49	35,80	26,27	24,42
50	34,93	25,69	24,00
51	34,06	25,11	23,58
52	33,20	24,55	23,17
53	32,35	23,98	22,77
54	31,48	23,42	22,39
55	30,62	22,87	21,92
56	29,75	22,31	21,40
57	28,90	21,76	20,87
58	28,04	21,20	20,33
59	27,18	20,64	19,79
60	26,33	20,08	19,24
61	25,47	19,52	18,69
62	24,61	18,95	18,14
63	23,76	18,38	17,58
64	22,92	17,80	17,02
65	22,05	17,22	16,45
66	21,21	16,64	15,88
67	20,36	16,05	15,29
68	19,53	15,46	14,71
69	18,69	14,87	14,15
70	17,84	14,27	13,59
71	17,03	13,67	13,03
72	16,23	13,05	12,49
73	15,40	12,43	11,95
74	14,61	11,81	11,41
75	13,85	11,21	10,89
76	13,10	10,63	10,37
77	12,36	10,06	9,85
78	11,65	9,52	9,35
79	10,96	9,00	8,85
80	10,29	8,50	8,36
81	9,64	8,02	7,89
82	9,03	7,56	7,42
83	8,44	7,12	6,97
84	7,87	6,69	6,53
85	7,34	6,28	6,10
86	6,83	5,88	5,70
87	6,35	5,50	5,30
88	5,91	5,13	4,93
89	5,50	4,77	4,57
90	5,11	4,43	4,23
91	4,74	4,09	3,91
92	4,38	3,75	3,61
93	3,99	3,44	3,32
94	3,68	3,15	3,04
95	3,34	2,84	2,77

Edad	Fallecimiento (Perjudicado)	Secuelas (En general)	Secuelas (Con pérdida de autonomía que da lugar a a una pérdidad de calidad de vida grave o muy grave)
96	3,01	2,51	2,51
97	2,66	2,14	2,24
98	2,23	1,66	1,93
99	1,71	1,00	1,56
100 o más	1,00	1,00	1,00

(1) Para convertir un capital en una renta vitalicia anual se divide el capital por el coeficiente de la tabla para cada edad teniendo en cuenta si nos encontramos ante una situación de fallecimiento o de secuelas, en general, o de secuelas con una pérdida de autonomía personal que da lugar a una pérdida de calidad de vida grave o muy grave.

(2) Para convertir una renta vitalicia anual en capital se multiplica la renta por el coeficiente de la tabla para cada edad teniendo en cuenta si nos encontramos ante una situación de fallecimiento o de secuelas, en general, o de secuelas con una pérdida de autonomía personal que da lugar a una pérdida de calidad de vida grave o muy grave.

Tabla técnica esperanzas de vida (TT2)

Edad	Secuelas (En general)	Secuelas (Con pérdida de autonomía que da lugar a una pérdida de calidad de vida grave o muy grave)
0	67,49	56,41
1	71,25	60,52
2	70,29	59,64
3	69,31	58,70
4	68,33	57,73
5	67,34	56,75
6	66,34	55,76
7	65,35	54,77
8	64,36	53,79
9	63,37	52,81
10	62,37	51,82
11	61,38	50,84
12	60,39	49,86
13	59,40	48,88
14	58,41	47,93
15	57,43	47,01
16	56,46	46,11
17	55,50	45,22
18	54,55	44,36
19	53,61	43,54
20	52,67	42,75
21	51,75	41,99
22	50,83	41,25
23	49,91	40,54
24	49,00	39,85
25	48,09	39,18
26	47,19	38,52
27	46,29	37,89
28	45,39	37,27
29	44,49	36,66
30	43,59	36,07
31	42,70	35,48
32	41,81	34,91
33	40,92	34,34
34	40,04	33,78
35	39,16	33,23
36	38,28	32,68
37	37,41	32,14
38	36,55	31,61
39	35,70	31,07
40	34,86	30,54

Edad	Secuelas (En general)	Secuelas (Con pérdida de autonomía que da lugar a una pérdida de calidad de vida grave o muy grave)
41	33,04	30,02
42	33,21	29,49
43	32,41	28,97
44	31,62	28,45
45	30,86	27,93
46	30,11	27,42
47	29,39	26,91
48	28,68	26,40
49	27,98	25,90
50	27,30	25,40
51	26,63	24,91
52	25,97	24,42
53	25,32	23,95
54	24,67	23,49
55	24,03	22,96
56	23,39	22,36
57	22,75	21,75
58	22,11	21,14
59	21,48	20,52
60	20,84	19,90
61	20,21	19,29
62	19,57	18,67
63	18,93	18,04
64	18,29	17,42
65	17,64	16,79
66	17,00	16,16
67	16,35	15,52
68	15,70	14,89
69	15,06	14,27
70	14,41	13,66
71	13,75	13,06
72	13,08	12,47
73	12,41	11,89
74	11,75	11,32
75	11,11	10,75
76	10,49	10,20
77	9,89	9,65
78	9,32	9,12
79	8,77	8,59
80	8,24	8,08
81	7,74	7,58
82	7,26	7,09
83	6,80	6,62
84	6,35	6,16
85	5,93	5,72
86	5,52	5,29
87	5,13	4,89
88	4,75	4,50
89	4,38	4,13
90	4,03	3,79
91	3,69	3,45
92	3,36	3,14
93	3,06	2,84
94	2,79	2,56
95	2,51	2,29
96	2,23	2,02
97	1,94	1,75
98	1,59	1,44
99	1,14	1,06
100 o más	0,50	0,50

(*) A los efectos del cálculo del apartado b) del artículo 11-17 se considera que la esperanza de vida de víctimas de más de 80 años es siempre 8 años.

Tabla técnica de coeficientes de capitalización de prótesis y ortesis (TT3)

Pérdida de calidad de vida moderada o leve

Edad	Años de recambio de prótesis y ortesis																			
	Cada 1 año	Cada 2 años	Cada 3 años	Cada 4 años	Cada 5 años	Cada 6 años	Cada 7 años	Cada 8 años	Cada 9 años	Cada 10 años	Cada 11 años	Cada 12 años	Cada 13 años	Cada 14 años	Cada 15 años	Cada 16 años	Cada 17 años	Cada 18 años	Cada 19 años	Cada 20 años
0	56,82	28,67	19,30	14,60	11,79	9,92	8,58	7,57	6,79	6,16	5,66	5,23	4,87	4,56	4,29	4,06	3,85	3,67	3,50	3,36
1	60,08	30,29	20,36	15,40	12,42	10,43	9,02	7,95	7,12	6,46	5,92	5,47	5,09	4,76	4,48	4,23	4,01	3,82	3,64	3,49
2	59,39	29,95	20,13	15,23	12,28	10,32	8,91	7,87	7,05	6,39	5,86	5,41	5,04	4,71	4,44	4,19	3,97	3,78	3,61	3,46
3	58,70	29,60	19,90	15,05	12,14	10,20	8,82	7,78	6,97	6,32	5,80	5,36	4,98	4,66	4,39	4,14	3,93	3,74	3,57	3,42
4	58,00	29,25	19,66	14,87	12,00	10,08	8,72	7,69	6,89	6,25	5,73	5,29	4,93	4,61	4,34	4,09	3,89	3,70	3,54	3,39
5	57,29	28,90	19,43	14,70	11,86	9,97	8,62	7,60	6,81	6,18	5,67	5,24	4,87	4,56	4,29	4,05	3,85	3,66	3,50	3,35
6	56,57	28,53	19,19	14,52	11,71	9,85	8,51	7,51	6,73	6,11	5,60	5,18	4,82	4,51	4,24	4,01	3,81	3,62	3,46	3,32
7	55,85	28,18	18,95	14,34	11,57	9,73	8,41	7,42	6,65	6,04	5,54	5,12	4,76	4,46	4,19	3,96	3,76	3,58	3,42	3,28
8	55,12	27,81	18,71	14,16	11,43	9,61	8,31	7,33	6,57	5,97	5,47	5,06	4,71	4,41	4,15	3,92	3,72	3,54	3,39	3,24
9	54,39	27,45	18,47	13,97	11,28	9,49	8,20	7,24	6,49	5,89	5,40	5,00	4,65	4,36	4,10	3,88	3,68	3,50	3,35	3,20
10	53,66	27,08	18,22	13,79	11,13	9,36	8,10	7,15	6,41	5,82	5,34	4,93	4,59	4,30	4,04	3,83	3,63	3,46	3,31	3,16
11	52,93	26,71	17,98	13,61	10,99	9,24	7,99	7,06	6,33	5,74	5,27	4,87	4,54	4,25	4,00	3,79	3,59	3,42	3,27	3,12
12	52,18	26,34	17,73	13,42	10,84	9,12	7,89	6,96	6,25	5,67	5,20	4,81	4,48	4,20	3,95	3,74	3,55	3,38	3,23	3,09
13	51,44	25,97	17,48	13,24	10,69	8,99	7,78	6,87	6,16	5,60	5,13	4,75	4,43	4,14	3,90	3,69	3,50	3,34	3,19	3,05
14	50,70	25,60	17,24	13,05	10,54	8,87	7,68	6,78	6,08	5,53	5,07	4,69	4,37	4,09	3,86	3,65	3,46	3,30	3,15	3,01
15	49,96	25,23	16,99	12,87	10,39	8,75	7,57	6,69	6,00	5,45	5,00	4,63	4,31	4,04	3,81	3,60	3,41	3,26	3,11	2,98
16	49,23	24,86	16,74	12,68	10,25	8,62	7,46	6,60	5,92	5,38	4,93	4,56	4,25	3,98	3,76	3,55	3,37	3,21	3,07	2,94
17	48,50	24,50	16,50	12,50	10,10	8,50	7,36	6,50	5,84	5,31	4,87	4,51	4,20	3,93	3,71	3,51	3,33	3,17	3,03	2,91
18	47,78	24,14	16,26	12,32	9,96	8,38	7,26	6,42	5,76	5,23	4,80	4,45	4,14	3,89	3,66	3,46	3,29	3,13	2,99	2,87
19	47,06	23,78	16,02	12,14	9,82	8,26	7,16	6,33	5,67	5,16	4,74	4,39	4,09	3,84	3,61	3,42	3,25	3,09	2,96	2,84
20	46,34	23,42	15,78	11,96	9,67	8,15	7,05	6,23	5,60	5,08	4,67	4,33	4,03	3,79	3,56	3,37	3,20	3,06	2,92	2,80
21	45,63	23,07	15,55	11,78	9,53	8,03	6,95	6,14	5,52	5,02	4,61	4,27	3,98	3,73	3,51	3,32	3,16	3,02	2,89	2,77
22	44,91	22,71	15,30	11,61	9,39	7,90	6,85	6,06	5,44	4,95	4,55	4,21	3,92	3,68	3,47	3,28	3,12	2,98	2,85	2,74
23	44,20	22,35	15,07	11,43	9,24	7,79	6,74	5,97	5,36	4,88	4,48	4,15	3,87	3,63	3,42	3,24	3,08	2,94	2,81	2,70
24	43,49	22,00	14,83	11,25	9,10	7,67	6,64	5,88	5,28	4,81	4,41	4,09	3,82	3,58	3,37	3,20	3,04	2,90	2,77	2,67
25	42,78	21,64	14,59	11,07	8,96	7,55	6,54	5,79	5,20	4,74	4,35	4,03	3,76	3,53	3,32	3,15	3,00	2,86	2,74	2,63
26	42,07	21,29	14,36	10,90	8,82	7,43	6,44	5,70	5,13	4,66	4,29	3,97	3,71	3,48	3,28	3,11	2,96	2,82	2,70	2,59
27	41,36	20,93	14,12	10,72	8,68	7,32	6,34	5,62	5,05	4,59	4,22	3,91	3,65	3,42	3,23	3,07	2,91	2,78	2,67	2,56
28	40,65	20,57	13,88	10,54	8,53	7,19	6,24	5,52	4,96	4,52	4,16	3,85	3,60	3,37	3,19	3,02	2,87	2,74	2,63	2,52
29	39,93	20,22	13,65	10,36	8,39	7,07	6,14	5,43	4,89	4,45	4,09	3,79	3,54	3,32	3,14	2,98	2,83	2,70	2,59	2,48
30	39,22	19,86	13,41	10,18	8,24	6,96	6,03	5,34	4,81	4,37	4,03	3,73	3,48	3,27	3,09	2,93	2,79	2,66	2,55	2,44
31	38,50	19,50	13,17	10,00	8,10	6,84	5,93	5,25	4,73	4,30	3,96	3,68	3,43	3,22	3,05	2,89	2,75	2,62	2,51	2,41
32	37,78	19,14	12,93	9,82	7,96	6,72	5,83	5,17	4,65	4,23	3,90	3,62	3,37	3,17	3,00	2,84	2,70	2,58	2,47	2,37
33	37,06	18,78	12,69	9,64	7,82	6,60	5,73	5,08	4,57	4,16	3,83	3,55	3,32	3,12	2,95	2,79	2,66	2,54	2,43	2,33
34	36,34	18,42	12,45	9,46	7,67	6,47	5,63	4,99	4,49	4,09	3,76	3,49	3,27	3,07	2,90	2,75	2,62	2,50	2,39	2,30
35	35,62	18,06	12,21	9,29	7,52	6,36	5,52	4,90	4,41	4,02	3,70	3,43	3,21	3,02	2,85	2,70	2,58	2,46	2,36	2,26
36	34,90	17,70	11,97	9,10	7,38	6,24	5,42	4,80	4,33	3,95	3,63	3,37	3,15	2,97	2,80	2,65	2,53	2,42	2,32	2,23
37	34,19	17,35	11,73	8,92	7,24	6,12	5,31	4,72	4,25	3,88	3,57	3,32	3,10	2,92	2,75	2,61	2,49	2,38	2,28	2,20
38	33,48	16,99	11,50	8,75	7,10	6,00	5,21	4,63	4,17	3,81	3,51	3,26	3,05	2,87	2,71	2,57	2,45	2,34	2,25	2,16
39	32,77	16,64	11,26	8,57	6,96	5,89	5,12	4,54	4,09	3,74	3,44	3,20	3,00	2,81	2,66	2,53	2,41	2,31	2,21	2,13
40	32,07	16,28	11,02	8,39	6,81	5,76	5,02	4,45	4,02	3,66	3,38	3,14	2,94	2,76	2,61	2,49	2,37	2,27	2,18	2,09
41	31,38	15,94	10,80	8,22	6,68	5,65	4,92	4,37	3,94	3,59	3,32	3,08	2,89	2,71	2,57	2,44	2,33	2,23	2,14	2,06
42	30,69	15,60	10,57	8,05	6,54	5,54	4,82	4,28	3,86	3,53	3,26	3,03	2,83	2,67	2,52	2,40	2,29	2,19	2,11	2,03
43	30,01	15,26	10,34	7,88	6,41	5,43	4,72	4,20	3,79	3,46	3,20	2,97	2,78	2,62	2,48	2,36	2,25	2,16	2,07	2,00
44	29,35	14,93	10,12	7,71	6,28	5,32	4,62	4,11	3,72	3,40	3,14	2,92	2,73	2,57	2,44	2,32	2,21	2,12	2,04	1,97
45	28,71	14,61	9,91	7,56	6,14	5,21	4,54	4,03	3,65	3,33	3,07	2,86	2,68	2,53	2,40	2,28	2,18	2,09	2,01	1,94
46	28,08	14,29	9,69	7,40	6,02	5,10	4,45	3,96	3,57	3,27	3,02	2,81	2,63	2,49	2,36	2,24	2,14	2,05	1,98	1,91
47	27,46	13,99	9,49	7,25	5,90	5,00	4,36	3,88	3,51	3,21	2,96	2,76	2,59	2,45	2,32	2,21	2,11	2,02	1,95	1,87
48	26,86	13,68	9,29	7,09	5,78	4,90	4,28	3,81	3,44	3,15	2,91	2,71	2,54	2,41	2,28	2,17	2,07	1,99	1,92	1,84

Edad	Años de recambio de prótesis y ortesis																			
	Cada 1 año	Cada 2 años	Cada 3 años	Cada 4 años	Cada 5 años	Cada 6 años	Cada 7 años	Cada 8 años	Cada 9 años	Cada 10 años	Cada 11 años	Cada 12 años	Cada 13 años	Cada 14 años	Cada 15 años	Cada 16 años	Cada 17 años	Cada 18 años	Cada 19 años	Cada 20 años
49	26,27	13,39	9,09	6,95	5,66	4,80	4,19	3,73	3,38	3,09	2,86	2,66	2,50	2,36	2,24	2,13	2,03	1,96	1,88	1,81
50	25,69	13,09	8,90	6,80	5,54	4,71	4,11	3,66	3,31	3,03	2,80	2,62	2,46	2,32	2,20	2,10	2,00	1,93	1,85	1,78
51	25,11	12,81	8,71	6,66	5,43	4,61	4,02	3,59	3,25	2,97	2,75	2,57	2,42	2,28	2,16	2,06	1,97	1,89	1,82	1,75
52	24,55	12,52	8,52	6,51	5,32	4,51	3,94	3,51	3,19	2,92	2,70	2,52	2,37	2,24	2,12	2,02	1,94	1,86	1,79	1,73
53	23,98	12,25	8,33	6,38	5,21	4,42	3,87	3,45	3,12	2,86	2,65	2,48	2,33	2,20	2,09	1,99	1,91	1,83	1,76	1,70
54	23,42	11,96	8,15	6,24	5,10	4,33	3,79	3,38	3,06	2,81	2,60	2,43	2,29	2,16	2,05	1,96	1,88	1,80	1,73	1,67
55	22,87	11,69	7,96	6,10	4,98	4,24	3,71	3,31	3,00	2,75	2,55	2,39	2,24	2,12	2,01	1,92	1,85	1,77	1,71	1,65
56	22,31	11,41	7,78	5,96	4,87	4,15	3,63	3,24	2,94	2,70	2,50	2,34	2,20	2,08	1,97	1,89	1,81	1,74	1,68	1,62
57	21,76	11,13	7,59	5,82	4,76	4,06	3,55	3,17	2,88	2,64	2,45	2,29	2,15	2,04	1,94	1,86	1,78	1,71	1,65	1,60
58	21,20	10,85	7,40	5,68	4,65	3,95	3,46	3,10	2,82	2,59	2,40	2,24	2,11	2,00	1,91	1,83	1,75	1,68	1,62	1,57
59	20,64	10,58	7,22	5,55	4,54	3,86	3,39	3,04	2,76	2,53	2,35	2,20	2,07	1,96	1,87	1,79	1,72	1,65	1,60	1,55
60	20,08	10,29	7,04	5,40	4,42	3,77	3,31	2,96	2,69	2,47	2,30	2,15	2,03	1,93	1,84	1,76	1,68	1,62	1,57	1,52
61	19,52	10,01	6,84	5,26	4,31	3,68	3,23	2,89	2,63	2,42	2,25	2,11	1,98	1,89	1,80	1,72	1,65	1,59	1,54	1,49
62	18,95	9,72	6,66	5,12	4,20	3,59	3,15	2,82	2,57	2,36	2,20	2,06	1,94	1,85	1,76	1,69	1,62	1,56	1,51	1,47
63	18,38	9,44	6,47	4,98	4,09	3,49	3,07	2,75	2,51	2,31	2,15	2,02	1,90	1,81	1,73	1,65	1,59	1,53	1,48	1,44
64	17,80	9,15	6,27	4,83	3,97	3,39	2,99	2,68	2,43	2,25	2,10	1,96	1,86	1,77	1,69	1,61	1,55	1,49	1,45	1,41
65	17,22	8,87	6,08	4,69	3,85	3,30	2,90	2,61	2,38	2,19	2,05	1,92	1,82	1,73	1,65	1,58	1,52	1,47	1,43	1,39
66	16,64	8,57	5,89	4,54	3,74	3,20	2,82	2,54	2,31	2,14	1,99	1,87	1,77	1,68	1,61	1,54	1,48	1,44	1,40	1,35
67	16,05	8,28	5,69	4,40	3,62	3,11	2,74	2,47	2,25	2,08	1,93	1,83	1,73	1,64	1,57	1,51	1,45	1,41	1,36	1,32
68	15,46	7,98	5,49	4,24	3,51	3,01	2,65	2,38	2,18	2,02	1,88	1,78	1,68	1,60	1,53	1,46	1,42	1,37	1,33	1,29
69	14,87	7,69	5,30	4,10	3,39	2,91	2,57	2,31	2,12	1,96	1,83	1,73	1,63	1,55	1,49	1,43	1,38	1,34	1,30	1,26
70	14,27	7,39	5,09	3,95	3,26	2,80	2,49	2,24	2,05	1,89	1,78	1,67	1,59	1,51	1,44	1,40	1,35	1,31	1,27	1,23
71	13,67	7,09	4,90	3,81	3,14	2,71	2,40	2,16	1,99	1,84	1,72	1,62	1,54	1,47	1,41	1,36	1,32	1,27	1,23	1,20
72	13,05	6,77	4,69	3,64	3,02	2,61	2,30	2,09	1,92	1,78	1,67	1,57	1,50	1,42	1,37	1,33	1,28	1,24	1,20	1,17
73	12,43	6,47	4,48	3,49	2,90	2,51	2,22	2,01	1,84	1,72	1,61	1,52	1,45	1,38	1,34	1,29	1,25	1,21	1,17	1,14
74	11,81	6,16	4,28	3,34	2,78	2,41	2,13	1,94	1,78	1,66	1,56	1,48	1,40	1,35	1,30	1,26	1,22	1,18	1,14	1,11
75	11,21	5,86	4,08	3,19	2,65	2,31	2,05	1,87	1,72	1,60	1,51	1,43	1,36	1,31	1,27	1,22	1,18	1,15	1,11	1,09
76	10,63	5,57	3,88	3,04	2,54	2,20	1,97	1,79	1,66	1,55	1,46	1,38	1,33	1,28	1,23	1,19	1,15	1,12	1,09	1,07
77	10,06	5,29	3,70	2,90	2,43	2,11	1,90	1,72	1,60	1,50	1,42	1,34	1,29	1,24	1,20	1,16	1,12	1,09	1,07	1,05
78	9,52	5,01	3,52	2,77	2,33	2,03	1,82	1,66	1,54	1,45	1,36	1,30	1,26	1,21	1,17	1,13	1,10	1,07	1,05	1,03
79	9,00	4,76	3,34	2,65	2,23	1,95	1,74	1,60	1,49	1,40	1,32	1,27	1,22	1,18	1,14	1,10	1,08	1,05	1,04	1,02
80	8,50	4,50	3,18	2,51	2,12	1,87	1,67	1,54	1,44	1,34	1,29	1,24	1,19	1,15	1,11	1,08	1,06	1,04	1,03	1,00
81	8,02	4,27	3,03	2,40	2,03	1,79	1,61	1,49	1,39	1,31	1,25	1,20	1,16	1,12	1,09	1,06	1,04	1,03	1,00	1,00
82	7,56	4,03	2,86	2,29	1,95	1,70	1,56	1,44	1,33	1,27	1,22	1,17	1,13	1,09	1,07	1,05	1,03	1,00	1,00	1,00
83	7,12	3,82	2,73	2,19	1,86	1,64	1,50	1,39	1,29	1,24	1,18	1,14	1,10	1,07	1,05	1,03	1,00	1,00	1,00	1,00
84	6,69	3,60	2,59	2,07	1,78	1,58	1,45	1,32	1,26	1,20	1,15	1,11	1,08	1,05	1,04	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
85	6,28	3,41	2,44	1,98	1,68	1,52	1,40	1,28	1,22	1,17	1,12	1,09	1,06	1,04	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
86	5,88	3,20	2,32	1,89	1,62	1,46	1,32	1,25	1,19	1,14	1,10	1,07	1,04	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
87	5,50	3,03	2,21	1,80	1,55	1,41	1,28	1,21	1,15	1,11	1,07	1,05	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
88	5,13	2,82	2,06	1,68	1,49	1,32	1,24	1,18	1,12	1,08	1,06	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
89	4,77	2,67	1,96	1,61	1,43	1,28	1,20	1,14	1,10	1,06	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
90	4,43	2,47	1,86	1,54	1,32	1,24	1,17	1,11	1,08	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
91	4,09	2,33	1,71	1,48	1,28	1,20	1,14	1,09	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
92	3,75	2,13	1,63	1,34	1,24	1,17	1,11	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
93	3,44	2,03	1,57	1,30	1,21	1,14	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
94	3,15	1,82	1,39	1,27	1,18	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
95	2,84	1,75	1,36	1,23	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
96	2,51	1,48	1,32	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
97	2,14	1,45	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
98	1,66	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
99 o más	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

Pérdida de autonomía muy grave o grave

Edad	Años de recambio de prótesis y ortesis																			
	cada 1 año	cada 2 años	cada 3 años	cada 4 años	cada 5 años	cada 6 años	cada 7 años	cada 8 años	cada 9 años	cada 10 años	cada 11 años	cada 12 años	cada 13 años	cada 14 años	cada 15 años	cada 16 años	cada 17 años	cada 18 años	cada 19 años	cada 20 años
0	48,35	24,44	16,48	12,49	10,10	8,51	7,37	6,52	5,86	5,33	4,89	4,53	4,23	3,96	3,74	3,54	3,37	3,20	3,06	2,94
1	51,92	26,21	17,64	13,36	10,79	9,07	7,85	6,93	6,22	5,65	5,18	4,79	4,46	4,18	3,94	3,72	3,54	3,36	3,21	3,08
2	51,28	25,89	17,43	13,20	10,66	8,97	7,76	6,85	6,14	5,58	5,12	4,74	4,41	4,13	3,89	3,68	3,50	3,33	3,18	3,05
3	50,58	25,54	17,19	13,02	10,52	8,85	7,66	6,77	6,07	5,51	5,06	4,68	4,36	4,09	3,85	3,64	3,45	3,29	3,14	3,02
4	49,85	25,17	16,95	12,84	10,37	8,73	7,55	6,67	5,99	5,44	4,99	4,62	4,30	4,03	3,80	3,59	3,41	3,25	3,11	2,98
5	49,10	24,80	16,70	12,65	10,22	8,60	7,45	6,58	5,91	5,36	4,93	4,55	4,24	3,98	3,75	3,55	3,36	3,20	3,07	2,95
6	48,35	24,42	16,45	12,46	10,07	8,48	7,34	6,48	5,82	5,29	4,86	4,49	4,19	3,93	3,70	3,50	3,32	3,16	3,03	2,91
7	47,59	24,05	16,20	12,28	9,92	8,35	7,23	6,39	5,74	5,21	4,79	4,43	4,13	3,87	3,64	3,45	3,27	3,12	2,99	2,87
8	46,83	23,67	15,95	12,08	9,77	8,23	7,12	6,29	5,65	5,14	4,72	4,37	4,07	3,82	3,59	3,40	3,23	3,08	2,95	2,83
9	46,07	23,29	15,69	11,89	9,62	8,10	7,01	6,20	5,57	5,06	4,65	4,30	4,01	3,76	3,54	3,35	3,18	3,04	2,91	2,79
10	45,31	22,90	15,44	11,70	9,46	7,97	6,90	6,11	5,48	4,98	4,58	4,24	3,95	3,70	3,49	3,31	3,14	3,00	2,87	2,75
11	44,54	22,52	15,18	11,51	9,31	7,84	6,79	6,01	5,40	4,91	4,51	4,18	3,89	3,65	3,44	3,26	3,10	2,96	2,83	2,71
12	43,77	22,13	14,92	11,32	9,16	7,71	6,68	5,91	5,31	4,83	4,44	4,11	3,83	3,59	3,39	3,21	3,05	2,92	2,79	2,67
13	43,00	21,75	14,67	11,13	9,00	7,59	6,57	5,82	5,23	4,75	4,37	4,05	3,78	3,54	3,34	3,16	3,01	2,88	2,75	2,63
14	42,25	21,37	14,42	10,94	8,85	7,46	6,47	5,72	5,14	4,68	4,30	3,99	3,72	3,49	3,29	3,12	2,97	2,83	2,71	2,59
15	41,52	21,01	14,18	10,76	8,70	7,34	6,36	5,63	5,06	4,61	4,24	3,93	3,66	3,44	3,24	3,07	2,92	2,79	2,67	2,55
16	40,80	20,65	13,93	10,58	8,56	7,22	6,26	5,54	4,98	4,53	4,17	3,86	3,60	3,39	3,20	3,03	2,88	2,75	2,63	2,52
17	40,10	20,30	13,70	10,40	8,42	7,10	6,16	5,45	4,91	4,47	4,11	3,81	3,55	3,34	3,15	2,99	2,84	2,71	2,59	2,49
18	39,42	19,96	13,47	10,23	8,29	6,99	6,06	5,37	4,83	4,40	4,05	3,75	3,50	3,29	3,11	2,94	2,81	2,67	2,55	2,46
19	38,76	19,63	13,25	10,07	8,16	6,88	5,97	5,29	4,75	4,34	3,99	3,70	3,45	3,25	3,06	2,91	2,77	2,63	2,52	2,43
20	38,13	19,32	13,05	9,91	8,03	6,78	5,88	5,21	4,69	4,27	3,93	3,65	3,41	3,20	3,02	2,87	2,73	2,60	2,49	2,40
21	37,52	19,01	12,84	9,76	7,91	6,68	5,80	5,13	4,62	4,21	3,87	3,60	3,36	3,16	2,98	2,83	2,69	2,57	2,46	2,37
22	36,93	18,72	12,65	9,61	7,79	6,58	5,71	5,06	4,56	4,15	3,82	3,55	3,32	3,12	2,94	2,79	2,66	2,54	2,43	2,35
23	36,36	18,43	12,46	9,47	7,68	6,48	5,63	4,99	4,50	4,10	3,77	3,50	3,27	3,08	2,91	2,76	2,62	2,51	2,41	2,32
24	35,81	18,16	12,27	9,33	7,57	6,39	5,55	4,92	4,44	4,04	3,72	3,46	3,23	3,04	2,87	2,72	2,59	2,48	2,38	2,30
25	35,27	17,89	12,09	9,20	7,46	6,30	5,48	4,86	4,38	3,99	3,68	3,41	3,19	3,00	2,83	2,69	2,56	2,45	2,36	2,27
26	34,75	17,63	11,92	9,07	7,36	6,22	5,40	4,79	4,32	3,94	3,63	3,37	3,15	2,96	2,80	2,66	2,53	2,42	2,33	2,25
27	34,24	17,37	11,75	8,94	7,26	6,13	5,33	4,73	4,26	3,89	3,58	3,33	3,11	2,92	2,77	2,63	2,50	2,40	2,31	2,22
28	33,74	17,12	11,58	8,81	7,16	6,05	5,26	4,67	4,20	3,84	3,54	3,28	3,07	2,89	2,74	2,60	2,48	2,37	2,28	2,19
29	33,26	16,88	11,42	8,69	7,06	5,97	5,19	4,60	4,15	3,79	3,49	3,24	3,03	2,86	2,71	2,57	2,45	2,35	2,26	2,17
30	32,78	16,64	11,26	8,57	6,96	5,89	5,12	4,54	4,10	3,74	3,45	3,20	3,00	2,82	2,67	2,54	2,42	2,32	2,23	2,14
31	32,31	16,41	11,10	8,46	6,87	5,81	5,05	4,49	4,05	3,70	3,41	3,17	2,96	2,79	2,64	2,51	2,40	2,30	2,21	2,12
32	31,84	16,17	10,95	8,34	6,78	5,73	4,99	4,43	4,00	3,65	3,36	3,13	2,93	2,76	2,61	2,48	2,37	2,27	2,18	2,09
33	31,39	15,95	10,80	8,23	6,69	5,66	4,92	4,37	3,95	3,60	3,32	3,09	2,90	2,73	2,58	2,45	2,35	2,25	2,15	2,07
34	30,93	15,72	10,65	8,11	6,59	5,58	4,86	4,32	3,90	3,56	3,28	3,06	2,86	2,70	2,55	2,43	2,32	2,22	2,13	2,04
35	30,48	15,50	10,50	8,00	6,50	5,51	4,79	4,26	3,85	3,51	3,24	3,02	2,83	2,67	2,52	2,40	2,29	2,19	2,10	2,02
36	30,04	15,27	10,35	7,89	6,42	5,43	4,73	4,20	3,79	3,47	3,20	2,98	2,79	2,63	2,49	2,37	2,27	2,17	2,07	2,00
37	29,60	15,05	10,20	7,78	6,33	5,36	4,67	4,15	3,74	3,43	3,17	2,95	2,76	2,60	2,46	2,34	2,24	2,14	2,05	1,98
38	29,16	14,83	10,06	7,67	6,24	5,29	4,61	4,09	3,70	3,38	3,13	2,91	2,73	2,57	2,43	2,32	2,21	2,11	2,03	1,96
39	28,72	14,61	9,91	7,56	6,15	5,22	4,54	4,04	3,65	3,34	3,09	2,87	2,69	2,54	2,40	2,29	2,19	2,09	2,01	1,94
40	28,29	14,39	9,76	7,45	6,06	5,14	4,48	3,99	3,60	3,30	3,05	2,83	2,66	2,50	2,37	2,26	2,16	2,07	1,99	1,92
41	27,85	14,18	9,62	7,34	5,98	5,07	4,42	3,93	3,56	3,25	3,01	2,80	2,62	2,47	2,35	2,24	2,13	2,04	1,97	1,91
42	27,42	13,96	9,48	7,24	5,89	4,99	4,36	3,88	3,51	3,21	2,96	2,76	2,59	2,45	2,32	2,21	2,11	2,02	1,95	1,89
43	26,98	13,75	9,33	7,13	5,81	4,92	4,30	3,83	3,46	3,17	2,92	2,73	2,56	2,42	2,30	2,18	2,08	2,00	1,93	1,87
44	26,55	13,53	9,19	7,02	5,72	4,85	4,23	3,77	3,41	3,12	2,88	2,69	2,53	2,39	2,27	2,16	2,06	1,98	1,91	1,85
45	26,12	13,31	9,05	6,91	5,63	4,78	4,17	3,72	3,36	3,08	2,85	2,66	2,50	2,36	2,24	2,13	2,04	1,96	1,89	1,83
46	25,69	13,10	8,90	6,80	5,55	4,71	4,11	3,66	3,31	3,04	2,81	2,62	2,46	2,33	2,21	2,10	2,01	1,94	1,87	1,81
47	25,26	12,89	8,76	6,70	5,46	4,64	4,05	3,61	3,27	3,00	2,77	2,59	2,43	2,30	2,18	2,08	1,99	1,92	1,85	1,79
48	24,84	12,67	8,62	6,59	5,38	4,57	3,99	3,56	3,22	2,96	2,74	2,55	2,40	2,27	2,15	2,05	1,97	1,90	1,83	1,76
49	24,41	12,46	8,47	6,49	5,29	4,50	3,93	3,51	3,18	2,91	2,70	2,52	2,37	2,24	2,12	2,03	1,94	1,88	1,81	1,74
50	23,99	12,25	8,34	6,38	5,20	4,43	3,87	3,45	3,13	2,87	2,66	2,48	2,34	2,21	2,10	2,00	1,92	1,85	1,78	1,72
51	23,58	12,04	8,20	6,28	5,13	4,36	3,81	3,40	3,09	2,83	2,62	2,45	2,30	2,18	2,07	1,98	1,90	1,83	1,76	1,69

Edad	Años de recambio de prótesis y ortesis																			
	cada 1 año	cada 2 años	cada 3 años	cada 4 años	cada 5 años	cada 6 años	cada 7 años	cada 8 años	cada 9 años	cada 10 años	cada 11 años	cada 12 años	cada 13 años	cada 14 años	cada 15 años	cada 16 años	cada 17 años	cada 18 años	cada 19 años	cada 20 años
52	23,16	11,83	8,06	6,17	5,05	4,29	3,75	3,35	3,04	2,79	2,58	2,41	2,27	2,15	2,04	1,95	1,88	1,80	1,73	1,67
53	22,77	11,64	7,93	6,08	4,97	4,22	3,70	3,30	2,99	2,75	2,55	2,38	2,24	2,12	2,02	1,93	1,85	1,78	1,71	1,64
54	22,38	11,44	7,80	5,98	4,89	4,16	3,64	3,25	2,95	2,71	2,51	2,35	2,21	2,09	1,99	1,90	1,83	1,75	1,68	1,62
55	21,92	11,21	7,64	5,86	4,79	4,08	3,57	3,19	2,89	2,66	2,47	2,31	2,17	2,06	1,96	1,87	1,80	1,72	1,65	1,60
56	21,40	10,95	7,47	5,73	4,69	4,00	3,50	3,13	2,84	2,61	2,42	2,27	2,13	2,02	1,92	1,84	1,76	1,69	1,63	1,57
57	20,87	10,69	7,30	5,60	4,58	3,91	3,42	3,06	2,78	2,56	2,37	2,22	2,09	1,98	1,89	1,81	1,73	1,66	1,60	1,55
58	20,33	10,41	7,11	5,46	4,48	3,81	3,34	2,99	2,72	2,50	2,32	2,18	2,05	1,94	1,85	1,77	1,69	1,63	1,57	1,52
59	19,78	10,15	6,93	5,33	4,37	3,72	3,27	2,93	2,66	2,45	2,28	2,13	2,01	1,91	1,82	1,74	1,66	1,60	1,54	1,50
60	19,23	9,87	6,75	5,19	4,25	3,63	3,19	2,85	2,60	2,39	2,23	2,09	1,97	1,87	1,78	1,70	1,63	1,57	1,52	1,47
61	18,68	9,60	6,56	5,05	4,15	3,54	3,11	2,79	2,54	2,34	2,18	2,04	1,92	1,83	1,74	1,66	1,60	1,54	1,49	1,45
62	18,13	9,32	6,38	4,92	4,04	3,45	3,03	2,72	2,48	2,28	2,13	1,99	1,88	1,79	1,70	1,63	1,56	1,51	1,46	1,43
63	17,57	9,04	6,20	4,78	3,93	3,36	2,96	2,65	2,42	2,23	2,07	1,95	1,84	1,75	1,67	1,59	1,53	1,49	1,44	1,41
64	17,01	8,76	6,01	4,63	3,81	3,26	2,87	2,58	2,35	2,17	2,02	1,90	1,80	1,71	1,63	1,56	1,50	1,45	1,42	1,38
65	16,44	8,48	5,82	4,49	3,70	3,17	2,79	2,51	2,29	2,12	1,97	1,85	1,76	1,67	1,59	1,53	1,48	1,43	1,39	1,36
66	15,87	8,19	5,63	4,35	3,58	3,08	2,71	2,44	2,23	2,06	1,92	1,81	1,71	1,63	1,55	1,50	1,44	1,40	1,37	1,33
67	15,28	7,90	5,43	4,21	3,47	2,98	2,63	2,37	2,16	2,00	1,87	1,76	1,67	1,59	1,52	1,46	1,41	1,38	1,34	1,30
68	14,71	7,61	5,24	4,06	3,36	2,88	2,55	2,29	2,10	1,95	1,82	1,72	1,62	1,55	1,48	1,43	1,39	1,35	1,31	1,27
69	14,14	7,33	5,06	3,92	3,24	2,79	2,47	2,22	2,04	1,89	1,77	1,67	1,58	1,51	1,45	1,40	1,36	1,32	1,28	1,24
70	13,58	7,04	4,86	3,78	3,13	2,69	2,39	2,16	1,98	1,83	1,72	1,62	1,54	1,47	1,41	1,37	1,33	1,29	1,25	1,21
71	13,03	6,77	4,68	3,65	3,02	2,60	2,31	2,09	1,92	1,78	1,67	1,58	1,50	1,44	1,38	1,34	1,30	1,25	1,21	1,18
72	12,48	6,49	4,50	3,50	2,91	2,52	2,23	2,02	1,86	1,73	1,62	1,54	1,46	1,40	1,35	1,31	1,26	1,22	1,18	1,15
73	11,94	6,23	4,32	3,37	2,81	2,43	2,16	1,96	1,80	1,68	1,58	1,49	1,43	1,37	1,32	1,27	1,23	1,19	1,15	1,12
74	11,41	5,96	4,15	3,24	2,70	2,34	2,08	1,89	1,74	1,63	1,53	1,45	1,38	1,33	1,29	1,24	1,20	1,16	1,13	1,10
75	10,88	5,70	3,97	3,11	2,59	2,25	2,01	1,83	1,69	1,58	1,49	1,41	1,35	1,30	1,25	1,21	1,17	1,13	1,10	1,07
76	10,36	5,43	3,79	2,98	2,49	2,16	1,94	1,76	1,63	1,53	1,44	1,36	1,31	1,26	1,22	1,18	1,14	1,11	1,08	1,05
77	9,84	5,18	3,63	2,85	2,39	2,08	1,87	1,70	1,58	1,48	1,40	1,33	1,28	1,23	1,19	1,15	1,11	1,08	1,06	1,04
78	9,34	4,92	3,46	2,73	2,29	2,00	1,80	1,64	1,53	1,43	1,35	1,29	1,24	1,20	1,15	1,12	1,09	1,06	1,04	1,03
79	8,84	4,68	3,29	2,61	2,20	1,92	1,72	1,58	1,47	1,39	1,31	1,26	1,21	1,16	1,12	1,09	1,06	1,04	1,03	1,02
80	8,35	4,43	3,13	2,48	2,09	1,84	1,66	1,53	1,42	1,33	1,27	1,22	1,17	1,13	1,10	1,07	1,05	1,03	1,02	1,00
81	7,87	4,20	2,98	2,37	2,00	1,77	1,59	1,47	1,37	1,29	1,24	1,19	1,14	1,10	1,07	1,05	1,03	1,02	1,00	1,00
82	7,41	3,96	2,81	2,25	1,91	1,68	1,53	1,42	1,32	1,26	1,20	1,15	1,11	1,08	1,05	1,03	1,02	1,00	1,00	1,00
83	6,95	3,74	2,67	2,15	1,83	1,62	1,47	1,37	1,28	1,22	1,17	1,12	1,09	1,06	1,04	1,02	1,00	1,00	1,00	1,00
84	6,51	3,51	2,53	2,03	1,75	1,55	1,42	1,30	1,24	1,18	1,13	1,09	1,06	1,04	1,02	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
85	6,09	3,31	2,38	1,93	1,65	1,49	1,36	1,26	1,20	1,15	1,10	1,07	1,04	1,03	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
86	5,68	3,10	2,25	1,83	1,58	1,42	1,29	1,22	1,16	1,12	1,08	1,05	1,03	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
87	5,29	2,91	2,13	1,74	1,51	1,37	1,25	1,19	1,13	1,09	1,06	1,03	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
88	4,91	2,71	1,99	1,63	1,45	1,29	1,21	1,15	1,10	1,06	1,04	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
89	4,55	2,55	1,89	1,56	1,38	1,25	1,18	1,12	1,08	1,05	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
90	4,20	2,36	1,79	1,49	1,29	1,21	1,14	1,09	1,05	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
91	3,87	2,22	1,65	1,42	1,25	1,17	1,11	1,06	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
92	3,56	2,04	1,57	1,31	1,21	1,13	1,08	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
93	3,26	1,93	1,50	1,27	1,17	1,10	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
94	2,96	1,74	1,35	1,22	1,13	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
95	2,67	1,66	1,30	1,18	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
96	2,36	1,43	1,26	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
97	2,02	1,38	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
98	1,60	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
99 o más	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

§ 37

Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 155, de 26 de junio de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-10154

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, prevé expresamente en distintos puntos de su articulado la necesidad de un desarrollo reglamentario de sus disposiciones.

En este sentido, este real decreto viene a regular cuestiones específicas, en cumplimiento de los correspondientes mandatos legales, estableciendo un desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, que se entiende sin perjuicio de los ulteriores desarrollos de la misma que se produzcan al amparo de la habilitación genérica contenida en su disposición final cuarta.

La opción por un desarrollo reglamentario de estos aspectos, en consonancia con la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional relativa a la noción formal de bases que permite, excepcionalmente, el establecimiento de bases mediante norma reglamentaria, busca garantizar una aplicación efectiva y uniforme de la norma en todo el territorio del Estado.

Este real decreto es complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en la Ley Orgánica, y para garantizar la consecución de su finalidad objetiva, al desarrollar los requisitos que garantizan el acceso, en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional, a la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo.

Uno de los principios generales sobre los que se asienta la política de salud en el Sistema Nacional de Salud, tal y como se recoge en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es el relativo a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales, junto a los de coordinación de actuaciones, eficacia, celeridad y flexibilidad en la organización y funcionamiento de los servicios sanitarios, administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, viene a reforzar el funcionamiento cohesionado del mismo, estableciendo acciones de coordinación y cooperación para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación en el Sistema Nacional de Salud. Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad que garantice el acceso a las prestaciones; calidad, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen; y participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones

individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario.

Ahora, con este real decreto se persigue asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo, de manera que se garantice a todas las mujeres por igual el acceso a la prestación con independencia del lugar donde residan, de acuerdo con lo previsto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

La regulación contenida en este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer un marco básico que asegure la igualdad y calidad asistencial de la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo y garantice a todas las mujeres por igual el acceso a la prestación, con independencia del lugar donde residan.

Artículo 2. *Competencias de gestión y organización de los servicios.*

Los servicios públicos de salud en el ámbito de las competencias que les son propias, organizarán sus servicios de tal manera que se garantice la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en aquellos supuestos y con los requisitos necesarios que prevé la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

En todo caso, los servicios públicos de salud velarán por la disponibilidad de los recursos necesarios, incluyendo las técnicas diagnósticas urgentes para posibilitar la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos y condiciones legalmente establecidos.

Artículo 3. *Garantías básicas de la prestación de interrupción voluntaria del embarazo por el Sistema Nacional de Salud.*

1. La prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma bajo alguna de las formas previstas en la legislación sanitaria, cualquiera que sea el régimen jurídico mediante el cual se articule esta vinculación.

2. Si, excepcionalmente, el servicio público de salud donde la mujer embarazada haya solicitado la asistencia no pudiera facilitar en tiempo la prestación, el citado servicio público de salud le reconocerá a la solicitante el derecho a acudir a cualquier centro acreditado en el territorio nacional, con el compromiso escrito de asumir directamente el abono de la prestación. El reconocimiento del citado derecho y el compromiso de asumir el abono de la prestación se considerarán realizados tácitamente, si trascurrido un plazo de diez días naturales desde la solicitud de la prestación, la mujer solicitante no ha recibido del correspondiente servicio público de salud indicación del centro sanitario donde se realizará la prestación.

3. Cuando el servicio público de salud opte por facilitar la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo con medios ajenos, estos centros deberán estar acreditados para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 4. *Acreditación de los centros sanitarios para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.*

1. Los centros o establecimientos públicos que cumplan con lo establecido por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y con los requisitos mínimos comunes contemplados en el

anexo de este real decreto, quedarán acreditados automáticamente para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

2. De conformidad con las competencias que corresponden a las comunidades autónomas, la autoridad sanitaria responsable acreditará cada uno de los centros o establecimientos sanitarios privados que, cumpliendo con lo establecido en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y con los requisitos mínimos comunes contemplados en el anexo de este real decreto, lo soliciten.

3. Las autoridades sanitarias publicarán y mantendrán actualizadas las relaciones de los centros acreditados para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 5. *Inspección y control de los centros sanitarios acreditados.*

1. Todos los centros acreditados se someterán a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

2. La acreditación quedará condicionada al mantenimiento de los requisitos expresados en el artículo anterior y al efectivo cumplimiento de las condiciones necesarias de calidad asistencial de la prestación.

Artículo 6. *Tratamiento de datos y protección de la intimidad y confidencialidad.*

1. Los centros o establecimientos públicos o privados acreditados conservarán la historia clínica y los dictámenes, informes y documentos que hayan sido precisos para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, así como el consentimiento expreso de la mujer embarazada.

2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo garantizarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad del tratamiento de sus datos de carácter personal, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

Artículo 7. *Emisión de dictámenes preceptivos.*

En los supuestos en que la interrupción voluntaria del embarazo se practique por la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 15 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, los dictámenes emitidos con carácter previo por especialistas distintos del que practique o dirija la intervención deberán ir acompañados de las pruebas diagnósticas que, en cada caso, fundamenten el dictamen.

Disposición adicional primera. *Información de centros acreditados.*

Las comunidades autónomas informarán al Ministerio de Sanidad y Política Social de los centros que se acrediten conforme a lo previsto en el artículo 4 de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de costes.*

En cumplimiento de lo dispuesto en la disposición adicional segunda de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, el Gobierno elaborará un informe sobre el coste económico de los servicios y prestaciones públicas reguladas en dicha ley orgánica, adoptando, en su caso, las medidas necesarias de conformidad con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación y nueva acreditación.*

Los centros o establecimientos sanitarios privados que, a la entrada en vigor de este real decreto, estén acreditados para la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo deberán adecuarse, en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor del mismo, a las condiciones establecidas en esta norma y solicitar una nueva acreditación a la autoridad sanitaria competente, que deberá resolver de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Los centros o establecimientos sanitarios privados que hayan solicitado la nueva acreditación prevista en el párrafo anterior, podrán seguir realizando las actividades para las que hubiesen sido acreditados, conforme a las normas vigentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, hasta que la autoridad sanitaria competente resuelva la solicitud de nueva acreditación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo.

Disposición final primera. *Título competencial y carácter básico.*

Las normas contenidas en este real decreto tienen carácter básico y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones requieran la definición y aplicación de lo establecido en este real decreto, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución que ostentan las comunidades autónomas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 5 de julio de 2010.

ANEXO

I. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 4 podrán ser acreditados para la realización de interrupciones voluntarias del embarazo que no impliquen alto riesgo para la mujer embarazada y no superen las catorce semanas de gestación, los centros o establecimientos que cumplan los siguientes requisitos:

a) En relación con las instalaciones y equipamiento:

El lugar donde este ubicado reunirá las condiciones de habitabilidad e higiene requeridas para cualquier centro sanitario, que permitan garantizar la confidencialidad y seguridad de la mujer.

El centro o establecimiento sanitario dispondrá, como mínimo, de un espacio físico que incluya:

1.º Un espacio de recepción y sala de espera.
2.º Una sala para información a la mujer embarazada.
3.º Espacio para la exploración física y ecográfica.
4.º Zona de lavado quirúrgico.
5.º Una sala adecuada para la realización de la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.
6.º Una sala para el descanso y recuperación tras la misma.

Se contará al menos con el siguiente utillaje básico, además del propio de una consulta de medicina de base:

1.º Equipamiento y material necesario para realizar exploraciones ginecológicas.
2.º Equipamiento y material necesario para realizar la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.
3.º Ecógrafo.
4.º Equipo de monitorización cardiaca.
5.º Sistema adecuado de asistencia respiratoria.
6.º Desfibrilador y material de reanimación cardiopulmonar.

7.º Sistemas que permitan la administración de oxigeno (fijo o móvil).
8.º Sistema de mantenimiento eléctrico.

b) En relación al marco básico de la prestación:

1.º Consulta de toco-ginecología.
2.º Estudio y valoración por el facultativo especialista que corresponda, a efectos de dictaminar la pertinencia de la interrupción de acuerdo con los supuestos establecidos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en función de la acreditación que se solicite.
3.º Consulta propia o externa de especialista, cuando esté indicada por la sospecha o existencia de patologías concomitantes que pudieran influir en la práctica de la interrupción del embarazo.
4.º Prestaciones correspondientes de anestesia y reanimación.
5.º Servicio de análisis clínicos básicos propio o externo para la realización de Rh y estudio de coagulación si procede. También contarán con depósitos de plasma o expansores de plasma.
6.º Pruebas ecográficas pre y post interrupción voluntaria del embarazo.
7.º Técnica de interrupción voluntaria del embarazo adecuada a cada situación.
8.º Monitorización cardiaca sistemática.
9.º Medicación indicada, según la especificidad de cada caso, incluyendo Gamma-Globulina anti-Rh si procede.
10.º Recuperación post-intervención en salas acondicionadas a estos efectos, durante el tiempo preciso y los controles necesarios.
11.º Seguimiento post-intervención de posibles incidencias hasta su alta definitiva.
12.º Centro hospitalario de referencia para derivación de aquellos casos que lo requieran.

II. Para la realización de interrupciones voluntarias del embarazo con alto riesgo para la embarazada o con más de catorce semanas de gestación, podrán ser acreditados los centros o establecimientos sanitarios que además de los requisitos expresados en el número anterior cuenten al menos con los siguientes requerimientos:

a) En relación con las instalaciones y equipamiento:

1.º Equipamiento necesario para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo bajo cualquier modalidad de anestesia.
2.º Electrocardiógrafo.
3.º Equipo de intubación.

b) En relación al marco básico de la prestación:

1.º Unidad de obstetricia y ginecología.
2.º Banco o deposito de sangre correspondiente.
3.º Unidades de enfermería y hospitalización correspondientes.

§ 38

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2006
Última modificación: 14 de julio de 2015
Referencia: BOE-A-2006-9292

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patología. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación.

En España esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Dicha Ley supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor -noviembre de 2003-, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación

de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Precisamente por ello, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se mostró particularmente crítica con este aspecto de la reforma.

Por otra parte, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dispensaba distinto tratamiento a los preembriones crioconservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación. Los anteriores a noviembre de 2003, fecha de la entrada en vigor, podían ser dedicados, además de a otros fines, a la investigación, posibilidad que estaba vedada a los generados con posterioridad, que podrían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual. Para ello, en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora.

II

Esta Ley se enmarca precisamente en esa línea e introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, en línea con lo que dispone la Constitución Europea, prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. Debido a que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibilidades técnicas eran conocidas en aquel momento, y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible. La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Por otra parte, se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley es respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de una única comisión, de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas.

Precisamente por ello, la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de

carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que se garantice en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Uno de los mecanismos prioritarios para contribuir a la equidad de esa relación es la disponibilidad de una información accesible a los usuarios de las técnicas que sea clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce en la Ley en el reforzamiento de los registros y otros mecanismos de información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de la práctica de las técnicas, de manera que se proporcionen a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Para ello, además del Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida. En el primero se consignarán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Y en el segundo se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros, que deberán hacerse públicos, al menos, una vez al año. También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro o servicio de reproducción asistida y se elimina la obligación establecida en la Ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Por último, para corregir los problemas suscitados por la legislación precedente, la Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Se eliminan los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las correspondientes sanciones.

Por último, esta Ley deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las que corresponden al Instituto de Salud «Carlos III», lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.*

1. Esta Ley tiene por objeto:

a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Artículo 2. *Técnicas de reproducción humana asistida.*

1. Las técnicas de reproducción humana asistida que, conforme a lo que se determina en el artículo 1, reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica son las relacionadas en el anexo.

2. La aplicación de cualquier otra técnica no relacionada en el anexo requerirá la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental.

3. El Gobierno, mediante real decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

Artículo 3. *Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.*

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

2. En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

Artículo 4. *Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

2. La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el capítulo V de esta Ley y demás normativa vigente, en especial, la dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad.

CAPÍTULO II

Participantes en las técnicas de reproducción asistida

Artículo 5. *Donantes y contratos de donación.*

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas,

hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remisor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

7. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella.

Artículo 6. *Usuarios de las técnicas.*

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

2. Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

4. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

Artículo 7. *Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida.*

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las Leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.

2. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

3. Cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.

Artículo 8. *Determinación legal de la filiación.*

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

Artículo 9. *Premoriencia del marido.*

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá prestar su consentimiento, en el documento a que se hace referencia en el artículo 6.3, en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge supérstite hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial podrá hacer uso de la posibilidad prevista en el apartado anterior; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente del apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

Artículo 10. *Gestación por sustitución.*

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPÍTULO III

Crioconservaión y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida

Artículo 11. *Crioconservación de gametos y preembriones.*

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.

2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de

los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b) La donación con fines reproductivos.

c) La donación con fines de investigación.

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

7. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

8. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

Artículo 12. *Diagnóstico preimplantacional.*

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

Artículo 13. *Técnicas terapéuticas en el preembrión.*

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

CAPÍTULO IV

Investigación con gametos y preembriones humanos

Artículo 14. *Utilización de gametos con fines de investigación.*

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Artículo 15. *Utilización de preembriones con fines de investigación.*

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiene a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Artículo 16. *Conservación y utilización de los preembriones para investigación.*

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

CAPÍTULO V

Centros sanitarios y equipos biomédicos

Artículo 17. *Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida.*

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. Se regirán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica.

Artículo 18. *Condiciones de funcionamiento de los centros y equipos.*

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y contarán para ello con el

equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén establecidos reglamentariamente, y deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan.

Artículo 19. *Auditorías de funcionamiento.*

Los centros de reproducción humana asistida se someterán con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a las Comunidades Autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

CAPÍTULO VI

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Artículo 20. *Objeto, composición y funciones.*

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

2. Formarán parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida representantes designados por el Gobierno de la Nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

3. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso, el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.

4. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

a) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.

b) Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.

c) Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.

d) Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

5. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1.

Igualmente, con carácter anual deberá ser informada de los datos recogidos en los Registros nacionales de donantes y de actividad de los centros a los que se refieren los artículos 21 y 22.

6. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

7. Los miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

CAPÍTULO VII

Registros nacionales de reproducción asistida

Artículo 21. *Registro nacional de donantes.*

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

Artículo 22. *Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

Artículo 23. *Suministro de información.*

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.

CAPÍTULO VIII

Infracciones y sanciones

Artículo 24. *Normas generales.*

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa.

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

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre ellas.

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

4. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar y a la protección de los datos personales, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En los casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este apartado podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquéllas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 1.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los

tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 25. *Responsables.*

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 26. *Infracciones.*

1. Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves.

2. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a) Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

b) Son infracciones graves:

1.ª La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas.

2.ª La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.

3.ª La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.

4.ª La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual.

5.ª La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

6.ª La retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6.

7.ª La publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en el artículo 5.3.

8.ª La generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y, en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas.

9.ª La generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

10.ª En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.

11.ª La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas.

12.ª El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado, importación o exportación de preembriones y gametos entre países.

c) Son infracciones muy graves:

1.ª Permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

2.ª La práctica de cualquier técnica no incluida en el anexo ni autorizada como técnica experimental en los términos previstos en el artículo 2.

3.ª La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.

4.ª La investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley.

5.ª La creación de preembriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.

6.ª La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres.

7.ª La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos.

8.ª La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.

9.ª La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.

10.ª La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

Artículo 27. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 1.000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros.

En el caso de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 26.c) 2.ª y 3.ª, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar la clausura o cierre de los centros o servicios en los que se practiquen las técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de la infracción grave tipificada en el artículo 26.b) 5.ª, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar en la resolución que imponga la sanción la revocación de la autorización concedida al centro o servicio de reproducción asistida.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta los riesgos para la salud de la madre o de los preembriones generados, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en esta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

Artículo 28. *Competencia sancionadora.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

Disposición adicional primera. *Preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, las parejas o, en su caso, las mujeres que dispongan de preembriones crioconservados en los bancos correspondientes y que hubieran ejercido su derecho a decidir el destino de dichos preembriones mediante la firma del consentimiento informado correspondiente en los términos permitidos por la legislación

anterior, podrán ampliar o modificar los términos de su opción con cualquiera de las previstas en esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos.*

(Derogada)

Disposición adicional tercera. *Organización Nacional de Trasplantes.*

1. Se modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes conserva la naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. En dicho organismo estarán representadas las comunidades autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias del Instituto de Salud «Carlos III» y de las atribuciones de otros órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas:

a) Coordinar la política general de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.

b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.

c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España.

d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante.

f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en humanos.

g) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes.

h) Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Consumo en la coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa.

4. Para la consecución de sus fines, se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Consumo por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

5. Las funciones y competencias en materia de investigación en terapia celular y de medicina regenerativa del organismo modificado se atribuyen al organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III».

6. El personal que a la entrada en vigor de esta Ley preste servicios en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, en el ámbito de las funciones y competencias que se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes, y aquel del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria que realice funciones de soporte y coordinación de transplantes, quedará integrado en el organismo autónomo que se modifica con la misma naturaleza, régimen jurídico, situación, antigüedad, régimen retributivo y de organización que tuviera. Queda exceptuado de esta disposición el personal perteneciente a la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que se adscribe al Instituto de Salud «Carlos III».

7. El personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes podrá ser funcionario, estatutario o laboral en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado. El personal estatutario estará sujeto a la relación funcionarial especial prevista en el artículo 1 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, aprobado por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y le será de aplicación la citada Ley.

8. La Organización Nacional de Trasplantes asumirá la titularidad de los recursos, derechos, deberes y obligaciones que, en el ámbito de sus fines y competencias, fueran de la titularidad del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

9. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará un nuevo estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, adaptado a esta Ley, mediante real decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda. Hasta entonces permanecerá vigente el aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, en cuanto se ajuste a los fines enumerados en el apartado 3 de esta disposición y no se oponga a lo previsto en esta Ley.

Disposición adicional cuarta. *Banco Nacional de Líneas Celulares.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

Disposición adicional quinta. *Garantía de no discriminación de las personas con discapacidad.*

Con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Disposición adicional sexta.

La constitución, organización y funcionamiento del registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida al que se refiere el artículo 22 de esta Ley se podrá llevar a cabo, a través de los instrumentos jurídicos pertinentes, por entidades o sociedades científicas que acrediten ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la experiencia y capacidad para desarrollar y mantener un registro de esta naturaleza con las garantías de calidad, fiabilidad, confidencialidad, amplitud y organización de la información que le sean requeridas por los órganos competentes de dicho Departamento.

La ausencia de suministro al registro citado de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual tendrán la misma consideración de falta grave prevista en el apartado 2.b).4.ª del artículo 26 de esta Ley, a la que resultarán de aplicación las sanciones previstas en el artículo 27 de esta misma norma legal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de esta Ley quedan derogadas todas las disposiciones normativas que se le opongan y, en particular, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Ley, que tiene carácter básico, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución. Se exceptúa de lo anterior su capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo

149.1.15.ª de la Constitución, y los artículos 7 a 10, que se dictan al amparo de su artículo 149.1.8.ª

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

A) Técnicas de reproducción asistida

1. Inseminación artificial.
2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.
3. Transferencia intratubárica de gametos.

B) Procedimientos diagnósticos

Procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.

§ 39

Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 72, de 25 de marzo de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-4628

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

La presente Ley pretende dar una respuesta jurídica, sistemática, equilibrada y garantista, a una demanda sostenida de la sociedad actual como es la eutanasia.

La eutanasia significa etimológicamente «buena muerte» y se puede definir como el acto deliberado de dar fin a la vida de una persona, producido por voluntad expresa de la propia persona y con el objeto de evitar un sufrimiento. En nuestras doctrinas bioética y penalista existe hoy un amplio acuerdo en limitar el empleo del término «eutanasia» a aquella que se produce de manera activa y directa, de manera que las actuaciones por omisión que se designaban como eutanasia pasiva (no adopción de tratamientos tendentes a prolongar la vida y la interrupción de los ya instaurados conforme a la *lex artis*), o las que pudieran considerarse como eutanasia activa indirecta (utilización de fármacos o medios terapéuticos que alivian el sufrimiento físico o psíquico aunque aceleren la muerte del paciente –cuidados paliativos–) se han excluido del concepto bioético y jurídico-penal de eutanasia.

El debate sobre la eutanasia, tanto desde el punto de vista de la bioética como del Derecho, se ha abierto paso en nuestro país y en los países de nuestro entorno durante las últimas décadas, no solo en los ámbitos académicos sino también en la sociedad, debate que se aviva periódicamente a raíz de casos personales que conmueven a la opinión pública. Un debate en el que confluyen diferentes causas, como la creciente prolongación de la esperanza de vida, con el consiguiente retraso en la edad de morir, en condiciones no pocas veces de importante deterioro físico y psíquico; el incremento de los medios técnicos capaces de sostener durante un tiempo prolongado la vida de las personas, sin lograr la curación o una mejora significativa de la calidad de vida; la secularización de la vida y conciencia social y de los valores de las personas; o el reconocimiento de la autonomía de la persona también en el ámbito sanitario, entre otros factores. Y es, precisamente, obligación

del legislador atender a las demandas y valores de la sociedad, preservando y respetando sus derechos y adecuando para ello las normas que ordenan y organizan nuestra convivencia.

La legalización y regulación de la eutanasia se asientan sobre la compatibilidad de unos principios esenciales que son basamento de los derechos de las personas, y que son así recogidos en la Constitución española. Son, de un lado, los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral, y de otro, bienes constitucionalmente protegidos como son la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad.

Hacer compatibles estos derechos y principios constitucionales es necesario y posible, para lo que se requiere una legislación respetuosa con todos ellos. No basta simplemente con despenalizar las conductas que impliquen alguna forma de ayuda a la muerte de otra persona, aun cuando se produzca por expreso deseo de esta. Tal modificación legal dejaría a las personas desprotegidas respecto de su derecho a la vida que nuestro marco constitucional exige proteger. Se busca, en cambio, legislar para respetar la autonomía y voluntad de poner fin a la vida de quien está en una situación de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o de enfermedad grave e incurable, padeciendo un sufrimiento insoportable que no puede ser aliviado en condiciones que considere aceptables, lo que denominamos un contexto eutanásico. Con ese fin, la presente Ley regula y despenaliza la eutanasia en determinados supuestos, definidos claramente, y sujetos a garantías suficientes que salvaguarden la absoluta libertad de la decisión, descartando presión externa de cualquier índole.

En el panorama de los países de nuestro entorno se pueden reconocer, fundamentalmente, dos modelos de tratamiento normativo de la eutanasia.

Por una parte, los países que despenalizan las conductas eutanásicas cuando se considera que quien la realiza no tiene una conducta egoísta, y por consiguiente tiene una razón compasiva, dando pie a que se generen espacios jurídicos indeterminados que no ofrecen las garantías necesarias.

Por otra parte, los países que han regulado los supuestos en que la eutanasia es una práctica legalmente aceptable, siempre que sean observados concretos requisitos y garantías.

En el análisis de estas dos alternativas jurídicas, es relevante la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que, en su sentencia de 14 de mayo de 2013 (caso Gross vs. Suiza), consideró que no es aceptable que un país que haya despenalizado conductas eutanásicas no tenga elaborado y promulgado un régimen legal específico, precisando las modalidades de práctica de tales conductas eutanásicas. Esta Ley pretende incluirse en el segundo modelo de legislación, dotando de una regulación sistemática y ordenada a los supuestos en los que la eutanasia no deba ser objeto de reproche penal. Así, la Ley distingue entre dos conductas eutanásicas diferentes, la eutanasia activa y aquella en la que es el propio paciente la persona que termina con su vida, para lo que precisa de la colaboración de un profesional sanitario que, de forma intencionada y con conocimiento, facilita los medios necesarios, incluido el asesoramiento sobre la sustancia y dosis necesarias de medicamentos, su prescripción o, incluso, su suministro con el fin de que el paciente se lo administre. Por su parte, eutanasia activa es la acción por la que un profesional sanitario pone fin a la vida de un paciente de manera deliberada y a petición de este, cuando se produce dentro de un contexto eutanásico por causa de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o enfermedad grave e incurable, causantes de un sufrimiento intolerable.

El contexto eutanásico, en el cual se acepta legalmente prestar ayuda para morir a otra persona, debe delimitarse con arreglo a determinadas condiciones que afectan a la situación física de la persona con el consiguiente sufrimiento físico o mental en que se encuentra, a las posibilidades de intervención para aliviar su sufrimiento, y a las convicciones morales de la persona sobre la preservación de su vida en unas condiciones que considere incompatibles con su dignidad personal. Así mismo, han de establecerse garantías para que la decisión de poner fin a la vida se produzca con absoluta libertad, autonomía y conocimiento, protegida por tanto de presiones de toda índole que pudieran provenir de entornos sociales, económicos o familiares desfavorables, o incluso de decisiones apresuradas. Este contexto eutanásico, así delimitado, requiere de una valoración

cualificada y externa a las personas solicitante y ejecutora, previa y posterior al acto eutanásico. Al mismo tiempo, mediante la posibilidad de objeción de conciencia, se garantiza la seguridad jurídica y el respeto a la libertad de conciencia del personal sanitario llamado a colaborar en el acto de ayuda médica para morir, entendiendo el término médica implícito en la Ley cuando se habla de ayuda para morir, y entendido en un sentido genérico que comprende el conjunto de prestaciones y auxilios asistenciales que el personal sanitario debe prestar, en el ámbito de su competencia, a los pacientes que soliciten la ayuda necesaria para morir.

En definitiva, esta Ley introduce en nuestro ordenamiento jurídico un nuevo derecho individual como es la eutanasia. Se entiende por esta la actuación que produce la muerte de una persona de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, a petición informada, expresa y reiterada en el tiempo por dicha persona, y que se lleva a cabo en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad o padecimiento incurable que la persona experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios. Así definida, la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida, pero que se debe cohonestar también con otros derechos y bienes, igualmente protegidos constitucionalmente, como son la integridad física y moral de la persona (art. 15 CE), la dignidad humana (art. 10 CE), el valor superior de la libertad (art. 1.1 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE) o el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE). Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico antes descrito, el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida. Por esta misma razón, el Estado está obligado a proveer un régimen jurídico que establezca las garantías necesarias y de seguridad jurídica.

II

La presente Ley consta de cinco capítulos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El capítulo I está destinado a delimitar su objeto y ámbito de aplicación, así como a establecer las necesarias definiciones fundamentales del texto normativo.

El capítulo II establece los requisitos para que las personas puedan solicitar la prestación de ayuda para morir y las condiciones para su ejercicio. Toda persona mayor de edad y en plena capacidad de obrar y decidir puede solicitar y recibir dicha ayuda, siempre que lo haga de forma autónoma, consciente e informada, y que se encuentre en los supuestos de padecimiento grave, crónico e imposibilitante o de enfermedad grave e incurable causantes de un sufrimiento físico o psíquico intolerables. Se articula también la posibilidad de solicitar esta ayuda mediante el documento de instrucciones previas o equivalente, legalmente reconocido, que existe ya en nuestro ordenamiento jurídico.

El capítulo III va dirigido a regular el procedimiento que se debe seguir para la realización de la prestación de ayuda para morir y las garantías que han de observarse en la aplicación de dicha prestación. En este ámbito cabe destacar la creación de Comisiones de Garantía y Evaluación que han de verificar de forma previa y controlar a posteriori el respeto a la Ley y los procedimientos que establece.

El capítulo IV establece los elementos que permiten garantizar a toda la ciudadanía el acceso en condiciones de igualdad a la prestación de ayuda para morir, incluyéndola en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y garantizando así su financiación pública, pero garantizando también su prestación en centros privados o, incluso, en el domicilio. Hay que destacar que se garantiza dicha prestación sin perjuicio de la posibilidad de objeción de conciencia del personal sanitario.

Finalmente, el capítulo V regula las Comisiones de Garantía y Evaluación que deberán crearse en todas las Comunidades Autónomas y en las Ciudades de Ceuta y Melilla a los fines de esta Ley.

Las disposiciones adicionales, por su parte, se dirigen a garantizar que quienes solicitan ayuda para morir al amparo de esta Ley, se considerará que fallecen por muerte natural, a asegurar recursos y medios de apoyo destinados a las personas con discapacidad, a

establecer mecanismos para dar la máxima difusión a la presente Ley entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía y oferta de formación continua específica sobre la ayuda para morir, así como un régimen sancionador. En sus disposiciones finales, se procede, en consecuencia con el nuevo ordenamiento legal introducido por la presente Ley, a la modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, con el objeto de despenalizar todas aquellas conductas eutanásicas en los supuestos y condiciones establecidos por la presente Ley.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta Ley es regular el derecho que corresponde a toda persona que cumpla las condiciones exigidas a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir, el procedimiento que ha de seguirse y las garantías que han de observarse.

Asimismo, determina los deberes del personal sanitario que atienda a esas personas, definiendo su marco de actuación, y regula las obligaciones de las administraciones e instituciones concernidas para asegurar el correcto ejercicio del derecho reconocido en esta Ley.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta Ley será de aplicación a todas las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que actúen o se encuentren en territorio español. A estos efectos, se entenderá que una persona jurídica se encuentra en territorio español cuando tenga domicilio social, sede de dirección efectiva, sucursal, delegación o establecimiento de cualquier naturaleza en territorio español.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de lo previsto en esta Ley, se entiende por:

a) «Consentimiento informado»: la conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que, a petición suya, tenga lugar una de las actuaciones descritas en la letra g).

b) «Padecimiento grave, crónico e imposibilitante»: situación que hace referencia a limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no permite valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico.

c) «Enfermedad grave e incurable»: la que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva.

d) «Médico responsable»: facultativo que tiene a su cargo coordinar toda la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, y sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

e) «Médico consultor»: facultativo con formación en el ámbito de las patologías que padece el paciente y que no pertenece al mismo equipo del médico responsable.

f) «Objeción de conciencia sanitaria»: derecho individual de los profesionales sanitarios a no atender aquellas demandas de actuación sanitaria reguladas en esta Ley que resultan incompatibles con sus propias convicciones.

g) «Prestación de ayuda para morir»: acción derivada de proporcionar los medios necesarios a una persona que cumple los requisitos previstos en esta Ley y que ha manifestado su deseo de morir. Dicha prestación se puede producir en dos modalidades:

1.ª) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente.

2.ª) La prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte.

h) «Situación de incapacidad de hecho»: situación en la que el paciente carece de entendimiento y voluntad suficientes para regirse de forma autónoma, plena y efectiva por sí mismo, con independencia de que existan o se hayan adoptado medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica.

CAPÍTULO II

Derecho de las personas a solicitar la prestación de ayuda para morir y requisitos para su ejercicio

Artículo 4. *Derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir.*

1. Se reconoce el derecho de toda persona que cumpla los requisitos previstos en esta Ley a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir.

2. La decisión de solicitar la prestación de ayuda para morir ha de ser una decisión autónoma, entendiéndose por tal aquella que está fundamentada en el conocimiento sobre su proceso médico, después de haber sido informada adecuadamente por el equipo sanitario responsable. En la historia clínica deberá quedar constancia de que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente.

3. En los procedimientos regulados en esta Ley, se garantizarán los medios y recursos de apoyo, materiales y humanos, incluidas las medidas de accesibilidad y diseño universales y los ajustes razonables que resulten precisos para que las personas solicitantes de la prestación de ayuda para morir reciban la información, formen y expresen su voluntad, otorguen su consentimiento y se comuniquen e interactúen con el entorno, de modo libre, a fin de que su decisión sea individual, madura y genuina, sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas.

En especial, se adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que pueden necesitar en el ejercicio de los derechos que tienen reconocidos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 5. *Requisitos para recibir la prestación de ayuda para morir.*

1. Para poder recibir la prestación de ayuda para morir será necesario que la persona cumpla todos los siguientes requisitos:

a) Tener la nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento que acredite un tiempo de permanencia en territorio español superior a doce meses, tener mayoría de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud.

b) Disponer por escrito de la información que exista sobre su proceso médico, las diferentes alternativas y posibilidades de actuación, incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales comprendidos en la cartera común de servicios y a las prestaciones que tuviera derecho de conformidad a la normativa de atención a la dependencia.

c) Haber formulado dos solicitudes de manera voluntaria y por escrito, o por otro medio que permita dejar constancia, y que no sea el resultado de ninguna presión externa, dejando una separación de al menos quince días naturales entre ambas.

Si el médico responsable considera que la pérdida de la capacidad de la persona solicitante para otorgar el consentimiento informado es inminente, podrá aceptar cualquier periodo menor que considere apropiado en función de las circunstancias clínicas concurrentes, de las que deberá dejar constancia en la historia clínica.

d) Sufrir una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante en los términos establecidos en esta Ley, certificada por el médico responsable.

e) Prestar consentimiento informado previamente a recibir la prestación de ayuda para morir. Dicho consentimiento se incorporará a la historia clínica del paciente.

2. No será de aplicación lo previsto en las letras b), c) y e) del apartado anterior en aquellos casos en los que el médico responsable certifique que el paciente no se encuentra en el pleno uso de sus facultades ni puede prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente para realizar las solicitudes, cumpla lo previsto en el apartado 1.d), y haya suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, en cuyo caso se podrá facilitar la prestación de ayuda para morir conforme a lo dispuesto en dicho documento. En el caso de haber nombrado representante en ese documento será el interlocutor válido para el médico responsable.

La valoración de la situación de incapacidad de hecho por el médico responsable se hará conforme a los protocolos de actuación que se determinen por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Requisitos de la solicitud de prestación de ayuda para morir.*

1. La solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el artículo 5.1.c) deberá hacerse por escrito, debiendo estar el documento fechado y firmado por el paciente solicitante, o por cualquier otro medio que permita dejar constancia de la voluntad inequívoca de quien la solicita, así como del momento en que se solicita.

En el caso de que por su situación personal o condición de salud no le fuera posible fechar y firmar el documento, podrá hacer uso de otros medios que le permitan dejar constancia, o bien otra persona mayor de edad y plenamente capaz podrá fecharlo y firmarlo en su presencia. Dicha persona ha de mencionar el hecho de que quien demanda la prestación de ayuda para morir no se encuentra en condiciones de firmar el documento e indicar las razones.

2. El documento deberá firmarse en presencia de un profesional sanitario que lo rubricará. Si no es el médico responsable, lo entregará a este. El escrito deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

3. El solicitante de la prestación de ayuda para morir podrá revocar su solicitud en cualquier momento, incorporándose su decisión en su historia clínica. Asimismo, podrá pedir el aplazamiento de la administración de la ayuda para morir.

4. En los casos previstos en el artículo 5.2, la solicitud de prestación de ayuda para morir podrá ser presentada al médico responsable por otra persona mayor de edad y plenamente capaz, acompañándolo del documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, suscritos previamente por el paciente. En caso de que no exista ninguna persona que pueda presentar la solicitud en nombre del paciente, el médico que lo trata podrá presentar la solicitud de eutanasia. En tal caso, dicho médico que lo trata estará legitimado para solicitar y obtener el acceso al documento de instrucciones previas, voluntades anticipadas o documentos equivalentes a través de las personas designadas por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad, de conformidad con la letra d) del punto 1 del artículo 4 del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 7. *Denegación de la prestación de ayuda para morir.*

1. Las denegaciones de la prestación de ayuda para morir deberán realizarse siempre por escrito y de manera motivada por el médico responsable.

2. Contra dicha denegación, que deberá realizarse en el plazo máximo de diez días naturales desde la primera solicitud, la persona que hubiera presentado la misma podrá presentar en el plazo máximo de quince días naturales una reclamación ante la Comisión de Garantía y Evaluación competente. El médico responsable que deniegue la solicitud está obligado a informarle de esta posibilidad.

3. El médico responsable que deniegue la solicitud de la prestación de ayuda para morir, con independencia de que se haya formulado o no una reclamación ante la Comisión de Garantía y Evaluación competente, deberá remitir, en el plazo de cinco días contados a partir de que se le haya notificado la denegación al paciente, los dos documentos especificados en

el artículo 12, adaptando el documento segundo de modo que incluya los datos clínicos relevantes para la evaluación del caso y por escrito el motivo de la denegación.

CAPÍTULO III

Procedimiento para la realización de la prestación de ayuda para morir

Artículo 8. *Procedimiento a seguir por el médico responsable cuando exista una solicitud de prestación de ayuda para morir.*

1. Una vez recibida la primera solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el artículo 5.1.c), el médico responsable, en el plazo máximo de dos días naturales, una vez verificado que se cumplen los requisitos previstos en el artículo 5.1.a), c) y d), realizará con el paciente solicitante un proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos, asegurándose de que comprende la información que se le facilita. Sin perjuicio de que dicha información sea explicada por el médico responsable directamente al paciente, la misma deberá facilitarse igualmente por escrito, en el plazo máximo de cinco días naturales.

Transcurrido el plazo previsto en el artículo 5.1.c), y una vez recibida la segunda solicitud, el médico responsable, en el plazo de dos días naturales, retomará con el paciente solicitante el proceso deliberativo al objeto de atender, en el plazo máximo de cinco días naturales, cualquier duda o necesidad de ampliación de información que se le haya planteado al paciente tras la información proporcionada después de la presentación de la primera solicitud, conforme al párrafo anterior.

2. Transcurridas veinticuatro horas tras la finalización del proceso deliberativo al que se refiere el apartado anterior, el médico responsable recabará del paciente solicitante su decisión de continuar o desistir de la solicitud de prestación de ayuda para morir. En el caso de que el paciente manifestara su deseo de continuar con el procedimiento, el médico responsable deberá comunicar esta circunstancia al equipo asistencial, especialmente a los profesionales de enfermería, así como, en el caso de que así lo solicitara el paciente, a los familiares o allegados que señale. Igualmente, deberá recabar del paciente la firma del documento del consentimiento informado.

En el caso de que el paciente decidiera desistir de su solicitud, el médico responsable pondrá este hecho igualmente en conocimiento del equipo asistencial.

3. El médico responsable deberá consultar a un médico consultor, quien, tras estudiar la historia clínica y examinar al paciente, deberá corroborar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 5.1, o en su caso en el 5.2, en el plazo máximo de diez días naturales desde la fecha de la segunda solicitud, a cuyo efecto redactará un informe que pasará a formar parte de la historia clínica del paciente. Las conclusiones de dicho informe deberán ser comunicadas al paciente solicitante en el plazo máximo de veinticuatro horas.

4. En caso de informe desfavorable del médico consultor sobre el cumplimiento de las condiciones del artículo 5.1, el paciente podrá recurrir a la Comisión de Garantía y Evaluación en los términos previstos en el artículo 7.2.

5. Una vez cumplido lo previsto en los apartados anteriores, el médico responsable, antes de la realización de la prestación de ayuda para morir, lo pondrá en conocimiento del presidente de la Comisión de Garantía y Evaluación, en el plazo máximo de tres días hábiles, al efecto de que se realice el control previo previsto en el artículo 10.

Artículo 9. *Procedimiento a seguir cuando se aprecie que existe una situación de incapacidad de hecho.*

En los casos previstos en el artículo 5.2 el médico responsable está obligado a aplicar lo previsto en las instrucciones previas o documento equivalente.

Artículo 10. *Verificación previa por parte de la Comisión de Garantía y Evaluación.*

1. Una vez recibida la comunicación médica a que se refiere el artículo 8.5, el presidente de la Comisión de Garantía y Evaluación designará, en el plazo máximo de dos días, a dos miembros de la misma, un profesional médico y un jurista, para que verifiquen si, a su juicio,

concurren los requisitos y condiciones establecidos para el correcto ejercicio del derecho a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir.

2. Para el adecuado ejercicio de sus funciones, los dos miembros citados en el apartado anterior tendrán acceso a la documentación que obre en la historia clínica y podrán entrevistarse con el profesional médico y el equipo, así como con la persona solicitante.

3. En el plazo máximo de siete días naturales, emitirán un informe con los requisitos a que se refiere el documento contemplado en la letra b) del artículo 12. Si la decisión es favorable, el informe emitido servirá de resolución a los efectos de la realización de la prestación. Si la decisión es desfavorable a la solicitud planteada, quedará abierta la posibilidad de reclamar en virtud de lo previsto en la letra a) del artículo 18. En los casos en que no haya acuerdo entre los dos miembros citados en el apartado 1 de este artículo, se elevará la verificación al pleno de la Comisión de Garantía y Evaluación, que decidirá definitivamente.

4. La resolución definitiva deberá ponerse en conocimiento del presidente para que, a su vez, la traslade al médico responsable que realizó la comunicación para proceder, en su caso, a realizar la prestación de ayuda para morir; todo ello deberá hacerse en el plazo máximo de dos días naturales.

5. Las resoluciones de la Comisión que informen desfavorablemente la solicitud de la prestación de ayuda para morir podrán ser recurridas ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 11. *Realización de la prestación de ayuda para morir.*

1. Una vez recibida la resolución positiva, la realización de la prestación de ayuda para morir debe hacerse con el máximo cuidado y profesionalidad por parte de los profesionales sanitarios, con aplicación de los protocolos correspondientes, que contendrán, además, criterios en cuanto a la forma y tiempo de realización de la prestación.

En el caso de que el paciente se encuentre consciente, este deberá comunicar al médico responsable la modalidad en la que quiere recibir la prestación de ayuda para morir.

2. En los casos en los que la prestación de ayuda para morir lo sea conforme a la forma descrita en el artículo 3.g.1.ª) el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, asistirán al paciente hasta el momento de su muerte.

3. En el supuesto contemplado en el artículo 3.g.2.ª) el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, tras prescribir la sustancia que el propio paciente se autoadministrará, mantendrá la debida tarea de observación y apoyo a este hasta el momento de su fallecimiento.

Artículo 12. *Comunicación a la Comisión de Garantía y Evaluación tras la realización de la prestación de ayuda para morir.*

Una vez realizada la prestación de ayuda para morir, y en el plazo máximo de cinco días hábiles después de esta, el médico responsable deberá remitir a la Comisión de Garantía y Evaluación de su Comunidad Autónoma o Ciudad Autónoma los siguientes dos documentos separados e identificados con un número de registro:

a) El primer documento, sellado por el médico responsable, referido como «documento primero», deberá recoger los siguientes datos:

1.º) Nombre completo y domicilio de la persona solicitante de la ayuda para morir y, en su caso, de la persona autorizada que lo asistiera.

2.º) Nombre completo, dirección y número de identificación profesional (número de colegiado o equivalente) del médico responsable.

3.º) Nombre completo, dirección y número de identificación profesional del médico consultor cuya opinión se ha recabado.

4.º) Si la persona solicitante disponía de un documento de instrucciones previas o documento equivalente y en él se señalaba a un representante, nombre completo del mismo. En caso contrario, nombre completo de la persona que presentó la solicitud en nombre del paciente en situación de incapacidad de hecho.

b) El segundo documento, referido como «documento segundo», deberá recoger los siguientes datos:

1.º) Sexo y edad de la persona solicitante de la ayuda para morir.
2.º) Fecha y lugar de la muerte.
3.º) Tiempo transcurrido desde la primera y la última petición hasta la muerte de la persona.
4.º) Descripción de la patología padecida por la persona solicitante (enfermedad grave e incurable o padecimiento grave, crónico e imposibilitante).
5.º) Naturaleza del sufrimiento continuo e insoportable padecido y razones por las cuales se considera que no tenía perspectivas de mejoría.
6.º) Información sobre la voluntariedad, reflexión y reiteración de la petición, así como sobre la ausencia de presión externa.
7.º) Si existía documento de instrucciones previas o documento equivalente, una copia del mismo.
8.º) Procedimiento seguido por el médico responsable y el resto del equipo de profesionales sanitarios para realizar la ayuda para morir.
9.º) Capacitación de los médicos consultores y fechas de las consultas.

CAPÍTULO IV

Garantía en el acceso a la prestación de ayuda para morir

Artículo 13. *Garantía del acceso a la prestación de ayuda para morir.*

1. La prestación de ayuda para morir estará incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y será de financiación pública.
2. Los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, aplicarán las medidas precisas para garantizar el derecho a la prestación de ayuda para morir en los supuestos y con los requisitos establecidos en esta Ley.

Artículo 14. *Prestación de la ayuda para morir por los servicios de salud.*

La prestación de la ayuda para morir se realizará en centros sanitarios públicos, privados o concertados, y en el domicilio, sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabados por el ejercicio de la objeción de conciencia sanitaria o por el lugar donde se realiza. No podrán intervenir en ninguno de los equipos profesionales quienes incurran en conflicto de intereses ni quienes resulten beneficiados de la práctica de la eutanasia.

Artículo 15. *Protección de la intimidad y confidencialidad.*

1. Los centros sanitarios que realicen la prestación de ayuda para morir adoptarán las medidas necesarias para asegurar la intimidad de las personas solicitantes de la prestación y la confidencialidad en el tratamiento de sus datos de carácter personal.
2. Asimismo, los citados centros deberán contar con sistemas de custodia activa de las historias clínicas de los pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos previstas en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

Artículo 16. *Objeción de conciencia de los profesionales sanitarios.*

1. Los profesionales sanitarios directamente implicados en la prestación de ayuda para morir podrán ejercer su derecho a la objeción de conciencia.
El rechazo o la negativa a realizar la citada prestación por razones de conciencia es una decisión individual del profesional sanitario directamente implicado en su realización, la cual deberá manifestarse anticipadamente y por escrito.

2. Las administraciones sanitarias crearán un registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a realizar la ayuda para morir, en el que se inscribirán las declaraciones de objeción de conciencia para la realización de la misma y que tendrá por objeto facilitar la necesaria información a la administración sanitaria para que esta pueda garantizar una adecuada gestión de la prestación de ayuda para morir. El registro se someterá al principio de estricta confidencialidad y a la normativa de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO V

Comisiones de Garantía y Evaluación

Artículo 17. *Creación y composición.*

1. Existirá una Comisión de Garantía y Evaluación en cada una de las Comunidades Autónomas, así como en las Ciudades de Ceuta y Melilla. La composición de cada una de ellas tendrá carácter multidisciplinar y deberá contar con un número mínimo de siete miembros entre los que se incluirán personal médico, de enfermería y juristas.

2. En el caso de las Comunidades Autónomas, dichas comisiones, que tendrán la naturaleza de órgano administrativo, serán creadas por los respectivos gobiernos autonómicos, quienes determinarán su régimen jurídico. En el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla, será el Ministerio de Sanidad quien cree las comisiones para cada una de las ciudades y determine sus regímenes jurídicos.

3. Cada Comisión de Garantía y Evaluación deberá crearse y constituirse en el plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor de este artículo.

4. Cada Comisión de Garantía y Evaluación deberá disponer de un reglamento de orden interno, que será elaborado por la citada Comisión y autorizado por el órgano competente de la administración autonómica. En el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla, la citada autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad.

5. El Ministerio de Sanidad y los presidentes de las Comisiones de Garantía y Evaluación de las Comunidades Autónomas se reunirán anualmente, bajo la coordinación del Ministerio, para homogeneizar criterios e intercambiar buenas prácticas en el desarrollo de la prestación de eutanasia en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 18. *Funciones.*

Son funciones de la Comisión de Garantía y Evaluación las siguientes:

a) Resolver en el plazo máximo de veinte días naturales las reclamaciones que formulen las personas a las que el médico responsable haya denegado su solicitud de prestación de ayuda para morir, así como dirimir los conflictos de intereses que puedan suscitarse según lo previsto en el artículo 14.

También resolverá en el plazo de veinte días naturales las reclamaciones a las que se refiere el apartado 3 del artículo 10, sin que puedan participar en la resolución de las mismas los dos miembros designados inicialmente para verificar el cumplimiento de los requisitos de la solicitud.

Asimismo resolverá en igual plazo sobre las solicitudes pendientes de verificación y elevadas al pleno por existir disparidad de criterios entre los miembros designados que impida la formulación de un informe favorable o desfavorable.

En el caso de que la resolución sea favorable a la solicitud de prestación de ayuda para morir, la Comisión de Garantía y Evaluación competente requerirá a la dirección del centro para que en el plazo máximo de siete días naturales facilite la prestación solicitada a través de otro médico del centro o de un equipo externo de profesionales sanitarios.

El transcurso del plazo de veinte días naturales sin haberse dictado resolución dará derecho a los solicitantes a entender denegada su solicitud de prestación de ayuda para morir, quedando abierta la posibilidad de recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

b) Verificar en el plazo máximo de dos meses si la prestación de ayuda para morir se ha realizado de acuerdo con los procedimientos previstos en la ley.

Dicha verificación se realizará con carácter general a partir de los datos recogidos en el documento segundo. No obstante, en caso de duda, la Comisión podrá decidir por mayoría simple levantar el anonimato y acudir a la lectura del documento primero. Si, tras el levantamiento del anonimato, la imparcialidad de algún miembro de la Comisión de Garantía y Evaluación se considerara afectada, este podrá retirarse voluntariamente o ser recusado.

Asimismo, para realizar la citada verificación la Comisión podrá decidir por mayoría simple solicitar al médico responsable la información recogida en la historia clínica del paciente que tenga relación con la realización de la prestación de ayuda para morir.

c) Detectar posibles problemas en el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley, proponiendo, en su caso, mejoras concretas para su incorporación a los manuales de buenas prácticas y protocolos.

d) Resolver dudas o cuestiones que puedan surgir durante la aplicación de la Ley, sirviendo de órgano consultivo en su ámbito territorial concreto.

e) Elaborar y hacer público un informe anual de evaluación acerca de la aplicación de la Ley en su ámbito territorial concreto. Dicho informe deberá remitirse al órgano competente en materia de salud.

f) Aquellas otras que puedan atribuirles los gobiernos autonómicos, así como, en el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Sanidad.

Artículo 19. *Deber de secreto.*

Los miembros de las Comisiones de Garantía y Evaluación estarán obligados a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas, hayan podido conocer en su condición de miembros de la Comisión.

Disposición adicional primera. *Sobre la consideración legal de la muerte.*

La muerte como consecuencia de la prestación de ayuda para morir tendrá la consideración legal de muerte natural a todos los efectos, independientemente de la codificación realizada en la misma.

Disposición adicional segunda. *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civil, penal y profesional o estatutaria que puedan corresponder.

Disposición adicional tercera. *Informe anual.*

Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad el informe a que se refiere la letra e) del artículo 18. Para las Ciudades de Ceuta y Melilla el Ministerio de Sanidad recabará dicho informe a través del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. Los datos conjuntos de Comunidades y Ciudades Autónomas serán hechos públicos y presentados por el Ministerio de Sanidad.

Disposición adicional cuarta. *Personas con discapacidad.*

Las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas tendrán garantizados los derechos, recursos y medios de apoyo establecidos en la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

Disposición adicional quinta. *Recurso jurisdiccional.*

Los recursos a los que se refieren los artículos 10.5 y 18.a) se tramitarán por el procedimiento previsto para la protección de los derechos fundamentales de la persona en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Disposición adicional sexta. *Medidas para garantizar la prestación de ayuda para morir por los servicios de salud.*

Con el fin de asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación de ayuda para morir, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud deberá elaborar en el plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor de la Ley un manual de buenas prácticas que sirva para orientar la correcta puesta en práctica de esta Ley.

Asimismo, en este mismo plazo deberá elaborar los protocolos a los que se refiere el artículo 5.2.

Disposición adicional séptima. *Formación.*

Las administraciones sanitarias competentes habilitarán los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a la presente Ley entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía en general, así como para promover entre la misma la realización del documento de instrucciones previas.

Asimismo, difundirán entre el personal sanitario los supuestos contemplados en la misma a los efectos de su correcto y general conocimiento y de facilitar en su caso el ejercicio por los profesionales del derecho a la objeción de conciencia.

La Comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias, adscrita a la Comisión de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud, abordará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, la coordinación de la oferta de formación continua específica sobre la ayuda para morir, que deberá considerar tanto los aspectos técnicos como los legales, formación sobre comunicación difícil y apoyo emocional.

Disposición transitoria única. *Régimen jurídico de las Comisiones de Garantía y Evaluación.*

En tanto no dispongan de su propio reglamento de orden interno, el funcionamiento de las Comisiones de Garantía y Evaluación se ajustará a las reglas establecidas en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo establecido en esta Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*

Se modifica el apartado 4 y se añade un apartado 5 al artículo 143 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, en los términos siguientes:

> «4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e imposibilitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, por la petición expresa, seria e inequívoca de esta, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los apartados 2 y 3.
>
> 5. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirá en responsabilidad penal quien causare o cooperare activamente a la muerte de otra persona cumpliendo lo establecido en la ley orgánica reguladora de la eutanasia.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales, y sobre las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, salvo la disposición final primera que se ampara en la competencia que el artículo 149.1.6.ª atribuye al Estado sobre legislación penal.

Disposición final tercera. *Carácter ordinario de determinadas disposiciones.*

La presente Ley tiene carácter de ley orgánica a excepción de los artículos 12, 16.1, 17 y 18, de las disposiciones adicionales primera, segunda, tercera, cuarta, quinta, sexta y séptima, y de la disposición transitoria única, que revisten el carácter de ley ordinaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el artículo 17, que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 40

Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 40, de 15 de febrero de 2007
Última modificación: 1 de junio de 2022
Referencia: BOE-A-2007-3160

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en su artículo 11 el documento de instrucciones previas al que define como aquel mediante el cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, para que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlo personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos.

El documento de instrucciones previas constituye, pues, la expresión del respeto a la autonomía de las personas que, de este modo, pueden decidir sobre aquellos cuidados y tratamientos que desean recibir o no en el futuro si se encuentran ante una determinada circunstancia o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos. No solo permite al paciente influir en las futuras decisiones asistenciales, sino que facilita a los profesionales de la salud la toma de decisiones respetuosas con la voluntad del enfermo cuando este no tiene ya capacidad para decidir por sí mismo.

El artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece en su apartado 2 que cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona que deberán constar siempre por escrito. Son ya varias las comunidades autónomas que han establecido normas que regulan sus registros de instrucciones previas.

La efectividad de este derecho del paciente exige que el documento de instrucciones previas, independientemente del lugar en el que haya sido formalizado, pueda ser conocido precisa y oportunamente por los profesionales de la saluda los que, en su momento, corresponda la responsabilidad de la asistencia sanitaria que deba prestársele. Por esta razón, el mencionado artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en su apartado 5, dispone que, para asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas comunidades autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El carácter personal de los datos que ha de contener este registro y su fichero automatizado determina que quedarán plenamente sujetos a lo establecido en la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las medidas de seguridad que impone la citada Ley Orgánica y sus reglamentos de desarrollo.

Respecto de este real decreto ha adoptado el correspondiente acuerdo favorable el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. *Creación y adscripción del Registro nacional de instrucciones previas.*

Se crea, adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Subdirección General de Cohesión y Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud, el Registro nacional de instrucciones previas, en el que se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 2. *Objeto y finalidad.*

1. La inscripción en el Registro nacional de instrucciones previas asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas.

2. El Registro nacional de instrucciones previas tiene por objeto la constatación, salvo prueba en contrario, de:

a) La existencia de instrucciones previas inscritas en los distintos registros autonómicos únicos en los que estarán registradas con sus contenidos.

b) La localización y fecha de inscripción de la declaración que haya realizado la persona otorgante, así como de la eventual modificación, sustitución o revocación de su contenido, cualquiera que sea el registro autonómico en el que hayan sido inscritas.

c) El contenido de las instrucciones previas.

Artículo 3. *Procedimiento registral.*

1. Inscritas las instrucciones previas en el correspondiente registro autonómico, el encargado de este lo comunicará al Registro nacional de instrucciones previas, por vía telemática y dentro de los siete días siguientes a la inscripción efectuada; a tal efecto, dará traslado de los datos e información mínima que se recogen en el anexo, así como de la copia del documento de instrucciones previas registrado que se remitirá por la citada vía telemática.

2. Recibida la comunicación telemática de los datos e información mínima a que se refiere el apartado anterior, se procederá a su inscripción, así como a la de la copia del documento de instrucciones previas en el Registro nacional de instrucciones previas, y se notificará el acto de inscripción y registro al registro autonómico, en el término de siete días, por el mismo procedimiento telemático. Cuando la información mínima resulte incompleta o se apreciara algún defecto subsanable, se procederá a la inscripción provisional y se requerirá al registro autonómico para que subsane la ausencia de aquellos datos en el plazo que se le señale, que no será superior a 15 días. Transcurrido el referido plazo sin suplir la omisión o corregir el defecto advertido, se denegará la inscripción sin más trámites, sin perjuicio de su eficacia transitoria y provisional hasta ese momento.

Artículo 4. *Acceso al Registro nacional de instrucciones previas.*

1. Se encuentran legitimados para acceder a los asientos del Registro nacional:

a) Las personas otorgantes de las instrucciones previas inscritas en él.

b) Los representantes legales de las personas otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por estas.

c) Los responsables acreditados de los registros autonómicos.

d) Las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad.

2. La persona otorgante de instrucciones previas o, en su caso, sus representantes legales o los designados en el documento registrado ejercerán su derecho de acceso mediante la presentación de la oportuna solicitud escrita al encargado del registro quien, previa comprobación de la identidad del peticionario, procederá a expedir la oportuna certificación acreditativa.

3. Los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma y por el Ministerio de Sanidad podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante. A tal efecto, deberán disponer de un certificado de clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica cualificado, emitido por un prestador cualificado de servicios de confianza, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica. A tal fin, se establece un sistema que garantice técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las 24 horas del día, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos.

4. Las personas designadas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de sus respectivos registros autonómicos, en la forma que en cada caso se determine.

5. Las personas que, en razón de su cargo u oficio, accedan a cualquiera de los datos del Registro nacional de instrucciones previas están sujetas al deber de guardar secreto.

Artículo 5. *Fichero automatizado.*

1. Para facilitar el conocimiento de la existencia y localización de las inscripciones de los documentos de instrucciones previas realizadas en todo el territorio nacional, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante orden ministerial, creará el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro nacional de instrucciones previas, con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. La unidad encargada del Registro nacional de instrucciones previas adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidas en la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional primera. *Remisión de información por las comunidades autónomas.*

A la entrada en vigor del este real decreto, las comunidades autónomas deberán remitir al Registro nacional de instrucciones previas todas las inscripciones efectuadas en los registros autonómicos, así como las copias de los documentos de instrucciones previas, y cumplimentarán la información mínima que se recoge en el anexo.

Disposición adicional segunda. *Extensión del ámbito de la norma a las ciudades autónomas.*

Las referencias a las comunidades autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla en el marco de sus competencias.

Disposición transitoria única. *Otorgamiento de instrucciones previas en comunidades autónomas que no han regulado el procedimiento.*

1. Cuando una comunidad autónoma no haya regulado el procedimiento al que se refiere el artículo 11.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la persona que desee otorgar instrucciones previas o, en su caso, su representante legal o la persona designada a tal efecto, en el propio documento, por el otorgante, las presentará ante la autoridad sanitaria de dicha comunidad autónoma, la cual en el plazo y condiciones fijados en el artículo 3 de este

real decreto deberá remitirlas al Registro nacional para su inscripción provisional, el cual notificará dicha inscripción provisional a la comunidad autónoma correspondiente.

2. En estos casos, tales instrucciones previas y los documentos que las acompañen quedarán en depósito y bajo la custodia del Registro nacional hasta tanto se cree el correspondiente registro autonómico.

3. Creado ese registro, el Registro nacional de instrucciones previas le hará entrega de las instrucciones y documentos en él depositados conforme lo dispuesto en el apartado anterior y, al propio tiempo, notificará a los interesados esta entrega. El registro autonómico, por su parte, comunicará al Registro nacional, en el plazo de siete días, la inscripción efectuada, y tomará carácter definitivo en este la inscripción que, en su momento, se realizó provisionalmente.

4. En lo que se refiere a estas inscripciones, el acceso al Registro nacional de instrucciones previas se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución Española y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias para la aplicación y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los nueve meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas

Comunidad autónoma.
Unidad responsable del registro autonómico.
Persona autorizada que comunica la inscripción.
Fecha y hora.

Datos del documento inscrito:

Denominación:

Declaración vital anticipada.
Documento de voluntades anticipadas.
Expresión de la voluntad con carácter previo.
Expresión anticipada de voluntades.
Documento de voluntades vitales anticipadas.
Documento de instrucciones previas.
Otras.

Identificación del declarante:

Nombre y apellidos.
Sexo.
DNI o pasaporte.
N.° tarjeta sanitaria o código de identificación personal.
Fecha de nacimiento.

Nacionalidad.
Domicilio (ciudad, calle, número).
N.° de teléfono.

Identificación del representante:

Nombre y apellidos.
DNI o pasaporte.
Domicilio (ciudad, calle, número).
N.° de teléfono.

Datos de la inscripción:

Registro donde se ha realizado.
Fecha de inscripción.
Localización del documento.

Modalidad de la declaración:

Primer documento.
Modificación (alteración parcial del contenido del documento ya inscrito sin privación total de sus efectos).
Sustitución (privación de efectos al documento ya inscrito y otorgamiento de uno nuevo en su lugar).
Revocación (privación total de efectos del documento ya inscrito sin otorgar otro en su lugar).
En el caso de que exista ya otra declaración, se consignarán también los datos de la inscripción primitiva.

Formalización de la declaración:

Ante notario.
Ante testigos.
Ante la Administración.

Materia de la declaración:

Cuidados y tratamiento.
Destino del cuerpo del otorgante o de los órganos una vez fallecido.
Prestación de ayuda para morir.
Sobre todos los aspectos.

Copia del documento de instrucciones previas inscrito en el registro autonómico.

§ 41

Ley 4/2019, de 19 de marzo, por el que se modifica la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, para la creación de la categoría de Médico de Cuidados Paliativos

Comunidad de Castilla y León
«BOCL» núm. 59, de 26 de marzo de 2019
«BOE» núm. 91, de 16 de abril de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-5739

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 25.5 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley

La Organización Mundial de la Salud define en el año 2002 los cuidados paliativos como «un modelo de atención que mejora la calidad de vida de pacientes y familiares que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades terminales, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación precoz, la correcta valoración y el tratamiento del dolor y otros problemas físicos psicosociales y espirituales».

En las últimas décadas los cuidados paliativos han experimentado una transición conceptual importante, ya que durante mucho tiempo esta prestación estaba dirigida casi exclusivamente a pacientes oncológicos, sin embargo, actualmente hay un gran consenso de que debe extenderse a pacientes con otras enfermedades en fases avanzadas y terminales.

Los cuidados paliativos constituyen un verdadero sistema de apoyo y soporte para el/la paciente y su familia, con el fin de ayudar a vivir el final de la vida en la forma más digna y con el mayor bienestar posible, sin adelantar ni retrasar la muerte y respetando en todo momento los derechos fundamentales de las personas. Se consideran como un componente esencial de la atención sanitaria en base a conceptos de dignidad, autonomía, y derechos de los pacientes y una percepción generalmente reconocida de solidaridad y cohesión social.

Con el objeto de mejorar la calidad asistencial de la atención sanitaria que se presta a los/las pacientes en situación terminal y sus familiares que precisan de cuidados paliativos integrales, la Consejería de Sanidad ha impulsado la elaboración e implantación del Plan de Cuidados Paliativos (2017-2020) y el Proceso Asistencial Integrado de Cuidados Paliativos.

El Plan de Cuidados Paliativos de Castilla y León propone un modelo asistencial articulado en torno a la Atención Primaria de Salud, ya que son los profesionales que están más cerca de la persona enferma, aunque resulta indispensable contar con un segundo nivel asistencial con recursos expertos y avanzados en atención paliativa.

Y así se prevé en la cartera de servicios de comunes del Sistema Nacional de Salud aprobada mediante Real Decreto 10/2006, de 15 de septiembre, que tiene por objeto

garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. En este sentido, la atención paliativa a enfermos terminales forma parte de la cartera de servicios comunes tanto de atención especializada como primaria.

En Castilla y León, esta atención sanitaria con recursos avanzados se viene prestando por los Equipos de Soporte Domiciliario de Cuidados Paliativos y las Unidades Hospitalarias de Cuidados Paliativos. Se trata de equipos multidisciplinares que cuentan con profesionales que tienen competencias específicas para el manejo integral de los/las pacientes y que dan respuesta a las necesidades más complejas que pueden presentar el paciente.

Los dispositivos asistenciales que prestan de forma específica cuidados paliativos en Castilla y León, son heterogéneos en su vinculación y también en su disponibilidad y funcionamiento. Uno de los objetivos del Plan de Cuidados Paliativos es, precisamente, homogeneizar la disponibilidad y la Cartera de Servicios, en virtud de la equidad y la accesibilidad en todo el territorio.

Por otra parte, y debido a la especificidad de las funciones que se prestan en estos recursos avanzados por el personal médico y la no existencia actualmente de una titulación específica para el desarrollo de las mismas, aconsejan la creación de una categoría profesional específica que concrete las funciones que deben desarrollar y responda con la máxima calidad y eficiencia a la asistencia que requieren los/las pacientes que demandan su atención.

La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, dispone en su artículo 15 que, en el ámbito de cada servicio de salud, se establecerán, modificarán o suprimirán las categorías de personal estatutario, de acuerdo con las previsiones en materia de representación y negociación colectiva que establece la propia Ley. Asimismo, en su artículo 14.1 dispone que los Servicios de Salud establecerán las diferentes categorías o grupos profesionales existentes en su ámbito, de acuerdo con el criterio de agrupación unitaria de funciones, competencias y aptitudes profesionales, de las titulaciones y de los contenidos específicos de la función a desarrollar. Al respecto, el Decreto 85/2009, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para la creación, modificación o supresión de categorías profesionales y se desarrolla la integración en el sistema de clasificación funcional establecido en la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del personal estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, regula el procedimiento para la creación, modificación o supresión de categorías profesionales.

En virtud de las competencia conferidas en el artículo 74 del Estatuto de Autonomía –Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León–, así como en la propia Ley 55/2003, de 16 de diciembre, citada, con informe favorable previo del Ministerio con competencias en materia de sanidad al amparo del artículo 7 del Real Decreto 184/2015, de 13 de marzo, por el que se regula el catálogo homogéneo de equivalencias de las categorías profesionales del personal estatutario de los servicios de salud y el procedimiento de su actualización, previo informe del Consejo Castellano Leones de Salud, sustanciada la consulta pública previa y el trámite de participación, audiencia e información públicas del art. 133, de ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con audiencia específica del Consejo de Colegios Oficiales de Médicos de Castilla y León y de la Sociedad Castellano Leonesa de Cuidados Paliativos, negociado con las organizaciones sindicales presentes en la Mesa Sectorial del personal al servicio de las Instituciones Sanitarias Públicas, previa audiencia a las Consejerías de la Junta de Castilla y León, con informe favorable de la Dirección General de Presupuestos y Estadística y de la Dirección General de Función Pública, con informe favorable de los Servicios Jurídicos de la Junta de Castilla y León y del Consejo de la Función Pública, previo dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, se dicta la presente Ley,

Artículo único. *Modificación del Anexo de Personal Estatutario Sanitario recogido en la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León.*

— Se incluye dentro de los Licenciados con título de especialista en Ciencias de la Salud la categoría de «Médico de Cuidados Paliativos».

— Se incluye en la «Descripción de las funciones más relevantes de las distintas categorías de personal estatutario sanitario» la siguiente redacción:

En el apartado de Licenciados con título de Especialista en Ciencias de la Salud:

«Categoría Médico de Cuidados Paliativos.

Prestar asistencia sanitaria integral, individualizada y continuada, tanto de carácter preventivo como asistencial, docente, investigador o administrativo, y en general todas aquellas actividades encaminadas a la mejor atención de los/las pacientes con patologías que precisen de cuidados paliativos. Esta atención se prestará tanto en el domicilio del paciente como en el centro sanitario garantizando la continuidad asistencial y la coordinación con el resto de los servicios/unidades del hospital, así como con la atención primaria estableciendo los cauces de comunicación necesarios. Cualquier otra función relacionada con las descritas que se les asigne reglamentariamente o venga determinada por una más eficiente gestión».

Disposición adicional primera. *Titulación para el acceso a la categoría de Médico de Cuidados Paliativos.*

Para acceder a la categoría de Médico de Cuidados Paliativos será requisito imprescindible estar en posesión de cualquier título de médico especialista o de la certificación prevista en el artículo 3 del Real Decreto 853/1993, de 4 de junio, sobre ejercicio de las funciones de médico de medicina general en el Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional segunda. *Retribuciones de la categoría de Médico de Cuidados Paliativos.*

Las retribuciones que percibirán los Médicos de Cuidados Paliativos serán las establecidas en la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, y en las disposiciones de desarrollo para la categoría sanitaria de licenciado especialista.

Disposición adicional tercera. *Integración de personal estatutario fijo.*

El Servicio de Salud de Castilla y León podrá dar la opción a los licenciados especialistas sanitarios, estatutarios fijos, que presten sus servicios en las Unidades de Cuidados Paliativos y Equipos de Soporte Domiciliario de Cuidados paliativos, de integrarse voluntariamente en la categoría de Médico de Cuidados Paliativos. Todo ello, de acuerdo con el procedimiento recogido en el Decreto 85/2009, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para la creación, modificación o supresión de categorías profesionales y se desarrolla la integración en el sistema de clasificación funcional establecido en la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del personal estatutario del Servicios de Salud de Castilla y León.

Disposición adicional cuarta. *Adecuación de los nombramientos temporales.*

1. Los nombramientos del personal temporal, en plaza vacante, cuyo contenido funcional corresponda con las funciones de la nueva categoría de Médico de Cuidados Paliativos, siempre que se posea la titulación exigida, se entenderán referidos a la nueva categoría.

2. El personal con nombramiento temporal, por sustitución, de personal estatutario fijo afectado por el procedimiento de integración voluntaria al que se refiere la disposición adicional tercera, en el supuesto que el personal sustituido resulte integrado y transformada su plaza, accederá, siempre que posea la titulación exigida, a un nuevo nombramiento temporal de sustitución.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería de Sanidad para dictar cuantas normas sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

§ 42

Ley 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida

Comunidad Autónoma del Principado de Asturias
«BOPA» núm. 154, de 4 de julio de 2018
«BOE» núm. 181, de 27 de julio de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-10580

EL PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Sea notorio que la Junta General del Principado de Asturias ha aprobado, y yo en nombre de Su Majestad el Rey, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 31.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, vengo a promulgar la siguiente Ley del Principado de Asturias sobre sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida.

PREÁMBULO

I

1. El continuo desarrollo científico y técnico que la medicina ha venido experimentando desde el siglo pasado ha supuesto, junto a otros condicionantes sociales y materiales, un aumento progresivo de la esperanza de vida para las personas. De este modo, se puede llegar a prolongar la misma hasta límites insospechados, implantándose con ello la percepción de que la muerte puede, y debe, ser pospuesta hasta el máximo. El proceso de morir es alargado, tanto para la propia persona como para sus familiares y allegados, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. Precisamente por ello, en este momento de la vida resulta fundamental mantener el respeto a la dignidad de la persona.

2. A consecuencia de esta prolongación del proceso de morir, y del hecho de que un número cada vez mayor de personas padecen enfermedades crónicas, degenerativas y oncológicas, se han generado una serie de conflictos éticos y jurídicos que involucran no solo a la propia persona y a sus familiares, sino también a los profesionales sanitarios que la asisten. El enfoque anterior es una de las causas de que muchos profesionales sanitarios se encuentren incómodos e inseguros durante el proceso del final de la vida del paciente, surgiendo conflictos entre ambos por la progresiva toma de conciencia en la sociedad de la autonomía de la persona en materia sanitaria y el deseo de tomar decisiones que no solo están relacionadas con su salud o enfermedad, sino también con la propia muerte. La persona debe ser el sujeto de atención y protagonista de este proceso del final de su vida, proporcionándosele el máximo confort y manteniéndola libre de sufrimiento, siendo

necesario asumir no solo los límites de la medicina, sino también el hecho inevitable de la muerte. Tanto la sociedad como el sistema sanitario han de poner interés en ofrecer a las personas una atención integral centrada en conseguir la mayor calidad de vida posible. Una protección que no solo debe darse en el ámbito sanitario, sino también en otros ámbitos implicados en esta fase, como es el de las instituciones de servicios sociales en las que se presta asistencia sanitaria, llamadas a desempeñar un importante papel.

3. En la actualidad se ha alcanzado un consenso ético y jurídico básico en torno a algunos de los contenidos y derechos del ideal de la buena muerte, a pesar de lo cual persiste cierta dificultad para llevar a la práctica clínica diaria las decisiones tendentes a asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso de morir. Dificultad que viene dada por la inseguridad jurídica a la que se enfrentan tanto la ciudadanía como el profesional sanitario que tiene que dar cumplimiento a las decisiones de la persona, garantizando el respeto a la autonomía, dentro de un marco normativo que permite diversas interpretaciones.

4. La necesidad de la presente ley se fundamenta en dos principios. Por un lado, la consolidación del respeto a la dignidad como un valor intrínseco y base del respeto que todo ser humano merece, con independencia de su grado de autonomía o de conciencia. Por otro lado, la seguridad jurídica para los profesionales sanitarios, de manera que puedan conocer con certeza jurídica cómo proceder y actuar para dar pleno cumplimiento a los deseos de la persona. Una seguridad jurídica que a día de hoy es más que necesaria en el contexto del proceso del final de la vida, y que va a redundar en una mejora de la calidad asistencial y, sobre todo, en un refuerzo de los derechos del paciente evitando situaciones complejas de confrontación, tanto con el mismo como con sus familiares o allegados, e igualmente va a suponer que el profesional sanitario sea parte esencial en la garantía de los derechos de la persona, como agente necesario para llevarlos a cabo.

5. Por tanto, en cuanto al objeto de la ley, cabe reiterar que esta se ocupa del proceso del final de la vida, concebido como un final próximo e irreversible, eventualmente doloroso y potencialmente lesivo de la dignidad de quien lo padece, para, en la medida de lo posible, aliviarlo en su transcurrir, con respeto a la autonomía, integridad física e intimidad personal, resultando crucial la promoción del documento de instrucciones previas, ya regulado en el Principado de Asturias, difundiendo su conocimiento tanto en el colectivo profesional como en el conjunto de la sociedad. Asimismo, la ley garantiza el acceso universal a los cuidados paliativos, no como un fin en sí mismo, sino como un medio para mejorar la calidad de la muerte. Se pretende, de tal forma, asumir legalmente el consenso generado sobre los derechos del paciente en el proceso del final de su vida, fuera del contexto de la tipificación penal vigente de la eutanasia o suicidio asistido, concebido como la acción de causar o cooperar activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, aspecto ajeno a los regulados en la presente ley.

6. Por otra parte, es de destacar que en el Principado de Asturias no existen estudios sobre «cómo se muere» ni se han articulado mecanismos o métodos de evaluación sobre este tema. Si la finalidad de la ley es mejorar la calidad del proceso del final de la vida, garantizando los derechos de los ciudadanos y adaptando los recursos asistenciales a sus necesidades, es necesario poner en marcha mecanismos de recogida de información y evaluación continua, como el Observatorio de la Muerte Digna previsto en esta ley, cuyo fin último sea mejorar el conocimiento, evaluar la calidad asistencial y evitar la variabilidad territorial.

II

7. La atención a la persona durante el proceso del final de la vida ha sido abordada tanto en el marco normativo nacional como internacional. La dignidad del ser humano se configura, así, como núcleo central de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, que además es reconocida como un derecho en el artículo 10 de la Constitución española. La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, aprobada el 7 de diciembre de 2000, recoge el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, y la obligación, congruente con él, de respetar, en el marco de la medicina y la biología, el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley.

8. El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece el marco común para la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. De igual manera, la dignidad se constituye como fundamento principal de la bioética, instituyéndose en pilar trascendental de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por aclamación por la Conferencia General de la Unesco el 19 de octubre de 2005.

9. La Recomendación número 1418/1999, de 25 de junio, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos (a la que seguirá la Recomendación 24/2003, de 12 de noviembre, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre organización de cuidados paliativos), nombra varios factores que pueden amenazar los derechos fundamentales que se derivan de la dignidad del paciente terminal o persona moribunda, y en su apartado 1 se refiere a las dificultades de acceso a cuidados paliativos y a un buen manejo del dolor, e insta a los Estados miembros a que su derecho interno incorpore la protección legal y social necesaria para que la persona enferma terminal o moribunda no fallezca sometida a síntomas insoportables. Por otro lado, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, con la Resolución 1649 (2009), titulada «Cuidados paliativos: un modelo para una política social y de salud innovadora», recoge la definición de cuidados paliativos dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), considerándolos como un componente esencial de una atención sanitaria basada en la dignidad, la autonomía y los derechos de los pacientes, y advierte de la necesidad de un énfasis en el amplio potencial innovador de estos cuidados, y del peligro de que la opinión pública llegue a considerarlos como un lujo humanitario al que no puede hacerse frente en un contexto de crisis económica.

10. A nivel estatal, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, desarrolló el artículo 43.1 de la Constitución y, con ello, el derecho a la protección de la salud. Pero en materia de decisiones durante el proceso del final de la vida ha de destacarse el importante papel que desempeña y ha cumplido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Una norma que constituye el referente normativo básico, reconociendo derechos del paciente esenciales en el ámbito sanitario, como es el derecho a la autonomía, a la información o a otorgar instrucciones previas. Esta ley, en su disposición adicional primera, dispone que las Comunidades Autónomas adopten, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de la misma, siendo la presente ley autonómica una de estas medidas. La frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos ha motivado un amplio debate social. Por ello, se evidencia la conveniencia de abordar de forma específica la regulación de los derechos de los pacientes que afrontan el proceso del final de la vida, con el fin de preservar la dignidad de la persona en ese trance, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

11. En el Principado de Asturias, el artículo 49 de la Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud, reconoce el derecho al respeto de la personalidad, la dignidad humana, la intimidad y confidencialidad o al rechazo al tratamiento. Posteriormente se ha desarrollado el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, mediante la aprobación del Decreto 4/2008, de 23 de enero, de organización y funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario, y su posterior puesta en funcionamiento a través de la Resolución de 29 de abril de 2008, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

12. La ley se inserta, además, en la dirección que marca nuestra jurisprudencia constitucional sobre la materia. El Tribunal Constitucional, además de haber reconocido el derecho de las personas a rechazar un tratamiento, aun a sabiendas de que ello puede hacer que peligre su vida (así, las Sentencias 120/1990, 119/2001 y 154/2002), ha afirmado, en su Sentencia de 28 de marzo de 2011, que forma parte del artículo 15 de la Constitución «una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan

afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas», la cual sería «precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (Sentencia de 29 de abril de 2002, caso Pretty contra Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (Sentencia 154/2002, de 18 de julio)».

III

13. La presente ley se estructura en cinco Títulos. El Título preliminar tiene por objeto establecer las disposiciones y definiciones generales de la norma, fijándose el ámbito de aplicación y los objetivos que pretende, siendo necesario señalar que no solo tiene por finalidad regular los derechos de la persona en el proceso del final de la vida, sino también los deberes que se derivan de los mismos. Resulta de aplicación tanto en el ámbito público como privado, en instituciones sanitarias y de servicios sociales en las que se presta asistencia sanitaria.

14. El Título I constituye el núcleo principal de la norma contemplando los derechos de las personas en el proceso del final de la vida. Partiendo del reconocimiento del derecho a la dignidad de la persona, se reconocen derechos esenciales en esta fase, como recibir información asistencial, manifestar el consentimiento informado, otorgar instrucciones previas, gozar de acompañamiento, recibir cuidados paliativos, tratamiento del dolor y administración de sedación paliativa. De estos derechos se derivan una serie de deberes para los profesionales sanitarios, los cuales son contemplados en el Título II, pero que también desembocan en obligaciones para los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria, recogidas en el Título III. El Título IV contempla una serie de infracciones y sanciones por incumplimiento de la norma. Por último, se recogen tres disposiciones adicionales, cuya finalidad es mejorar la calidad en la aplicación de la ley.

IV

15. El artículo 149.1.16.ª de la Constitución atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. En su artículo 43.1 reconoce el derecho a la protección de la salud, y en el apartado segundo de este mismo artículo atribuye a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

16. El artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias confiere a la Comunidad Autónoma la competencia para el desarrollo legislativo y la ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado, en materia de sanidad.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto la regulación de los derechos que corresponden a las personas en el proceso del final de su vida, entendido como aquella situación en que la persona se encuentre en situación grave e irreversible, terminal o de agonía, que padezca un sufrimiento refractario, sea fruto de una enfermedad progresiva o de un proceso súbito. Asimismo, regula los deberes del personal del ámbito sanitario y social que atienden a la persona durante el proceso del final de su vida y las garantías que los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria están obligados a proporcionar, tanto a las personas enfermas como a los profesionales, con respecto al mencionado proceso.

2. La presente ley se aplicará, dentro del ámbito de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, a las personas que se encuentren en el proceso del final de su vida o

que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, ya sea en su domicilio, lugar de residencia o en un centro o institución sanitaria o social, a sus familiares y representantes, al personal implicado en su atención sanitaria, tanto de Atención Primaria como Hospitalaria, así como a los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria, públicos o privados, y a las entidades aseguradoras que presten sus servicios en el Principado de Asturias.

Artículo 2. *Principios rectores.*

Los principios rectores de la presente ley son los siguientes:

a) Protección de la dignidad de la persona en el proceso del final de su vida.
b) Impulso de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, respetando sus deseos, prioridades y valores.
c) Respeto a la intimidad de la persona y a la confidencialidad.
d) Garantía de la igualdad y la no discriminación de las personas en el proceso del final de su vida a la hora de recibir servicios del ámbito social o sanitario.

Artículo 3. *Objetivos.*

Los objetivos de esta ley son los siguientes:

a) Realizar una defensa proactiva del respeto de la autonomía y de la voluntad de la persona en el proceso del final de su vida, incluido lo manifestado previamente por la misma en su documento de instrucciones previas.
b) Garantizar que el rechazo o interrupción, por voluntad de la propia persona, de un proceso, tratamiento o información no causará ningún perjuicio en su derecho a recibir asistencia integral del ámbito social o sanitario en el proceso del final de su vida.
c) Garantizar el derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos y un tratamiento adecuado para hacer frente a los síntomas físicos, el dolor, los problemas emocionales y sociales y a los aspectos prácticos como la ubicación del lugar elegido por el paciente para su atención.
d) Proporcionar soporte emocional a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que facilite la elaboración del duelo.
e) Garantizar una atención sociosanitaria personalizada, a través de la coordinación y cooperación entre los sistemas de salud y servicios sociales, velando por la continuidad de cuidados.
f) Proporcionar una atención sanitaria de calidad a las personas ante el proceso del final de su vida.
g) Contribuir y dotar de seguridad jurídica a los profesionales sanitarios que intervienen en el proceso final de la vida de la persona.

Artículo 4. *Definiciones.*

A efectos de esta ley se entiende por:

a) Adecuación del esfuerzo terapéutico: acción de retirar, ajustar o no instaurar un tratamiento cuando el pronóstico así lo aconseje. Consiste en la adaptación de los tratamientos a la situación clínica del paciente.
b) Calidad de vida: percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto que está influido por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con su entorno.
c) Consentimiento informado: conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.
d) Cuidados paliativos: conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas a proporcionar una atención integral a los pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo y donde es primordial el control de síntomas, especialmente del dolor, así como el abordaje de los problemas psicológicos, sociales y espirituales. Tienen un

enfoque interdisciplinario e incluyen al paciente, la familia y su entorno, ya sea en el domicilio o lugar de residencia o en centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria. Tienen por objeto preservar la mejor calidad de vida posible mediante la aplicación de medidas terapéuticas proporcionadas, evitando tanto la obstinación como el acortamiento deliberado de la vida.

e) Documento de instrucciones previas: documento por el cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo, con el objeto de que esta se cumpla si cuando llegue el momento la persona no se encuentra en condiciones de expresarla personalmente.

f) Médico responsable: profesional que tiene a su cargo coordinar la información asistencial y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo, en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales.

g) Obstinación terapéutica: instauración o mantenimiento de medidas no indicadas, desproporcionadas o extraordinarias, con la intención de evitar la muerte en un paciente tributario de tratamiento paliativo. Las causas de obstinación pueden incluir, entre otras, las dificultades en la aceptación del proceso de morir, el ambiente curativo, la falta de formación o la demanda del enfermo o la familia.

h) Persona con enfermedad terminal: aquella que padece una enfermedad avanzada, progresiva e incurable, con nula respuesta al tratamiento específico o modificador de la historia natural de la enfermedad, con un pronóstico de vida limitado, con síntomas multifactoriales, cambiantes, intensos y variables que provocan un alto grado de sufrimiento físico y psicológico al paciente y a las personas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho. También se incluyen las personas accidentadas en situación incompatible con la vida.

i) Representante: persona que sirve como interlocutor del otorgante con el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas y que puede prestar consentimiento por representación después de ser designada para tal función mediante un documento de instrucciones previas o, si no existe este, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

j) Sedación paliativa: disminución deliberada de la consciencia del enfermo, una vez obtenido el oportuno consentimiento, mediante la administración de los fármacos en las dosis y combinaciones requeridas al efecto, con el fin de aliviar adecuadamente su sufrimiento o síntomas refractarios al tratamiento específico.

k) Síntoma refractario: aquel que no puede ser adecuadamente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos, en un plazo de tiempo razonable. En estos casos el alivio del sufrimiento del enfermo requiere la sedación paliativa.

l) Situación de agonía: la que precede a la muerte cuando esta se produce de forma gradual y en la que existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad para la relación y la ingesta, con pronóstico de vida en horas o pocos días.

m) Sedación en fase de agonía: sedación paliativa indicada en la fase final del proceso de vida del paciente en situación terminal o de agonía, con intención de alcanzar niveles de sedación profunda.

TÍTULO I

Derechos de las personas en el proceso del final de la vida

Artículo 5. *Derecho a un trato digno.*

Toda persona que se encuentre en el proceso del final de su vida tiene derecho a que todas aquellas personas que le asisten durante el mismo le dispensen un trato digno, respetando sus convicciones personales, principalmente las relacionadas con sus creencias ideológicas, religiosas, socioculturales, de género y de pudor, cualquiera que sea el

padecimiento que presente, y a que se haga extensivo a las personas vinculadas a la misma por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. *Derecho al alivio del sufrimiento.*

Toda persona que se encuentre en el proceso del final de su vida tiene derecho al alivio del sufrimiento, con una asistencia que sea respetuosa con sus propios valores y su voluntad.

Artículo 7. *Derecho a la información asistencial.*

1. Toda persona que se encuentre en el proceso del final de su vida o que afronte decisiones relacionadas con el mismo tiene el derecho a recibir información derivada de su proceso asistencial de forma comprensible y adaptada a sus necesidades. Este derecho se ejercitará en los términos previstos en la legislación básica reguladora del derecho a la información asistencial.

2. Los sistemas de información de los centros sanitarios, públicos y privados, dispondrán de un apartado en la historia clínica de cada paciente, donde, en caso de encontrarse en situación terminal o padeciendo una enfermedad grave e irreversible con sufrimiento refractario, deberá constar dicha circunstancia, si ya recibió información, cuál, en qué fecha y sus instrucciones previas. Sin perjuicio de las consideraciones adicionales que corresponda añadir en cada caso en función de la patología, su evolución y la situación funcional de la persona, deberá proporcionarse siempre una información mínima estandarizada en la que se recojan los derechos reconocidos en la presente ley.

3. Cuando la persona rechace de manera libre y voluntaria recibir la información asistencial por parte de los profesionales sanitarios, estos deberán respetar la decisión del paciente y dejarán constancia de la misma en la historia clínica. En estos casos se consultará con el paciente qué persona desea que reciba la información y tome decisiones en su representación. Este derecho a rechazar la información quedará limitado en los casos previstos en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, al igual que cuando la misma sea necesaria por el interés de su propia salud, de terceros o de la colectividad o por las exigencias terapéuticas del caso.

4. Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halla bajo atención sanitaria esté en situación de falta de capacidad para tomar decisiones, la recepción de la información asistencial corresponderá, por este orden:

a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.

b) A quien ostente su representación legal.

c) Al cónyuge no separado legalmente o de hecho o persona vinculada por análoga relación de afectividad.

d) Al hijo mayor de edad; si hubiese varios, serán preferidos los que convivan con la persona afectada y el mayor al menor.

e) Al ascendiente más próximo de menos edad.

f) A los parientes de grado más próximo y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.

Artículo 8. *Derecho a la confidencialidad.*

Toda persona que se encuentre en el proceso del final de su vida tiene derecho a que todo aquel que intervenga en el mismo, guarde la debida reserva, en particular de los datos especialmente protegidos por el legislador, salvo expresa disposición en contrario en virtud de la normativa vigente. Se prestará especial atención a todos aquellos que elaboren o accedan a información y documentación clínica de la persona a la cual están asistiendo.

Artículo 9. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

1. Toda persona que se encuentre en el proceso del final de la vida o que afronte decisiones relacionadas con dicho proceso tiene derecho a la toma de decisiones relacionadas con las intervenciones sanitarias que le afecten.

2. La decisión sobre la atención sanitaria a recibir se expresará mediante el consentimiento informado del paciente, libremente revocable, que se ejercitará de

conformidad con lo establecido en esta ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como en su normativa de desarrollo. La voluntad así expresada se incorporará a la historia clínica. Cuando, siendo precisa la firma del paciente para dejar constancia de su voluntad, este no pudiera firmar por falta de capacidad física, lo hará en su lugar otra persona, que actuará como testigo a petición suya. En estos casos, tanto la identificación del testigo como el motivo que impide la firma por la persona que presta su consentimiento o rechaza la intervención propuesta, se harán constar en la historia clínica.

3. Toda persona tiene el derecho a revocar libremente y en cualquier momento por escrito el consentimiento emitido con anterioridad.

4. Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halla bajo atención sanitaria esté en situación de falta de capacidad para tomar decisiones, la prestación del consentimiento corresponderá a las personas cuyo orden de prelación se determina en el apartado cuarto del artículo 7 de la presente Ley.

Artículo 10. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Toda persona tiene derecho a rechazar un tratamiento o un procedimiento y a la retirada de una intervención ya iniciada, aun a pesar de que ponga en riesgo su vida o implique la suspensión de medidas de soporte vital.

2. La decisión de rechazar un tratamiento o un procedimiento o la retirada de una intervención ya iniciada será documentada en la historia clínica y será respetada una vez que el facultativo responsable de la asistencia haya informado a la persona en los términos y con el alcance y la forma previstos en el artículo 7.

3. La negativa o el rechazo a recibir un procedimiento quirúrgico, de hidratación y alimentación o de reanimación cardiopulmonar o la retirada de medidas de soporte vital en ningún caso supondrá la interrupción en el necesario control sintomático habitual en cuidados paliativos, que continuará realizándose hasta el momento mismo del fallecimiento. Para ello, las autoridades sanitarias, la administración sanitaria y los profesionales sanitarios velarán por que toda persona reciba estos cuidados mínimos y que los mismos sean acordes con el respeto a su dignidad según la lex artis.

4. Cuando el estado físico o psíquico impidiera a la persona hacerse cargo de su situación, la decisión sobre el rechazo de un tratamiento o un procedimiento o la retirada de una intervención ya iniciada se tomará por representación en los términos y con el alcance previstos en el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ejercitándose por las personas previstas en el apartado cuarto del artículo 7 de la presente Ley.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho, en cualquier momento, ya sea al ingresar en el centro o institución sanitaria y de servicios sociales en el que se preste asistencia sanitaria o durante la etapa de tratamiento, a poder manifestar su voluntad de que no se implementen o de que se retiren las medidas de soporte vital que puedan conducir a una prolongación innecesaria de la agonía o que mantengan en forma penosa, gravosa y artificial la vida.

6. El derecho a rechazar un tratamiento comprenderá también la facultad de solicitar un tratamiento alternativo al inicialmente propuesto. A tales efectos, se admitirá la solicitud de tratamiento alternativo siempre y cuando el mismo sea acorde con la lex artis y esté incluido en la cartera de servicios del centro donde la persona esté siendo asistida.

Artículo 11. *Derecho a otorgar instrucciones previas.*

1. Toda persona mayor de edad, capaz y libre tiene derecho a formular sus instrucciones previas mediante un documento en el que manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre el cuidado y el tratamiento de su salud o, llegado el momento del fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos.

2. Las instrucciones previas podrán otorgarse mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo caso no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante el personal del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario, en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por matrimonio o por análoga relación de afectividad en la forma establecida legalmente con el otorgante.

Artículo 12. *Derechos de las personas menores de edad.*

1. Toda persona menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su estado de salud, enfermedad e intervenciones propuestas, de forma adecuada a su capacidad de comprensión, y tendrá derecho a que su opinión sea escuchada, de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica reguladora del derecho a la información asistencial. Se pondrá especial atención en el derecho del menor a recibir información adaptada a su edad, madurez o desarrollo mental y estado afectivo y psicológico sobre el conjunto del tratamiento médico o de cuidados paliativos al que se le somete y las perspectivas positivas que este ofrece.

2. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. En todo caso, se atenderá a las reglas generales previstas en el Código Civil con respecto a la patria potestad y a la tutela. El consentimiento por representación se emitirá siempre atendiendo al interés del menor.

3. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente sobre menores.

Artículo 13. *Derecho a recibir cuidados paliativos.*

1. Toda persona que padezca una enfermedad grave, irreversible y de pronóstico mortal, que se encuentre en situación terminal o de agonía, tiene derecho al alivio del sufrimiento mediante cuidados paliativos.

2. Los cuidados paliativos podrán incluir la atención en el domicilio o lugar de residencia, ingreso en unidades específicas o convencionales, hospital de día y consulta externa, y abordarán las cuestiones físicas, psíquicas, sociales y espirituales asociadas a la enfermedad de la persona.

Artículo 14. *Derecho al tratamiento del dolor y cualquier otro síntoma.*

1. Toda persona tiene derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación, si los síntomas son refractarios al tratamiento específico.

2. Cuando la persona precise tratamiento para el dolor, se diseñará un plan terapéutico y de cuidados personalizado, basado en una valoración integral de todas sus necesidades y coordinado entre los diferentes profesionales implicados en la atención. Una vez diseñado, este plan será presentado a la persona para que consienta o no el mismo, en los términos previstos en los artículos 9 y 10. En el caso de menores de edad, se actuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.

Artículo 15. *Derecho a la administración de la sedación paliativa.*

Toda persona que se encuentre en situación grave e irreversible, terminal o de agonía, que padezca un sufrimiento refractario, sea fruto de una enfermedad progresiva o de un proceso súbito, tiene derecho a recibir sedación paliativa, cuando esté médicamente indicada, aunque ello implique un acortamiento de la vida, mediante la administración de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir su consciencia, con el fin de aliviar adecuadamente su sufrimiento o síntomas refractarios al tratamiento específico, una vez otorgado el correspondiente consentimiento informado.

Artículo 16. *Derecho a la intimidad personal y familiar.*

Las personas que se encuentren en el proceso del final de su vida tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar. A estos efectos, los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria ofertarán a las personas que deban ser atendidas en régimen de hospitalización una habitación de uso individual durante su estancia.

Artículo 17. *Derecho al acompañamiento.*

1. Los pacientes en el proceso del final de su vida que requieran permanecer ingresados tienen derecho a que se les permita el acompañamiento en los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria de las personas que integren su entorno familiar, afectivo y social, que podrán introducir aquellos objetos o alimentos que la persona solicite, siempre que ello resulte compatible con el conjunto de medidas sanitarias y sociales necesarias para ofrecer una atención de calidad. En estos casos, el médico responsable deberá dejar constancia razonada, en ese momento, en la historia clínica.

2. Asimismo, estos pacientes tendrán derecho, cuando así lo soliciten o a petición de sus representantes o de sus familiares, al acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar apoyo espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario. En estos casos, el médico responsable deberá dejar constancia razonada, en ese momento, en la historia clínica.

3. Los menores de edad vinculados al paciente por razones familiares o de hecho tienen pleno derecho de visita, sin que pueda ser limitada, salvo circunstancia extraordinaria que lo aconseje y de la que el médico responsable deberá dejar constancia razonada, en ese momento, en la historia clínica. A estos efectos, se tendrá en cuenta la voluntad del menor.

TÍTULO II

Deberes de los profesionales que atienden a la persona durante el proceso del final de su vida

Artículo 18. *Deber de confidencialidad y respeto al derecho a la intimidad de los pacientes.*

1. Toda actividad que lleve a cabo el profesional sanitario que atiende a la persona durante el proceso del final de su vida, tendente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica, se hará observando el debido resguardo de la intimidad de esta y la confidencialidad de sus datos de carácter personal, en particular, de sus datos sensibles.

2. No obstante lo anterior, se podrá revelar información confidencial de la persona siempre que esta otorgue su consentimiento previo para ello, o en los supuestos previstos legalmente.

Artículo 19. *Deberes con respecto a la información asistencial.*

1. El facultativo responsable de la atención a la persona deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información con el alcance y en los términos previstos en el artículo 7, debiendo dejar constancia en la historia clínica, en el momento en que sea posible, de que ha proporcionado la información y de que la misma ha sido suficientemente comprendida por la persona.

2. El resto de profesionales sanitarios implicados en la atención a la persona también tienen obligación de facilitarle información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención a la persona. En estos casos, el profesional sanitario deberá dejar constancia en la historia clínica, en el momento en que sea posible, de que ha proporcionado la información y de que la misma ha sido suficientemente comprendida por la persona.

3. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados y adaptados a sus necesidades, de acuerdo con el principio de información accesible y comprensible para todos.

Artículo 20. *Deberes con respecto a la asistencia sanitaria y a la toma de decisiones clínicas.*

1. Los profesionales sanitarios tendrán la responsabilidad de prestar una atención sanitaria de calidad científica y humana, cualquiera que sea la modalidad de su práctica profesional, comprometiéndose a emplear los recursos de la ciencia y la tecnología de manera adecuada a la persona, según la lex artis y las posibilidades a su alcance.

2. Todos aquellos que estén implicados en la atención a la persona tienen el deber de respetar los valores, creencias y preferencias de esta en la toma de decisiones clínicas, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas. Igualmente, se deberá respetar la decisión de la persona de rechazar cualquier tratamiento o de interrumpir uno ya iniciado o la retirada de una intervención, cuando la decisión se adopte según lo dispuesto en el artículo 10.

Artículo 21. *Deberes con respecto al documento de instrucciones previas.*

1. Los profesionales que intervengan en el proceso del final de la vida de la persona deberán proporcionar, en algún momento de la relación clínica o social, información acerca del derecho a otorgar el documento de instrucciones previas.

2. Los profesionales sanitarios que atiendan a la persona durante el proceso del final de su vida tienen la obligación de recabar de ella información acerca de si ha otorgado un documento de instrucciones previas, siempre que el mismo no aparezca reflejado en la historia clínica.

3. Este documento no sustituye la comunicación continua y adecuada del médico con su paciente, cuando este conserva la capacidad para tomar decisiones.

4. Cuando se preste asistencia sanitaria a una persona que se encuentre en una situación física o psíquica que le impida tomar decisiones por sí misma, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán el Registro de Instrucciones Previas para comprobar la existencia de un documento de instrucciones previas y, en su caso, a las personas allegadas.

5. Todos los profesionales tienen la obligación de respetar el contenido del documento de instrucciones previas, debiendo dar cumplimiento a las mismas salvo en los casos previstos en la legislación básica sobre autonomía del paciente.

Artículo 22. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de falta de capacidad para tomar decisiones.*

1. El facultativo responsable de atender a la persona durante el proceso del final de su vida es quien debe valorar si la persona atendida pudiera hallarse en una situación de falta de capacidad que le impidiere decidir por sí misma. Tal valoración deberá registrarse en la historia clínica.

2. Para determinar la situación de falta de capacidad para tomar decisiones se podrá solicitar la opinión de otros profesionales, especialmente de los implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez determinada la falta de capacidad para tomar decisiones, el médico responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quién debe actuar en representación.

Artículo 23. *Deberes con respecto a la adecuación del esfuerzo terapéutico.*

1. El facultativo responsable de la atención a la persona, en el ejercicio de una correcta y ética práctica clínica y manteniendo en todo lo posible la calidad de vida de la persona, adecuará el esfuerzo terapéutico a lo aconsejable según su situación clínica, evitándose toda

obstinación terapéutica. La justificación de esta medida de adecuación del esfuerzo terapéutico quedará reflejada en la historia clínica.

2. En los supuestos de terapia de soporte vital, estado vegetativo permanente o de mínima consciencia y en aquellas situaciones en las que, por lo súbito del proceso patológico, no haya existido una relación asistencial previa entre paciente y facultativo, la decisión deberá ser discutida con, al menos, otro profesional sanitario dentro de los habituales cauces de toma de decisiones clínicas. De todo esto deberá dejarse constancia en la historia clínica.

3. En cualquier caso, el facultativo responsable de la atención sanitaria de la persona, así como los demás profesionales sanitarios que atienden a la misma, están obligados a ofrecerle aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort, teniendo en cuenta que la elección de las medidas terapéuticas a aplicar ha podido ser ya expresada previamente mediante un documento de instrucciones previas.

TÍTULO III

Garantías en los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria

Artículo 24. *Garantías de los derechos de los pacientes.*

1. La administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 1.2, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el Título I.

2. Los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se preste asistencia sanitaria, responsables de la atención directa a la persona durante el proceso del final de su vida, tendrán que contar con las medidas asistenciales necesarias para ofrecer a la persona enferma una asistencia de calidad durante este proceso, y deberán arbitrar los medios para que los derechos de la persona no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o la ausencia del profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 25. *Acompañamiento de las personas en el proceso del final de la vida.*

Los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se preste asistencia sanitaria facilitarán a la persona que se encuentra en el proceso del final de su vida el acompañamiento familiar o personal que precisen, en especial el derecho de visita de los menores de edad vinculados al paciente por razones familiares o de hecho, y el acceso de aquellas personas que le puedan proporcionar apoyo espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, en los términos expresados en el artículo 17.

Artículo 26. *Atención profesional a la persona en el proceso del final de la vida.*

1. Los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se preste asistencia sanitaria garantizarán a la persona que se encuentra en el proceso del final de su vida la adecuada atención profesional mediante equipos multidisciplinares con el fin de proporcionarle la asistencia integral, individualizada y continuada de los cuidados paliativos, como prestación esencial a la que tiene derecho, tanto en el domicilio o lugar de residencia como en el centro o institución sanitaria, estableciendo los mecanismos necesarios para promover su universalización y garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos.

2. Esta atención supondrá la valoración integral de las necesidades de la persona enferma y el establecimiento de un plan personalizado de cuidados, la valoración y el control de síntomas físicos y psíquicos, la información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso y en la toma de decisiones y, en su caso, la información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a aquellas personas que estén vinculadas al paciente.

3. Se garantizará a la persona enferma, en el nivel asistencial donde lo demande, la información clínica que sea relevante para que, si así lo desea, pueda expresar su voluntad

a través del documento de instrucciones previas, al igual que se le asesorará sobre las formas admitidas para su otorgamiento.

Artículo 27. *Apoyo a la familia y personas cuidadoras.*

1. Los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se preste asistencia sanitaria garantizarán, tanto en el domicilio o lugar de residencia como en los propios centros e instituciones, apoyo y asistencia a los cuidadores y familiares de la persona en el proceso del final de su vida, para facilitar su atención y cuidados, favorecer un clima de confianza que promueva la expresión de sus emociones en un ambiente de intimidad y prevenir la claudicación familiar.

2. Estos mismos centros e instituciones procurarán una atención integral en el duelo a la familia y personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación del fallecimiento de un ser querido y la prevención del duelo patológico.

Artículo 28. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

1. Se garantizará a la persona en el proceso del final de su vida información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirá, de acuerdo a sus necesidades y preferencias.

2. La administración sanitaria elaborará un plan de cuidados paliativos que garantice un desarrollo territorial equitativo y que contemple la elaboración e implantación de protocolos de cuidados en el proceso del final de la vida, especialmente en residencias de mayores.

Artículo 29. *Apoyo emocional durante el proceso del final de la vida.*

1. Las instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria promoverán medios de apoyo emocional, bien directamente o a través de la continuidad asistencial y la coordinación entre diferentes recursos sociosanitarios, a los pacientes y a sus familias, que les ayuden a afrontar el proceso del final de la vida, cuando así lo soliciten.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, los poderes públicos fomentarán la participación del voluntariado.

3. Este acompañamiento requerirá en todo momento el consentimiento de la persona o de su representante.

Artículo 30. *Comités de Ética para la Atención Sanitaria.*

1. Los usuarios y los profesionales podrán recabar la opinión del Comité de Ética para la Atención Sanitaria del área sanitaria, en los términos y con el alcance previstos reglamentariamente.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, los centros e instituciones recogidos en el artículo 1.2, al igual que los profesionales, podrán recabar el asesoramiento de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias.

3. Junto con los citados órganos asesores, han de tenerse en cuenta las competencias y funciones atribuidas al Comité de Ética en Intervención Social del Principado de Asturias en su normativa reguladora.

Artículo 31. *Observatorio de la Muerte Digna.*

1. Se crea el Observatorio de la Muerte Digna como herramienta que ha de servir para evaluar la calidad de la muerte en el Principado de Asturias y cuyas funciones y composición se desarrollarán reglamentariamente.

2. Entre sus funciones principales se deberán incorporar las siguientes: recogida de datos acerca del número de documentos de instrucciones previas otorgados, formación de profesionales y pacientes acerca de los derechos y deberes recogidos en esta ley, evaluación de la variabilidad en la aplicación de los recursos sociosanitarios dirigidos al cumplimiento de esta ley, análisis de los informes de evaluación elaborados por las Comisiones de Mortalidad y elaboración de un informe anual de conclusiones y recomendaciones.

3. El Observatorio de la Muerte Digna deberá contar, al menos, con la participación de la sociedad civil, de usuarios y afectados y de profesionales del sistema sanitario.

4. El Servicio de Salud del Principado de Asturias pondrá en marcha, dentro de su estructura organizativa, Comisiones de Mortalidad en todas las áreas sanitarias que fijen mecanismos de evaluación del proceso asistencial y la satisfacción de los usuarios.

TÍTULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 32. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las infracciones contempladas en la presente ley y, en su caso, con las especificaciones o graduaciones que se introduzcan en el ejercicio de la potestad reglamentaria, serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta ley, las personas físicas o jurídicas titulares de los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se preste asistencia sanitaria, respondiendo incluso de las acciones u omisiones cometidas por quienes se hallen sujetos a una relación de dependencia o vinculación.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal de la Administración del Principado de Asturias, del Servicio de Salud del Principado de Asturias o de cualquier otro organismo o entidad integrante del sector público autonómico, se sancionarán conforme a lo previsto en la normativa reguladora del régimen disciplinario que les sea aplicable en función de la naturaleza de su relación jurídica con el citado sector público.

Artículo 33. *Infracciones leves.*

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos cuando no tenga grave repercusión para la asistencia del paciente.

b) La resistencia a facilitar información o la falta de colaboración con la actuación de control de las autoridades sanitarias o de sus agentes que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

c) Las simples irregularidades en la observación de la presente ley, sin trascendencia directa para la salud pública.

d) El incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 34. *Infracciones graves.*

Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos cuando tenga grave repercusión para la asistencia del paciente. Se entenderá que se ha producido una grave repercusión cuando se haya provocado un retraso en la asistencia del paciente o una asistencia sanitaria incorrecta, apartada de los criterios de lex artis, con repercusión negativa para el paciente en cualquier caso.

b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias o sus agentes, siempre que se produzcan por primera vez.

d) La resistencia a facilitar información, así como el suministro de la misma a sabiendas de su inexactitud, o la falta de colaboración con la actuación de control de las autoridades sanitarias o sus agentes, cuando impida o dificulte gravemente su realización.

Artículo 35. *Infracciones muy graves.*

Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias o sus agentes.
b) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes.
c) La resistencia, coacción, amenaza, represalia o cualquier otra forma de intimidación o presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.
d) El obstáculo o impedimento a los ciudadanos del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el Título I, salvo lo previsto en la letra b) del artículo anterior.
e) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el Título II, salvo lo previsto en la letra a) del artículo 33 y en la letra a) del artículo 34.

Artículo 36. *Sanciones.*

1. Las infracciones tipificadas en esta ley serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 3.000 euros.
b) Infracciones graves, desde 3.001 a 15.000 euros.
c) Infracciones muy graves, desde 15.001 a 600.000 euros.

2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Consejo de Gobierno el cierre temporal de los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se preste asistencia sanitaria por un tiempo máximo de cinco años.

Artículo 37. *Competencia.*

La competencia para la resolución de los procedimientos sancionadores corresponde:

a) Al Director General competente en materia de atención sanitaria, para la imposición de sanciones por infracciones calificadas como leves.
b) Al Consejero competente en materia de sanidad, para la imposición de sanciones por infracciones calificadas como graves o muy graves.
c) Al Consejo de Gobierno, cuando proceda la imposición de la sanción de cierre temporal por infracciones calificadas como muy graves. En este caso, su competencia se extenderá también a la imposición de la sanción económica que procediera.

Artículo 38. *Régimen sancionador.*

En lo no previsto en esta ley, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional primera. *Evaluación.*

La Consejería con competencias en materia de sanidad elaborará, en el plazo de un año, un estudio sobre los aspectos relacionados con la aplicación de esta ley, que se actualizará periódicamente con el fin de permitir evaluar su aplicación y efectos.

Disposición adicional segunda. *Difusión y protocolo de información.*

Se habilitarán los mecanismos oportunos para promover el conocimiento de los derechos y obligaciones previstos en esta ley por parte de los profesionales y la ciudadanía en general. Además, la Consejería con competencias en materia de sanidad elaborará un protocolo para proporcionar dicha información al conjunto de la comunidad usuaria.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La administración sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente ley en relación con la prestación de cuidados paliativos, proporcionará una formación

específica a sus profesionales y promoverá las medidas necesarias para disponer, en el Servicio de Salud del Principado de Asturias, del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos, concebidas como tales o como equipos de apoyo a la Atención Primaria y Especializada.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas a la entrada en vigor de la presente ley las disposiciones de igual o inferior rango emanadas de los órganos de la Comunidad Autónoma que se opongan a lo previsto en la misma.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se habilita al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones reglamentarias exijan la aplicación y desarrollo de la presente ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Principado de Asturias».

§ 43

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

Comunidad Autónoma de Canarias
«BOC» núm. 30, de 13 de febrero de 2015
«BOE» núm. 54, de 4 de marzo de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-2295

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Canarias ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 12.8 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 149.1.16.ª de la Constitución española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 32.10 del Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, confiere a la Comunidad Autónoma la competencia del desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Canarias, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias dispone en el apartado f) de su artículo 4 que la organización y funcionamiento del Sistema Canario de la Salud se ajustará entre otros al principio de «la mejora continua de la calidad de la atención y la asistencia prestada por los servicios, tanto desde el punto de vista de la individualización, la dignidad y la humanidad en el trato a los pacientes y sus familiares, como en la mejor dotación de los servicios sanitarios».

II

Las cuestiones relacionadas con el proceso final de la vida han adquirido gran importancia en nuestra sociedad. Por un lado, los avances de la medicina y otras ciencias afines permiten la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados hace pocos años. Ello, sumado al envejecimiento de la población y al consiguiente incremento de personas con enfermedades crónicas, hace que un número creciente de personas con enfermedades degenerativas o irreversibles lleguen a una situación terminal, caracterizada por la incurabilidad de la enfermedad causal, un pronóstico de vida limitado y un intenso sufrimiento personal y familiar, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. Por otra parte, la emergencia del valor

de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma. En una sociedad democrática, el respeto a la libertad y autonomía de la voluntad de la persona han de mantenerse durante la enfermedad y alcanzar plenamente al proceso final de la vida.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina), suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. De igual manera, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la Unesco el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones.

El ejercicio de este derecho tiene especial trascendencia en la sociedad canaria, multicultural y diversa, en la que coexisten distintas creencias, valores y preferencias acerca de la muerte y de la forma de afrontarla, que merecen igual respeto y garantía de su libre ejercicio, siempre que no se infrinja lo establecido en el ordenamiento jurídico. Tanto la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad, como la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, han reconocido y regulado el derecho de la autonomía individual de los pacientes con respecto a su estado de salud, que por su trascendencia ha merecido una regulación más específica con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sin embargo, la frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos, que han motivado un amplio debate social, reflejan la conveniencia de abordar de forma específica la regulación de los derechos que afrontan el proceso final de la vida, con el fin de preservar la dignidad de la persona en ese trance, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

Mediante la presente ley, en el marco de lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Canarias, se procede al desarrollo del contenido del artículo 32.10 del Estatuto de Autonomía, reflejando los contenidos éticos de una eventual regulación normativa sobre la dignidad de las personas ante el proceso final de su vida.

Todos los seres humanos aspiran a vivir dignamente. El ordenamiento jurídico trata de concretar y simultáneamente proteger esta aspiración. Pero la muerte también forma parte de la vida. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y no puede ser separada de aquella como algo distinto. Por tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una atención digna en la etapa final de la vida.

Entre los contenidos claves del ideal de muerte digna que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad. La Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos», ya lo estableció así. Dichas Recomendaciones fueron tomadas en consideración en la proposición no de ley de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados el 10 de mayo de 2005. La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre «La organización de los cuidados paliativos», recomienda que se adopten medidas legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. En cambio, no puede afirmarse que exista consenso ético y jurídico en determinadas situaciones, como la de permitir a quien sufre solicitar ayuda para que otra persona termine con su vida.

En este punto resulta obligado hacer referencia a un término tan relevante como el de «eutanasia». Etimológicamente el término solo significa «buena muerte» y, en este sentido etimológico, vendría a resumir de excelente manera el ideal de la muerte digna. Sin embargo, esta palabra se ha ido cargando de numerosos significados y adherencias emocionales, que la han vuelto imprecisa y necesitada de una nueva definición. Para deslindar sus diversos significados se han introducido adjetivos como «activa», «pasiva», «directa», «indirecta», «voluntaria» o «involuntaria». El resultado final ha sido que la confusión entre la ciudadanía, profesionales sanitarios, los medios de comunicación e

incluso los expertos en bioética o en derecho, no ha hecho sino aumentar. Como un intento de delimitar el significado de la palabra eutanasia existe hoy en día una tendencia creciente a considerar solo como tal las actuaciones que, a), producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata; b), se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad; c), se realizan en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que los pacientes experimentan como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios, por ejemplo, mediante cuidados paliativos, y d), son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa.

De acuerdo con estos criterios, las actuaciones que no encajen en los supuestos anteriores no deberían ser etiquetadas como «eutanasia». El Código Penal vigente no utiliza este término, pero su artículo 143.4 incluye la situación expuesta mediante un subtipo privilegiado para una forma de auxilio o inducción al suicidio.

La presente ley no contempla la regulación de la «eutanasia». Por el contrario, el rechazo de tratamiento, la adecuación de medidas de soporte vital y la sedación paliativa no deben ser calificadas como acciones de eutanasia. Dichas actuaciones nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía de los pacientes y humanizar el proceso final de la vida. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma.

El uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidades reales de recuperación de la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la vida humana. Por eso, no iniciar o retirar dichas medidas es algo que solo aspira a respetar dicha dignidad de forma plena. Facilitar, a aquellas personas en situación terminal que libremente lo deseen, la posibilidad de entrar en la muerte sin sufrimiento, en paz, no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad del ser humano. Ninguna de estas prácticas puede ser considerada contraria a una ética basada en la idea de dignidad y en el respeto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, antes al contrario, deben ser consideradas buena práctica clínica y actuaciones profesionales plenamente conformes a la legalidad vigente.

En los últimos años diversos casos relacionados con el rechazo de tratamiento, la adecuación y limitación de medidas de soporte vital o la sedación paliativa han sido motivo de debate en la sociedad canaria y española. En ellos se han generado dudas acerca de si las actuaciones de los profesionales habían sido éticamente correctas y conformes a Derecho.

La labor de los profesionales implicados en el proceso final de la vida de un paciente se ve perjudicada por varias circunstancias: La negación u ocultación que gran parte de la sociedad hace de la muerte, las expectativas poco realistas de los familiares o el paciente con una enfermedad incurable de pronóstico infausto, la variabilidad en la atención del paciente en situación terminal, o la incertidumbre respecto al resultado de determinados tratamientos. Todo ello genera una situación de inseguridad que lleva a la inhibición de los profesionales en la toma de decisiones en esta situación.

Esta ley quiere contribuir decisivamente a proporcionar seguridad jurídica a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios en las actuaciones contempladas en ella.

III

Otro de los contenidos claves del ideal de muerte digna que goza de consenso es el derecho de las personas a redactar un documento escrito en el que hagan constar sus deseos y preferencias de tratamiento para el caso eventual en el que no puedan decidir por sí mismas, así como a designar mediante dicho documento a quien tomará decisiones en su lugar. Este derecho fue regulado en la Comunidad Autónoma de Canarias mediante el Decreto 13/2006, de 8 de febrero, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente registro.

Tras estos años de andadura del citado decreto, en los que un número importante de ciudadanos y ciudadanas canarias han hecho uso de este derecho, la presente ley ofrece un marco inmejorable para actualizar la regulación jurídica de este importante contenido del ideal del proceso final de la vida.

Una de las reformas conceptuales que se introducen en el título II, artículo 9.5, del presente texto es la de incorporar el ámbito de los «valores vitales de la persona» a la toma de decisiones por parte del representante en los casos de incapacidad de hecho y no solo de los profesionales médicos como está establecido en el Decreto 13/2006, de 8 de febrero.

Por otra parte, es novedosa la regulación expresa de los deberes de los profesionales sanitarios respecto a los testamentos vitales, al establecer la obligación de proporcionar a las personas información acerca de la manifestación anticipada de voluntad.

Otro punto principal de la presente ley es la delimitación de las funciones de la persona o personas representantes designadas por la persona autora de la manifestación, ya que ante posibles problemas de interpretación de la manifestación anticipada de voluntad y del papel de la persona representante cuando las situaciones clínicas no han sido previstas. Hay que recordar que este instrumento se puede utilizar tanto por personas que están sufriendo ya una enfermedad terminal progresiva como por otras que simplemente anticipan su voluntad para el caso de que puedan surgir situaciones futuras súbitas, al ser casi imposible prever todas y cada una de ellas.

Además, son gran número los testamentos vitales en los que las personas autoras se limitan a expresar cuáles son sus valores y al nombramiento de una persona representante, sin especificar ninguna instrucción o situación clínica determinada. Por todas estas razones, se ha considerado muy conveniente concretar más su función, así como los criterios de interpretación que pueda tener en cuenta la persona representante. De este modo, bajo el presupuesto de que esta actuará siempre buscando el mayor beneficio de la persona que representa y con respeto a su dignidad personal, se dispone que para las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento deberá tener en cuenta tanto los valores vitales recogidos en la manifestación, como la voluntad que presuntamente tendrían los pacientes si estuvieran en ese momento en situación de capacidad.

IV

Al objeto de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso final de la vida, la presente ley no solo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en este trance, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes en el proceso final de su vida y atribuye un conjunto de obligaciones para instituciones sanitarias, públicas o privadas, en orden a garantizar los derechos de los pacientes.

Se regulan de esta manera los deberes de los profesionales sanitarios encargados de la atención a personas ante el proceso final de la vida, en lo que se refiere a la información sobre su proceso, de la que deberá quedar constancia en la historia clínica, y al respeto de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones, ya se expresen estas a través del consentimiento informado o en forma de testamento vital, estableciéndose para este caso criterios mínimos para la valoración de la incapacidad de hecho de los pacientes.

Especial atención han merecido los deberes de los profesionales respecto de la limitación o adecuación de las medidas de soporte vital, con el fin de evitar la denominada obstinación terapéutica y determinar el procedimiento de retirada o no instauración de estas medidas de forma consensuada entre el equipo asistencial y preservando las intervenciones necesarias para el adecuado confort de la persona en estas circunstancias.

Adquieren las instituciones y centros sanitarios una especial relevancia en esta ley en cuanto que garantes del ejercicio de los derechos y tributarios de un conjunto de obligaciones respecto de la provisión de servicios. En este sentido, los centros e instituciones habrán de facilitar el acompañamiento familiar y garantizar la adecuada atención asistencial, incluyendo el tratamiento del dolor y tanto el asesoramiento, como la atención de cuidados paliativos, de calidad y equitativa, bien en los centros sanitarios, bien en el propio domicilio de los pacientes.

De igual forma, procurarán apoyo a la familia de la persona en situación terminal, incluyendo la atención al duelo y la provisión de una habitación individual en los casos en los que la atención se produzca en régimen de internamiento.

Finalmente, la ley establece, aunque los protagonistas de la bioética son los médicos, el personal sanitario y los ciudadanos que se enfrentan a dilemas sobre lo que se puede y lo que se debe hacer, la posibilidad de acudir a los Comités de Ética Asistencial o en su caso a la Comisión Asesora de Bioética de Canarias para clarificar y resolver conflictos de valores que se pueden presentar en la investigación o en la práctica clínica.

En la disposición final primera se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letras n) y o) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, relativo a los derechos de los pacientes, de acuerdo con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en el presente texto legal, señalando a los pacientes como titulares del derecho a la información y eliminando el carácter obligadamente escrito que con carácter general se podía interpretar en la Ley 11/1994, de 26 de julio.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente ley tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso final de su vida, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. *Fines.*

La presente ley tiene como fines:

a) Proteger la dignidad de la persona en el proceso final de su vida.

b) Garantizar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad en el proceso final de su vida, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante el testamento vital.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

La presente ley se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, a las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, al personal implicado en su atención sanitaria, así como a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, y entidades aseguradoras que presten sus servicios en Canarias.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Son principios básicos que inspiran esta ley:

a) La garantía del pleno respeto del derecho a la dignidad de la persona en el proceso final de su vida.

b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.

c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona o la interrupción del mismo no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso final de su vida.

d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor en el proceso final de su vida.

e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios por parte de la persona en el proceso final de su vida.

Artículo 5. *Definiciones.*

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

a) Calidad de vida: satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.

b) Consentimiento informado: de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

c) Cuidados paliativos: conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, así como la identificación, valoración y tratamiento del dolor y otros síntomas físicos y psicosociales.

d) Manifestación anticipada de voluntad: documento mediante el que una persona mayor de edad y capaz deja constancia por escrito de las instrucciones emitidas libremente sobre los cuidados y tratamiento de su salud o, en el caso de fallecimiento, el destino de su cuerpo, órganos y tejidos. La manifestación anticipada de voluntad deberá ser tenida en cuenta cuando su titular no se encuentre en una situación que le permita expresar su voluntad de manera libre, personal, actual, consciente e informada.

e) Intervención en el ámbito de la sanidad: de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación».

f) Adecuación del esfuerzo terapéutico: retirada o no instauración de una medida de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría.

g) Medida de soporte vital: intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que dicha intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico, que amenaza la vida de la misma.

h) Médico o médica responsable: de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

i) Obstinación terapéutica: situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de adecuación.

j) Personas en el proceso final de su vida: personas afectas de una enfermedad grave, irreversible y de pronóstico mortal, que se encuentran en situación terminal o de agonía.

k) Representante: persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una manifestación anticipada de voluntad o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

l) Sedación paliativa: administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de la persona en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos en la ley.

m) Síntoma refractario: aquel que no responde al tratamiento adecuado y precisa, para ser controlado, reducir la conciencia de los pacientes.

n) Situación de agonía: la que precede a la muerte. Puede acontecer de forma gradual, o de forma súbita en procesos agudos. En este estado, existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad de relación e ingesta y pronóstico de vida limitado a horas o días.

o) Situación de incapacidad de hecho: situación en la que las personas carecen de entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de forma autónoma, sin que necesariamente haya resolución judicial de incapacitación.

p) Enfermedad o situación terminal: enfermedad incurable, avanzada e irreversible, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses.

q) Testamento vital: es un sinónimo de manifestación anticipada de voluntad.

r) Valores vitales: conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

s) Enfermedad incurable avanzada: enfermedad de curso gradual y progresivo, sin respuesta a los tratamientos curativos disponibles, que evolucionará hacia la muerte a corto o medio plazo en un contexto de fragilidad y pérdida de autonomía progresivas. Se acompaña de síntomas múltiples y provoca un gran impacto emocional en el enfermo, en sus familiares y en el propio equipo terapéutico.

TÍTULO II

Derechos de las personas ante el proceso final de su vida

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir información en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes estos rechacen voluntaria y libremente ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma y se les informará sobre la posibilidad de designar una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, toda intervención en este ámbito requiere el previo consentimiento libre y voluntario de los pacientes, una vez que hayan recibido y valorado la información prevista en el artículo 6.

3. El consentimiento será verbal, por regla general, dejándose en todo caso constancia en la historia clínica, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo deberá constar por escrito. Si no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, los pacientes tienen derecho a revocar el consentimiento informado emitido respecto de una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de dicha intervención, aunque ello pueda poner en peligro sus vidas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6.1 o) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

Artículo 9. *Derecho a realizar la manifestación anticipada de voluntad.*

1. Toda persona mayor de edad, capaz y libre puede formalizar su manifestación anticipada de voluntad en las condiciones establecidas en la legislación básica y en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

2. Una vez inscrita en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, la manifestación anticipada de voluntad se incorporará a la historia clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen, que contemplarán, en todo caso, los procedimientos para el acceso a las instrucciones previas manifestadas por los pacientes de otras comunidades autónomas y que estén inscritas en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

3. De igual forma, la manifestación anticipada de voluntad inscrita en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario se incorporará al Registro Nacional de Instrucciones Previas en los términos establecidos por el Real Decreto 124/2007.

4. Cuando en la manifestación anticipada de voluntad se designe a una persona representante, esta actuará siempre buscando el mayor beneficio y el respeto a la dignidad de la persona a la que represente. En todo caso velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la manifestación, se cumplan las instrucciones que la persona a la que represente haya dejado establecidas.

5. Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en la manifestación anticipada de voluntad, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien la represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en la citada manifestación.

6. La persona interesada podrá determinar las funciones de la persona representante, quien deberá atenerse a las mismas.

Artículo 10. *Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

1. Cuando la persona se encuentre en situación de incapacidad, la recepción de la información, la prestación del consentimiento y la toma de decisiones la llevará a cabo el representante designado para tal función mediante una manifestación anticipada de voluntad o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente, se actuará según lo dispuesto en la resolución judicial de incapacitación salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado. En esa situación, el médico o la médica responsable evaluará la capacidad de hecho del paciente en la forma establecida en el artículo 20.

3. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de modo adecuado a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente, como los que hubieran formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 11. *Derechos de los pacientes menores de edad.*

1. Todo paciente menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad e intervenciones sanitarias propuestas, de forma adaptada a su capacidad de

comprensión. También tiene derecho a que su opinión sea escuchada, en los términos previstos en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando los pacientes sean menores de edad y no sean capaces intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el otorgamiento del consentimiento informado corresponderá a las personas que sean sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. La prestación de consentimiento por parte de pacientes menores de edad se ajustará a lo dispuesto en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. *Derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.

2. Los pacientes en situación terminal o de agonía, si así lo desean, tienen derecho a que se les proporcionen en el domicilio que designen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias los cuidados paliativos que precisen, siempre que se den las condiciones necesarias para ello.

Artículo 13. *Derecho de los pacientes al tratamiento del dolor.*

Los pacientes tienen derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico.

Artículo 14. *Derecho de los pacientes a la administración de sedación paliativa.*

Los pacientes en situación terminal o de agonía, sea fruto de una enfermedad progresiva o de un proceso súbito, tienen derecho a recibir sedación paliativa, cuando esté médicamente indicado.

Artículo 15. *Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.*

Los pacientes, ante el proceso final de su vida, tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

En los términos expresados en el artículo 23 y siempre que la asistencia se preste en régimen de internamiento en un centro sanitario, los pacientes, ante el proceso final de la vida, tienen derecho a:

a) Disponer, si así lo desean, de acompañamiento familiar.

b) Recibir, cuando así lo soliciten, auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias.

TÍTULO III

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso final de su vida

Artículo 17. *Deberes respecto a la información clínica.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información establecido en el artículo 6.

2. El resto de los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes durante el proceso asistencial, o les apliquen una intervención concreta, también tienen obligación de

facilitarles información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria.

3. Los profesionales a los que se refieren los apartados 1 y 2 dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por éstos.

Artículo 18. *Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.*

1. El médico o médica responsable, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en el proceso final de su vida, deberá asegurarse de que la misma está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la presente ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención a los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de estos en la toma de decisiones clínicas y según los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en las normas que desarrollan ambas. Del mismo modo, los profesionales sanitarios deberán abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 19. *Deberes respecto a la manifestación anticipada de voluntad.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que se la soliciten, información acerca del derecho a formular la manifestación anticipada de voluntad.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma en los términos previstos en la presente ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán la historia clínica del paciente y, en su caso, a su familia, allegados o representante, o bien directamente al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, para comprobar si existe constancia del otorgamiento de manifestación anticipada de voluntad.

3. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de respetar los valores e instrucciones contenidos en la manifestación anticipada de voluntad en los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en las normas que las desarrollan.

Artículo 20. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El médico o médica responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica. Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.

b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.

c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.

d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.

e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

2. Para la valoración de estos criterios se deberá contar con la opinión de al menos otro profesional médico implicado directamente en la atención del paciente. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica dicha circunstancia con los datos de los profesionales que han hecho la valoración y los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 10.1.

Artículo 21. *Deberes respecto a la adecuación del esfuerzo terapéutico.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, adecuará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la adecuación deberá constar en la historia clínica.

2. Si la decisión afecta a la adecuación de terapias de soporte vital, esta deberá estar ajustada al conocimiento actual de la medicina. Aunque la decisión queda en el ámbito del paciente o sus representantes legales y el médico o médica responsable, si afecta a terapias de soporte vital deberá ser discutida con al menos otro profesional médico y todo ello deberá constar en la historia clínica.

3. En las situaciones en las que, por lo súbito del proceso patológico, no haya existido una relación asistencial previa entre el paciente y el médico, como pudiera suceder en los servicios de urgencias ante procesos súbitos con pronóstico infausto, la decisión de no iniciar o adecuar las terapias de soporte vital deberá consensuarse entre al menos dos profesionales médicos y, posteriormente, informar, consultar y consensuar con los representantes legales del paciente, y todo ello constar en la historia clínica.

4. En el caso de la atención a personas en estado vegetativo persistente o de mínima conciencia, dicha adecuación requiere la opinión coincidente de, al menos, otros dos profesionales sanitarios de los que participen en la atención sanitaria del paciente. Al menos uno de ellos deberá ser personal facultativo médico y otro, la enfermera o enfermero responsable de los cuidados. La identidad de dichos profesionales y su opinión serán registradas en la historia clínica.

En cualquier caso, el médico o médica responsable, así como los demás profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes, están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort, teniendo en cuenta que la elección de las medidas terapéuticas a aplicar ha podido ser ya expresada previamente mediante un documento de voluntades anticipadas.

TÍTULO IV

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias

Artículo 22. *Garantía de los derechos de los pacientes.*

1. La Administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 3, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el título II de la presente ley.

2. Las instituciones sanitarias responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 23. *Acompañamiento de los pacientes.*

1. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán al ciudadano o ciudadana en proceso de muerte el acompañamiento familiar, compatibilizando este con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes o de sus familiares, el acceso a aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 24. *Acompañamiento asistencial.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los enfermos en situación terminal el adecuado acompañamiento profesional con el fin de proporcionarles la atención integral, individualizada y continuada de los cuidados paliativos, tanto en el domicilio del paciente como en el centro sanitario, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos.

2. Este acompañamiento profesional supondrá la identificación de los enfermos en situación terminal, la valoración integral de sus necesidades y el establecimiento de un plan de cuidados; la valoración y el control de síntomas físicos y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas; la información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso y en la toma de decisiones; y la información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al enfermo. En las situaciones en las que lo precisen, y particularmente en los casos complejos, se facilitará la atención por la estructura de apoyo sanitario y/o social por los servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

Artículo 25. *Apoyo a la familia y personas cuidadoras.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán tanto en el domicilio como en los centros sanitarios apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a la familia de la persona en el proceso final de su vida, para facilitar su atención y cuidados, favorecer un clima de confianza que promueva la expresión de sus emociones en un ambiente de intimidad y prevenir la claudicación familiar.

2. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán una atención integral en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y la prevención y tratamiento, en su caso, del duelo complicado.

Artículo 26. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará a los pacientes en el proceso final de la vida información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 27. *Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal, que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por al menos dos personas familiares o allegadas.

Artículo 28. *Consulta a los Comités de Ética Asistencial y a la Comisión Asesora de Bioética de Canarias.*

1. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre estos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso final de la vida, que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.

2. En el caso de no existir en el centro sanitario Comité de Ética Asistencial, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial de su hospital de referencia.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, las infracciones contempladas en la presente ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 30. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 31. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos.

b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Lesividad del hecho.
b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
c) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
d) Grado de intencionalidad.

Artículo 32. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) El obstáculo o impedimento a los ciudadanos del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el título II de la presente ley.

b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el título III de la presente ley.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo anterior, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

Artículo 33. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal estatutario del Servicio Canario de la Salud, se sancionarán conforme a lo previsto en el capítulo XII de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto

Marco del personal estatutario de los servicios de salud, referente al régimen disciplinario, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 72.5 de dicho estatuto.

3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Gobierno de Canarias la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 34. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la consejería competente en materia de sanidad, en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Gobierno de Canarias por el apartado 3 del artículo anterior.

Disposición adicional primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para el desarrollo reglamentario de esta ley.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de la ley.*

La consejería del Gobierno de Canarias competente en materia de sanidad elaborará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, un estudio que permitirá evaluar con regularidad la aplicación y efectos de esta ley.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La Administración pública sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Servicio Canario de la Salud del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Asimismo, el Servicio Canario de la Salud elaborará un plan de cuidados paliativos en el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley, en el que se incluirá la publicación de guías clínicas sobre la sedación paliativa y, en particular, para los tratamientos oncológicos en pacientes con enfermedad avanzada.

Disposición transitoria única. *Consulta al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario.*

Los profesionales sanitarios deberán consultar el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, hasta que estas estén incorporadas a la historia clínica del paciente.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.*

Se modifican las letras n) y o) del apartado 1 del artículo 6 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, que quedan con la siguiente redacción:

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

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

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

2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando

las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su manifestación anticipada de voluntad y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.»

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

§ 44

Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana

Comunitat Valenciana
«DOGV» núm. 7434, de 31 de diciembre de 2014
«BOE» núm. 35, de 10 de febrero de 2015
Última modificación: 31 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-2015-1239

Sea notorio y manifiesto a todos los ciudadanos que Les Corts han aprobado y yo, de acuerdo con lo establecido por la Constitución y el Estatuto de Autonomía, en nombre del rey, promulgo la siguiente Ley:

PREÁMBULO

I

El derecho a la protección de la salud está reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, que, asimismo, impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La salud constituye, por tanto, un derecho esencial de la persona y, como tal, sólo a través de su satisfacción individual y colectiva puede materializarse la igualdad sustancial entre los individuos, que la sociedad demanda y la Constitución sanciona.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, inició la última reforma del sistema sanitario español con la creación del Sistema Nacional de Salud, basado en la universalidad y el carácter público, y concebido como el conjunto de los servicios de salud de las comunidades autónomas, convenientemente coordinados.

Los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, enunciados como principios generales en la Ley General de Sanidad, fueron desarrollados a través de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Dicha ley adaptó el contenido de los derechos y deberes a la especial protección a la que está sometida la información sanitaria, para ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, estableció acciones, mecanismos e instrumentos de coordinación y cooperación de las diferentes administraciones públicas sanitarias, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

Posteriormente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableció las bases para que la población pudiese alcanzar y mantener el mayor nivel de salud posible, mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales, que permitiesen actuar

sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, previniendo la enfermedad y protegiendo y promoviendo la salud de las personas.

La Ley General de Salud Pública partió del hecho de que el derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución se había interpretado, en términos generales, como el derecho a recibir asistencia sanitaria frente a la enfermedad, pero no se habían desarrollado del mismo modo los esfuerzos que la administración y la sociedad deben hacer en materia de prevención de la enfermedad y de promoción y protección de la salud. Por este motivo, la referida Ley 33/2011, de 4 de octubre, vino a completar ese vacío legal con la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud.

En lo que respecta a nuestro ámbito territorial y competencial, en el año 2003 se aprobó la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, en la que se estableció la organización de los servicios sanitarios públicos; se creó el organismo autónomo Agencia Valenciana de Salud, actualmente extinto tras la aprobación de la Ley 5/2013, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat; se definió el Plan de Salud de la Comunitat Valenciana y se hizo efectivo el derecho de participación ciudadana, a través de la constitución del Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana.

Consciente de que las drogas y los problemas adictivos constituyen un fenómeno social de primer orden de carácter multicausal con consecuencias a nivel individual y colectivo, la Generalitat aprobó la Ley 3/1997, de 16 de junio, sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos. Dicha ley auspició la articulación de una serie de medidas y recursos que han configurado el circuito terapéutico de drogodependencias en el ámbito de la Comunitat Valenciana. Debido a las modificaciones operadas sobre la citada ley, se convino la necesidad de refundir todas ellas en el hasta ahora vigente Decreto Legislativo 1/2003, de 1 de abril, del Consell, por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos.

Las actuaciones en materia de salud pública se regularon por la Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunitat Valenciana. Esta ley concentró la actividad de salud pública en la vigilancia, planificación, prevención y protección de la salud. Para ello, orientó su acción en dos grandes áreas: el Sistema de Información en Salud Pública y el desarrollo de intervenciones en el ámbito comunitario, a través de los servicios de salud pública y de las estructuras asistenciales.

Con la Ley 6/2008, de 2 de junio, de la Generalitat, de Aseguramiento Sanitario de la Comunitat Valenciana, se estableció un cuerpo normativo regulador de las condiciones de acceso a las prestaciones sanitarias del sistema sanitario público de todas las personas que se encuentran en el territorio de la Comunitat Valenciana, con independencia del origen de su derecho a la asistencia, cuyo reconocimiento es de competencia estatal. Asimismo, se reguló el registro de datos de identificación, localización, asignación de recursos y acreditación de prestaciones sanitarias del denominado Sistema de Información Poblacional, así como los documentos de identificación sanitaria.

Por último, en el ámbito de los derechos del paciente y como desarrollo de la legislación básica estatal, se aprobaron la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana, y la Ley 8/2008, de 20 de junio, de la Generalitat, de Derechos de Salud de Niños y Adolescentes de la Comunitat Valenciana. Entre los derechos reconocidos en esta última ley cabe hacer mención del derecho de salud en el medio escolar por tener, asimismo, una regulación específica a través de una ley autonómica del año 1994, la Ley 1/1994, de 28 de marzo, de la Generalitat, de Regulación de la Salud Escolar de la Comunitat Valenciana.

Los cambios operados en el escenario legislativo estatal, con incidencia directa en nuestra esfera normativa, así como la necesidad de afrontar los nuevos retos de una administración autonómica más moderna, transparente, ágil y eficaz, han constituido los principales motores de impulso en la aprobación de esta Ley de Salud de la Comunitat Valenciana. La presente ley nace con la vocación de ser una norma global e integral, que permita a los ciudadanos y al personal sanitario disponer de un único instrumento legal regulador de la salud en el ámbito de la Comunitat Valenciana, sin perjuicio de la ordenación farmacéutica, que constituye en sí misma una materia con entidad propia y diferenciada respecto a la contenida en la presente ley.

La regulación en una misma ley de la ordenación, la asistencia sanitaria y la salud pública se fundamenta en la existencia de una íntima conexión entre los dispositivos de salud pública y los servicios sanitarios asistenciales. Estos últimos desempeñan también una importante labor en acción preventiva y salud comunitaria, lo que exige una eficaz coordinación de ambas organizaciones para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido constitucionalmente. Por su parte, la regulación en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos no puede desligarse de la asistencia sanitaria, siendo un problema de primer orden para la salud pública. Asimismo, se ha integrado en la presente ley la regulación de los derechos y deberes en el ámbito de la salud, ya que constituye un aspecto inherente al buen funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud y una garantía para los ciudadanos en su relación con los servicios sanitarios.

Encuadrada la competencia de la Generalitat en el Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana, artículos 49.1.11.ª y 54, y en la legislación básica estatal, la presente ley configura un nuevo marco regulador de la salud, para dar la respuesta más eficiente posible a las necesidades en esta materia de la población de la Comunitat Valenciana dentro del contexto descrito.

II

La presente ley se estructura de la siguiente forma:

El título I contiene las disposiciones generales, estableciendo el objetivo de la ley, las actuaciones de la Generalitat para su consecución y los principios que la inspiran, así como un artículo con definiciones de terminología técnico-sanitaria, a fin de facilitar la comprensión del texto legislativo.

El título II regula las competencias de la Generalitat y de las entidades locales de la Comunitat Valenciana.

El título III configura el Sistema Valenciano de Salud, cumpliendo el mandato de ley General de Sanidad que establece que las comunidades autónomas constituirán y organizarán sus propios servicios de salud. El Sistema Valenciano de Salud se define como el conjunto de todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunitat Valenciana gestionados bajo la responsabilidad de la Generalitat, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, incluyendo tanto la asistencia sanitaria como las actuaciones de salud pública.

Este título desarrolla las actuaciones y la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud, la planificación, la ordenación territorial, los medios personales y la condición de autoridad pública del personal sanitario, así como la participación ciudadana en el Sistema Valenciano de Salud, dejando para ulteriores títulos aquellas actuaciones del Sistema Valenciano de Salud con entidad propia, como son las políticas en materia de salud pública y en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

Asimismo, se ha integrado en este título la regulación del Sistema de Información Poblacional (SIP) y los documentos de identificación que se expiden a partir de éste, partiendo de que el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria de los asegurados y sus beneficiarios es competencia del Estado.

El título IV contiene las directrices de la Generalitat en el ámbito de la salud pública y define las actuaciones estratégicas en materia de salud pública: la vigilancia, a través del Sistema de Información en Salud Pública y la Red de Vigilancia en Salud Pública; la promoción de la salud; la protección de la salud, en la cual se integran la seguridad alimentaria, la salud laboral y la sanidad ambiental, y la prevención de la enfermedad. Por último, se regula la planificación, la evaluación del impacto en salud, así como la necesidad de la debida coordinación de los recursos sanitarios para una eficaz atención asistencial y de salud pública en la Comunitat Valenciana.

El título V está dedicado a los derechos y deberes en el ámbito de la salud. Contiene una regulación específica respecto de los derechos del menor, entre los que se incluye la salud escolar. Debido al carácter bifronte de la regulación en materia de derechos y deberes de los pacientes y personas usuarias, es necesario realizar una lectura integrada de la normativa

estatal, que contiene los preceptos básicos, y de la presente ley, que desarrolla aspectos de éstos en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

En el título VI se regulan las drogodependencias y otros trastornos adictivos en el contexto del Sistema Valenciano de Salud, teniendo en cuenta las singularidades propias de la materia, como consecuencia de su naturaleza dual: sanitaria y social. En este título se desarrollan las líneas de actuación, basadas en la planificación, la prevención y la atención a las personas con adicciones, y se regula la publicidad, promoción, venta, suministro y consumo de determinadas sustancias y productos.

El título VII regula la docencia, la investigación y la innovación en el marco del Sistema Valenciano de Salud y la necesaria coordinación entre departamentos de la Generalitat y entre ésta y otras administraciones públicas para su eficaz ejercicio.

Por su parte, el título VIII establece la intervención de los poderes públicos en materia de salud individual y colectiva, dentro del cual se regula de manera exhaustiva el conjunto de medidas especiales cautelares y definitivas que las autoridades públicas sanitarias pueden adoptar ante situaciones que tengan una repercusión negativa sobre la salud de los ciudadanos.

Por último, el título IX contiene el régimen sancionador, con un marco diferenciado para la ordenación y la asistencia sanitaria, las drogodependencias y otros trastornos adictivos y la salud pública. Se ha pretendido en este título una regulación unitaria, coordinada y coherente, remitiendo en lo básico a las normas estatales reguladoras, que en la actualidad son, además de la Ley General de Sanidad y la Ley de Salud Pública, las siguientes: la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, y la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho a la protección de la salud en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, en el marco de las competencias previstas en los artículos 49.1.11, 49.3.1.ª y 54 del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana, mediante la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la ordenación de la atención sanitaria a nivel individual y poblacional, y las prestaciones y servicios necesarios.

Artículo 2. *Actuaciones de la Generalitat.*

Corresponde a la Generalitat determinar las directrices a las que deben converger las actuaciones de los poderes públicos valencianos en materia de salud, así como establecer los medios que garanticen las actuaciones, medidas y prestaciones del Sistema Valenciano de Salud.

CAPÍTULO II

Principios y definiciones

Artículo 3. *Principios rectores.*

1. El sistema valenciano de salud se orienta a la promoción de la salud, a la prevención de las enfermedades y a la asistencia sanitaria y desarrolla todas sus actividades con arreglo a los siguientes principios rectores:

a) Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad efectiva de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias y de salud pública, de conformidad con la legislación vigente.

b) Las políticas de salud estarán orientadas hacia la superación de los desequilibrios territoriales y sociales y, de modo particular, hacia la superación de las desigualdades de salud en la población, entendidas como diferencias sistemáticas, evitables e injustas en el nivel de salud de distintos grupos sociales definidos por identidad de género, orientación sexual, edad, etnia, clase social, situación de discapacidad o dependencia.

c) Las políticas de salud deberán evaluarse en su implementación y en sus resultados con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

d) Las políticas de salud, así como sus resultados y evaluación, deberán ser transparentes. La información proporcionada al respecto deberá ser clara, sencilla en formatos accesibles y comprensible para el conjunto de la ciudadanía.

e) El sistema valenciano de salud articulará la participación activa de la comunidad en el diseño, seguimiento y evaluación de sus políticas sanitarias.

f) El sistema valenciano de salud promoverá la integración de todos sus componentes para garantizar la continuidad en la prestación asistencial, con criterios de equidad, calidad y sostenibilidad.

g) El sistema valenciano de salud promoverá una visión integral de los problemas de salud basada en la atención primaria, impulsando acciones dirigidas a favorecer el trabajo en equipo y el desarrollo de redes asistenciales, en la atención integral a los problemas de salud.

h) Los centros que componen el sistema valenciano de salud se regirán por criterios de equidad, gestión democrática, transparencia, accesibilidad y coordinación, y usarán sus recursos con racionalidad, eficiencia y efectividad, desarrollando modelos de excelencia pública.

i) El acceso al sistema sanitario y sociosanitario, su organización, sus políticas, estrategias y programas y el conjunto de sus prestaciones, se orientarán hacia la igualdad efectiva de toda la ciudadanía, integrando activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres.

j) En todos sus niveles y actuaciones, el sistema valenciano de salud velará por la dignidad de la persona y por el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, con plena consideración de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por la ciudadanía, de conformidad con la legislación vigente.

k) El sistema valenciano de salud fomentará la investigación y la innovación en salud en todos sus ámbitos de actividad como elemento esencial para el progreso del mismo, e impulsará la colaboración entre centros de investigación a nivel autonómico, estatal e internacional. Se crearán los cauces de difusión necesarios para que los resultados lleguen a los profesionales de la salud.

l) El uso de las tecnologías de la información y comunicación en todos los ámbitos del sistema y su interoperabilidad son un elemento clave en el desarrollo sanitario y en la salvaguarda de los derechos de las personas.

m) Las actuaciones de salud tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyan en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan el medio ambiente y los entornos saludables, restringiendo aquellas que supongan riesgos para la salud, orientándose a la protección y mejora de la salud desde todas las políticas de gobierno.

n) Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones específicas sobre sus determinantes. Igualmente, las actuaciones incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad, diversidad funcional y a la infancia y la adolescencia.

o) La formación continuada es un derecho y un deber del personal sanitario del sistema valenciano de salud, que deben actualizar sus conocimientos y sus habilidades de acuerdo con la evolución científico-técnica y con las necesidades de salud de la población.

La conselleria competente en materia de sanidad velará por el cumplimiento de este principio y facilitará su consecución estableciendo los mecanismos y los planes oportunos.

El sistema valenciano de salud garantizará la formación y actualización de conocimientos de sus profesionales como seña de calidad en su formación continuada y especializada.

p) Las políticas públicas de salud y atención sanitaria se inspiraran en un tratamiento apropiado de diversidad humana y social, con arreglo a un enfoque inclusivo que incorpore la humanización de la asistencia sanitaria y la atención sociosanitaria en todas las fases y por todo el personal involucrado.

2. Estos principios rigen la actuación del sistema valenciano de salud y deberán informar la actuación de las entidades privadas y de los particulares.

3. El modelo de organización de centros y servicios del sistema valenciano de salud se caracteriza preferentemente por la gestión directa, como fórmula de mayor garantía de universalidad, de accesibilidad, de equidad, de no discriminación y de no demora en el acceso a la asistencia sanitaria a los servicios y actuaciones sanitarias y de salud pública.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entenderá por:

1. Determinantes de la salud: conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado o condición de salud de los individuos o poblaciones.

2. Desigualdades de salud: diferencias sistemáticas, evitables e injustas en el nivel de salud de distintos grupos sociales definidos por identidad de género, orientación sexual, edad, etnia, nivel socioeconómico, situación de discapacidad o dependencia, lugar de residencia o país de origen, entre otros factores.

3. Evaluación del impacto en salud: combinación de métodos, procedimientos y herramientas con los que puede ser analizada una política, un programa, proyecto o actividad en relación con sus efectos potenciales sobre la salud de la población y de sus subgrupos.

4. Institución sanitaria: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que personal profesional capacitado, por su titulación oficial o habilitación profesional, realiza básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

5. Servicios sanitarios: conjunto organizado de prestaciones de la administración sanitaria, tengan un carácter individual o colectivo, con el objetivo de mejorar la prevención y salud de las personas y reducir las desigualdades de salud en la población, incluyendo tanto los servicios asistenciales como de salud pública.

6. Paciente: persona que requiere y recibe asistencia sanitaria para el mantenimiento o recuperación de su salud.

7. Persona usuaria: persona que utiliza o se beneficia de los servicios sanitarios, cualquiera que sea su naturaleza.

8. Cribados: actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que, en el marco de programas organizados, se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

CAPÍTULO III

Atención farmacoterapéutica integral

Artículo 4 bis. *Equidad farmacoterapéutica.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad velará por la equidad farmacoterapéutica, a fin de que:

a) Todas las personas reciban una atención farmacéutica integral, continua, óptima, de calidad, segura y eficiente en todos los ámbitos asistenciales y en todas las etapas del proceso farmacoterapéutico.

b) Todas las personas puedan acceder al tratamiento más eficiente para un mismo problema clínico.

2. La conselleria competente en materia de sanidad garantizará el acceso a los tratamientos farmacológicos a la ciudadanía, prescritos por los y las profesionales del sistema valenciano de salud, y por tanto necesarios para el restablecimiento de la salud, adoptando las medidas necesarias para que ninguna persona quede excluida de la prestación farmacéutica incluida en la cartera básica de servicios del sistema nacional de salud por razones económicas.

3. El proceso farmacoterapéutico contemplará a la persona como centro del proceso, orientando los servicios a las personas.

Artículo 4 ter. *Uso racional y armonizado del medicamento.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad velará por el uso racional y armonizado de los medicamentos, con criterios de equidad, adherencia al tratamiento, efectividad, seguridad y coste y resultantes del consenso clínico, garantizándose la optimización en todas las etapas del proceso farmacoterapéutico, de conformidad con lo previsto en esta ley y demás normativa vigente.

2. La conselleria competente en materia de sanidad pondrá a disposición del colectivo de profesionales un sistema de información como apoyo a la prescripción que:

a) Disponga de la información necesaria para la toma de decisiones basada en la mejor evidencia científica disponible y en los resultados en salud en la práctica clínica.

b) Incluya los protocolos de tratamiento por patología recomendados, con indicación de los estándares de elección y las alternativas de elección terapéutica, según criterios de eficiencia, tal y como se establece en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

3. La conselleria competente en materia de sanidad proporcionará una correcta información y formación al personal profesional sanitario y las personas para una óptima utilización de los medicamentos y productos sanitarios.

4. La conselleria competente en materia de sanidad aplicará un sistema de proceso farmacoterapéutico basado en el ciclo de mejora continua y que permita la gestión clínica al colectivo de profesionales en sus distintos niveles y por tanto la corresponsabilidad para la gestión de los recursos farmacoterapéuticos por parte de este colectivo.

CAPÍTULO IV

Artículo 4 quater.

Sobre la base de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran asistencia sanitaria, la conselleria competente en materia de sanidad adecuará su actuación a los siguientes principios:

1. La atención a los problemas de salud mental se realizará principalmente en el ámbito comunitario, potenciando sus recursos y la atención domiciliaria.

2. Se potenciará la prevención de primeros episodios mediante programas de intervención temprana evitando la estigmatización.

3. Se potenciarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para la atención integral de las necesidades de las personas con trastornos mentales en su entorno natural, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales, con las unidades de conductas adictivas y con las organizaciones de usuarios.

4. Se respetarán, promoverán y defenderán los derechos de ciudadanía de las personas usuarias de los servicios de salud mental fomentando la cultura de unos servicios de salud mental libres de coerción y respetando al máximo su dignidad.

5. Se promoverá la corresponsabilidad y participación de las personas con trastornos de salud mental, de sus familias y de sus movimientos sociales organizados en la definición y desarrollo de la estrategia pública en salud mental.

Artículo 4 quinquies. *Atención a la salud mental.*

1. La atención a la salud mental es el conjunto de intervenciones, integradas en el sistema valenciano de salud, dirigidas a la promoción de la salud mental, la prevención de los trastornos mentales y la atención continuada a las personas con problemas de esta naturaleza.

2. La conselleria con competencias en materia de sanidad, coordinadamente con la conselleria con competencias en materia de servicios sociales, desarrollará el marco adecuado para la atención a la salud mental de acuerdo con el modelo comunitario que proporcione una atención integral a la salud mental, mediante el desarrollo de programas transversales e interdisciplinares que garanticen la continuidad de cuidados y disminuyan la variabilidad entre los departamentos de salud, orientado a la recuperación, inclusión social y participación activa de las personas con trastornos mentales.

3. Los principios y valores básicos del desarrollo de dicho modelo estarán en concordancia con los acordados para el conjunto del sistema nacional de salud y las diversas recomendaciones comunitarias sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas que padecen trastornos mentales, en concreto:

a) Autonomía de las personas con trastornos mentales.

b) Continuidad asistencial a lo largo de la vida y entre los servicios que la garantizan.

c) Transversalidad y coordinación intersectorial para orientar los servicios a las necesidades de las personas con problemas de salud mental.

d) Accesibilidad de los servicios adaptada a las necesidades del paciente y sus familiares.

e) Orientación de los servicios hacia la recuperación, empoderamiento e inclusión social y conciencia de ciudadanía.

f) Reconocimiento por parte de las instituciones sanitarias de su responsabilidad frente a pacientes y personas usuarias, familiares y a la comunidad.

g) Calidad de los servicios, que busca aumentar continuamente la probabilidad de obtener los resultados que se desean, utilizando intervenciones basadas en la evidencia científica.

h) Corresponsabilidad y participación de las personas con trastornos de salud mental, de sus familias y de sus movimientos sociales organizados en la definición, despliegue y seguimiento de las estrategias públicas de salud mental.

i) Apoyo permanente a las familias.

Artículo 4 sexies. *Actuaciones en salud mental.*

Las actuaciones en materia de salud mental del sistema valenciano de salud son el conjunto de prestaciones, servicios y atenciones de carácter integral y continuado que se orientan a la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud mental.

Estas actuaciones se orientarán a:

a) Promover la salud mental de la población general y de grupos específicos.

b) Prevenir la enfermedad mental, el suicidio y las adicciones en la población.

c) Erradicar el estigma y la discriminación asociados a las personas con trastornos mentales, desarrollando políticas públicas de información y normalización, así como campañas de sensibilización, en colaboración con el tejido asociativo vinculado a la atención a la salud mental en nuestra comunidad.

d) Mejorar la calidad, equidad y continuidad de la atención a los problemas de salud mental.

e) Diseñar e implementar programas específicos, protocolos y circuitos asistenciales por patologías relevantes, reforzando las intervenciones sobre los colectivos más perjudicados o vulnerables, para reducir las desigualdades detectadas.

f) Implantar procedimientos que garanticen el uso de buenas prácticas y el respecto de los derechos y dignidad de las personas con problemas de salud mental.

g) Promover la cooperación y corresponsabilidad de todos los departamentos involucrados en la mejora de la salud mental.

h) Potenciar la participación de las personas que presentan trastornos mentales y de sus familiares, entidades legalmente reconocidas por la defensa de intereses colectivos en la materia y profesionales en el sistema valenciano de salud.

i) Potenciar la formación del personal profesional del sistema valenciano de salud para atender adecuadamente las necesidades de la población en materia de salud mental.

j) Potenciar la investigación en salud mental y la aplicación de los resultados a la práctica clínica.

k) Apoyar a la formación y preparación de las familias de las personas que presentan trastornos mentales.

l) Elaborar protocolos para la detección precoz.

m) Fomentar tratamientos psicológicos dentro del ámbito de la atención primaria sanitaria, con el objetivo de desmedicalizar los trastornos mentales comunes, siguiendo la evidencia científica disponible.

n) Impulsar la figura del psicólogo clínico en las unidades de apoyo de atención primaria.

o) Elaborar protocolos para que en situaciones excepcionales derivadas de crisis sanitarias se configuren medidas específicas de atención a la salud mental.

Artículo 4 septies. *Implementación de profesionales de salud mental en el ámbito sanitario.*

De cara al cumplimiento de la atención y las actuaciones en salud mental, se llevará a cabo la implementación de profesionales de salud mental en el ámbito sanitario bajo los siguientes criterios:

1. Corresponde a las administraciones públicas sanitarias proveer el personal sanitario y social suficiente para hacer efectiva la garantía de tiempo en la atención a la salud mental.

2. Con cuyo objeto, se establece la implementación, en función del número de habitantes, de profesionales de la salud mental, entre los cuales necesariamente habrá psiquiatras, psicólogas y psicólogos clínicos, enfermeras y enfermeros especialistas de salud mental y profesionales sociosanitarios relacionados con la atención a la salud mental.

3. En coherencia con la tasa reflejada en el apartado anterior, se garantizará que, al menos, se dispondrá de un psicólogo clínico en cada centro de salud de atención primaria, en cumplimiento de las ratios mínimas que recomiendan las organizaciones europeas de salud mental. Ante la imposibilidad de contar con un psicólogo clínico para dar cobertura a la salud mental, se requerirá el perfil del psicólogo general sanitario para suplir estas funciones en los centros de salud donde se dé este supuesto.

TÍTULO II

Competencias de la Generalitat y de las entidades locales

Artículo 5. *Competencias de la Generalitat.*

Corresponden a la Generalitat las siguientes competencias:

1. La determinación de los criterios y prioridades de la política en materia de salud y su gestión, así como la coordinación de las actuaciones que en esta materia se lleven a cabo en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, en especial con las entidades locales, garantizando el debido funcionamiento de los servicios sanitarios y sociosanitarios.

2. El establecimiento de los criterios generales de planificación y ordenación territorial del Sistema Valenciano de Salud.

3. La vigilancia, supervisión, inspección y evaluación de las actividades del Sistema Valenciano de Salud y su adecuación al Plan de Salud de la Comunitat Valenciana.

4. La adopción de medidas de intervención sobre centros, servicios, establecimientos sanitarios y no sanitarios y de aquellas actividades que puedan afectar a la salud pública.

5. La aprobación, coordinación y fomento de programas de formación en el ámbito de la salud.

6. La aprobación, coordinación y fomento de programas de investigación e innovación en el ámbito de la salud.

7. Las competencias que le atribuya la presente ley, el ordenamiento jurídico y las que puedan resultar de aplicación en el marco del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana.

8. La aprobación del mapa sanitario de la Comunitat Valenciana y de sus modificaciones.

9. La autorización, cualificación, catalogación, registro, evaluación y acreditación, en su caso, de todo tipo de servicios, centros o establecimientos sanitarios, así como su inspección y control.

10. La regulación y control de la publicidad sanitaria de conformidad con lo dispuesto en la normativa básica.

11. La vigilancia e intervención frente a zoonosis, brotes epidémicos y situaciones de riesgo, así como frente a enfermedades prevalentes, emergentes y reemergentes.

12. Promocionar hábitos de vida saludable entre la población, con atención específica a los grupos sociales más vulnerables.

13. La vigilancia y control de las actuaciones relacionadas con la salud de la población trabajadora.

14. La vigilancia y control sanitario en materia de productos químicos y biocidas.

15. La atención al medio ambiente, en colaboración con el departamento del Consell competente en esta materia, en cuanto a su posible repercusión sobre la salud humana.

16. La vigilancia sanitaria y el control oficial en la producción, transformación, almacenamiento, transporte, manipulación, comercialización y venta de alimentos, bebidas y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación, en coordinación con el departamento del Consell competente en materia de alimentación.

17. Los registros, autorizaciones sanitarias e inspecciones y auditorías de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, servicios, actividades y productos, directa o indirectamente relacionados con la salud de la población, sin perjuicio de las competencias de otras consellerias y otras administraciones públicas.

Artículo 6. *Competencias de las entidades locales.*

1. Los municipios de la Comunitat Valenciana prestarán los servicios mínimos obligatorios en el ámbito sanitario establecidos en la legislación sobre régimen local.

2. En el marco de lo previsto en la legislación básica estatal, los municipios ejercerán las siguientes competencias:

a) La salubridad pública.

b) El control sanitario de industrias, actividades, servicios y transportes.

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

d) El control sanitario del medio ambiente urbano.

e) El control sanitario de los cementerios y la policía sanitaria mortuoria.

f) El ejercicio de la potestad sancionadora y la adopción de medidas especiales cautelares y definitivas, en los términos previstos en esta ley.

g) En materia de drogodependencias:

1.º El establecimiento de los criterios que regulen la localización, distancia y características que deberán reunir los establecimientos donde se suministren, vendan, dispensen o consuman bebidas alcohólicas y tabaco, así como la vigilancia y control de estos establecimientos.

2.º El otorgamiento de la licencia de apertura a los establecimientos mencionados en el apartado anterior.

3.º Velar, en el marco de sus competencias, por el cumplimiento de las diferentes medidas de control que establece el título VI de esta ley, especialmente en la dependencias municipales.

h) La participación, en colaboración con los equipos de atención primaria y de salud pública, encaminada a potenciar ciudades saludables, mediante la creación de mesas intersectoriales.

3. Además de las competencias previstas en los apartados anteriores, los municipios de la Comunitat Valenciana ejercerán las siguientes competencias en función de la población:

a) Los municipios de más de 20.000 habitantes:

1.º La aprobación y ejecución de un plan municipal sobre trastornos adictivos, elaborado en coordinación y de conformidad con los criterios establecidos en el Plan Estratégico sobre Trastornos Adictivos de la Generalitat, que incluirá programas de prevención, así como de información y asesoramiento a través de las unidades destinadas a la prevención comunitaria de conductas adictivas. Para la aprobación del plan municipal, se solicitará informe preceptivo y vinculante a la conselleria que ostente las competencias en materia de trastornos adictivos.

2.º La coordinación de los programas municipales de prevención en materia de trastornos adictivos que se desarrollen exclusivamente en su ámbito territorial.

3.º El fomento de la participación social y de las instituciones sin ánimo de lucro que en el municipio desarrollen las actuaciones previstas en el plan municipal sobre trastornos adictivos.

4.º La constitución de unidades destinadas a la prevención comunitaria de conductas adictivas, dotándolas de los medios técnicos y humanos necesarios.

b) Los municipios de menos de 20.000 habitantes y otras entidades locales, para poder ejercer las competencias en materia de drogodependencias previstas en los tres apartados anteriores y, en su caso, poder obtener financiación pública para tales fines, deberán elaborar y aprobar un plan sobre drogas y trastornos adictivos, bien de forma individual o mediante agrupaciones de municipios y mancomunidades, si no tienen suficiente capacidad económica y de gestión. Para la aprobación del plan se solicitará informe preceptivo y vinculante a la conselleria que ostente las competencias en materia de trastornos adictivos.

TÍTULO III

El Sistema Valenciano de Salud

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 7. *Configuración del Sistema Valenciano de Salud.*

1. El Sistema Valenciano de Salud es el conjunto de todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunitat Valenciana, gestionados bajo la responsabilidad de la Generalitat, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la salud, que incluye tanto la asistencia sanitaria como las actuaciones de salud pública.

2. Su gestión y administración será competencia de la conselleria competente en materia de sanidad, la cual organizará y tutelará la salud individual y colectiva a través de las prestaciones, servicios y medidas preventivas necesarios. Reglamentariamente se determinarán los órganos que ejercerán la gestión y control del Sistema Valenciano de Salud.

3. En el marco de las fórmulas de gestión de la legislación básica estatal, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria o sociosanitaria del sistema valenciano de salud, se llevará a cabo preferentemente mediante la fórmula de gestión directa de carácter público.

Para garantizar la libre competencia y evitar posiciones de dominio, ninguna persona física o jurídica podrá ostentar, directa o indirectamente, en el ámbito de la sanidad pública valenciana, más del 40 % de las participaciones o acciones en más de un ente titular de un contrato de gestión de servicio sanitario integral en régimen de concesión de un departamento sanitario.

4. En los casos en los que la conselleria competente en materia de sanidad decida prestar directamente un servicio que hasta la fecha de esa decisión viniese siendo prestado por un operador económico y exista sucesión de empresa, conforme a lo dispuesto en el

artículo 44 del Real decreto legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los trabajadores, en virtud de lo establecido en el citado precepto, en el artículo 130.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la Generalitat, a través de la conselleria competente, se subrogará en la condición de empleador que la empresa concesionaria ostentaba en los contratos de trabajo celebrados al amparo del Estatuto de los trabajadores para la incorporación del personal necesario para la prestación del servicio, ya fueran temporales o indefinidos. El personal afectado seguirá en sus puestos en condición de personal a extinguir, desempeñando sus tareas y con idéntica condición de personal laboral hasta que cese por las causas legales de extinción de los contratos laborales previstas en el Estatuto de los trabajadores, y con las demás consecuencias laborales inherentes a la subrogación contractual.

No obstante, por razones organizativas derivadas de situaciones de emergencia, crisis sanitaria o en cualquier otra que ponga en riesgo la salud pública, el personal laboral a extinguir, de forma extraordinaria y por el tiempo estrictamente necesario, podrá ser destinado en el ámbito territorial de los centros afectados, para el desempeño de las funciones correspondientes a su contrato de trabajo u otras análogas, siempre que lo permita su capacitación o habilitación profesional, con pleno respeto de sus condiciones retributivas y laborales, de conformidad con lo establecido en el artículo 40.6 del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

4. bis. Será incompatible la toma de posesión como personal estatutario fijo con la vigencia del vínculo contractual como personal laboral a extinguir en la misma categoría y, en su caso, especialidad. A tal efecto, el personal laboral a extinguir habrá de optar por uno de ellos dentro del plazo de toma de posesión.

5. No será obstáculo a lo anterior la calificación de las plazas que pueda ocupar este personal como propias de personal funcionario o estatutario, pudiendo desempeñarlas transitoriamente en la condición a extinguir, por lo que, cuando deje de ocuparlas, las mismas deberán proveerse de acuerdo a su naturaleza y conforme a los procedimientos adecuados en virtud de la misma.

6. En todo caso, la adquisición por este personal de la condición plena de personal funcionario o estatutario o, en general, la de empleado público en los términos del artículo 8 del Estatuto básico del empleado público, aprobado por el Real decreto legislativo 5/2015, de 30 de octubre, solo podrá hacerse mediante la superación de los procesos normativamente establecidos al efecto y con respeto a los principios constitucionales y legales aplicables.

A efectos de lo previsto en el párrafo anterior, se articulará un proceso selectivo de carácter extraordinario, de forma excepcional y por una sola vez, para que el personal laboral subrogado a extinguir que presta servicios para el Sistema Valenciano de Salud tras la extinción de los respectivos contratos de gestión de servicio público por concesión en los departamentos de salud de La Ribera, Torrevieja, Denia y Manises, pueda acceder a la condición de personal estatutario fijo.

Mediante un decreto del Consell, se determinarán los criterios generales que han de regir las convocatorias, los efectos de la estatutarización, los requisitos de acceso y la valoración de méritos, en la que se tendrán en cuenta necesariamente los servicios prestados en dicha condición de personal laboral a extinguir.

7. En cada supuesto en el que deba aplicarse esta disposición, la conselleria competente desarrollará las normas reglamentarias y adoptará las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la misma.

Artículo 8. *Actuaciones del Sistema Valenciano de Salud.*

1. El Sistema Valenciano de Salud garantizará el ejercicio y desarrollo de los derechos y el cumplimiento de los deberes que se derivan del derecho básico a la protección de la salud.

2. El Sistema Valenciano de Salud integra todos los fines, actividades y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la normativa estatal básica, son

responsabilidad de la Generalitat para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

3. En el cumplimiento de sus fines, el Sistema Valenciano de Salud velará por:

a) La atención integral de la salud, tanto de la salud física como la mental, comprensiva de la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la asistencia sanitaria, la curación, la rehabilitación, la atención a la cronicidad y los cuidados paliativos.

b) La coordinación de todos sus recursos sanitarios y de éstos con los recursos sociosanitarios, para favorecer, entre otros aspectos, la detección de situaciones de violencia de género o de maltrato infantil, a personas mayores o con discapacidad.

c) La prestación en el ámbito de la Comunitat Valenciana de los servicios comprendidos en la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud.

d) La instauración y desarrollo de los sistemas de información sanitaria necesarios para el cumplimiento de sus fines.

e) El establecimiento de sistemas de control y evaluación de la calidad en los diferentes centros, servicios y establecimientos de atención sanitaria o sociosanitaria y de salud pública, los cuales reunirán las condiciones adecuadas de accesibilidad.

4. Son actividades básicas del Sistema Valenciano de Salud, entre otras, las siguientes:

a) La vigilancia y el seguimiento del estado de salud de la población, tanto de la salud física como de la salud mental.

b) El diagnóstico de la situación de salud de la comunidad.

c) El análisis de la asociación entre los factores de riesgo y los problemas de salud, especialmente en los colectivos sociales más vulnerables.

d) La promoción, la información y la educación para la salud de la población.

e) El fomento de la participación social y el fortalecimiento del grado de control de las personas sobre su propia salud.

f) La prevención y control de los riesgos para la salud de la comunidad.

g) La prevención y control de las enfermedades y las situaciones de emergencia sanitaria.

h) El desarrollo de planes, programas, protocolos y guías en materia de salud.

i) El diagnóstico y tratamiento de las distintas patologías.

j) El fomento de la defensa de la salud en las políticas intersectoriales.

k) La evaluación de la efectividad, accesibilidad, calidad y equidad de los servicios, así como su inspección y auditoría.

l) La rehabilitación, tanto en procesos agudos, como en situaciones de cronicidad.

m) La formación y docencia en el ámbito de la salud.

n) La investigación e innovación sanitaria.

Artículo 9. *Cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud.*

1. La cartera de servicios del sistema valenciano de salud estará formada por la cartera común del sistema nacional de salud y por la cartera complementaria que, en su caso, se pueda aprobar de conformidad con la normativa básica estatal.

2. Toda técnica, tecnología o procedimiento incluidos en la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud responderá a los criterios y requisitos de seguridad, eficiencia, utilidad y calidad previstos en la normativa básica estatal. La cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud será dinámica, adaptándose de forma continuada a los nuevos problemas y necesidades de salud.

3. La cartera de servicios del sistema valenciano de salud se definirá de forma detallada, con indicación precisa de las estructuras sanitarias o, en su caso, sociales que deban llevarla a cabo y dispondrá de los sistemas de acreditación, información y registro normalizado que permitan la evaluación continua y descentralizada.

Artículo 10. *Garantía de calidad y seguridad.*

1. Los proveedores de la asistencia sanitaria deberán prestar una atención de calidad centrada en el paciente que tenga en cuenta, entre otros aspectos, la efectividad, eficiencia, accesibilidad, equidad y seguridad.

2. La conselleria competente en materia de sanidad impulsará la implantación de sistemas de gestión de calidad y seguridad en los centros sanitarios públicos y privados.

Artículo 11. *Garantía de no demora en la asistencia.*

La Generalitat establecerá los cauces y mecanismos necesarios para no demorar la prestación de la asistencia sanitaria. En este sentido:

1. En los servicios sanitarios públicos, las pruebas diagnósticas y los tratamientos se realizarán en el plazo máximo que se determine atendiendo a los criterios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Transcurrido dicho plazo, la Generalitat financiará las pruebas diagnósticas, terapéuticas o el tratamiento quirúrgico en el centro sanitario del sistema valenciano de salud que libremente elija el paciente, previa solicitud de este y conforme se estipule reglamentariamente. En aquellos casos en que la asistencia sanitaria solicitada se pretenda recibir fuera del territorio español, resultará de aplicación, en su caso, lo establecido en los reglamentos comunitarios sobre coordinación de sistemas de Seguridad Social, la normativa que regula la asistencia sanitaria transfronteriza y los convenios internacionales suscritos por el Estado español. La conselleria con competencias en sanidad, de forma paralela estudiará las causas que han motivado el exceso de demora y establecerá los mecanismos y recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los plazos en dichos centro o departamento de salud.

3. El estudio y las medidas propuestas serán remitidas a la gerencia, que emitirá dictamen sobre el mismo y sobre las medidas de resolución aportadas.

4. Los pacientes y personas usuarias en todo momento tendrán derecho a conocer su situación en las listas de espera.

Artículo 11 bis. *Garantía de universalidad y accesibilidad.*

La Generalitat, de conformidad con la legislación vigente, establecerá los cauces y mecanismos necesarios para garantizar las prestaciones sanitarias y de salud pública en toda la población, sin que se produzcan discriminaciones por ningún motivo, eliminando las barreras arquitectónicas y de comunicación en todas las instituciones sanitarias, facilitando una accesibilidad total y real a todas las personas.

Artículo 11 ter. *Garantía de equidad y no discriminación.*

La Generalitat, de conformidad con la legislación vigente, establecerá los cauces y mecanismos necesarios para garantizar las prestaciones sanitarias y de salud pública en toda la población, estableciendo las medidas necesarias para evitar cualquier tipo de discriminación por razones de identidad de género, orientación sexual, edad, discapacidad, dependencia, cultura, etnia, clase social, lugar de residencia o país de origen, teniendo en cuenta la interseccionalidad entre cada una de las circunstancias y la discriminación múltiple y reforzando activamente las intervenciones necesarias para reducir las desigualdades en salud por cualquiera de estas razones.

CAPÍTULO II

Planificación

Artículo 12. *Plan de Salud de la Comunitat Valenciana.*

1. El Plan de Salud de la Comunitat Valenciana es el instrumento estratégico de planificación y programación de las políticas de salud en la Comunitat Valenciana. En él se recogerá la valoración de las necesidades de salud de la población, así como los objetivos básicos de salud y prioridades de la política sanitaria.

2. El Plan de Salud propiciará que la salud y la equidad en salud formen parte de todas las políticas públicas, favoreciendo la acción intersectorial en esta materia. Los diferentes departamentos del Consell con competencias en áreas que incidan sobre la salud de la población deberán considerar y desarrollar sus propuestas de acuerdo con dicho plan de

salud, destacando por su importancia las áreas de educación, bienestar social, políticas de igualdad, medio ambiente, agricultura, alimentación, consumo, empleo y vivienda.

3. El Plan de Salud de la Comunitat Valenciana deberá contemplar:

a) La evaluación de la situación y necesidades de salud de la población, así como de los diferentes recursos existentes, tomando en consideración las opiniones de los pacientes y personas usuarias expresadas en los foros de participación realizados a tal fin.

b) La evaluación de los resultados de los planes de salud anteriores.

c) Las líneas estratégicas a desarrollar y los objetivos que se pretendan alcanzar.

d) Los programas y actuaciones a desarrollar.

e) La estimación y la propuesta de los recursos necesarios para atender el cumplimiento de los objetivos propuestos.

f) Las prioridades de intervención con respecto a los diferentes grupos sociales y modalidades de atención sanitaria.

g) Las previsiones económicas y de financiación.

h) El calendario general de actuación.

i) Los mecanismos e indicadores de evaluación de la aplicación y desarrollo del plan.

4. En la elaboración de los contenidos del Plan de Salud se tendrá en cuenta la ordenación territorial de la Comunitat Valenciana y se garantizará la participación de las administraciones, las instituciones, los agentes sociales y económicos, las sociedades científicas, las corporaciones profesionales y la sociedad civil en general.

5. El Plan de Salud de la Comunitat Valenciana será aprobado por el Consell, a propuesta del titular de la conselleria competente en materia de sanidad, y será remitido a Les Corts para su conocimiento en el plazo máximo de 30 días desde su aprobación y al ministerio competente en materia sanitaria para su inclusión en el Plan Integrado de Salud, en los términos previstos en la normativa básica estatal.

6. Corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad la determinación del procedimiento, metodología, plazos de elaboración y vigencia del Plan de Salud de la Comunitat Valenciana, así como la medición del cumplimiento de sus objetivos a través de indicadores que darán lugar a informes periódicos.

7. En la Comunitat Valenciana, las políticas de salud municipales desarrolladas a través de planes, programas y proyectos de acción local en salud, se alinearán con las líneas estratégicas, objetivos y acciones del plan de salud vigente y se ejecutarán de manera coordinada con los servicios asistenciales y de salud pública.

CAPÍTULO III

Ordenación territorial

Artículo 13. *Departamentos de salud.*

1. El Sistema Valenciano de Salud se ordena en departamentos de salud, que equivalen a las áreas de salud previstas en la legislación básica estatal.

2. Los departamentos de salud son las estructuras fundamentales del Sistema Valenciano de Salud, siendo las demarcaciones geográficas en las que queda dividido el territorio de la Comunitat Valenciana a los efectos sanitarios.

3. Los departamentos de salud se delimitarán atendiendo a la máxima integración de los recursos asistenciales, con el objetivo de prestar una asistencia sanitaria y sociosanitaria ágil, dinámica, eficaz y sin barreras, de manera que, aunque pueda variar el contingente de población en cada departamento, se cumplan los objetivos señalados en la normativa básica estatal. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un departamento de salud, el cual se podrá subdividir, atendiendo a los criterios anteriormente expuestos, en zonas básicas de salud.

4. Reglamentariamente se desarrollará la estructura, organización y funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud, pudiendo crearse las unidades o fórmulas organizativas que se consideren necesarias.

Artículo 14. *Mapa Sanitario de la Comunitat Valenciana.*

El Mapa Sanitario de la Comunitat Valenciana es el instrumento estratégico para la planificación y gestión sanitaria, que permite la ordenación del territorio de la Comunitat Valenciana en diferentes demarcaciones geográficas: departamentos de salud y zonas básicas de salud. Reglamentariamente se aprobará y determinará el procedimiento de actualización, modificación y mantenimiento del mapa sanitario.

Artículo 15. *Órganos de dirección y gestión del departamento de salud.*

1. El consejo de dirección del departamento de salud es el órgano al que le corresponde formular las directrices en política de salud dentro del departamento, teniendo en cuenta las formulaciones y recomendaciones del consejo de salud del departamento, y controlar su gestión dentro de las normas y programas generales establecidos por la conselleria competente en materia de sanidad.

2. La gerencia del departamento de salud es el órgano encargado de la dirección y gestión de los recursos del departamento, tanto de atención primaria como asistencia especializada, sociosanitaria y de salud pública, así como de la ejecución de las directrices establecidas por el consejo de dirección y de la gestión integrada de los recursos del departamento.

CAPÍTULO IV

Medios personales

Artículo 16. *Medios personales y autoridad pública.*

1. Es personal de instituciones sanitarias del Sistema Valenciano de Salud aquel que dependa o se halle adscrito a ellas mediante vínculo de empleo con la administración pública, bien sea de naturaleza estatutaria, funcionarial o laboral. Dicho personal se regirá por su legislación específica, dictada por el Estado y por la Generalitat, en el ámbito de sus respectivas competencias. La gestión y resolución de sus asuntos corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad.

2. Integran el colectivo de empleados públicos del Sistema Valenciano de Salud, a que se refiere el apartado anterior:

a) El personal estatutario de la Generalitat que presta servicios en las instituciones, órganos, unidades o estructuras del Sistema Valenciano de Salud.

b) El personal funcionario perteneciente a los diferentes cuerpos generales o especiales, de la administración estatal o de sus organismos autónomos, que preste servicios en las instituciones, órganos, unidades o estructuras del Sistema Valenciano de Salud.

c) El personal trasferido, cualquiera que sea el régimen jurídico de dependencia, laboral, funcionario o estatutario de otras administraciones públicas con ocasión del traspaso o la asunción de las competencias, medios y servicios en materia de asistencia sanitaria.

d) El personal que preste servicios en las entidades de titularidad pública con personalidad jurídica propia que estén adscritas a la conselleria competente en materia de sanidad.

e) El personal que se incorpore al Sistema Valenciano de Salud de acuerdo con la legislación vigente.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el título VIII, el personal sanitario del Sistema Valenciano de Salud en el ejercicio de las funciones propias de su categoría tendrán la consideración de autoridad pública y gozarán de la protección reconocida a tal condición por la legislación vigente.

4. En el marco de lo dispuesto en el apartado primero, son profesionales de la salud pública aquellos que por su formación especializada desarrollan actividades relacionadas directa o indirectamente con la salud pública.

CAPÍTULO V

El Sistema de Información Poblacional (SIP) y los documentos de identificación y acreditación sanitaria

Artículo 17. *Sistema de Información Poblacional (SIP).*

1. El Sistema de Información Poblacional (SIP) es el registro administrativo corporativo de la conselleria competente en materia de sanidad que contiene información administrativa y sanitaria de las personas residentes en la Comunitat Valenciana y de aquellas que, no siendo residentes, acceden a las prestaciones sanitarias del Sistema Valenciano de Salud.

El conjunto de sistemas de información corporativos debe ser coherente, sincronizado e interoperable con la información corporativa de SIP, sin perjuicio de que podrán incorporarse los datos complementarios que se requieran para el ejercicio de sus competencias.

2. El SIP tiene por objeto:

a) La correcta identificación y registro de todos los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud.

b) Ofrecer información necesaria para la valoración del grado de cobertura y atención sanitaria de la población, así como para el desarrollo de las actuaciones en materia de salud pública.

c) Facilitar el intercambio de datos clínicos y administrativos entre los sistemas de información corporativos de la conselleria competente en materia de sanidad, favoreciendo el avance hacia la interoperabilidad.

3. El SIP recogerá, como mínimo, los datos de identificación, localización y modalidad de acreditación del derecho a la cobertura sanitaria de cada una de las personas registradas en él y, cuando proceda, la asignación de centro y médico.

Artículo 18. *Número del Sistema de Información Poblacional (número SIP).*

1. Toda persona registrada en el Sistema de Información Poblacional tendrá asignado un número único de identificación personal, denominado número SIP, de carácter exclusivo.

2. El número SIP deberá constar con carácter obligatorio en:

a) Los documentos de identificación y acreditación sanitaria.

b) Los documentos e informes en los que se requiera la identificación del paciente y se registre la actividad sanitaria del Sistema Valenciano de Salud.

c) Los documentos relacionados con los programas de salud de la administración sanitaria valenciana.

d) Las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud que se expidan en los centros del Sistema Valenciano de Salud.

e) Los documentos de solicitud de prestaciones complementarias que se expidan en los centros del Sistema Valenciano de Salud.

f) Las bases de datos, los sistemas de información y los ficheros informatizados de pacientes y personas usuarias de la conselleria competente en materia de sanidad.

g) Cualquier otro documento de índole sanitaria que así se determine.

Artículo 19. *Documentos de identificación y acreditación sanitaria derivados del SIP.*

1. La Tarjeta Sanitaria Individual (TSI), emitida por la conselleria competente en materia de sanidad, es el documento administrativo personal e intransferible que identifica y acredita a su titular para el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud a las que tenga derecho de acuerdo con la normativa básica estatal, así como, en su caso, a las prestaciones complementarias del Sistema Valenciano de Salud.

2. La TSI se expedirá a las personas registradas en el SIP que residan en la Comunitat Valenciana y tengan reconocida la condición de aseguradas o beneficiarias de un asegurado de acuerdo con lo establecido en la normativa básica estatal.

3. Por necesidades en su gestión, la TSI, además de incluir los campos básicos establecidos en la normativa básica estatal, podrá incluir los siguientes campos: el número del documento nacional de identidad de su titular, o, en el caso de extranjeros, el número de

identidad de extranjero, el número de la Seguridad Social, la fecha de emisión y de caducidad y el número de teléfono de atención de urgencias sanitarias.

4. A los efectos de la necesaria identificación personal y de gestión de las prestaciones sanitarias, a las personas registradas en el SIP que no reúnan los requisitos para que se les expida la TSI se les entregará un documento administrativo de carácter personal en el que constarán los datos de identificación del titular, su número del SIP y aquellos otros datos necesarios para la gestión del SIP y del conjunto de sistemas de información sanitario corporativos que se puedan establecer por norma reglamentaria.

CAPÍTULO VI

Participación ciudadana

Artículo 20. *Participación ciudadana en el Sistema Valenciano de Salud.*

1. La Generalitat ajustará el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de la ciudadanía, a través de la participación de los diferentes colectivos con intereses en la materia, tales como las organizaciones sindicales y empresariales, las organizaciones de consumidores, usuarios y vecinos, los colegios profesionales o las asociaciones de pacientes y personas usuarias, de familiares, de personas con discapacidad y de voluntariado, de defensa de los derechos de la infancia y adolescencia y sociedades científicas.

2. El Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana es el órgano superior colegiado de carácter consultivo de participación ciudadana en el sistema valenciano de salud. En cada uno de los departamentos de salud hay un consejo de salud de departamento. En cada zona básica de salud habrá un consejo de salud básico. La composición y el funcionamiento del Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana y de los consejos de salud de departamento se adecuarán a la normativa estatal y se desarrollarán por decreto del Consell. Los consejos de salud básicos estarán formados por representantes de la administración sanitaria, de los profesionales y de los trabajadores sanitarios, como también de la población usuaria.

Hay que incluir la ciudadanía como parte activa y necesaria del diseño, el desarrollo y la evaluación de las políticas de salud local impulsando a través de los consejos de salud básicos su participación, y favorecer el empoderamiento a nivel individual y social.

Además, la conselleria competente en materia de sanidad brindará colaboración y asesoramiento en la elaboración de planes de salud municipales para su inclusión en la red de ciudades saludables de la OMS y contará con la participación de los centros de salud pública, atención primaria y los consejos de salud básicos.

3. Con la finalidad de promover la participación de los pacientes y personas usuarias en el Sistema Valenciano de Salud, se creará, mediante decreto del Consell, el Comité de Pacientes y Personas Usuarias de la Comunitat Valenciana, como órgano de carácter consultivo.

4. Reglamentariamente se constituirán todos aquellos órganos que sean necesarios para garantizar la participación en el Sistema Valenciano de Salud.

5. Personal voluntario podrá ejercer tareas de apoyo en la atención a los pacientes y personas usuarias, sin que ello implique desistimiento de las responsabilidades de las instituciones públicas y siempre bajo las directrices del personal del centro sanitario.

TÍTULO IV

Salud pública

CAPÍTULO I

Concepto y funciones de salud pública

Artículo 21. *Concepto de salud pública.*

1. Se entiende por salud pública, a los efectos de esta ley, el conjunto de las actividades organizadas por las administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para promover, proteger y recuperar la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

2. La Generalitat promoverá la participación de las personas y de las organizaciones sociales en que estas se agrupan en el desarrollo de las actividades en materia de salud pública y, de manera muy especial, en las actuaciones de promoción de la salud, de forma que se produzca una responsabilidad social compartida de los actores públicos y privados.

Artículo 22. *Funciones de salud pública.*

Son funciones esenciales de salud pública:

1. La valoración de las necesidades de salud de la población, a través de la medición y el análisis de los determinantes de la salud, con especial atención a los determinantes sociales y estructurales, y a las desigualdades en salud en la población, especialmente las debidas a edad, identidad de género, orientación sexual, discapacidad o dependencia, etnia, nivel socioeconómico, lugar de residencia y país de origen.

2. La planificación, desarrollo, seguimiento y evaluación de las políticas para la vigilancia, la promoción y la protección de la salud y la prevención de las enfermedades así como el impulso y coordinación de las estrategias y acciones necesarias para hacer efectivo el enfoque de salud en todas las políticas, asumiendo la salud como un objetivo compartido para el que es necesario cooperar y establecer sinergias con otros sectores e implicar a las personas.

3. La promoción de iniciativas de salud que faciliten la inclusión social y comunitaria de los colectivos más desfavorecidos, contribuyendo a configurar estrategias para la reducción de las desigualdades de salud.

4. La prestación de servicios de salud pública, en el marco de la garantía de prestación de los servicios sanitarios a la población.

5. La inclusión de la ciudadanía como parte activa necesaria del diseño, desarrollo y evaluación de las políticas de salud local impulsando a través de los consejos de salud básicos su participación y favorecer el empoderamiento a nivel individual y social.

CAPÍTULO II

Vigilancia e información en salud pública

Artículo 23. *Vigilancia en salud pública.*

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

2. Para poder realizar un análisis actualizado y eficaz de la situación de la salud de la población, se monitorizarán los datos y parámetros de la salud y de sus principales determinantes, con el mayor nivel de desagregación territorial que sea viable.

3. Corresponde a la conselleria competente en materia de sanidad la responsabilidad de desarrollar y gestionar la vigilancia y la información en salud pública a través de la Red

Valenciana de Vigilancia en Salud Pública, el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida y el Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

4. La vigilancia en salud pública atenderá, al menos, los siguientes factores:

a) Los determinantes sociales y estructurales de la salud.
b) Las desigualdades en salud en la población.
c) Los activos para la salud, promoviendo el enfoque salutogénico.
d) Los riesgos ambientales.
e) Los riesgos relacionados con las condiciones laborales.
f) Los riesgos relacionados con la disponibilidad y el consumo de alimentos.
g) Las enfermedades transmisibles y no transmisibles.
h) Las lesiones y la violencia.
i) Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.
j) Cualquier otro factor relevante para la salud pública o sobre el que sea necesario actuar conforme al desarrollo normativo de ámbito nacional o internacional.

Artículo 24. *Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública es la estructura organizada de sistemas de vigilancia que tiene como objetivo la detección, identificación y control de los acontecimientos que supongan una pérdida o riesgo de pérdida del estado de salud de la población.

2. La configuración y el funcionamiento de la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública serán determinados reglamentariamente. En todo caso, constituyen factores objeto de vigilancia: las enfermedades transmisibles, las no transmisibles y sus determinantes; la información microbiológica; los riesgos ambientales, los alimentarios y los relacionados con el trabajo y los efectos de todos ellos sobre la salud; los condicionantes sociales y las desigualdades en salud, así como las lesiones, la violencia y sus efectos sobre la salud. Todo ello con criterios de equidad y especial atención hacia aquellos colectivos más vulnerables.

3. Los sistemas de vigilancia se crearán y regularán mediante norma reglamentaria, la cual establecerá su integración en la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública y el modo en que la información obtenida formará parte del Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

4. Los profesionales, establecimientos y centros sanitarios, tanto públicos como privados, deberán colaborar con la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública.

Artículo 25. *Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida de la Comunitat Valenciana.*

1. La Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública contará con un Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida para la detección, evaluación y respuesta ante cualquier situación, enfermedad o riesgo que pueda suponer una amenaza real o potencial para la salud de la población.

2. El Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida estará integrado por el conjunto organizado de recursos y actuaciones necesarios para atender las situaciones de alerta y emergencia en salud pública que puedan plantearse en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, en el ámbito nacional y también en el supranacional. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo las 24 horas al día.

3. Es obligación de la administración sanitaria competente comunicar a las personas, de manera comprensible y accesible, el nivel de riesgo existente, la previsión sobre su evolución y las medidas recomendadas para reducir la exposición al mismo o proteger la vida, la salud y la integridad de las personas.

4. Las administraciones públicas, el personal sanitario y las personas físicas y jurídicas tienen el deber de colaborar ante la declaración de una emergencia en salud pública, en la medida en que les sea solicitado por la autoridad competente y dentro del ámbito de sus responsabilidades.

5. La coordinación, gestión e intervención del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en Salud Pública de la Comunitat Valenciana será objeto de desarrollo reglamentario.

Se incluye tanto la regulación de una gratificación por servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada ordinaria de trabajo para retribuir la localización, disponibilidad y eventual prestación de servicio por parte del personal de salud pública que resulte necesaria para contar con un equipo de alerta, fuera del horario de funcionamiento ordinario, de los equipos de salud pública. Las retribuciones que se establezcan reglamentariamente comprenderán las actuaciones, fuera del horario ordinario, que resulten imprescindibles para atender las incidencias en materia de salud pública que no admitan demora. Así mismo, se reconoce el derecho a percibir complemento específico por la especial dedicación, disponibilidad, nocturnidad, turnicidad, festividad y atención continuada a los puestos de trabajo de salud pública que corresponda por sus particulares condiciones.

Artículo 26. *Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.*

1. El Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana es la estructura organizada de información sanitaria, vigilancia y acción en salud pública.

2. El Sistema de Información en Salud Publica, que se aprobará reglamentariamente, estará integrado, como mínimo, por las estadísticas, registros y encuestas que midan la salud de la población de la Comunitat Valenciana y sus condicionantes, así como por la información sobre políticas y actuaciones de salud pública en todos los ámbitos de acción.

3. El sistema de información en salud pública utilizará mecanismos de información y divulgación comprensibles, accesibles y actualizados, con la finalidad de proporcionar información de calidad a las administraciones, profesionales y personas, materializando el derecho a la información epidemiológica.

4. El Sistema de Información en Salud Pública incluirá indicadores basados, entre otros, en los criterios de las organizaciones nacionales e internacionales de referencia en la vigilancia e información en salud pública. Asimismo, la información en salud pública deberá estar disponible en el nivel territorial más desagregado que sea técnicamente posible, ya que constituye un fundamento para la acción en salud pública.

5. Se adoptarán las medidas técnicas necesarias para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad del sistema de información en salud pública, con los sistemas públicos de información sanitaria, atendiendo a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, sobre el sistema de información sanitaria.

Artículo 27. *Objetivos del Sistema de Información en Salud Pública.*

A través del Sistema de Información en Salud Pública se obtendrán los datos necesarios para:

1. Valorar las necesidades de salud en la Comunitat Valenciana, mediante la identificación de los problemas de salud que afectan a la población, así como sus riesgos y el análisis de los determinantes de la salud o sus efectos.

2. Realizar el análisis epidemiológico continuo del estado de salud, morbilidad y mortalidad de la población, detectando los cambios que puedan producirse en su tendencia, distribución y causas.

3. Realizar o proponer los estudios epidemiológicos específicos para un mejor conocimiento de la situación de salud de la Comunitat Valenciana, así como otros estudios en salud pública.

4. Aportar la información necesaria para facilitar la planificación, gestión, evaluación e investigación sanitaria y servir de base para la elaboración de las estadísticas de interés de la Generalitat.

5. Establecer mecanismos para informar y consultar a las organizaciones de los pacientes y personas usuarias, a las organizaciones ciudadanas, al personal sanitario y a otros agentes interesados en las cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario, especialmente en lo que hace referencia a las actividades de promoción, protección de la salud y prevención de la enfermedad.

6. Desarrollar y mantener redes telemáticas para el intercambio de información sobre la mejor práctica en materia de salud pública.

Artículo 27 bis. *Observatorio Valenciano de Salud.*

1. Se creará, mediante disposición reglamentaria, el Observatorio Valenciano de Salud como espacio de información en salud, de acceso público, que incluya información relevante seleccionada sobre resultados en salud y determinantes para la población de la Comunitat Valenciana.

2. El Observatorio Valenciano de Salud tendrá el objetivo principal de proporcionar información útil para las políticas de salud municipales.

3. La información recogida o generada por el Observatorio Valenciano de Salud se compartirá con la administración local, así como con los consejos de salud, será accesible a la población y dada de la forma más comprensible para la ciudadanía.

Artículo 28. *Deber de colaboración.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto del sector público como del privado, así como el personal sanitario, están obligados a adaptar sus sistemas de información y registros con la finalidad de colaborar en el Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

2. Todas las administraciones públicas y las personas físicas o jurídicas están obligadas a participar, en el ámbito de sus competencias, en el Sistema de Información en Salud Pública.

3. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones que versen sobre materias relacionadas con la salud pública serán comunicados a este Sistema de Información con objeto de su tratamiento posterior para garantizar la salud de los habitantes de la Comunitat Valenciana, así como con fines históricos, estadísticos o científicos en el ámbito de la salud pública. La cesión de datos de carácter personal estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 29. *Seguridad de la información.*

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

2. Los titulares de datos personales tratados en virtud de esta ley ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación reguladora de la protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO III

Promoción de la salud

Artículo 30. *Definición y régimen general.*

1. La promoción de la salud es el proceso que permite a las personas incrementar su control sobre los determinantes de la salud. Abarca tanto las acciones dirigidas a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos, grupos y comunidades como las acciones dirigidas a modificar las condiciones sociales, ambientales y económicas que influyen sobre la salud. La promoción de la salud requiere el desarrollo de políticas públicas saludables en todos los ámbitos.

2. Las actuaciones de promoción de la salud se dirigirán a todas las etapas de la vida de las personas y a los diferentes entornos en los que éstas se desenvuelven, tales como la familia; el entorno educativo, laboral y sociosanitario; los espacios de ocio y la sociedad en su conjunto. Constituyen ámbitos especialmente sensibles en la promoción de la salud los que afecten a los colectivos sociales más desfavorecidos y vulnerables, así como las actuaciones relativas al urbanismo y al medio ambiente.

3. Las políticas en promoción de la salud tendrán carácter intersectorial, de modo que la acción conjunta en diversos ámbitos permita obtener resultados más eficaces y sostenibles respecto a la actuación estrictamente sanitaria.

4. Los poderes públicos fomentarán la labor de las entidades y organizaciones que realicen actividades de promoción de la salud, especialmente en proyectos de índole social y de responsabilidad social empresarial.

Artículo 31. *Herramientas para la promoción de la salud.*

1. Las acciones de promoción de la salud se desarrollarán, en el marco de las líneas estratégicas definidas en el plan de salud vigente, a través de actuaciones de planificación, informativas, divulgativas, educativas, de investigación, de fomento, de participación y, en su caso, coactivas.

2. La conselleria competente en materia de sanidad, en colaboración con los departamentos del Consell y administraciones públicas competentes, creará redes de promoción de la salud. Dichas redes se conciben como herramientas de intercambio de conocimiento y aprovechamiento de experiencias y proyectos realizados en distintos ámbitos. Constituyen ámbitos propicios para la creación de redes: los entornos comunitarios, los centros docentes, los centros de atención a personas mayores y personas con discapacidad, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes y personas usuarias, las empresas, los medios de comunicación y los centros penitenciarios.

CAPÍTULO IV

Protección de la salud

Artículo 32. *Protección de la salud.*

La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir los efectos adversos que los productos, elementos, procesos del entorno y factores ambientales de carácter físico, químico y biológico puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.

Artículo 33. *Seguridad alimentaria.*

1. En el marco europeo y nacional de seguridad alimentaria, la Generalitat garantizará el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, asegurando un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los peligros y riesgos alimentarios.

2. Las políticas de seguridad alimentaria se basarán en el análisis del riesgo y, en sus distintos componentes. Se llevará a cabo de manera coordinada con las autoridades competentes de ámbito nacional. Para la evaluación del riesgo se impulsarán actuaciones de evaluación de la exposición, interna y externa, a los peligros alimentarios.

3. Como instrumento de planificación y programación, la conselleria competente en materia de sanidad coordinará la elaboración del plan de seguridad alimentaria de carácter plurianual. El plan incorporará los distintos elementos que conforman el control oficial de la cadena alimentaria así como los diferentes factores ambientales, económicos, tecnológicos, nutricionales y sociales que pueden influir en la seguridad alimentaria.

4. El sistema de información en seguridad alimentaria, integrado en el sistema de información de salud pública, permitirá identificar los principales riesgos alimentarios y propiciará una adecuada gestión de los mismos. El sistema abarcará todas las etapas de la cadena alimentaria, incluyendo la producción primaria, la transformación y la comercialización de los alimentos.

Dicho plan de seguridad alimentaria deberá estar coordinado con el plan de salud de la Comunitat Valenciana.

5. Para proteger la salud humana y realizar una adecuada gestión de los riesgos alimentarios, se garantizará el funcionamiento eficiente de los sistemas de emergencias y alertas alimentarias. Los sistemas de emergencias y alertas alimentarias estarán plenamente integrados y coordinados con el sistema nacional.

6. Para posibilitar el necesario apoyo analítico a las actividades, estudios y programas de seguridad alimentaria, se potenciarán los laboratorios públicos de seguridad alimentaria, que

funcionarán con plenas garantías técnicas y de calidad. Estos laboratorios se integrarán en la red de laboratorios de seguridad alimentaria.

7. Las actuaciones y programas de seguridad alimentaria incorporarán la lucha contra el fraude alimentario y la defensa de los intereses de las personas consumidoras en ese ámbito.

Artículo 34. *Sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental es el conjunto de conocimientos, habilidades y técnicas de identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos para la salud derivados de los factores ambientales susceptibles de afectar la salud de las generaciones actuales y futuras, que la Generalitat, en colaboración con entidades, organismos y empresas, pone al servicio de la población. Incluye los efectos sobre la salud determinados por factores físicos, químicos, biológicos, psicosociales y estéticos del medio ambiente así como la identificación de las políticas de cualquier sector que influyan sobre los riesgos ambientales para la salud.

2. La conselleria competente en materia de sanidad impulsará y coordinará los instrumentos de planificación en materia de sanidad ambiental, junto al resto de departamentos y administraciones públicas competentes, así como los agentes económicos y sociales interesados. Se deberán implementar estrategias para la formación y actualización de conocimientos en salud ambiental de los profesionales de la salud.

Artículo 35. *Salud laboral.*

1. La salud laboral es el conjunto organizado de actuaciones, prestaciones y servicios que la sociedad destina a vigilar, proteger y promover la salud individual y colectiva de la población trabajadora, con especial atención a aquellos colectivos de trabajadores más vulnerables.

2. La conselleria competente en materia de sanidad con la participación del resto de departamentos y administraciones públicas competentes, así como las entidades y organizaciones con intereses en la materia, de conformidad con lo previsto en la legislación básica estatal, contribuirá a la planificación, seguimiento y evaluación de la salud laboral en la Comunitat Valenciana, ejercerá las competencias sanitarias que le correspondan en relación con la prevención de riesgos laborales, colaborará con la gestión de los problemas de salud derivados del trabajo y desarrollará sus funciones en relación con la vigilancia, promoción y protección de la salud de la población trabajadora y con la prevención de los problemas de salud que puedan derivar del trabajo. Todo ello, con criterios de equidad y especial atención hacia aquellos colectivos más vulnerables.

3. La conselleria competente en materia de sanidad elaborará un mapa de riesgos laborales al que están expuestos sus trabajadores, con la finalidad de mejorar la seguridad y prevenir accidentes, lesiones y enfermedades profesionales. El mapa de riesgos laborales será actualizado periódicamente y se concretará en actuaciones en cada uno de los departamentos de salud.

Artículo 35 bis. *Vigilancia y control de sustancias químicas.*

La conselleria competente en materia de sanidad ejercerá las competencias relativas a la vigilancia, inspección y control de los aspectos sanitarios de las sustancias químicas, así como el ejercicio de la correspondiente potestad sancionadora, de conformidad con lo previsto en los reglamentos aprobados por la Unión Europea y en la legislación básica estatal sobre la materia, que incorporan el principio de precaución para evitar perjuicios a la salud humana y al medio ambiente. Se activarán cauces para la formación/información de las personas respecto a los riesgos que estas sustancias suponen para la salud.

CAPÍTULO V

Prevención de la enfermedad

Artículo 36. *Prevención de los problemas de salud y sus determinantes.*

La prevención de la enfermedad es el conjunto de actuaciones y servicios destinados a reducir la incidencia y la prevalecencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y a atenuar o eliminar, en la medida de lo posible, sus consecuencias negativas mediante acciones individuales y colectivas de vacunación, consejo genético, cribado, diagnóstico y tratamiento precoz, entre otras, a lo largo de las diferentes etapas de la vida.

CAPÍTULO VI

Planificación y evaluación del impacto en salud

Artículo 37. *Planes y programas.*

En el marco del Plan de Salud de la Comunitat Valenciana se elaborarán planes y programas en materia de salud pública con el fin de propiciar que la salud y la equidad inspiren todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial.

Artículo 38. *Evaluación del impacto en salud.*

1. La Generalitat someterá a la evaluación del impacto en salud las normas, planes, programas y proyectos que afecten significativamente a la salud, en los términos establecidos en la normativa básica estatal.
2. Reglamentariamente se establecerán las normas, planes, programas o proyectos que deberán someterse a la evaluación previa del impacto en salud, así como la metodología y procedimiento para la valoración de dicho impacto.
3. Los resultados de las evaluaciones del impacto en salud se integrarán en la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública y en el Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana, en la forma que se determine reglamentariamente.

CAPÍTULO VII

Coordinación de los recursos sanitarios

Artículo 39. *Coordinación de los recursos sanitarios.*

1. El sistema valenciano de salud, a través de los respectivos departamentos y de los centros de salud pública, adoptará todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios de su ámbito sean «centros promotores de la salud», tal como dispone la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, y siempre teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
2. Los recursos asistenciales y de salud pública deberán estar debidamente coordinados para garantizar los siguientes fines:

a) Mejorar la asistencia sanitaria a través de la información obtenida de la red valenciana de vigilancia en salud pública y del sistema de información en salud pública de la Comunitat Valenciana.
b) Reforzar las acciones de promoción de la salud desde los centros asistenciales.
c) Realizar las acciones asistenciales necesarias en función de la detección de riesgos para la salud pública.
d) Coordinar la ejecución de los programas de prevención de la enfermedad, de acuerdo con las prioridades fijadas en el plan de salud vigente.
3. Reforzar la coordinación entre salud mental y atención primaria.

TÍTULO V

Derechos y deberes en el ámbito de la salud

CAPÍTULO I

Derechos y deberes

Sección Primera. Derechos de los pacientes y personas usuarias

Artículo 40. *Régimen general.*

La presente ley garantiza los derechos de los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud, de conformidad con lo previsto en el presente título, en el marco de la legislación básica estatal y de acuerdo con los principios de dignidad de la persona, respeto a la autonomía de su voluntad, intimidad e igualdad efectiva en el acceso a todos los servicios asistenciales disponibles.

Artículo 41. *Derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Nadie que no esté autorizado podrá acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

2. Todo paciente tiene derecho a que se preserve la intimidad de su cuerpo con respecto a otras personas. La prestación de las atenciones sanitarias necesarias se hará respetando los rasgos básicos de la intimidad.

3. Todo paciente tiene derecho a saber que hay presentes alumnos en formación en su procedimiento asistencial. Con carácter previo al inicio del acto asistencial el paciente o su representante serán informados sobre la presencia de estudiantes y les será requerido el consentimiento verbal. El consentimiento podrá otorgarse por representación, mediante aquellas personas vinculadas al paciente por razones familiares, o de hecho o por sus representantes legales.

Artículo 42. *Derechos de información.*

Se reconoce el derecho a recibir la siguiente información:

1. Información sanitaria. Los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud, así como las asociaciones de enfermos o familiares de enfermos, tienen derecho a recibir información general referente a dicho sistema y la específica sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad, así como sobre la forma de acceso a éstos. La información sanitaria debe ser clara, veraz y actualizada.

Todos los centros sanitarios dispondrán de una guía o carta de servicios. Los departamentos de salud dispondrán de, al menos, un servicio específico para la información y atención al paciente, que, entre otras funciones, oriente sobre los servicios asistenciales y los trámites para su acceso.

2. Información asistencial. Los pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud en cualquier proceso asistencial, incluso en situaciones de incapacidad, en la forma y con los límites establecidos en la legislación básica.

La información debe ser veraz, comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarle a tomar decisiones sobre su salud.

El paciente es el titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Deberá respetarse la voluntad del paciente si no desea ser informado. No obstante, podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea estrictamente necesario en beneficio de la salud del paciente o de terceros, por razones de interés general o por las exigencias terapéuticas del caso. En estos casos, se hará constar su renuncia documentalmente, pudiendo designar por escrito o de forma indubitada a un familiar u otra

persona a quien se le facilitará toda la información. La designación podrá ser revocada en cualquier momento.

Las personas menores de edad emancipados y los mayores de 16 años son titulares del derecho a la información. Al resto de las personas menores de edad se les dará información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, cuando sean mayores de 12 años, debiendo informar plenamente a los padres o tutores, que podrán estar presentes durante el acto informativo a las personas menores de edad.

Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de éste a ser informado. Los profesionales asistenciales que lo atiendan serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

3. Información relativa a la salud pública. Las personas tienen derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las situaciones y causas de riesgo que existan para su salud a través del sistema de información en salud pública de la Comunitat Valenciana, incluidos los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para su salud individual.

4. Los pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer su situación en lista de espera y el funcionamiento de la misma.

Artículo 43. *Derecho al consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de la persona afectada una vez que, recibida la información asistencial, con la suficiente antelación y en formato accesible y comprensible, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal, por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento

4. El consentimiento se otorgará por representación o sustitución en los supuestos y condiciones previstos en la legislación básica estatal y podrá ser retirado en cualquier momento en interés de la persona afectada:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de su asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación y carezca de representante legal, el orden de prelación de las personas vinculadas al mismo para prestar el consentimiento informado por sustitución o representación será el siguiente: el cónyuge no separado legalmente o el miembro de la unión de hecho formalizada de conformidad con lo establecido en la legislación vigente o, en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante, si el paciente hubiera designado previamente por escrito o de forma indubitada a una persona a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia.

b) Cuando el paciente tenga judicialmente modificada su capacidad de obrar, el derecho corresponde a su representante legal, quien deberá acreditar de forma clara e inequívoca su condición y ejercerlo con respeto a la extensión y límites de dicha modificación, impuestos en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará la persona representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. Cuando se trate de personas menores emancipadas o mayores de dieciséis años capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance la intervención, o que no hayan sido incapacitadas, el consentimiento se otorgará en los términos previstos en la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente.

Cuando se trate de personas menores de edad emancipadas o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres y madres y sus representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

5. Si las personas progenitoras están separadas o divorciadas y, en virtud de sentencia judicial o auto de medidas provisionales, la patria potestad corresponde a ambos, el consentimiento informado deberá prestarse conjuntamente. En los casos de urgencia vital o decisiones diarias poco trascendentes o rutinarias en la vida de la persona menor de edad, bastará con el consentimiento del que esté presente. Cuando falte consenso entre ambas personas, y siempre que se ponga en riesgo la salud de la persona menor de edad, se pondrán los hechos en conocimiento del ministerio fiscal.

6. En caso de conflicto entre la voluntad del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y de discernimiento, y la de sus personas progenitoras o representantes legales, el médico se acogerá a lo dispuesto en la legislación civil en la materia. Asimismo, cuando las decisiones, acciones u omisiones de los padres o representantes legales puedan presumirse contrarias a los intereses de la persona menor de edad o incapacitada, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil, salvo que, por razones de urgencia, no fuere posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso el personal sanitario adoptará las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente amparado por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. En los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido en la normativa específica que le sea de aplicación y en la legislación civil.

8. Constituyen excepciones a la exigencia de consentimiento informado las previstas en la legislación básica estatal, así como aquellas situaciones en que no fuera posible el consentimiento por representación o sustitución por no existir representante legal o personas vinculadas al paciente o bien porque estos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia de ello por escrito. Una vez superadas dichas circunstancias se procederá a informar al paciente.

9. La información previa al consentimiento se facilitará con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.

Artículo 44. *Derecho a la libre elección de médico y centro.*

Los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tienen derecho a elegir médico e igualmente centro después de una adecuada información, con arreglo a los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 45. *Derecho a las voluntades anticipadas o instrucciones previas.*

1. A través del documento de voluntades anticipadas o instrucciones previas, una persona mayor de edad o menor emancipada con capacidad legal suficiente manifiesta libremente las instrucciones que sobre las actuaciones médicas se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias no le permitan expresar libremente su voluntad, pudiendo designar un representante.

2. En la declaración de voluntades anticipadas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o la utilización de los órganos donados.

3. En caso de que en el cumplimiento del documento de voluntades anticipadas surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración pondrá los recursos

suficientes para atender la voluntad anticipada de los pacientes y personas usuarias en los supuestos recogidos en el actual ordenamiento jurídico.

4. La declaración de voluntades anticipadas deberá formalizarse mediante los procedimientos que se establezcan reglamentariamente.

5. Las voluntades anticipadas pueden modificarse o dejarse sin efecto en cualquier momento por la sola voluntad de la persona interesada, dejando constancia siempre por escrito.

Artículo 46. *Derecho a la historia clínica y su acceso.*

1. La historia clínica es el conjunto de la información obtenida en los procesos asistenciales de cada paciente con el fin de conseguir la máxima integración posible de la documentación clínica.

La historia clínica, tanto en su formato tradicional en papel como en formato electrónico, tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria e integrar toda información útil que permita conocer el estado actual de salud del paciente, para hacer las intervenciones sanitarias oportunas de forma expresa y motivada.

Los centros sanitarios tienen la obligación de tener una historia clínica única por paciente.

2. El paciente, directamente o mediante representación debidamente acreditada, tiene el derecho de acceso a los documentos y datos de su historia clínica y a obtener copia de éstos.

3. La historia clínica debe contener la información suficiente para identificar claramente al paciente, justificar el diagnóstico y tratamiento y documentar los resultados con exactitud, para lo que tendrá un número de identificación e incluirá los datos que, en el marco de lo establecido en la legislación básica estatal, se determine reglamentariamente.

4. La historia clínica debe ser claramente legible, evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas. Asimismo, se establecerán mecanismos que permitan identificar las acciones, intervenciones y prescripciones llevadas a cabo por cada profesional.

5. En aplicación de los principios de unidad e integración, se fomentará el establecimiento de un único modelo normalizado de historia clínica electrónica, que será utilizado por los centros sanitarios del Sistema Valenciano de Salud y cuyo contenido estará adaptado al nivel asistencial y al tipo de prestación que se realice en cada momento.

6. La historia clínica electrónica se gestionará a través de un sistema de información corporativo, que garantizará la calidad, la accesibilidad y la seguridad, así como la coordinación y la continuidad asistencial.

7. En caso de traslado obligado o urgente del paciente a otro centro asistencial desde el que no fuera posible el acceso a su historia clínica electrónica, se remitirá una copia completa de la historia clínica en soporte papel a fin de garantizar a los facultativos del centro sanitario de destino el pleno conocimiento de la situación clínica actualizada del paciente.

8. La custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario. El personal sanitario que desarrolle su actividad de manera individual es responsable de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que genere.

9. Se deberán adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar el derecho de acceso a la historia clínica, proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro tratamiento no autorizado.

10. El derecho de acceso por parte del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

11. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes y personas usuarias fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

12. Para garantizar los usos futuros de la historia clínica, especialmente el asistencial, se conservará el tiempo mínimo establecido en la normativa básica estatal, contado desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente.

Artículo 47. *Derecho al informe de alta y otra documentación clínica.*

1. Todo paciente o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho, en su caso, tiene derecho a recibir, al finalizar el proceso asistencial, un informe de alta con el siguiente contenido mínimo: los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

2. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa, salvo cuando haya tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que se los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos.

3. Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud.

Artículo 48. *Derecho a formular sugerencias y quejas.*

1. Las personas que han recibido asistencia sanitaria o sus acompañantes o familiares tienen derecho a formular sugerencias y quejas cuando consideren que tienen motivo justificado para hacerlo. Estas se deben evaluar y contestar por escrito en los términos que se establezcan reglamentariamente.

2. Se podrán realizar también manifestaciones de agradecimiento cuando la labor del profesional, el equipo o el centro asistencial que les ha atendido, a su juicio, lo merezca. Esta manifestación de agradecimiento debe llegar a los profesionales que la han merecido.

Artículo 49. *Derecho a la segunda opinión.*

Todo paciente del sistema valenciano de salud tiene derecho a una segunda opinión cuando las circunstancias de la enfermedad le exijan tomar una decisión difícil. Este derecho se regulará estableciendo un tiempo máximo de respuesta que se definirá reglamentariamente.

Artículo 50. *Derecho a una atención personalizada.*

1. Se reconoce el derecho de los pacientes y personas usuarias a recibir información sanitaria en las lenguas oficiales de la Comunitat Valenciana, en la forma más idónea para su comprensión. En la medida en que la planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios del Sistema Valenciano de Salud implantarán los medios necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los pacientes y personas usuarias extranjeros.

2. Asimismo, se establecerán los mecanismos y alternativas técnicas oportunas para hacer accesible la información a las personas con discapacidad física, psíquica y sensorial.

3. En el marco de la planificación sanitaria, se reconoce el derecho a obtener una habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y confidencialidad del paciente.

4. La Generalitat adoptará las medidas necesarias para facilitar la asistencia religiosa en los centros hospitalarios.

Artículo 50 bis. *Derechos de acompañamiento.*

Todo paciente o persona usuaria tiene derecho a estar acompañado o acompañada, por lo menos, por una persona que mantenga vínculos familiares o de hecho con el o la paciente o una persona de su confianza, durante todo el proceso asistencial, también en las ambulancias, UVI móviles y resto de centros, establecimientos, instalaciones o lugares en los que se presten servicios sanitarios.

En todo caso, estos derechos podrán ser ejercidos siempre que las circunstancias lo permitan y no haya contraindicaciones médicas.

Artículo 50 ter. *Donación y trasplantes.*

1. El sistema valenciano de salud promoverá las actuaciones necesarias para fomentar la donación voluntaria y gratuita de sangre, órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea de eficacia científica demostrada.

2. El derecho a recibir un trasplante de órganos, tejidos, células y transfusión de componentes sanguíneos se ejercerá de conformidad con la legislación vigente en la materia.

Artículo 51. *Órganos garantes de los derechos.*

Se crearán órganos especializados que velen por el correcto cumplimiento de los derechos en los centros sanitarios y que asesoren ante situaciones de conflicto ético, de manera que quede en todo momento protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud.

Sección Segunda. Deberes en el ámbito de la salud

Artículo 52. *Deberes del personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. El personal de los centros sanitarios tiene las obligaciones inherentes al cumplimiento efectivo de los derechos reconocidos para los pacientes y personas usuarias en los servicios sanitarios.

2. Sin perjuicio de los deberes regulados en su normativa específica, el personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios está sujeto al cumplimiento de los siguientes deberes:

a) Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y personas usuarias y darles un trato humano, comprensivo y respetuoso. Asimismo, hará un buen uso de los recursos sanitarios.

b) Facilitar a los pacientes y personas usuarias información sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud. Todo el personal que preste atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, será también responsable de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

c) Respetar las decisiones adoptadas libremente y voluntariamente por el o la paciente, incluida la negativa al tratamiento propuesto, a excepción de los casos en que la ley establezca su carácter preceptivo.

d) Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica correspondiente al proceso asistencial, así como rellenar los protocolos, registros, informes, estadísticas y otra documentación asistencial o administrativa que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervengan.

e) Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden cuando desarrollen su actividad de manera individual.

f) Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre las personas pacientes o usuarias derivadas de su actuación profesional o de aquella a la que tengan acceso.

g) Prestar sus servicios cumpliendo de forma rigurosa las obligaciones contenidas en sus respectivos códigos deontológicos.

h) Recibir formación médica continuada, como derecho y deber de todo el personal sanitario.

Artículo 53. *Deberes de las personas.*

1. Los pacientes y personas usuarias de los servicios sanitarios están sujetos al cumplimiento de las obligaciones siguientes:

a) Hacer buen uso de las prestaciones asistenciales, de acuerdo con lo que su salud necesite y en función de las disponibilidades del Sistema Valenciano de Salud.

b) Cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que con carácter general se establezcan para toda la población, con el fin de prevenir riesgos para la salud.

c) Hacer un uso racional y de conformidad con la legislación vigente de las prestaciones farmacéuticas y de la incapacidad laboral.

d) Utilizar y cuidar las instalaciones y los servicios sanitarios, contribuyendo a su conservación y favoreciendo su habitabilidad y el confort de los demás pacientes y personas usuarias.

e) Tratar con consideración y respeto a los profesionales que cuidan de su salud y cumplir las normas de funcionamiento y convivencia establecidas en cada centro sanitario.

f) Facilitar de forma veraz sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente justificadas.

g) Firmar el documento pertinente o, en caso de imposibilidad, dejar constancia por un medio de prueba alternativo de su voluntad de negarse a recibir el tratamiento prescrito, especialmente cuando se trate de pruebas diagnósticas, medidas preventivas o tratamientos especialmente relevantes para su salud.

h) Aceptar el alta cuando haya finalizado el proceso asistencial.

i) Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorgan a través de la presente ley.

2. Toda persona está sujeta al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) Comunicar a la administración sanitaria aquellas circunstancias que supongan un riesgo grave para la salud pública.

b) Colaborar en el desarrollo de las actividades en salud pública, evitando conductas que dificulten su ejecución.

CAPÍTULO II

Derechos de la infancia y adolescencia

Artículo 54. *Derechos generales y ámbito de aplicación.*

1. Todos las personas menores de edad tienen derecho a la protección y a la atención sanitaria, así como a los cuidados necesarios para su salud y bienestar en su calidad de pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud.

2. El presente capítulo es de aplicación, con carácter excepcional, a mayores de edad, cuando así se prevea expresamente o, cuando antes de alcanzar la mayoría de edad, hayan sido objeto de alguna de las medidas administrativas o judiciales que establece el ordenamiento jurídico.

3. Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán las medidas necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos en este capítulo.

Artículo 55. *Derechos relacionados con el nacimiento y la lactancia.*

1. La mujer embarazada, una vez informada de las diferentes opciones de parto, tiene derecho a decidir sobre el tipo y la modalidad del parto que desea, con el asesoramiento del personal sanitario, incluidas las intervenciones no estrictamente necesarias desde el punto de vista clínico, dentro de las posibilidades asistenciales existentes y siempre que no existan situaciones de urgencia que lo impidan.

2. En el momento del nacimiento se fomentará el contacto físico temprano del recién nacido con la madre, tanto si el nacimiento se produce mediante parto natural como si se produce mediante cesárea, y se evitará su separación tanto en el posparto inmediato como durante su estancia en el establecimiento sanitario, cuando no haya contraindicaciones médicas.

3. Cuando no haya contraindicación médica, la madre tiene derecho a estar acompañada por la persona que ella quiera a lo largo de todo el período de parto y posparto.

4. El recién nacido tiene derecho a ser identificado en el momento del nacimiento y a permanecer con su madre, siempre que el estado de salud de ambos lo haga posible.

5. La conselleria competente en materia de sanidad adoptará medidas para promocionar la lactancia materna durante el embarazo, el puerperio y el período de lactancia, como garantía del mejor desarrollo del recién nacido, y facilitará la información necesaria a la

madre para que elija la alimentación de este. Una vez la madre haya ejercido su derecho de opción, su decisión deberá ser respetada.

6. La conselleria competente en materia de sanidad adoptará las medidas necesarias para implementar la Iniciativa para la humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia (IHAN), lanzada por la OMS y la UNICEF, en todos los departamentos de salud de la Comunitat Valenciana.

7. La mujer embarazada tiene derecho a interrumpir el embarazo conforme a la legalidad vigente y el personal sanitario cualificado tiene la obligación de informarla al respeto.

El personal sanitario que ejerza la objeción de conciencia en los centros públicos no podrá participar en interrupciones voluntarias de embarazos en los centros privados.

8. Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán las medidas necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos en este artículo.

Artículo 56. *Derecho a la promoción de la salud y a la prevención de enfermedades y situaciones de riesgo en las personas menores de edad.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad, en colaboración con las consellerías competentes en materia de educación y atención a las personas menores de edad, desarrollará programas educativos y formativos dirigidos a las familias, las personas menores de edad, el personal docente y el personal sanitario, entre otros, para promover la adquisición de hábitos saludables y la prevención de enfermedades. Estos programas garantizarán que la información y las herramientas dirigidas a las personas menores de edad sean adecuadas a todas las orientaciones sexuales.

2. Se atenderán de manera específica los problemas de salud que inciden de una forma significativa en la adolescencia, relacionados, sobretodo, con hábitos de salud, conductas de riesgo, conductas adictivas, problemas de salud mental, trastornos de la conducta alimentaria, así como trastornos de las relaciones afectivo-sexuales, prevención de infecciones de transmisión sexual y prevención de embarazos no deseados.

3. Las personas que tienen riesgo de transmitir a sus hijos anomalías psíquicas o físicas recibirán, si lo desean, consejo genético. Para ello serán remitidos a los centros sanitarios dependientes de la conselleria competente en materia de sanidad.

4. Se instaurarán programas de detección precoz y cribado de enfermedades en los recién nacidos, según la evidencia científica existente en cada momento. Todos los recién nacidos contarán con un diagnóstico precoz de aquellas alteraciones metabólicas, endocrinas o de cualquier otro tipo que conlleven el deterioro o afectación físico, psíquico o sensorial del menor, fundamentalmente de todas aquellas que puedan beneficiarse de un tratamiento precoz, así como de su intervención y seguimiento.

5. Se reconoce el derecho a:

a) Un examen de salud, realizado en el lugar del nacimiento.

b) Visita de salud a domicilio, programada dentro de los primeros días de vida, en los casos de riesgo biológico o social detectado por el personal competente. El recién nacido tiene derecho a disponer, desde el momento de su nacimiento, de una cartilla de salud infantil que contemple las principales acciones de prevención sanitaria y de protección de la salud que se consideren pertinentes.

c) Exámenes de salud programados desde el nacimiento, de acuerdo con los contenidos y el calendario establecidos.

d) La aplicación de todas las medidas preventivas de reconocida eficacia, incluyendo las vacunas que contemple el calendario vacunal vigente, y aquellas que, en un momento determinado, la conselleria competente en materia de sanidad considere necesarias.

6. Para detectar de forma precoz los factores de riesgo socio-familiares, los titulares de los centros sanitarios, tanto públicos como privados, y su personal sanitario y social tienen la obligación de poner en conocimiento y denunciar ante las administraciones públicas competentes aquellos casos que puedan suponer la existencia de malos tratos o una situación de desprotección, riesgo o desamparo en la que se encuentre un menor, así como el deber de colaborar con las entidades públicas competentes en materia de protección de menores en el ejercicio de la función protectora de éstos.

A fin de facilitar la prevención, detección y actuación ante estas situaciones y ante el caso de embarazadas con riesgo social, las distintas administraciones y departamentos con competencias en la materia actuarán de manera coordinada mediante los mecanismos de colaboración establecidos a tal efecto.

Artículo 57. *Derechos en la atención sanitaria.*

1. Los servicios y unidades de atención pediátrica estarán convenientemente separados de los de adultos y adecuadamente equipados para dar una atención de calidad a las personas menores de edad. Asimismo, en todos los hospitales se dispondrá de espacio propio para la hospitalización pediátrica.

2. Las personas menores de edad tienen derecho a que se les facilite en el ámbito sanitario la compañía de su familia en las condiciones más idóneas de intimidad y de acuerdo con los criterios clínicos asistenciales. Los padres y tutores tienen derecho a participar de manera activa e informada en sus cuidados.

3. Las personas menores de edad tienen derecho a que se potencie su tratamiento ambulatorio y domiciliario con el fin de evitar, en la medida de lo posible, la hospitalización. Si no es evitable, el periodo de hospitalización deberá ser lo más breve posible. Asimismo, tienen derecho a recibir un tratamiento adecuado del dolor y el apoyo psicosocial acorde con su situación de salud.

4. Las personas menores en edad escolar que hayan de ser hospitalizados podrán continuar, en la medida en que su enfermedad lo permita, su proceso de aprendizaje escolar. Para ello, se establecerá el procedimiento más adecuado en coordinación con la conselleria competente en materia de educación.

5. Para atender las necesidades de ocio de las personas menores de edad, todos los hospitales contarán con un espacio destinado a biblioteca y, si no es posible, se dispondrá de un fondo bibliográfico móvil con literatura adaptada a las diversas edades. Asimismo, dispondrán de una zona para que las personas menores de edad puedan jugar y tener a su disposición material de juego adaptado a las diferentes edades.

6. En la hospitalización de las personas menores de edad adolescentes, la conselleria competente en materia de sanidad garantizará:

a) Habitaciones diferenciadas por sexos.
b) Régimen de visitas propio.
c) Información adaptada a las necesidades de los adolescentes.

7. El entorno y los procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos o instrumentos, herramientas y dispositivos destinados a las personas hospitalizadas con discapacidad, deberán reunir las condiciones idóneas de accesibilidad.

Artículo 57 bis. *Derecho a la salud bucodental.*

La Generalitat Valenciana tiene que trabajar para garantizar la salud bucodental de los niños, niñas y adolescentes, concretamente ampliar los tratamientos ortodóncicos que no tengan una finalidad exclusivamente estética. La conselleria competente estudiará e impulsará la ampliación progresiva de la cartera pública de los servicios de atención bucodental del Sistema Valenciano de Salud, así como la posibilidad de extender su acceso al resto de la población.

Artículo 58. *Derechos en situación de vulnerabilidad.*

1. La Generalitat desarrollará actividades para garantizar la promoción, prevención, atención holística y temprana, rehabilitación e integración mediante recursos ambulatorios, de día, hospitalarios, residenciales y unidades especializadas para atender las necesidades de las personas con discapacidad, enfermedades crónicas o mentales. Para ello, se elaborarán planes individualizados de atención y programas diseñados y ejecutados por equipos interdisciplinares.

2. La conselleria competente en materia de sanidad garantizará a las personas menores de edad con enfermedades crónicas, que precisan de una atención de diferentes

especialidades clínicas, y siempre que organizativamente sea posible, la atención en el mismo día de las diferentes consultas programadas.

3. En relación con la atención sanitaria de las personas menores de edad sobre las que se han adoptado medidas jurídicas de protección, se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) La familia acogedora podrá elegir que la atención sanitaria de la persona menor de edad se realice en el mismo centro de salud al que esté adscrita la familia.

A estos efectos, se reconoce a la familia acogedora como interlocutora válida en el proceso asistencial de la persona acogida.

b) Para aquellas personas menores de edad en desamparo que presenten algún tipo de discapacidad o diversidad funcional, se elaborará un protocolo específico que contendrá, además del reconocimiento médico para conocer su estado de salud, la determinación de los apoyos que necesitan, para su provisión o mantenimiento y de las prestaciones sociales que deban tramitarse de oficio para su reconocimiento, a fin de incorporar dicha información al plan individualizado de protección.

c) Se establecerá un protocolo de atención específico para personas menores de edad extranjeras no acompañadas, con el fin de realizarles una exploración médica básica que permita conocer su estado de salud. La conselleria competente en materia de sanidad efectuará con carácter prioritario las pruebas necesarias para la determinación de la edad, conforme a la normativa vigente.

d) Se establecerá un protocolo general para determinar fielmente la edad de los menores extranjeros no acompañados bajo tutela de la Generalitat con el mínimo margen de error posible, y se realizarán las pruebas periciales y médicas que se consideren pertinentes de conformidad con los criterios médicos y atendiendo a la normativa reguladora vigente.

e) Dada la movilidad geográfica de este colectivo, y para que no quede al margen de las campañas de prevención, la conselleria competente en materia de sanidad incluirá a las residencias u hogares de acogimiento de personas menores de edad en dichas campañas.

f) Se establecerá un hospital y un centro de salud de referencia, con especificación de pediatra o médico de familia para cada residencia u hogar de acogimiento de personas menores de edad de la red pública.

g) Hasta que se resuelva la forma en que se vaya a ejercer la guarda, se garantizará la permanencia en el hospital de la persona menor de edad hospitalizada en situación de desamparo, cuando la Generalitat haya asumido la tutela.

h) A las personas menores de edad cuya guarda o tutela asuma la Generalitat, que no hayan seguido el programa de supervisión de la salud infantil o cuya participación en el programa no se pueda comprobar, se les realizará una evaluación de su salud en el plazo más breve posible desde la adopción de la medida jurídica de protección, a fin de garantizar una atención sanitaria temprana. Asimismo, se realizará dicha evaluación en los casos que se presuma riesgo sanitario.

4. La Generalitat garantizará el derecho de acceso y asumirá el gasto de los productos incluidos en la prestación farmacéutica, el catálogo ortoprotésico y ayudas técnicas a las personas menores de edad residentes en la Comunitat Valenciana que se encuentren bajo la tutela de las administraciones públicas.

5. En la atención de las personas menores de edad en conflicto con la ley:

a) Los centros sanitarios proporcionarán una atención ágil y prioritaria a las personas que se encuentren cumpliendo una medida judicial, de acuerdo con lo previsto en la legislación estatal en materia de responsabilidad penal de las personas menores de edad.

b) Las residencias socioeducativas para personas menores de edad en conflicto con la ley quedarán adscritas al centro de salud más cercano a su ubicación, que se coordinarán a los efectos de la atención sanitaria.

Artículo 59. *Salud escolar.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por salud escolar el conjunto de programas y actividades dirigidos a la educación para la salud y la conservación y fomento de la salud física, psíquica y social del alumnado en los centros docentes no universitarios de la Comunitat Valenciana.

2. Las acciones en materia de salud escolar exigen la actuación coordinada de los departamentos competentes en materia de sanidad y educación. A tal efecto, se podrán crear órganos de cooperación para la aplicación, desarrollo y seguimiento de las previsiones contenidas en este artículo, así como órganos de carácter consultivo que presten asesoramiento técnico sobre materias relacionadas con la educación para la salud.

3. Se realizarán exámenes de salud o reconocimientos sanitarios con la periodicidad y en la forma que reglamentariamente se determine, dirigidos fundamentalmente a prevenir patologías que afecten a la adaptación e integración de la persona menor en el medio escolar. La información resultante se recogerá en el documento de salud infantil o, en su defecto, en la documentación que reglamentariamente se establezca, asegurando, en todo caso, que esta información se incluya en su historia clínica.

4. Los exámenes de salud, serán de carácter confidencial y, en ningún caso, afectarán a la integración del alumnado en la comunidad escolar. En los casos en que la persona menor pueda requerir una intervención urgente en el horario escolar, presente enfermedades que conlleven modificaciones en la dieta escolar, o problemas de salud que requieran una adaptación curricular, el personal sanitario de su Centro de Atención Primaria y/o Especializada de referencia, emitirá un informe en el que se adjuntarán las recomendaciones a seguir, o las medidas que ha de tomar el centro educativo para garantizar su seguridad, su adaptación e integración en el ámbito escolar. Toda la documentación se entregará a las personas progenitoras o las personas tutoras que tendrán la responsabilidad de informar al centro educativo.

5. Para que las personas menores de edad escolarizadas con problemas de salud que necesiten atención sanitaria puedan seguir su proceso escolar con la mayor normalidad posible, cada centro educativo se adscribirá al centro de salud más próximo, desde donde se garantizará, de acuerdo con la valoración de las necesidades, la atención sanitaria específica que sea necesaria.

6. Cada centro escolar tendrá de referencia un centro de atención primaria y un centro de salud pública para las acciones preventivas y de promoción de la salud y para comunicarse en relación con los problemas de salud que afecten a la población escolar. La conselleria competente en materia de sanidad comunicará o propondrá, según se establezca legalmente, a la Conselleria competente en materia de educación, la elaboración de protocolos de intervención sobre aquellos problemas y aspectos de la salud con perspectiva de género que se consideren de interés para la protección y la promoción de la salud en la población infantil y juvenil.

7. Los centros docentes específicos de educación especial estarán dotados de personal de enfermería, que dependerá orgánicamente del departamento sanitario correspondiente.

8. Corresponde a la conselleria con competencias en materia de sanidad la planificación, dirección, coordinación y, en su caso, la difusión de las actividades y programas dirigidos al cuidado y mejora de la salud escolar, así como, entre otras, las siguientes funciones:

a) La elaboración de los documentos a que se refieren los apartados 3 y 4 de este artículo.

b) La planificación y realización de los exámenes de salud teniendo en cuenta la perspectiva de género.

c) La realización de los estudios y propuestas higiénico-sanitarias oportunas en materia de educación para la salud, con la finalidad de mejorar el estado de salud de la población escolar.

d) El control sanitario de las instalaciones.

e) La vigilancia y control higiénico-sanitario de los alimentos y del personal de los comedores escolares, así como el asesoramiento y la determinación, en su caso, de los requisitos mínimos que deben reunir los menús de los comedores escolares, garantizando un alto nivel de protección de la salud de las personas menores de edad y su derecho de opción con respecto a las sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos.

9. Sin perjuicio de lo que dispongan las normas básicas del Estado, corresponde al Consell establecer las condiciones higiénico-sanitarias de obligado cumplimiento en la construcción y equipamiento de centros escolares y transporte escolar. Asimismo, los

centros docentes serán objeto de una especial vigilancia, como prestatarios de servicios de consumo común, ordinario y generalizado, de conformidad con la normativa de aplicación.

10. Las personas titulares de los centros, el personal directivo, el profesorado, el personal no docente, el alumnado, sus padres o representantes legales, así como el personal sanitario están obligados al cumplimiento de lo previsto en este artículo, siendo responsables de las acciones u omisiones que infrinjan o entorpezcan su aplicación. Dicha responsabilidad les será exigible con arreglo a las normas disciplinarias que legalmente les sean de aplicación.

CAPÍTULO III

Asistencia sanitaria en el ámbito de la salud sexual y reproductiva de la mujer

Artículo 59 bis. *Derechos generales y ámbito de aplicación.*

1. En el ámbito de la salud sexual y reproductiva, las mujeres tienen los siguientes derechos:

a) A recibir una atención sanitaria a lo largo del proceso asistencial del embarazo, parto, posparto y puerperio. Los protocolos de atención al embarazo, parto, posparto y puerperio de todos los centros y servicios sanitarios deberán ser permanentemente actualizados conforme a las guías y recomendaciones que la conselleria competente en materia de sanidad pública apruebe.

b) A garantizar las medidas proclives a combatir la violencia obstétrica definida según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

c) A recibir una adecuada preparación al parto, apoyo a la lactancia, atención al posparto y cuidado al recién nacido, así como a elegir el hospital en el que será atendido su parto.

d) A ser informada de todas las intervenciones que se le propongan en la atención sanitaria del embarazo y del parto.

e) A que se facilite su participación activa como protagonista del embarazo, posparto y puerperio y a ser informada de sus derechos.

f) A estar acompañada por la persona designada por ella a este efecto, en todas las pruebas y actuaciones médicas realizadas durante el embarazo, incluidos los casos de aborto o defunción perinatal, en la atención al parto o cesárea, ya sea programada o urgente y en las actuaciones médicas realizadas en el posparto.

g) Al hecho de que se le facilite en el momento del nacimiento de su hijo o hija el contacto físico temprano con la madre, tanto si el nacimiento se produce mediante parto natural como si se produce mediante cesárea.

h) A ser informada y formada en materia de lactancia materna con el fin de fomentar el desarrollo de la propia salud y su utilización en la alimentación infantil.

i) A recibir información adecuada, actualizada y de acuerdo con la evidencia científica sobre aspectos específicos de salud de las mujeres, tales como suelo pélvico, menopausia y endometriosis.

j) Al acceso a las técnicas de reproducción asistida sin incurrir en ningún tipo de discriminación.

k) A recibir la atención y educación sexual adecuadas, que incluye la obtención de la información y asesoramiento necesarios sobre enfermedades de transmisión sexual y sobre anticoncepción, así como el acceso a los métodos de planificación familiar.

l) A obtener la información y el asesoramiento para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo en las condiciones y con los requisitos legalmente establecidos, garantizando la máxima rapidez, seguridad y confidencialidad en todo el proceso.

m) Al tratamiento especializado, tanto asistencial como psicológico en caso de duelo perinatal, tras un aborto o parto de un recién nacido muerto o que muera posteriormente, adaptando su ingreso en tal caso a las especiales circunstancias, situando a la madre en dependencias diferentes de las de maternidad.

2. Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán las medidas necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos en este capítulo.

CAPÍTULO IV

Artículo 59 ter. *Derecho a la protección de la salud.*

La administración cooperará con las entidades del sector asociativo de las personas con discapacidad y familiares con el fin de garantizar el pleno disfrute de los derechos a la protección de la salud.

Artículo 59 quater. *Medidas del sistema público sanitario para las personas con discapacidad.*

La conselleria con competencias en materia de sanidad adoptará las medidas oportunas para eliminar cualquier tipo de barrera a la plena accesibilidad de las personas con discapacidad al sistema público sanitario.

Para garantizar su atención adecuada la conselleria competente en materia de sanidad planificará la formación del personal a su cargo contando con la colaboración de asociaciones y expertos en la materia.

Garantizar que todos los centros sanitarios públicos y privados cumplan en materia de accesibilidad universal eliminando barreras arquitectónicas, de la información, de la comunicación, así como facilitar el transporte sanitario necesario.

Garantizar a las personas con discapacidad programas de atención a la salud incluyendo formación en materia de salud sexual y reproductiva.

Incluir a las asociaciones de personas con discapacidad en los órganos de participación. Respetar el derecho de las personas con discapacidad a la libre toma de decisiones en los consentimientos informados, debiendo efectuarse en formatos accesibles.

TÍTULO VI

Drogodependencias y otros trastornos adictivos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 60. *Concepto de trastorno adictivo, adicción y droga.*

1. Un trastorno adictivo constituye un patrón inadaptado de comportamiento que puede provocar una dependencia psíquica, física o de ambos tipos, a una o más sustancias o a una o más conductas determinadas, repercutiendo negativamente en las esferas psicológica, física o social de la persona.

2. Las drogodependencias y otros trastornos adictivos se consideran, a los efectos asistenciales, como enfermedades comunes con repercusiones en la esfera biológica, psicológica y social de la persona y, en consecuencia, las personas drogodependientes o que padezcan otros trastornos adictivos tendrán la consideración de enfermos.

3. Una adicción es el estado psíquico, y a veces físico y social, según sea causado por una sustancia o droga o por un comportamiento adictivo, que se caracteriza por modificaciones en la conducta y por otras reacciones que comprenden un impulso irreprimible por consumir una droga o repetir una conducta de forma continuada o periódica, a fin de experimentar sus efectos psíquicos u orgánicos y, a veces, para evitar el malestar producido por su privación.

4. Una droga es toda sustancia que, introducida en un organismo vivo, puede modificar una o más de las funciones de éste, siendo capaz de generar dependencia, provocar cambios en la conducta y efectos nocivos para la salud y el bienestar social. Tienen tal consideración:

a) Las bebidas alcohólicas.
b) El tabaco.

c) Las sustancias estupefacientes y psicotrópicas sometidas a control, de conformidad con lo establecido en las normas nacionales y convenios internacionales suscritos por el Estado Español.

d) Determinados productos de uso industrial u otras sustancias de venta autorizada, como los productos susceptibles de inhalación y las colas, que pueden producir los efectos y consecuencias descritos en el apartado primero de este artículo.

e) Cualquier otra sustancia, no incluida en los apartados anteriores, que cumpla la definición establecida en este apartado.

5. Las adicciones no químicas, también denominadas comportamentales, como el juego patológico, la adicción a las nuevas tecnologías u otras, se definen como aquellas conductas que son inicialmente no perniciosas pero que su uso continuado y abusivo puede generar dependencia, de tal forma que la persona se siente incapaz de abandonar dicha conducta, sufriendo sus consecuencias negativas de forma individual, familiar y socio-laboral.

6. En el ámbito de esta ley, se consideran drogas institucionalizadas o socialmente aceptadas aquellas que pueden ser adquiridas y consumidas legalmente, siendo las principales las bebidas alcohólicas, el tabaco y los psicofármacos.

Artículo 61. *Plan Estratégico sobre Trastornos Adictivos.*

1. El Plan Estratégico sobre Trastornos Adictivos es un instrumento para la planificación y ordenación de recursos, objetivos y actuaciones en materia de drogodependencias y trastornos adictivos que se desarrollen en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

2. El plan especificará, de manera cualitativa y cuantitativa, las líneas prioritarias, objetivos y actividades, así como los indicadores de evaluación para poder medir el impacto y evaluar los resultados.

3. El plan será aprobado por el Consell, a propuesta de la conselleria que ostente las competencias en materia de trastornos adictivos, y vinculará a todas las administraciones públicas e instituciones privadas que desarrollen sus actuaciones en la Comunitat Valenciana.

Artículo 62. *Prevención en materia de drogodependencias.*

1. La prevención en materia de drogodependencias comprende un conjunto diverso de actuaciones encaminadas a eliminar o modificar los factores de riesgo asociados al consumo de drogas, o a otras conductas adictivas, con la finalidad de evitar que éstas se produzcan, se retrase su inicio, o se conviertan en un problema para la persona o su entorno.

2. Corresponde a las administraciones públicas, en sus respectivos ámbitos de competencias, desarrollar, promover, apoyar, fomentar, coordinar, controlar y evaluar los programas y actuaciones en materia de prevención.

3. La conselleria con competencias en materia de trastornos adictivos velará por la idoneidad, la eficacia y la eficiencia de los programas de prevención a través de las medidas de intervención que se establezcan reglamentariamente.

4. El conjunto de las medidas de prevención se dirigirá de manera especial a las personas menores de edad, los jóvenes y las familias en situación de riesgo de consumo de drogas, favoreciendo el desarrollo de programas de reducción de riesgos en los lugares de mayor afluencia juvenil y otros espacios de encuentro.

5. Se instará a la realización de programas de prevención de consumo de drogas y trastornos adictivos en el ámbito laboral. En su diseño, ejecución y evaluación participarán las organizaciones empresariales, las organizaciones sindicales más representativas, los servicios de prevención y los comités de seguridad y salud de las empresas y las entidades privadas especializadas en juego patológico y otras adicciones.

6. Serán prioritarias las actuaciones preventivas y de promoción de la salud en el ámbito familiar, comunitario y educativo, que deberán coordinarse para implicar a todos los agentes sociales intervinientes como son la familia, la escuela, asociaciones, redes locales y otros.

Artículo 63. *Tratamientos a personas con adicciones.*

1. Los tratamientos dirigidos a las personas afectadas por trastornos adictivos tendrán carácter voluntario. No obstante, podrá procederse a su internamiento no voluntario por razones de trastorno psíquico en los términos previstos en la legislación civil.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el título V de esta ley, las personas afectadas por trastornos adictivos que reciban tratamiento estarán obligadas a:

a) Cumplir todas las indicaciones formuladas a lo largo del programa de tratamiento.

b) Aceptar la realización de las determinaciones toxicológicas necesarias durante el tratamiento.

Artículo 64. *Uso de medicamentos agonistas en situaciones especiales.*

En aquellos casos en los que las acciones previstas en el apartado anterior no obtuvieran efectos positivos para el paciente, se podrán usar medicamentos con efectos agonistas, incluyendo, en su caso, las propias sustancias que hubiesen generado la adicción, en las condiciones y con las garantías previstas en la normativa sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Artículo 65. *Protección y atención de las personas menores de edad.*

1. En el caso de que un menor de 18 años precise atención por consumo de bebidas alcohólicas, otras drogas u otro trastorno adictivo, los servicios sanitarios deberán comunicar la situación del menor a los padres o tutores para que éstos se hagan cargo de él y adquieran el compromiso del seguimiento terapéutico del menor, recibiendo para ello el asesoramiento pertinente o, en caso necesario, el tratamiento oportuno.

2. Si los padres o tutores declinasen contraer el compromiso terapéutico o hacerse cargo del menor, se pondrán los hechos en conocimiento del fiscal de menores y del departamento competente en materia de protección de menores.

CAPÍTULO II

Limitaciones a la publicidad y promoción de bebidas alcohólicas

Artículo 66. *Condiciones de publicidad.*

1. Sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la legislación básica estatal y en las normas que, en su desarrollo se dicten, la publicidad, tanto directa como indirecta, de bebidas alcohólicas deberá respetar las siguientes limitaciones:

a) Deberá incluir, de forma claramente visible, mensajes que adviertan sobre los peligros para la salud y para el bienestar social que puede producir el uso o abuso de su consumo de acuerdo con lo dispuesto en la normativa que específicamente trate la materia.

b) No podrá incitar a un consumo abusivo ni asociar el consumo a una mejora de rendimiento físico o psíquico; al éxito social o sexual; a efectos terapéuticos, sedantes o estimulantes; a contribuir a superar la timidez o a resolver conflictos, o a la realización de actividades que impliquen riesgo para los consumidores o responsabilidades sobre terceros.

c) No podrá ofrecer una imagen negativa de la abstinencia o de la sobriedad.

d) No podrá utilizar argumentos dirigidos a menores de edad, o mensajes, conceptos, lenguaje, escenas, imágenes, dibujos, iconos o personajes de ficción o de relevancia pública vinculados directa y específicamente a las personas menores de edad, que inciten al consumo.

e) No podrá utilizarse la imagen y la voz de menores de edad para publicitar bebidas alcohólicas.

f) En los medios de comunicación no se usarán imágenes o contenidos que les pueda influir negativamente en sus hábitos de vida o predisponerlos a cualquier trastorno adictivo.

2. Se prohíbe expresamente la publicidad, directa, indirecta o encubierta, y la promoción de bebidas alcohólicas dirigida a menores de 18 años, así como cualquier actividad que pueda incitar, de manera directa, indirecta o encubierta, al consumo de bebidas alcohólicas

por menores de edad. Esta prohibición se extiende a la publicidad de objetos o productos que por su denominación, grafismo, modo o lugar de presentación o cualquier otra causa pueda suponer una publicidad encubierta de bebidas alcohólicas.

Artículo 67. *Prohibiciones relativas a la publicidad de bebidas alcohólicas en lugares públicos.*

Sin perjuicio de lo establecido en la normativa básica estatal, se prohíbe la publicidad directa, indirecta o encubierta de bebidas alcohólicas:

1. En las instalaciones y centros de formación y educación, sanitarios, de atención sociosanitaria y de servicios sociales.
2. En los centros y dependencias de las administraciones públicas de la Comunitat Valenciana.
3. En los medios de transporte público.
4. En la vía pública, cuando haya una distancia lineal inferior a 200 metros entre el anuncio publicitario y alguno de los centros contemplados en el apartado 1. Quedan excluidas de esta prohibición las señales indicativas propias de los puntos de producción y venta legalmente autorizados que, no obstante, estarán sometidos a las prohibiciones y limitaciones que se establezcan reglamentariamente.
5. En los lugares en los que esté prohibida su venta, dispensación y consumo, no podrán publicitarse bebidas alcohólicas de más de 20 grados.

Artículo 68. *Limitaciones a la promoción de bebidas alcohólicas.*

1. Las actividades de promoción pública de bebidas alcohólicas en ferias, exposiciones, muestras y actividades similares, serán realizadas en espacios diferenciados cuando tengan lugar dentro de otras manifestaciones públicas. No estará permitido el acceso a menores de 18 años no acompañados de personas mayores de edad.
2. Quedan prohibidos los actos que estimulen un consumo inmoderado de alcohol basándose en la competitividad en el consumo de estas sustancias.

CAPÍTULO III

Limitaciones a la venta y consumo de bebidas alcohólicas

Artículo 69. *Prohibiciones.*

No se permitirá la venta, el suministro ni el consumo de bebidas alcohólicas en los siguientes lugares:

1. En los centros de trabajo públicos, salvo en los lugares expresamente habilitados al efecto, en los que sólo se permitirá la venta y consumo de bebidas alcohólicas de menos de 20 grados.
2. En los centros sanitarios, de atención sociosanitaria y de servicios sociales, salvo en los lugares habilitados al efecto, en los que sólo se permitirá la venta y consumo de bebidas alcohólica de menos de 20 grados.
3. En los centros docentes y de formación, salvo aquellos en los que se imparta educación superior o formación dirigida exclusivamente a mayores de edad. En este último caso, no se permitirá la venta y consumo de bebidas alcohólicas de más de 20 grados.
4. En los centros de menores.
5. En todo tipo de establecimiento, desde las 22.00 horas a las 07.00 horas del día siguiente, excepto en aquellos en los que la venta de bebidas alcohólicas esté destinada a su consumo en el interior del local. Queda incluida en esta prohibición la venta celebrada en establecimiento comercial, por teléfono o por cualquier otro medio, seguida del reparto a domicilio de los productos comprados, cuando dicho reparto se realice dentro de la franja horaria indicada.

El horario determinado en el párrafo anterior podrá ser alterado mediante resolución de la autoridad sanitaria en situaciones de riesgo declarado para la salud pública con una duración determinada en el tiempo.

6. En las áreas de servicio y de descanso de autopistas y autovías, gasolineras y estaciones de servicio no podrán venderse ni consumirse bebidas alcohólicas de más de 20 grados.

7. En la vía pública, excepto terrazas y veladores autorizados. No obstante, las ordenanzas municipales podrán autorizar la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas en determinados lugares de la vía pública o en determinados días de fiestas patronales, locales o festivos concretos o excepcionalmente con motivo de algún evento autorizado.

Los ayuntamientos podrán autorizar el consumo en espacios de tradición gastronómica, dentro del horario y la delimitación de espacio que marquen las propias corporaciones locales.

La venta o el consumo de bebidas deberán ser de menos de 20 grados.

Cuando las entidades locales autoricen el consumo de bebidas alcohólicas en determinados espacios públicos al aire libre en los que estén previstas las concentraciones de personas, se deberán adoptar las medidas necesarias que garanticen el cumplimiento de la prohibición de venta, suministro y consumo de bebidas para menores de edad y las demás prohibiciones establecidas en esta ley. Las entidades locales que otorguen la autorización velarán, asimismo, por la salud y seguridad de las personas que se encuentren reunidas y por el derecho al descanso de las personas.

8. En los centros de trabajo no podrán venderse ni consumirse bebidas alcohólicas de más de 20 grados.

Artículo 70. *Prohibiciones relativas a menores de edad.*

1. Se prohíbe la venta, el suministro, gratuito o no, y el consumo de bebidas alcohólicas a las personas menores de 18 años. Cuando existieran dudas acerca de la edad del consumidor, el vendedor o suministrador deberá solicitar la acreditación de la edad mediante documento de valor oficial.

2. En todos los establecimientos, instalaciones o lugares en que se suministren bebidas alcohólicas, así como en las máquinas expendedoras automáticas, deberán colocarse, de forma visible para el público, carteles que adviertan de las prohibiciones establecidas en el apartado anterior, de acuerdo con las características que se determinen reglamentariamente.

Artículo 71. *Máquinas expendedoras.*

El suministro de bebidas alcohólicas a través de máquinas expendedoras en instalaciones abiertas al público sólo podrá efectuarse cuando la ubicación de aquéllas permita su absoluto control por las personas responsables de dichas instalaciones o sus representantes, de modo que se impida el acceso a las máquinas a menores de 18 años. A estos efectos, se prohíbe colocar estas máquinas en espacios abiertos al tránsito público, como viales y parques en general.

CAPÍTULO IV

Limitaciones a la venta, suministro, consumo, publicidad y promoción de productos del tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina

Artículo 72. *Limitaciones.*

1. Las limitaciones a la venta, suministro, consumo, publicidad y promoción de productos del tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina se regirán por lo establecido en la legislación básica estatal y en las normas que en su desarrollo se dicten.

2. Se prohíbe la venta a menores de 18 años de tabaco y de productos destinados a ser fumados, inhalados, chupados o masticados, constituidos total o parcialmente por tabaco, o susceptibles de liberación de nicotina, así como de productos que los imiten o que induzcan al hábito de fumar o sean nocivos para la salud.

3. Se prohíbe toda actividad que, con o sin fines publicitarios o promocionales, pueda incitar, de manera directa, indirecta o encubierta, a consumir productos del tabaco por menores de edad.

CAPÍTULO V

Actuaciones sobre otras drogas y trastornos adictivos

Artículo 73. *Estupefacientes y sustancias psicotrópicas.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad elaborará y proporcionará información actualizada a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios sobre la utilización en la Comunitat Valenciana de sustancias estupefacientes o psicotrópicas y demás fármacos psicoactivos y medicamentos capaces de producir dependencias.

2. Se prestará especial atención al control de la producción, prescripción y dispensación de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, dentro del marco legislativo vigente.

Artículo 74. *Productos susceptibles de inhalación, colas y otras sustancias.*

Se prohíbe la venta y suministro a menores de 18 años de colas, productos químicos industriales inhalables u otras sustancias de venta autorizada que puedan producir efectos nocivos para la salud y creen dependencia o produzcan efectos euforizantes, depresivos o alucinógenos.

Artículo 75. *Limitaciones a la venta, consumo y publicidad.*

1. En ningún caso se permitirá la venta y el suministro a menores de 18 años de los productos mencionados en los artículos anteriores de este capítulo.

2. Los productos que contengan las sustancias a que se refieren los artículos anteriores no podrán ser presentados de manera que por su color, forma, grafismo u otras circunstancias puedan atraer especialmente la atención de las personas menores de 18 años.

3. Se prohíbe el suministro de productos que, por sus características, incluida su presentación, inciten al consumo de sustancias que pueden generar adicción.

4. Se prohíbe toda forma de publicidad de las sustancias indicadas en este capítulo dirigida a menores de edad.

5. Se prohíbe toda actividad que, con o sin fines publicitarios o promocionales, pueda incitar, de manera directa, indirecta o encubierta, al consumo de sustancias no permitidas o que puedan generar adicción.

6. Se prohíbe la elaboración y la venta de bebidas y productos alimenticios que contengan drogas, a excepción de bebidas alcohólicas, y cuyo consumo sea perjudicial para la salud.

Artículo 76. *Otros trastornos adictivos.*

1. Se promoverán las actuaciones necesarias para el estudio, análisis, investigación e impulso de programas de prevención, asistencia e integración social referidos a otras adicciones conductuales que puedan generar una dependencia similar a la de las sustancias químicas y las mismas repercusiones en el entorno familiar, social y económico.

2. El juego patológico, como trastorno adictivo, merecerá especial interés por parte del sistema educativo, sanitario y social. Los poderes públicos promoverán medidas dirigidas a prevenir y eliminar las conductas ludópatas y sus consecuencias en el ámbito sanitario, familiar, económico y social.

3. El uso de nuevas tecnologías, tales como teléfono móvil, videojuegos, internet o contenidos virtuales, puede generar adicción cuando su uso abusivo interfieren de un modo significativo en las actividades habituales del usuario. Esta situación tendrá la misma consideración y tratamiento que otras adicciones a efectos preventivos, sanitarios y sociales.

CAPÍTULO VI

Financiación de las actuaciones

Artículo 77. *Financiación de la Generalitat.*

La dotación presupuestaria para el desarrollo de las actuaciones en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos se incrementará con la cuantía de las sanciones económicas impuestas por la comisión de las infracciones tipificadas en el capítulo IV del título IX de esta ley. Los ingresos que se produzcan por dicha causa estarán afectados a la prevención, asistencia y demás actuaciones que se desarrollen en materia de drogodependencias y trastornos adictivos por parte de la conselleria competente.

Artículo 78. *Financiación de las entidades locales.*

La obtención de financiación de la Generalitat por parte de las entidades locales para el ejercicio de competencias previstas en el marco de esta ley en materia de drogodependencias y trastornos adictivos exige que éstas dispongan de un plan municipal sobre trastornos adictivos y que consignen en sus respectivos presupuestos, de forma claramente diferenciada, los créditos específicos destinados a esta finalidad.

TÍTULO VII

Docencia, investigación e innovación

Artículo 79. *Docencia y formación.*

1. Todo el Sistema Valenciano de Salud debe estar en disposición de poder ser utilizado para la docencia pregraduada, especializada, postgraduada y continuada de los profesionales.

2. La Generalitat Valenciana, a través de la conselleria competente en materia de sanidad, colaborará con las universidades **de titularidad pública** y los centros de formación profesional estableciendo acuerdos entre las universidades y los centros de estudios de las instituciones sanitarias para garantizar la docencia práctica y clínica de las titulaciones que así lo requieran y priorizará las impartidas en centros **de titularidad pública** y con sometimiento a la normativa de aplicación y regulación específica en materia de incompatibilidades.

> Téngase en cuenta que se declaran inconstitucionales y nulos los términos destacados del apartado 2, en la redacción dada por la Ley 8/2018, de 20 de abril. Ref. BOE-A-2018-6402, por Sentencia del TC 14/2019, de 31 de enero. Ref. BOE-A-2019-2548

3. La conselleria competente en materia de sanidad y las universidades, centros y escuelas universitarias, en el ámbito de sus competencias, se coordinarán para la gestión y programación de sus actividades docentes e investigadoras, acorde a las necesidades y capacidades del Sistema Valenciano de Salud.

4. Los centros y servicios sanitarios del Sistema Valenciano de Salud se considerarán centros de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.

5. Se elaborarán planes de formación, teniendo en cuenta las necesidades formativas de los profesionales y las diferentes líneas de acción estratégicas de la conselleria competente en materia de sanidad.

6. En el marco de dichos planes, se promoverá la formación permanente y el perfeccionamiento de los profesionales del Sistema Valenciano de Salud mediante la formación continuada de calidad.

Artículo 80. *Investigación e innovación.*

1. La Generalitat fomentará la investigación, la innovación y las buenas prácticas en el ámbito de la salud, como elementos esenciales para el progreso del sistema valenciano de salud. Todo el sistema valenciano de salud debe estar en disposición de poder ser utilizado para las actividades de investigación en salud.

2. La conselleria con competencias en materia de sanidad, en coordinación con la conselleria con competencias en materia de investigación y ciencia, determinará la programación de la política de investigación e innovación en materia de salud, siendo funciones de esta política:

a) Establecer, gestionar, coordinar y evaluar un marco global que permita el desarrollo de la investigación y la innovación en el ámbito sanitario, para lo que se dotará de un plan estratégico plurianual, en línea con las estrategias de I+D+I de la Comunitat Valenciana establecidas por la conselleria con competencias en materia de I+D+I, el plan estratégico nacional de I+D+I y las líneas marcadas en los programas marco europeos de investigación.

b) Promover y facilitar el desarrollo de la investigación y la innovación orientadas a la fundamentación científica en la toma de decisiones en materia de salud, con especial atención a su relevancia, calidad y aplicación de resultados a la práctica clínica.

c) Organizar, gestionar, coordinar y evaluar las diferentes actividades encaminadas al impulso y fomento de la investigación, desarrollo e innovación sanitaria.

d) Impulsar, coordinar y realizar el seguimiento de plataformas científico-tecnológicas que promuevan la evaluación de tecnologías sanitarias, el desarrollo y la innovación en el ámbito sanitario.

e) Coordinar los centros y estructuras de gestión de investigación e innovación vinculadas al ámbito sanitario público de la Comunitat Valenciana.

f) Impulsar, coordinar y realizar el seguimiento de iniciativas de colaboración público-privadas en materia de investigación e innovación sanitaria y biomédica.

g) Participar con otros órganos e instituciones de su ámbito en el seguimiento y desarrollo de los planes y proyectos de investigación, desarrollo e innovación sanitaria.

h) Constituir, cuando sea oportuno, entidades sin ánimo de lucro de carácter científico, cuyo fin primordial será el impulso y desarrollo de la investigación científico-técnica, sanitaria y biomédica de la Comunitat Valenciana.

3. La Generalitat fomentará la coordinación e integración de las actividades de I+D+I de las fundaciones del sector público que tiene adscritas y de las instituciones sanitarias y de salud pública cuya investigación gestionan, con el objetivo de incrementar la masa crítica de sus grupos de investigación, coordinar sus infraestructuras científicas y plataformas tecnológicas e incrementar su capacidad competitiva en el espacio de investigación nacional, europeo e internacional. A este fin, se podrán desarrollar las estructuras cooperativas (unidades mixtas, redes de investigación, consorcios entre entidades de investigación u otras fórmulas organizativas) que permitan una colaboración más eficiente de los grupos e instituciones de I+D+I del sistema valenciano de salud.

4. La Generalitat fomentará la coordinación de las actividades de I+D+I del sistema valenciano de salud con las de otros agentes del sistema de investigación e innovación y, en especial, con las universidades públicas, parques tecnológicos, organismos públicos de investigación promoviendo el desarrollo de institutos de investigación sanitaria y otras fórmulas de coordinación. Del mismo modo, la Generalitat fomentará las actividades de innovación en salud, orientando una relación fructífera con las empresas del sector y, en especial, articulando el soporte para la evaluación de tecnologías sanitarias y de innovaciones y el desarrollo de pruebas de concepto y validaciones clínicas.

5. La Generalitat fomentará las actuaciones de intensificación de la actividad investigadora entre el personal profesional del sistema valenciano de salud, así como las de movilidad y de intercambio entre profesionales, tanto a nivel de la propia Comunitat como en los espacios sanitarios de ámbito estatal e internacional, promoviendo su participación en actividades de investigación e innovación. La conselleria con competencias en materia de sanidad velará para favorecer e impulsar líneas de actuación que eviten el conflicto de intereses que pudieran estar relacionados con patrocinios de instituciones y empresas privadas, fomentando la transparencia.

TÍTULO VIII

Intervención y medidas especiales

CAPÍTULO I

Autoridad pública sanitaria y la intervención en materia de sanidad

Artículo 81. *Autoridad pública sanitaria.*

1. En el marco de lo establecido en la legislación básica estatal, tienen el carácter de autoridad pública sanitaria:

a) El Consell.
b) La persona titular de la conselleria competente en materia de sanidad.
c) Las personas titulares de los órganos superiores y directivos con funciones en materia de salud pública y de intervención.
d) Los médicos, farmacéuticos inspectores e inspectores de salud pública en el ejercicio de sus funciones.
e) Los órganos administrativos de la conselleria competente en materia de sanidad, de acuerdo con lo que establezcan, en su caso, las normas de desconcentración o delegación de funciones en materia de salud pública y de intervención.
f) Los alcaldes.

2. Tienen el carácter de agentes de la autoridad pública sanitaria los funcionarios y el personal estatutario en el ejercicio de las funciones previstas en el apartado anterior.

3. La conselleria competente en materia de sanidad establecerá sistemas de vigilancia y supervisión para garantizar la seguridad sanitaria en aquellas actividades con posible repercusión sobre la salud.

Artículo 82. *Responsabilidad y autocontrol.*

Las personas físicas o jurídicas titulares de servicios, establecimientos, instalaciones e industrias cuya actividad pueda incidir en la salud de las personas son responsables de la higiene y de la seguridad sanitaria en estos lugares, debiendo establecer procedimientos de autocontrol eficaces.

Artículo 83. *Acciones de intervención.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como los centros y servicios de atención sociosanitaria en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos estarán sometidos a la intervención de la conselleria competente en materia de sanidad.
2. Asimismo, las actividades públicas y privadas de las que, directa o indirectamente, pueda derivarse un riesgo para la salud y seguridad de las personas, incluidas las de promoción y publicidad, se someterán a las medidas de intervención que reglamentariamente se establezcan.
3. Las autoridades públicas sanitarias, a través de sus órganos competentes, podrán adoptar los siguientes medios de intervención:

a) Sometimiento a previa autorización administrativa o inscripción en registro.
b) La presentación de declaraciones responsables y comunicaciones previas.
c) Sometimiento a inspecciones y otros actos de control preventivo.
d) Sometimiento a reglamentaciones que establezcan las condiciones de funcionamiento y ejercicio de las actividades.
e) Sometimiento a prohibiciones u órdenes que contengan los requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes.
f) Sometimiento a las medidas especiales cautelares y definitivas adoptadas.

4. La elección y aplicación de los medios de intervención se sujetará a los principios de necesidad y proporcionalidad y a lo dispuesto en las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

Artículo 84. *Autorización y registro.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, sea una persona física o jurídica, requerirán autorización administrativa para su instalación, apertura, funcionamiento, posibles modificaciones y, en su caso, cierre. Reglamentariamente se determinarán los requisitos necesarios para conceder dicha autorización y su inscripción en el registro correspondiente.

2. Los centros y servicios de atención sociosanitaria en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos estarán sujetos a autorización e inscripción en el registro correspondiente, en los términos previstos reglamentariamente, quedando prohibida la oferta terapéutica en todo centro o servicio que no cuente con la debida autorización administrativa.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal, los interesados deberán entender desestimadas por silencio administrativo sus solicitudes en los siguientes procedimientos administrativos:

a) Autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
b) Autorización de centros y servicios de atención y prevención de trastornos adictivos.
c) Autorización de actividades que puedan afectar negativamente a la salud pública.

Artículo 85. *Actuaciones inspectoras.*

1. La actuación inspectora tiene, entre otros, los siguientes fines:

a) Garantizar el acceso a una asistencia sanitaria equitativa y de calidad en el marco de las prestaciones del sistema valenciano de salud, con pleno respeto a sus derechos, así como velar por el cumplimiento riguroso de las obligaciones del personal sanitario reconocidas en la presente ley.
b) Proteger la salud comunitaria, vigilando el cumplimiento de la normativa en materia de salud pública.
c) Asegurar una adecuada gestión de los recursos destinados a la atención sanitaria y sociosanitaria, velando por la ejecución de las directrices dictadas por la conselleria de sanidad.
d) Tutelar el buen funcionamiento de los sistemas de información como garantía del derecho a la información sanitaria de las personas.

2. En el ejercicio de las funciones de inspección u otras actuaciones de control preventivo, la autoridad pública y los agentes de la autoridad, previa acreditación de su condición, están facultados para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación en todo centro, servicio, establecimiento, unidad o local objeto de inspección y control oficial en el ámbito de su competencia.
b) Realizar las pruebas, investigaciones y exámenes necesarios para verificar el cumplimiento de la normativa vigente.
c) Tomar o sacar muestras de productos, así como recoger la información que se considere necesaria, tanto en soporte papel como informático, en orden a la comprobación del cumplimiento de la normativa sanitaria que corresponda a la actuación desarrollada.
d) Acceder y recoger la documentación sanitaria, industrial, mercantil y contable de los centros que inspeccionen cuando ello resulte necesario para el cumplimiento de su función.
e) Acceder a los sistemas de información sanitarios, así como a la historia clínica de los pacientes y personas usuarias en cualquier centro, servicio o establecimiento sanitario, público o privado, garantizando el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos, así como el derecho a la intimidad personal y familiar.
f) Realizar cuanto sea preciso en orden al cumplimiento de las funciones de inspección o control que realicen.

3. La conselleria competente en materia de sanidad contará con planes de inspección, que se aprobarán periódicamente y definirán los programas de actuación preferenciales y la

coordinación con todas las inspecciones que incidan en el ámbito sanitario y de la salud pública.

CAPÍTULO II

Medidas especiales cautelares y definitivas

Artículo 86. *Medidas especiales cautelares y definitivas.*

1. Cuando la actividad desarrollada pudiera tener una repercusión excepcional y negativa en la salud, las autoridades públicas sanitarias, a través de sus órganos competentes en cada caso, podrán proceder a la adopción de las medidas especiales que resulten necesarias para garantizar la salud y seguridad de las personas, que tendrán carácter cautelar o, tras el correspondiente procedimiento contradictorio, carácter definitivo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal, las medidas a utilizar por la administración serán, entre otras, las siguientes:

a) El cierre de empresas o sus instalaciones.

b) La suspensión del ejercicio de actividades.

c) La inmovilización de productos.

d) La incautación de los bienes directamente relacionados con los hechos que hayan dado lugar al procedimiento sancionador.

e) La intervención de medios materiales. Esta medida comporta la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los bienes intervenidos por la autoridad pública sanitaria.

f) La intervención de medios personales.

g) La prohibición de comercialización de un producto o su retirada del mercado y, cuando sea necesario, su destrucción en condiciones adecuadas.

h) Cualquier otra medida prevista expresamente en una norma con rango de ley.

3. La duración de las medidas de carácter temporal a que se refieren los apartados anteriores no excederá de lo que exija la situación que la motiva, ello sin perjuicio de las posibles prórrogas que puedan acordarse mediante resolución motivada.

4. Las medidas cautelares deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

5. La inmovilización de productos y la intervención de medios materiales comportan la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados o intervenidos por la autoridad pública sanitaria.

6. La inmovilización de productos podrá ser acordada por los inspectores en la correspondiente acta de inspección cuando concurran situaciones de riesgo inminente y extraordinario para la salud pública o sospecha razonable de su existencia.

Artículo 87. *Deber de colaboración.*

1. Las administraciones públicas de la Comunitat Valenciana, en su ámbito competencial, así como las entidades o instituciones privadas y los particulares tienen el deber de colaborar con las autoridades públicas sanitarias cuando sea necesario para la efectividad de las medidas adoptadas.

2. Las personas comparecerán de manera obligatoria ante las oficinas públicas cuando sea necesaria para la protección de la salud pública. El requerimiento de comparecencia deberá ser motivado.

3. En el caso de que los titulares de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias, detecten la existencia de riesgos para la salud derivados de la actividad o de los respectivos productos, están obligados a informar de inmediato a las autoridades públicas sanitarias correspondientes y retirar, si procede, el producto del mercado o cesar esta actividad de la forma que reglamentariamente se determine.

Artículo 88. *Cierre de empresas y suspensión de actividades.*

1. Podrá acordarse el cierre de empresas o sus instalaciones o la suspensión o prohibición de actividades por requerirlo la salud colectiva, por incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente o por la falta de autorizaciones preceptivas.

2. Para la adopción de estas medidas será necesaria resolución motivada, previa audiencia a las partes interesadas.

3. En el supuesto de riesgo inminente y extraordinario para la salud pública, podrá prescindirse del trámite de audiencia, sin perjuicio de que posteriormente a la adopción de cualesquiera de estas medidas, deban ser oídos los interesados. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas mediante decisión motivada.

Artículo 89. *Intervención de medios personales.*

1. Cuando exista o se sospeche razonablemente de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud derivado de la intervención de determinada persona o personas en el proceso de producción de bienes o de prestación de servicios, se podrá prohibir su participación en dicho proceso mediante decisión motivada, por el tiempo necesario para la desaparición del riesgo.

2. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupos de personas, se podrá ordenar la adopción de las medidas preventivas generales y de intervención entre las que se incluyen las de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control individual sobre la persona o grupos de personas, mediante decisión motivada, por el tiempo necesario para la desaparición del riesgo. La adopción de medidas que impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental está sujeta a lo dispuesto en la legislación estatal vigente en materia de medidas especiales en salud pública y la reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 90. *Prohibición de comercialización o retirada del mercado de productos.*

1. Previa instrucción del correspondiente procedimiento administrativo y mediante resolución motivada, se podrá ordenar la retirada definitiva del mercado de un producto o lote de productos, o prohibir su comercialización, cuando resulte probada la falta de seguridad o la peligrosidad para las personas o existan sospechas razonables de su peligrosidad sin posibilidad práctica de determinar su seguridad.

2. Cuando sea necesario, podrá acordarse asimismo la destrucción del producto o lote de productos en condiciones adecuadas.

3. Serán de cuenta de la persona o personas responsables los gastos derivados de la adopción de las medidas contempladas en este precepto.

Artículo 91. *Plazos.*

El plazo para resolver y notificar en los procedimientos administrativos de adopción de medidas especiales será de seis meses contados desde la fecha en que se dicte el acuerdo de incoación.

TÍTULO IX

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 92. *Infracciones.*

1. Son infracciones, en el marco de esta ley, las acciones u omisiones de los distintos sujetos responsables que ésta tipifica.

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

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal correspondiente, las infracciones calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los tres años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

4. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido y se interrumpirá con la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose si el expediente estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

Artículo 93. *Sujetos responsables de la infracción.*

1. Son sujetos responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracciones en esta ley y en el resto de la normativa sanitaria aplicable.

2. Los propietarios del establecimiento o los titulares del negocio, en su caso, sean personas físicas o jurídicas, deberán responder solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por sus empleados o dependientes.

3. Las empresas publicitarias, los beneficiarios de la publicidad, entendiendo por tales a los titulares de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento o espacio en que se emite el anuncio, deberán responder solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones previstas en esta ley en materia de publicidad.

4. Los padres, tutores, acogedores y guardadores legales, por este orden, deberán responder solidariamente con las personas menores de edad del pago de las indemnizaciones y sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstos últimos, por el incumplimiento del deber de prevenir la infracción administrativa cometida.

5. Los administradores de las personas jurídicas deberán responder subsidiariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstas cuando no hayan realizado los actos necesarios que fueran de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieran el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaran acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

Artículo 94. *Sanciones.*

1. Las infracciones serán objeto, previa instrucción del oportuno expediente sancionador, de las sanciones administrativas contempladas en este título, sin perjuicio de lo preceptuado en la legislación básica y de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que pueda concurrir.

2. Las infracciones podrán ser sancionadas con multa; cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio; pérdida de la posibilidad de obtener ayudas oficiales, y decomiso de los bienes o productos que intervengan en la infracción.

3. Al imponer la sanción se deberá prever que la comisión de la infracción no resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas. A tal fin, la sanción económica que en su caso se imponga podrá ser incrementada con la cuantía del beneficio ilícito obtenido. Las cuantías indicadas para las infracciones graves y muy graves podrán rebasarse hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

4. En los supuestos de infracciones muy graves, el Consell podrá acordar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años, con los efectos laborales que determine la legislación correspondiente.

5. Igualmente, en el caso de infracciones muy graves, el órgano competente para imponer la sanción podrá acordar la pérdida de la posibilidad de obtener ayudas oficiales, tales como subvenciones, créditos bonificados o con moratoria y desgravaciones, entre otras.

6. La autoridad a quien corresponda resolver el procedimiento sancionador podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados, que puedan entrañar riesgo para la salud o intervenidos por su

implicación en la infracción, siendo por cuenta del infractor los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

7. No tendrán el carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos; la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, y la adopción de cualquiera de las medidas especiales previstas en el título VIII de esta ley.

8. La imposición de una sanción no es incompatible con la obligación de reponer la situación alterada a su estado originario y con las indemnizaciones que, de acuerdo con la legislación vigente, deba satisfacer el sujeto responsable.

Artículo 95. *Concurrencia de sanciones.*

1. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

2. En cualquier momento del procedimiento sancionador, cuando el órgano competente estime que los hechos pudieran ser constitutivos de ilícito penal, lo comunicará al Ministerio Fiscal. Asimismo, cuando el órgano competente para la resolución del procedimiento sancionador tenga conocimiento de la instrucción de causa penal ante los tribunales de justicia y estime que existe identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal que pudiera concurrir, acordará la suspensión del procedimiento hasta que recaiga resolución judicial.

Artículo 96. *Graduación de las sanciones.*

Las sanciones serán proporcionadas a la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y se graduarán atendiendo a los siguientes criterios:

1. Negligencia o intencionalidad.
2. Reiteración o reincidencia por la comisión en el término de un año de más de una infracción, siempre que medie resolución firme.
3. Fraude o connivencia.
4. Generalización de la infracción.
5. Naturaleza de los perjuicios causados y riesgo para la salud, considerando el número y edad de personas afectadas y la permanencia o transitoriedad de los riesgos.
6. Beneficios obtenidos a causa de la infracción.
7. Incumplimiento de advertencias previas.
8. Cifra de negocios de la empresa.
9. En el caso de las infracciones previstas en el capítulo III del presente título, también se tendrán en cuenta los siguientes criterios: la graduación de las bebidas alcohólicas, la capacidad adictiva de la sustancia y el grado de difusión de la publicidad.
10. Cualquier otra circunstancia que incida en el grado de reprochabilidad de la conducta o culpabilidad del responsable, en un sentido atenuante o agravante.
11. Intrusismo profesional, de acuerdo con la legalidad vigente.

Artículo 97. *Prescripción de las sanciones.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal correspondiente, las sanciones calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los tres años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción, y se interrumpirá con la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, reanudándose si el expediente estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 98. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador será el establecido en la normativa estatal de aplicación y en las normas que se dicten en desarrollo de esta ley.

2. El órgano competente para resolver los expedientes sancionadores podrá adoptar, durante su tramitación, las medidas provisionales que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer. Estas medidas incluirán, entre otras, las siguientes: exigencia de fianza o caución, incautación de bienes directamente relacionados con los hechos que hayan dado lugar al procedimiento, cierre provisional de locales e instalaciones y suspensión de actividades.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses. Este plazo se reducirá a seis meses cuando se opte por la aplicación del procedimiento simplificado.

Artículo 99. *Competencia sancionadora.*

1. Corresponde a los municipios, en el ámbito de sus competencias, imponer sanciones por la comisión de infracciones leves en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos y por la comisión de infracciones leves y graves en el resto de materias reguladas en esta ley, siempre que se hubieran cometido íntegramente en su ámbito territorial, así como adoptar las medidas especiales cautelares y definitivas que proceda.

2. La potestad sancionadora se ejercerá por la administración de la Generalitat en los siguientes supuestos:

a) Por la comisión de las infracciones leves, graves y muy graves previstas en esta ley, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1.

b) Cuando las acciones u omisiones que constituyan la infracción excedan del ámbito territorial de un municipio.

c) De forma subsidiaria cuando, denunciado un hecho y previo requerimiento al municipio que resulte competente, éste no incoe el oportuno expediente sancionador en el plazo de un mes a partir de la fecha del referido requerimiento, en el marco de lo previsto en la legislación sobre régimen local. En este caso, dicho procedimiento ya no podrá ser iniciado por el municipio.

3. En el ámbito de la Generalitat, corresponde a los titulares de las direcciones generales competentes por razón de la materia imponer sanciones por la comisión de infracciones leves y graves. Asimismo, corresponde al titular de la conselleria competente en materia de sanidad imponer sanciones por la comisión de infracciones muy graves, todo ello sin perjuicio de la competencia del Consell para acordar el cierre temporal de establecimientos, instalaciones y servicios.

4. Los municipios deberán comunicar mensualmente a la conselleria competente en materia de sanidad las incoaciones de expedientes sancionadores y las resoluciones definitivas que en su caso recaigan. Asimismo, la Generalitat informará a los municipios de cuantas actuaciones se deriven de su intervención en aquellas infracciones comunicadas por éstos, como consecuencia de su gravedad o naturaleza.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador en materia de ordenación y asistencia sanitaria

Artículo 100. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las previstas con tal calificación en la legislación básica general de sanidad.

Artículo 101. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las previstas con tal calificación en la legislación básica general de sanidad, así como las siguientes:

1. El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas por la normativa sanitaria a autorización administrativa sanitaria previa, sin la autorización o registro sanitario preceptivos o habiendo transcurrido su plazo de vigencia; la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre la base de las cuales se hubiera otorgado la correspondiente autorización, así como el cierre sin la debida autorización administrativa cuando sea preceptiva.

2. El incumplimiento de la obligación de comunicación previa o declaración responsable en aquellas actividades en que así se exija, así como la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la comunicación o declaración.

3. El incumplimiento del deber de colaboración con las autoridades públicas sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establezca la normativa dictada en aplicación y desarrollo de la presente ley, así como no seguir las entidades o personas responsables los procedimientos que se establezcan para el suministro de datos y documentos o haciéndolo de forma notoriamente defectuosa.

4. La negativa a informar a las personas que se dirijan a los servicios sanitarios sobre los derechos y obligaciones que les afectan, en los términos previstos en esta ley.

5. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o retrase.

6. El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades públicas sanitarias, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

7. El incumplimiento, por parte del personal que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud, del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas.

8. El incumplimiento de la normativa sanitaria cuando, a pesar de ser cometido por negligencia simple, produzca riesgo o alteración sanitaria grave.

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

Artículo 102. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las previstas con tal calificación en la legislación básica general de sanidad, así como las siguientes:

1. La identificación falsa o contraria al principio de veracidad, en cuanto a los méritos, experiencia o capacidad técnica, del personal sanitario en su actividad profesional y en sus relaciones asistenciales con las personas.

2. El incumplimiento de las medidas especiales cautelares o definitivas que adopten las autoridades públicas sanitarias competentes, cuando se produzca de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

3. El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria, o cualquier comportamiento doloso, siempre que ocasionen alteración o riesgo sanitario grave.

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

Artículo 103. *Sanciones.*

Las infracciones serán sancionadas conforme a las cuantías establecidas en la legislación básica general de sanidad.

CAPÍTULO III

Régimen sancionador en materia de salud pública

Artículo 104. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las previstas con tal calificación en la legislación básica de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición, así como el incumplimiento por simple

negligencia de la normativa sanitaria, siempre que la alteración o riesgo producido fuese de escasa entidad y no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas a inscripción en el correspondiente registro sanitario de establecimientos alimentarios menores, sin contar con esta inscripción en el registro cuando sea preceptiva, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre la cual se otorgó la correspondiente inscripción.

La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la solicitud de inscripción.

Artículo 105. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las previstas con tal calificación en la legislación básica de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición y las siguientes:

1. El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas a autorización sanitaria previa o registro sanitario sin contar con dicha autorización o registro cuando sean preceptivos, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre las cuales se otorgó la correspondiente autorización.

2. El incumplimiento de la obligación de comunicación previa o declaración responsable en aquellas actividades en que así se exija, así como la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la comunicación o declaración.

3. La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o desarrollo de cualquier actividad, cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

4. La no corrección de las deficiencias observadas en el plazo establecido por la autoridad pública sanitaria y que hayan dado lugar a sanción previa de las consideradas leves.

5. Las que se produzcan de forma negligente, por la falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate y den lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

6. El incumplimiento del deber de colaboración, información o declaración hacia las autoridades públicas sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establezca la normativa aplicable. Así como no seguir, las entidades o personas responsables, los procedimientos establecidos para el suministro de datos y documentos o haciéndolo de forma notoriamente defectuosa.

7. La resistencia a suministrar datos, a facilitar información o a prestar la colaboración a las autoridades públicas sanitarias o a los funcionarios sanitarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones y, en general, cualquier acción u omisión que perturbe, retrase o impida la labor de los funcionarios sanitarios de salud pública.

8. La reiteración o reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción leve en materia de salud pública, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

9. El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas especiales cautelares o definitivas que formulen las autoridades públicas sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

10. El incumplimiento de los deberes de confidencialidad o custodia de la información relativa a la salud de los trabajadores.

11. El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente con trascendencia directa para la salud pública.

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

Artículo 106. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las previstas con tal calificación en la legislación básica de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición y las siguientes:

1. La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o el desarrollo de cualquier actividad cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, cuando se produzca de modo reiterado aún cuando no concurra daño grave para la salud de las personas.
2. El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria o cualquier otro comportamiento doloso aunque no dé lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.
3. La negativa absoluta a facilitar información, a suministrar datos o a prestar colaboración a las autoridades públicas sanitarias o a los funcionarios sanitarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones.
4. La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades públicas sanitarias o funcionarios sanitarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones.
5. El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades públicas sanitarias, así como el incumplimiento de las medidas especiales cautelares o definitivas adoptadas, cuando se produzcan de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.
6. Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

Artículo 107. *Sanciones.*

Las infracciones serán sancionadas conforme a las cuantías establecidas en la normativa básica en materia de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición.

CAPÍTULO IV

Régimen sancionador en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos

Artículo 108. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las previstas con tal calificación en la legislación básica estatal, así como las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto en el título VI o en las normas que lo desarrollen, siempre que se produzcan por simple negligencia, no comporten un perjuicio directo para la salud y no sean calificadas como graves o muy graves.

Artículo 109. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las previstas con tal calificación en la legislación básica estatal, así como las siguientes:

1. Las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto en el título VI o en las normas que lo desarrollen, cuando se realicen de forma consciente o deliberada.
2. Las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto, en relación a personas menores de edad, en el título VI o en las normas que lo desarrollen, aunque se produzcan por simple negligencia.
3. Dificultar o impedir cualquiera de los derechos de las personas drogodependientes o con trastornos adictivos ante los sistemas sanitarios y de servicios sociales.
4. El funcionamiento de centros y servicios de atención y prevención de trastornos adictivos sin la preceptiva autorización administrativa.
5. La resistencia a suministrar datos, a facilitar información o a prestar colaboración a las autoridades o a las personas funcionarias en el ejercicio de sus funciones y, en general, cualquier acción u omisión que perturbe, retrase o impida su labor, todo ello, referido a las drogodependencias y otros trastornos adictivos.

6. El no corregir las deficiencias observadas en el plazo establecido por la autoridad pública sanitaria y que hayan dado lugar a sanción previa de las consideradas leves del artículo anterior.

7. El incumplimiento de los requerimientos específicos o de las medidas provisionales que acuerden las autoridades competentes en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, siempre que se produzcan por primera vez.

8. La reiteración o reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción leve, en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

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

Artículo 110. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las previstas con tal calificación en la legislación básica estatal, así como las siguientes:

1. La resistencia, coacción, amenaza, represalia o cualquier otra forma de presión u obstrucción a las autoridades o personas funcionarias en el ejercicio de sus funciones en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

2. Las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto, en relación a personas menores de edad, en el título VI o en las normas que lo desarrollen, cuando se realicen de forma consciente y deliberada.

3. El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sobre drogas y trastornos adictivos, o cualquier otro comportamiento doloso en este ámbito que suponga un riesgo o alteración grave para la salud, y que no merezca la calificación de grave.

4. La negativa a facilitar información, a suministrar datos o a prestar colaboración a las autoridades o a los funcionarios en el ejercicio de sus funciones en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

5. El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades o personas funcionarias, así como el incumplimiento de las medidas especiales cautelares o definitivas adoptadas, cuando se produzcan de modo reiterado, todo ello, referido a las drogodependencias y otros trastornos adictivos.

6. La infracción continuada de los preceptos del título VI. Se entiende por infracción continuada la realización de una pluralidad de acciones u omisiones que infrinjan el mismo o semejante precepto, en ejecución de un plan preconcebido o aprovechando idéntica ocasión.

7. La reiteración y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción grave en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

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

Artículo 111. *Sanciones.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación básica estatal, las multas por las infracciones cometidas en materia de drogodependencias y trastornos adictivos serán las siguientes:

a) Multa de hasta 15.000 euros por infracciones leves.
b) Multa desde 15.000,01 hasta 60.000 euros por infracciones graves.
c) Multa desde 60.000,01 hasta 600.000 euros por infracciones muy graves.

2. Las sanciones impuestas por infracciones cometidas por menores de edad podrán ser sustituidas, a juicio del órgano competente para sancionar, por la realización de cursos formativos de concienciación sobre el consumo de alcohol y otras drogas, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Disposición adicional primera. *Actualización de las cuantías de las sanciones.*

Las cuantías de las sanciones establecidas en la presente ley podrán ser actualizadas periódicamente por decreto del Consell teniendo en cuenta las variaciones del Índice de Precios de Consumo.

Disposición adicional segunda. *Personas adscritas a un departamento de salud.*

Las personas de alta en el SIP se adscribirán a un determinado departamento de salud a partir del momento en que tengan asignado y registrado en el SIP médico y centro sanitario.

Disposición adicional tercera. *Identificación de inspectores de salud pública, inspectores de servicios sanitarios y funcionarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública con funciones de inspección en acreditación, autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Se autoriza a los departamentos competentes en materia de salud pública, en materia de inspección de servicios sanitarios, y de acreditación, autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios a emitir carnés identificativos de los funcionarios que ejerzan funciones de control oficial de la cadena alimentaria y otras actuaciones de salud pública, así como de los inspectores de servicios sanitarios y de los funcionarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública con funciones de inspección en acreditación, autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, basados en un código interno alfanumérico que sustituyan el de identificación nominal.

2. Reglamentariamente se regulará la expedición de dichos carnés y la creación del correspondiente registro, que permitirá hacer efectivo el derecho de los interesados en un procedimiento a identificar al personal al servicio de las administraciones públicas.

Disposición adicional cuarta. *Medidas de control del intrusismo.*

La conselleria competente en el ámbito de la salud se coordinará con los diversos colegios profesionales del ámbito sanitario para establecer mecanismos para luchar contra el intrusismo profesional en materia de salud.

Disposición adicional quinta. *Medidas relativas al personal de los consorcios sanitarios.*

1. Al objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal que presta servicios en el Sistema Valenciano de Salud, se podrán establecer procedimientos para la integración directa, con carácter voluntario, en la condición de personal estatutario, en la categoría y titulación equivalente, de quienes presten servicio en los consorcios sanitarios adscritos a la Generalitat con la condición de personal funcionario de carrera o en virtud de contrato laboral fijo.

Asimismo, se podrán establecer procedimientos para la integración directa, tanto del personal funcionario interino como del personal laboral temporal de los referidos consorcios sanitarios, en la condición de personal estatutario temporal, en la categoría, titulación y modalidad que corresponda.

2. El procedimiento de integración previsto en la presente disposición será objeto de desarrollo mediante un decreto del Consell, que regulará sus requisitos, condiciones generales y efectos.

3. El personal funcionario de carrera o laboral fijo que no opte por su integración mantendrá su régimen jurídico funcionarial o laboral, respetándose las condiciones que deriven de su situación de origen.

Disposición transitoria única. *Procedimientos sancionadores y de adopción de medidas especiales.*

Los procedimientos sancionadores y de adopción de medidas especiales iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley seguirán tramitándose conforme a la normativa anterior, sin perjuicio de la aplicación de la regulación más favorable en orden a la calificación de las infracciones y sanciones.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en la presente ley, y con carácter expreso las siguientes:

a) Ley 1/1994, de 28 de marzo, de la Generalitat, de Salud Escolar.
b) Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana.
c) Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana.
d) Decreto Legislativo 1/2003, de 1 de abril, del Consell, por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos.
e) Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunitat Valenciana.
f) Ley 6/2008, de 2 de junio, de la Generalitat, de Aseguramiento Sanitario del Sistema Sanitario Público de la Comunitat Valenciana.
g) Ley 8/2008, de 20 de junio, de la Generalitat, de los Derechos de Salud de Niños y Adolescentes.
h) Decreto 238/1997, de 9 de septiembre, del Consell, por el que se constituyeron los órganos consultivos y de asesoramiento en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
i) Decreto 98/1998, de 14 de julio, del Consell, por el que se aprobó el reglamento orgánico y funcional de las estructuras político-administrativas en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
j) Decreto 109/2001, de 12 de junio, del Consell, por el que se modificó el Decreto 98/1998, de 14 de julio, del Consell, que aprobó el reglamento orgánico y funcional de las estructuras político-administrativas en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
k) Decreto 136/2001, de 26 de julio, del Consell, de modificación del Decreto 238/1997, de 9 de septiembre, por el que se constituyeron los órganos consultivos y de asesoramiento en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
l) Decreto 186/2005, de 2 de diciembre, del Consell, de modificación del Decreto 238/1997, de 9 de septiembre, por el que se constituyeron los órganos consultivos y de asesoramiento en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, modificado parcialmente por el Decreto 136/2001, de 26 de julio.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, se mantienen vigentes, hasta que no se proceda a su desarrollo reglamentario, los artículos 19 a 21, 31, 32 y 33 de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, y el artículo 22.1 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana. Asimismo, se mantienen vigentes el resto de las disposiciones dictadas en desarrollo de la Ley 1/1994, de 28 de marzo; la Ley 1/2003, de 28 de enero; la Ley 3/2003, de 6 de febrero; el Decreto Legislativo 1/2003, de 1 de abril; la Ley 4/2005, de 17 de junio; la Ley 6/2008, de 2 de junio, y la Ley 8/2008, de 20 de junio, salvo aquellos preceptos que se opongan a lo establecido en la presente ley.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario de la ley.*

Se faculta al Consell para dictar cuantas disposiciones reglamentarias resulten necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en esta ley.

Disposición final segunda. *Reglamento de estructura, organización y funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud.*

El Consell aprobará reglamentariamente, en el plazo máximo de seis meses desde la publicación de esta ley, la estructura, organización, atribuciones y régimen de funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Diari Oficial de la Comunitat Valenciana».

§ 45

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

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 139, de 15 de noviembre de 2010
«BOE» núm. 315, de 28 de diciembre de 2010
Última modificación: 15 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2010-19960

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La evolución de las demandas, necesidades y expectativas de las personas, tanto usuarias como pacientes, frente a los sistemas de atención sanitaria, se enmarca en un contexto más amplio de cambio social que promueve un modelo de autonomía de las personas y de afirmación de sus derechos. En este sentido, los derechos de las personas en materia de salud constituyen una expresión más de los derechos humanos, y su reconocimiento no es sino una proyección, en el ámbito concreto de las relaciones sanitarias, de la libertad como un valor superior del ordenamiento jurídico y una manifestación del respeto a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de su personalidad. Cabe señalar que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de su propia vida.

En el contexto cultural de las modernas sociedades occidentales, la actividad de las profesiones sanitarias y el ejercicio de la medicina ha pasado de un modelo paternalista, con un sistema de relaciones basado en el principio ético de beneficencia, a otro que se apoya esencialmente en el principio de autonomía de la persona, en el que los profesionales supeditan o condicionan su criterio profesional a la voluntad del paciente, protagonista y corresponsable del proceso asistencial.

A lo largo de la segunda mitad del siglo XX numerosas organizaciones internacionales, así como organismos e instituciones de ellas dependientes, han venido publicando diversos documentos declarativos de derechos, con mayor o menor efectividad jurídica, pero con la voluntad manifiesta de impulsar una auténtica participación y corresponsabilización de las personas en materia de salud. En especial, debe resaltarse el respeto a la autonomía de la voluntad de los pacientes en todas las actuaciones sanitarias que les afecten.

Los derechos de los pacientes se han configurado así como el eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, constituyendo el sustrato de las mismas. Tales declaraciones están teniendo un claro reflejo en la normativa sanitaria, tanto internacional como nacional, y en su interpretación jurisprudencial.

En el ámbito internacional pueden citarse, como normas significativas, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, la Carta Social Europea, de 18 de octubre de 1961, y el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966. Destaca por su especial relevancia, como introductor de un moderno sentido de respeto y protección al paciente, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Biomedicina, suscrito el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Asimismo, es de destacar la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incorporada al Tratado de Lisboa y anteriormente a nuestro ordenamiento jurídico por la Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio; la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa de 1994, así como el documento base de la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes de noviembre de 2002, que ha situado y concretado en catorce principios los derechos de los pacientes, que serán la referencia para la armonización de los sistemas nacionales de salud en defensa de los derechos de los ciudadanos.

II

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones de los servicios necesarios. El Título VIII del texto constitucional diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por parte de las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para el Estado la regulación de las bases y la coordinación general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, desarrolló las previsiones constitucionales en materia de los derechos de los ciudadanos en relación con las diferentes Administraciones públicas sanitarias. También reguló las obligaciones de los ciudadanos en relación con las instituciones y los organismos del sistema sanitario. Estos derechos y deberes han sido modulados y ampliados por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Hay que destacar, además, las aportaciones que en el terreno prestacional introdujo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En desarrollo legislativo de la citada legislación estatal, se ha promulgado diversa legislación foral. Así, el artículo 3 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, modificado por la Ley Foral 2/2000, de 25 de mayo, establece que todos los ciudadanos y ciudadanas residentes en Navarra con independencia de su situación legal o administrativa son titulares del derecho a la asistencia sanitaria en el ámbito de la Comunidad Foral.

Con posterioridad, diversas normas forales han incorporado al Sistema sanitario de la Comunidad Foral de Navarra nuevos derechos, entre los que destaca, de manera singular, el derecho de la persona a decidir sobre todo lo atinente a su salud, reflejado en la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, y el establecimiento de unos tiempos máximos de respuesta para recibir atención sanitaria especializada de carácter programado y no urgente, tal como se contempla en la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada.

III

Tomando como referencia la citada legislación estatal y foral, la presente Ley Foral regula los derechos de las personas en materia de salud con el objetivo de ordenar, actualizar y ampliar su contenido, profundizando en la perspectiva de los derechos de los pacientes y estableciendo mecanismos que permitan a los ciudadanos, tanto individual como

colectivamente adoptar un papel protagonista en el proceso de toma de decisiones que afectan a la salud, tanto en el ámbito de la salud pública como en el de la asistencia sanitaria individual. La norma debe permitirles no solo conocer mejor sus derechos y obligaciones, sino también ejercerlos, incrementando su seguridad jurídica y la de los profesionales de la salud en su ejercicio diario.

Para alcanzar estos objetivos, la Ley Foral no solo define los derechos de las personas en relación con la salud, sino que, además, establece mecanismos que permitan a los ciudadanos adoptar un papel protagonista en la toma de decisiones relativas a la asistencia sanitaria y en la gestión de su proceso de enfermedad. No obstante, los ciudadanos deben ser conscientes y asumir sus responsabilidades en relación con la salud individual y colectiva. De ahí que la Ley Foral también defina los deberes de las personas sobre el cuidado de la propia salud, la utilización adecuada de los servicios sanitarios y el respeto a los profesionales sanitarios y otros usuarios.

Por otra parte, esta Ley Foral regula también de forma sistemática los derechos y deberes de los profesionales sanitarios que prestan servicios en el ámbito de la salud.

En general, supone una compilación sistematizada de lo establecido con carácter básico por las leyes estatales citadas, así como por la propia legislación foral, aunque también incorpora nuevos derechos.

De esta forma, mediante la definición de los derechos y deberes de pacientes y profesionales, la Ley Foral establece un marco de relación seguro y equilibrado, que genere confianza legítima en el ámbito de la relación clínico-asistencial, en el que las partes se reconocen mutuamente su dignidad, sus capacidades y sus responsabilidades.

El ejercicio responsable de los derechos y deberes de cada cual, en un marco de confianza, es condición necesaria para conseguir mantener y mejorar la salud de las personas y garantizar el adecuado funcionamiento del sistema sanitario.

IV

La Ley Foral, respecto de colectivos en riesgo de exclusión social como las minorías étnicas o grupos especialmente sensibles o más vulnerables por su especificidad, incorpora una concreta regulación dirigida a darles una especial protección. Se contemplan los siguientes colectivos: personas discapacitadas, personas con enfermedades crónicas, enfermos con procesos terminales, personas transexuales, ciudadanos extranjeros y, especialmente, los enfermos mentales.

V

La Ley Foral consta de 87 artículos, se estructura en once títulos, uno preliminar y diez más, y contiene además dos disposiciones adicionales, una derogatoria y dos finales.

El título preliminar de la Ley Foral establece su objeto, ámbito de aplicación y los principios generales tanto en el ámbito de la Salud Pública como en el ámbito de la asistencia sanitaria en los que se sustenta esta Ley Foral.

Los derechos de las personas en materia de salud se desarrollan ampliamente en esta Ley Foral a lo largo del título I.

El título I se estructura en tres capítulos.

El capítulo I recoge lo referente a las intervenciones públicas sobre personas por razones de salud pública y garantías de sus derechos, sentando algunas bases para un nuevo concepto de salud pública.

El capítulo II recoge a los titulares del derecho a la asistencia sanitaria pública.

El capítulo III regula los derechos relacionados con los servicios asistenciales, como son el derecho a la asistencia sanitaria, la libre elección de profesional sanitario, la segunda opinión médica, el derecho de atención sanitaria en tiempos máximos de demora, la obtención de medicamentos y el derecho al acompañamiento, así como el derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto. Así mismo, contempla el derecho a una asistencia sanitaria de calidad humana y científica.

Los derechos de los colectivos más vulnerables vienen reflejados de manera pormenorizada y específica en el título II.

El título III recoge los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, destacando el necesario respeto a la confidencialidad de la información relativa a la salud y de los datos genéticos, así como de otros datos personales, aspectos específicos con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario. También quedan recogidas las excepciones al derecho de confidencialidad.

El título IV, estructurado en tres capítulos, regula el derecho a la información sanitaria, distinguiendo en el capítulo I la información general, en el capítulo II la información asistencial, que se refiere a un proceso concreto de la atención sanitaria, y en el capítulo III el derecho a la participación.

El título V recoge los derechos relacionados con la autonomía de la voluntad.

Se estructura en tres capítulos.

El capítulo I regula la libertad de elección y el consentimiento informado, entendido como un proceso de comunicación e información en la relación médico-paciente, que tiene como objetivo el derecho del paciente a decidir libremente sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas posibles.

El capítulo II recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada sus voluntades, facultándoles de este modo a participar en la atención sanitaria que deseen recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no les permitan decidir por sí mismos, y siempre con el máximo respeto a la vida y la dignidad de la persona.

El capítulo III recoge los derechos relacionados con la investigación y la experimentación científica.

El título VI se refiere a los derechos en materia de documentación sanitaria. Está estructurado en dos capítulos. El capítulo I está dedicado a la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria y de la asistencia sanitaria, regulando aspectos relativos a su contenido, tratamiento, propiedad, custodia, acceso y usos, y el capítulo II se refiere a otras documentaciones clínicas.

El título VII regula los deberes de las personas en materia de salud. Entre estos deberes se encuentran el de mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios; los deberes de las personas en relación con el uso adecuado de los recursos sanitarios: el deber de cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable; los deberes de las personas en relación con la propia salud y el deber de colaboración con las autoridades sanitarias en la prevención de las enfermedades y en lo referente a su estado de salud.

En el título VIII se regulan los derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se regulan, entre otros, derechos tales como el respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones; a su seguridad e integridad física y moral; a una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo; a la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones y a la objeción de conciencia.

En el título IX se regulan los deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Entre estos deberes figuran los siguientes: el de prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios; el de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por los pacientes; el de cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica y el de guardar secreto en relación con su actuación profesional.

El último título de la Ley Foral, el X, regula el régimen sancionador aplicable al contenido de esta Ley Foral.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley Foral.*

La presente Ley Foral tiene por objeto:

1. Regular y promover el cumplimiento de los derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

2. Regular y promover el cumplimiento de los derechos y deberes de los profesionales que desarrollan su actividad en el sistema sanitario público de Navarra.

3. Determinar los criterios generales para su mayor eficacia y establecer el marco de las medidas administrativas dirigidas a su mejor protección y garantía que deben traducirse en criterios de gestión para las Administraciones Públicas.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de esta Ley Foral incluye a todas las personas referidas en el artículo 11. En el caso de personas o colectivos desfavorecidos socialmente, deberán contemplarse las medidas que contribuyan a disminuir los determinantes sociales que originan esa situación.

2. La presente Ley Foral es de aplicación a todos los centros, servicios o establecimientos sanitarios públicos o concertados ubicados en la Comunidad Foral de Navarra y a los profesionales a su servicio.

3. Igualmente, es de aplicación a toda actuación sanitaria sea promotora de la salud, preventiva, asistencial o de investigación científica relacionada con la salud, que se desarrollen en Navarra.

Artículo 3. *Principios Generales de la Ley Foral.*

Los principios generales sobre los que se sustentan los derechos y deberes de las personas en materia de salud en la comunidad Foral de Navarra son los siguientes:

1. La equidad en el acceso al conjunto de los servicios y profesionales sanitarios disponibles, así como al recibir la asistencia sanitaria y los cuidados a su estado de salud sin que pueda producirse discriminación alguna por su situación personal.

2. La accesibilidad universal. La condición que deben cumplir los entornos, procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos o instrumentos, herramientas y dispositivos, para ser comprensibles, utilizables y practicables por todas las personas en condiciones de seguridad y comodidad y de la forma más autónoma y natural posible. Este principio supone la estrategia de diseño para todos y se entiende sin perjuicio de los ajustes razonables que deban adoptarse.

3. Diseño para todos. El conjunto de los servicios e instalaciones sanitarias disponibles se deben concebir o proyectar desde el origen y, siempre que ello sea posible, de tal forma que puedan ser utilizados por todas las personas.

4. La dignidad de las personas y el respeto a sus valores morales y culturales, así como a sus convicciones religiosas y filosóficas, sin que puedan ser objeto de discriminación por razón de nacimiento, etnia, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

5. La corresponsabilidad y participación de las personas en el adecuado uso de las prestaciones y recursos y el respeto a los y las profesionales y a las normas de organización y funcionamiento de los centros y servicios sanitarios.

6. La participación de las personas en las actuaciones sanitarias relacionadas con su salud.

7. El respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.

8. La garantía a la información y documentación clínica.

9. La calidad y seguridad de los servicios y prestaciones sanitarias.

10. La participación en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

11. La promoción del interés de las personas por la salud, mediante una información adecuada y una mayor educación para la salud.

Artículo 4. *Derechos generales en el ámbito de la salud pública.*

Las personas residentes en la Comunidad Foral de Navarra, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley Foral y en las normas que la desarrollen, tienen reconocidos en materia de salud pública los siguientes derechos generales:

1. A las medidas de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, así como a acciones de educación sanitaria.

2. A la orientación prioritaria de las acciones de desarrollo de salud hacia la promoción de salud y prevención de enfermedades, tanto en las acciones de los organismos sanitarios como de otras administraciones que actúan sobre determinantes de salud como las educativas, de bienestar social, vivienda o medio ambiente, entre otras.

3. A la consideración de la salud como un fenómeno de dimensiones psicológicas y sociales en las formulaciones de políticas de salud, así como en la ordenación de los servicios contemplando acciones para mejorar la salud que se realicen por sectores ajenos al sanitario, con los que se deberán coordinar.

4. A las medidas de promoción y protección de la salud frente a riesgos colectivos para la salud pública particularmente en el ámbito de las enfermedades transmisibles, la seguridad alimentaria, la salud laboral y la sanidad ambiental.

5. A la información epidemiológica y sobre programas y acciones de prevención.

6. A tener conocimiento adecuado de los problemas sanitarios concretos que impliquen un riesgo para su salud, y a que la información sea difundida en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

7. A realizar, fundamentalmente mediante el asociacionismo, actividades de interés general para la efectividad y protección de los derechos establecidos en el presente artículo, mediante el ejercicio de actividades de apoyo y de participación en políticas, planes, y gestión de la salud pública, y que se concretan en los siguientes derechos:

a) Al dialogo público con las autoridades sanitarias para desarrollar programas de salud pública.

b) A realizar auditorías en torno al respeto de los derechos reconocidos en esta Ley Foral en las actividades de salud pública de la administración sanitaria.

c) A recibir información en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud. Dicha información deberá estar basada en el conocimiento científico actual y siempre bajo la responsabilidad de la administración sanitaria.

Artículo 5. *Derechos generales en el ámbito de la asistencia sanitaria.*

La persona usuaria del sistema sanitario público de la Comunidad Foral de Navarra, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley Foral y en las normas que la desarrollen, tiene reconocidos en materia de asistencia sanitaria los siguientes derechos generales:

1. A una atención sanitaria integral y continuada entre los distintos niveles asistenciales, de conformidad con la Cartera de Servicios Sanitarios de Navarra. El derecho a la asistencia sanitaria se garantiza en condiciones de igualdad efectiva y con pleno respeto a su personalidad, dignidad e intimidad, sin ninguna discriminación por razón de raza, sexo, religión, opinión, idioma, ideología o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. A acceder y obtener las prestaciones sanitarias que correspondan, en las condiciones legalmente establecidas, a fin de proteger, conservar o restablecer el estado de salud.

3. A obtener información adecuada y comprensible sobre los servicios sanitarios a los que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

4. A recibir el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la Cartera de Servicios Sanitarios de Navarra con carácter preferente en centros y servicios públicos de la Comunidad Foral.

5. A la libre elección de facultativo y centro, conforme a lo previsto en esta Ley Foral y en la reglamentación vigente en cada momento.

6. A recibir información de forma accesible, comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y farmacológicas, que puedan existir en relación con su proceso asistencial.

7. A participar y, en su caso, decidir de manera activa e informada, en la toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona, especialmente ante situaciones en las que existan diferentes alternativas de tratamiento basadas en la evidencia científica.

8. A que se exija su consentimiento y se respete su voluntad, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley Foral y en la normativa vigente, en todas aquellas actuaciones

sanitarias en que deba garantizarse la autonomía de decisión del paciente, en especial en lo que se refiere a las voluntades anticipadas que haya formalizado.

9. A que se le asigne personal médico, identificado para el paciente, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y el responsable de garantizar los derechos de información y, en su caso, participación. Se asignará personal de enfermería en los casos en que proceda.

10. A recibir la asistencia sanitaria en un plazo máximo definido y a que se le aplique un sistema de garantía en caso de demora.

11. A disponer de segunda opinión facultativa sobre su proceso, de conformidad con la presente Ley Foral y con las normas que la desarrollen.

12. A ejercer los derechos de participación y opinión, de conformidad con las previsiones contenidas en esta Ley Foral y en las normas que la desarrollen.

13. A acceder a los datos, documentos e informes contenidos en su historia clínica, conforme a lo previsto en esta Ley Foral.

14. Derecho a recibir un trato humano, respetuoso y adecuado a sus condiciones personales y de comprensión.

15. A ser advertida en el caso de que los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen puedan ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrán comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.

TÍTULO I

Derechos de las personas en materia de salud

CAPÍTULO I

Intervenciones públicas sobre personas por razones de salud pública y garantías de derechos

Artículo 6. *Intervenciones públicas sobre personas.*

Conforme establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, las autoridades sanitarias podrán llevar a cabo las siguientes intervenciones públicas en los supuestos de riesgos para la salud de terceras personas:

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

2. A fin de controlar las enfermedades transmisibles, además de realizar las acciones preventivas generales, podrán adoptar las medidas oportunas para el control de las personas enfermas, de las que estén o hayan estado en contacto con ellas y del medio inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible, de acuerdo con la evidencia científica sobre su necesidad.

3. Las medidas anteriores deben adoptarse respetando los derechos que la Constitución reconoce a los ciudadanos, especialmente el derecho a la integridad física y moral, así como a la intimidad personal, de acuerdo con lo establecido por la normativa de protección de datos de carácter personal y con los procedimientos que esta normativa y las demás normas aplicables hayan establecido, y disponiendo de las autorizaciones preceptivas.

Artículo 7. *Derecho a la información y limitaciones al derecho de previo consentimiento.*

Sin perjuicio de facilitar a la persona una información completa y veraz, son situaciones de excepción a la exigencia de previa obtención de consentimiento para realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud de la persona afectada, la existencia de riesgo serio para la salud pública, si así lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

Artículo 8. *Limitaciones en las intervenciones públicas sobre personas en garantía de sus derechos.*

Las intervenciones públicas especificadas en el artículo 6 se sujetarán a las siguientes reglas:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) Obtención previa de autorización judicial o, en su caso, ratificación judicial, conforme a la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, para la adopción de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública y que impliquen privación o restricción de la libertad o de otros derechos fundamentales de las personas. En todo caso, una vez adoptadas las medidas sanitarias o administrativas, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, deberán ser comunicadas a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, cuando supongan el internamiento obligatorio de las personas.

c) Minimización de la incidencia sobre la libre circulación de personas.

d) Prohibición de ordenar medidas obligatorias que supongan riesgo para la vida.

e) Proporcionalidad de las intervenciones a los fines que en cada caso se persigan.

Artículo 9. *Garantías en la asistencia de las personas intervenidas.*

1. Las personas que sean objeto de un internamiento o tratamiento involuntario deben ser puntualmente informadas, verbalmente y por escrito, de sus derechos y de los posibles recursos o acciones que puedan interponer.

2. Deberán ser informadas, asimismo, de modo regular y apropiado, de las razones de salud pública que han motivado la decisión y de los criterios aplicados para una eventual prolongación o interrupción del internamiento o tratamiento involuntario.

Artículo 10. *Derecho a comunicaciones y a visitas de las personas internadas involuntariamente.*

Las personas internadas involuntariamente ostentan los siguientes derechos:

1. A comunicarse con su abogado, familiares o cualquier autoridad administrativa o judicial.

2. A recibir visitas, pudiendo ser limitado este derecho de modo razonable teniendo en cuenta la necesidad de proteger a las personas.

CAPÍTULO II

Derecho de acceso a la asistencia sanitaria

Artículo 11. *Titulares del derecho a la asistencia sanitaria pública.*

1. La asistencia sanitaria pública, de cobertura universal, se extiende a todas las personas que residan en los municipios de la Comunidad Foral de Navarra. También se extiende a los inmigrantes que residan en los municipios de Navarra con independencia de su situación legal o administrativa.

2. A los transeúntes en el territorio de la Comunidad Foral se les garantizará la asistencia sanitaria pública en la forma y condiciones que establezca la legislación vigente, el derecho de la Unión Europea y los convenios nacionales o internacionales que resulten de aplicación.

3. Igualmente, se garantiza la asistencia sanitaria pública a las personas menores de edad y a las mujeres gestantes no incluidas en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

4. Además, se garantiza a todas las personas la atención sanitaria en situación de urgencia y emergencia.

CAPÍTULO III

Derechos relacionados con los servicios asistenciales

Artículo 12. *Derecho de elección de facultativo y centro.*

1. Los usuarios del sistema sanitario público de Navarra tienen derecho a la libre elección de médico general y médico pediatra en la atención primaria de acuerdo a la reglamentación vigente en cada momento. En los mismos términos se tendrá derecho a la elección de médico psiquiatra.

2. Los usuarios del sistema sanitario público tienen derecho a la libre elección de especialista en obstetricia y ginecología en los Centros de Atención a la Mujer de acuerdo a la reglamentación vigente en cada momento.

3. En el ámbito de la atención especializada en consultas externas y para aquellas especialidades que se determinen, con carácter general, el acceso a este nivel de asistencia se realizará libremente por el ciudadano o por indicación médica del personal de atención primaria de salud. Para el ejercicio de este derecho se atendrán a la reglamentación vigente en cada momento.

4. Todos los ciudadanos con derecho a la asistencia sanitaria pública tienen el derecho a la elección de centro o servicio hospitalario ubicado en el territorio de la Comunidad Foral, previa libre indicación facultativa de entre las posibilidades que existan y en los términos que reglamentariamente se establezcan. En cuanto al derecho de elección de facultativo y de centro o servicio hospitalario concertado, se atendrá a lo especificado en los conciertos correspondientes.

Artículo 13. *Derecho de acceso a la atención sanitaria en un tiempo máximo de demora.*

En el sistema sanitario de Navarra, toda persona tiene derecho a recibir la atención sanitaria en un tiempo adecuado y a la garantía de los plazos máximos de respuesta previstos en la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada, y en sus normas de desarrollo.

Artículo 14. *Derecho a la segunda opinión médica.*

1. Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral garantizarán a los pacientes de los centros y servicios sanitarios propios y concertados el derecho a la segunda opinión, reglamentando los procedimientos de obtención de información suplementaria o alternativa ante recomendaciones terapéuticas o inclinaciones diagnósticas de elevada trascendencia individual.

2. En un mismo episodio clínico, el médico de atención primaria, a petición del paciente o por propia iniciativa, puede indicar una nueva consulta con otro médico especialista de entre los asignados al centro, en caso de que existan causas que lo justifiquen.

Cuando el médico de atención primaria considere oportuna la segunda consulta, puede elegir entre los especialistas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 15. *Derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios necesarios para la salud.*

Toda persona tiene derecho a la obtención de los medicamentos y productos sanitarios que necesite para promover, conservar o restablecer su salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Desde las administraciones sanitarias, se promoverán medidas de uso racional de medicamentos, incluidas la prescripción de los medicamentos de utilidad terapéutica avalada por la evidencia científica, el incremento del uso de genéricos en todos los niveles de atención o la formación y asesoría sobre medicamentos a profesionales del sistema, independientemente de intereses.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios facilitarán el acompañamiento de los pacientes por un familiar o persona de su confianza excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

2. Las personas menores tienen derecho a estar acompañadas por sus padres, madres o quienes ejerzan la tutela, salvo que perjudique u obstaculice su asistencia sanitaria. En las mismas condiciones, las personas con discapacidad que precisen de apoyos para el ejercicio de su capacidad tienen derecho a estar acompañadas por quienes les proveen de dichos apoyos.

3. Toda mujer tiene derecho a que se facilite el acceso de su pareja o de otra persona designada por ella para estar presente en el parto, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo hicieran aconsejable, circunstancias que deberán ser explicadas a los afectados de forma comprensible.

4. Las personas en situación de dependencia tienen derecho a estar acompañadas por un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

5. Las personas sordas, usuarias de la lengua de signos, en todo caso, tienen derecho a estar acompañadas de un intérprete de lengua de signos en garantía a la accesibilidad a la información y comunicación. Para garantizar la accesibilidad a la comunicación, los centros sanitarios deben tener contratado un servicio de intérpretes de lengua de signos para cuando un paciente sordo lo requiera en cumplimento de la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

Artículo 17. *Derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respeten sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas. Su práctica tiene que ser compatible con la práctica médica y respetuosa con las normas del centro.

2. Se deberá respetar el derecho a rehusar o a recibir ayuda espiritual sin distinción de creencia.

Artículo 18. *Derecho a la asistencia sanitaria de calidad humana y científica.*

1. Las actuaciones sanitarias destinadas a los ciudadanos deberán ofrecer una atención sanitaria de acuerdo con las pautas y normas de actuación éticas adecuadas a las condiciones personales y familiares de los usuarios, con respeto a la dignidad humana, y teniendo en cuenta los hábitos y las creencias de cada persona.

Esta asistencia sanitaria estará basada en los conocimientos científicos actuales, se adecuará a las necesidades y características de cada persona y, en el caso de enfermedad, a la gravedad y complejidad médico-social que comporte.

En esta línea, la administración sanitaria impulsará acciones que profundicen en la humanización de la asistencia sanitaria, en especial fomentando entre profesionales sanitarios y pacientes un espacio de confianza, respeto mutuo y comprensión.

La asistencia se prestará en condiciones de la mayor calidad y seguridad posibles.

2. Las personas tendrán derecho a recibir información veraz y permanente sobre la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. Se garantizará a las personas ingresadas el derecho a la planificación del alta, de forma que en el caso de requerir cuidados con posterioridad al alta, se garanticen estos cuidados.

4. En las instituciones en las que se efectúen ingresos, se realizarán estudios y se planificará sobre las necesidades y preferencias de habitaciones con número variable de camas, así como sobre el acceso a atenciones hoteleras no sanitarias

5. La administración sanitaria, en colaboración con otras Administraciones competentes, promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el sistema sanitario de Navarra de conformidad con la legislación vigente.

TÍTULO II

Derechos de los colectivos más vulnerables

Artículo 19. *Colectivos específicos.*

1. De conformidad con el principio de humanización de la asistencia sanitaria, tanto profesionales como centros sanitarios que atiendan a personas usuarias que pertenezcan a colectivos que merezcan una especial protección, tales como personas mayores, personas con discapacidad, personas que padecen trastornos mentales, en especial cuando se encuentren en situación de dependencia, menores de edad, personas con enfermedades crónicas, enfermedades raras, terminales, víctimas de maltrato, drogodependientes, inmigrantes, colectivos en riesgo de exclusión social como las minorías étnicas y, en general, grupos concretos en riesgo de exclusión social, deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales, que favorezca el respeto y cumplimiento de los derechos de esta ley foral.

2. La administración sanitaria promoverá planes o programas sanitarios y socio-sanitarios específicos de actuación dirigidos a estos colectivos y demás personas dependientes, posibilitando, en los supuestos en que sea necesario, la adecuada coordinación con los Departamentos competentes en materia de Asuntos Sociales, Vivienda y Educación.

Igualmente, en el ámbito de la atención primaria, se procurará la integración funcional de los recursos sanitarios y sociales existentes, posibilitando el trabajo interdisciplinario de los profesionales de salud y de servicios sociales.

Artículo 20. *Menores.*

1. La administración sanitaria velará de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, de conformidad con las previsiones contenidas en la Ley Foral 15/2005, de 5 de diciembre, de Promoción, Atención y Protección a la Infancia y a la Adolescencia de la Comunidad Foral de Navarra, y demás normativa aplicable.

2. Los menores de edad, además de los establecidos en esta Ley Foral con carácter general, tendrán los siguientes derechos:

a) Los menores pertenecientes a poblaciones de riesgo socio-sanitario recibirán una atención preferente acorde con sus necesidades. Los titulares de los centros sanitarios y el personal sanitario están obligados a poner en conocimiento de los organismos competentes en materia de protección de menores aquellos hechos que puedan suponer la existencia de situaciones de desprotección o de riesgo para los menores, así como a colaborar en la prevención y la resolución de tales situaciones.

b) En los centros sanitarios se garantizará una especial atención a los menores. Los titulares de los centros proveerán los recursos humanos y técnicos necesarios, así como los espacios adecuados y adaptados a la edad pediátrica.

c) Cuando sea necesario el ingreso del menor, se posibilitará la existencia de espacios adaptados a la infancia que permitan el derecho al juego y donde se evite la desconexión con la vida escolar y familiar.

d) Todo menor tendrá derecho a que se facilite su formación escolar durante la permanencia en el hospital, especialmente en el caso de una enfermedad prolongada, con la condición de que dicha actividad no cause perjuicio a su bienestar, respete su autonomía y no obstaculice las pruebas y tratamientos que precise.

3. Específicamente, los recién nacidos tendrán derecho a recibir un tratamiento respetuoso y digno desde su nacimiento y a ser identificados con inmediatez; así como a que se les realicen las pruebas que se consideren adecuadas de detección neonatal y, en su caso, a las medidas de estimulación precoz si fuera necesario.

Artículo 21. *Derechos de los enfermos mentales.*

Las personas enfermas mentales disfrutan de los siguientes derechos:

1. En los ingresos voluntarios, si el paciente solicita el alta voluntaria o se niega a recibir un tratamiento, el médico responsable del paciente valorará su capacidad de decidir. Si a juicio del facultativo el paciente no tiene la capacidad de decidir, tiene la obligación de solicitar la correspondiente ratificación judicial para que continúe su ingreso, en los términos establecidos en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

2. Los internamientos y tratamientos involuntarios se realizarán con estricto cumplimiento de las garantías establecidas en la legislación aplicable.

3. Las personas enfermas mentales menores de edad tienen derecho al internamiento en centros o unidades de salud mental infanto-juvenil.

Artículo 22. *Garantías en la asistencia de los enfermos mentales.*

1. Las personas que sean objeto de un internamiento o tratamiento involuntario deben ser puntualmente informadas, verbalmente y por escrito, de sus derechos y de los posibles recursos o acciones que pueden interponer.

2. Deberán ser informadas, asimismo, de modo regular y apropiado, de las razones que han motivado la decisión y de los criterios aplicados para una eventual prolongación o interrupción del internamiento o tratamiento.

3. El representante de la persona internada, en su caso, deberá igualmente recibir dichas informaciones.

4. Se promoverá la creación del Comité de Ética Asistencial para Salud Mental que contribuya a definir protocolos de asistencia respetuosos con los intereses de los pacientes, familiares y profesionales, así como las normas de equidad ajustadas a situaciones relacionadas con los procesos ligados a la enfermedad mental.

5. En el caso de personas que requieran para su atención la colaboración de recursos asistenciales socio-sanitarios, se les garantizará el acceso a dichos servicios, que deberán coordinarse para la adecuada atención de problemas que requieran respuestas complejas.

Artículo 23. *Derecho a comunicaciones y visitas de los enfermos mentales internados involuntariamente.*

Los enfermos mentales internados involuntariamente ostentan los siguientes derechos:

1. A comunicarse con su abogado, representante u otra autoridad apropiada sin restricción alguna.

2. A comunicarse con la persona de confianza por ellos designada o con otras personas, sin que pueda ser limitado este derecho de forma irrazonable.

3. A recibir visitas, pudiendo ser limitadas de modo razonable, teniendo en cuenta la necesidad de proteger a terceras personas.

Artículo 24. *Personas con discapacidad.*

Este artículo tiene por objeto dar cumplimiento a los derechos reconocidos en la Convención Internacional de la ONU sobre los derechos de las Personas con Discapacidad, ratificada por España el 3 de diciembre de 2007, en vigor desde el 3 de mayo de 2008.

Igualmente es de aplicación el articulado de la normativa general sobre igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y sus disposiciones normativas de desarrollo.

Con el fin de procurar una adecuada asistencia sanitaria y favorecer el cumplimiento del derecho a la información de las personas con cualquier tipo de discapacidad, las Administraciones Públicas fomentarán actuaciones necesarias para minimizar los obstáculos lingüísticos y de comprensión. En todo caso, las Administraciones Públicas respetarán las obligaciones establecidas en la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordo ciegas.

Artículo 25. *Personas con enfermedades crónicas.*

La administración sanitaria impulsará acciones y medidas específicas destinadas a los pacientes crónicos que procuren la necesaria coordinación entre los distintos niveles

asistenciales y la debida continuidad en los cuidados que requieren las personas que padecen enfermedades crónicas. En especial, y a través de los sistemas de información sanitaria, se potenciarán aquellos mecanismos de gestión de procesos que promuevan la agilización de los trámites que deben realizar estos pacientes.

Artículo 26. *Enfermos en procesos terminales.*

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales sanitarios deberán garantizar el máximo respeto a la dignidad de la persona en los procesos terminales previos al fallecimiento, así como el ejercicio de todos los derechos reconocidos en esta Ley Foral y, en particular, los siguientes:

1. Al rechazo de la intervención propuesta, aunque pueda poner en peligro su vida.
2. Al rechazo de tratamientos de soporte vital que prolonguen sin necesidad su sufrimiento.
3. Al cumplimiento de las voluntades anticipadas que, llegado este caso, hubiese otorgado el usuario, con las limitaciones previstas en el artículo 54.3.
4. Al adecuado tratamiento del dolor y de los cuidados paliativos necesarios.
5. A la especial admisión del derecho de acompañamiento de familiares y personas allegadas en los procesos con hospitalización, así como del derecho a la asistencia religiosa.
6. A la estancia en habitación de uso individual al objeto de preservar su intimidad personal y la familiar.

Artículo 27. *Personas transexuales.*

Las personas transexuales tendrán derecho a la atención sanitaria en los términos fijados en la Ley Foral 12/2009, de 19 de noviembre, de no discriminación por motivos de identidad de género y reconocimiento de los derechos de las personas transexuales

Artículo 28. *Ciudadanos extranjeros.*

Los ciudadanos extranjeros que accedan y utilicen las prestaciones y servicios del sistema sanitario de la Comunidad Foral ostentarán los derechos y deberes contenidos en la presente Ley Foral. Con el fin de procurar una adecuada asistencia sanitaria y favorecer el cumplimiento de estos derechos, las Administraciones Públicas fomentarán actuaciones necesarias para minimizar los obstáculos lingüísticos.

TÍTULO III

Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad

CAPÍTULO I

De la intimidad

Artículo 29. *Derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a ser atendida en un medio que garantice su intimidad, con especial respeto a su cuerpo durante la realización de los exámenes de diagnóstico, consultas y tratamientos médicos o quirúrgicos, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.
2. Toda persona tiene derecho a limitar, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, videos u otros medios que permitan su identificación.
3. En cualquier actividad de investigación biomédica o en proyectos docentes se garantizará el respeto a la intimidad de las personas, en los términos establecidos por la normativa vigente.
4. Cuando en dichas actuaciones participen otros profesionales, como estudiantes o investigadores, que no sean los responsables directos, se informará al paciente, en la

medida de lo posible, sobre esta participación en relación con las necesidades formativas y de investigación.

Artículo 30. *Habitaciones individuales.*

En los centros hospitalarios del sistema sanitario público de Navarra o concertados con éste, se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen, conforme a lo que reglamentariamente se establezca. El ejercicio de este derecho no podrá suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del sistema.

La política del sistema sanitario público de Navarra será la de ampliar progresivamente este derecho a todos aquellos pacientes que lo soliciten según las posibilidades futuras del propio sistema sanitario.

CAPÍTULO II

De la confidencialidad

Artículo 31. *Derecho a la confidencialidad de la información.*

1. Toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos.

2. La administración sanitaria navarra y los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, elaborando, en su caso, normas y protocolos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes. En tal caso deberán comunicarse a los usuarios las razones y el modo de proporcionar tales informaciones.

Artículo 32. *Derecho a limitar la grabación y difusión de registros iconográficos.*

Las personas usuarias de los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización de la persona afectada o de quien corresponda.

Artículo 33. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

1. El derecho de confidencialidad se extiende a la información referida al patrimonio genético. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Foral de Navarra velarán para que nadie pueda ser objeto de discriminación a causa de sus características genéticas.

2. Los centros sanitarios y de investigación garantizarán la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los resultados de los análisis genéticos. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de los datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

3. Las personas que, en ejercicio de sus funciones, tengan acceso a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos quedarán sujetas al deber de secreto.

4. Cuando la información obtenida, según criterio médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del paciente o la de sus familiares biológicos, se informará al propio paciente y a una persona vinculada a él por razones familiares o de

hecho, previa consulta del Comité de Ética asistencial correspondiente. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 34. *Confidencialidad de otros datos especialmente protegidos.*

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios vigilarán que se guarde la confidencialidad de los datos referidos a la ideología, religión, creencias, origen racial, vida sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

Artículo 35. *Excepciones al derecho a la confidencialidad.*

El derecho a la confidencialidad recogido en el presente capítulo está limitado por el cumplimiento de los deberes legales de comunicación o denuncia ante cualquiera de los supuestos previstos por la legislación, especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

No se entenderá que se vulnera el derecho a la confidencialidad de la información cuando el paciente consciente y voluntariamente permita la presencia del intérprete de lengua de signos o del familiar o persona de confianza.

Artículo 36. *Régimen de protección y garantía.*

1. El conjunto de datos personales o del ámbito de la salud a que se refiere este título, se someterá al régimen de garantía y protección establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable.

2. Todas aquellas personas que, por razón de sus funciones, tengan acceso a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos en la normativa estatal vigente, debiendo guardar debida reserva y confidencialidad de la información a la que accedan, incluso una vez finalizada su vida profesional.

3. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen la obligación de adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, debiendo la administración sanitaria velar por su adecuado cumplimiento.

TÍTULO IV

Derechos en materia de información y participación

CAPÍTULO I

De la información general

Artículo 37. *Información sobre programas y planes sanitarios.*

1. La administración sanitaria deberá promover entre la población la difusión adecuada de aquellos planes o programas sanitarios y socio-sanitarios que se adopten a través de los medios e instrumentos que se consideren necesarios, de modo que se garantice, en el ámbito de sus competencias, que dicha información es recibida por los destinatarios de esas acciones sanitarias.

2. Corresponde a la administración sanitaria realizar una efectiva labor de información y educación sanitaria.

3. La información sobre los distintos programas deberá ser veraz, suficiente y adecuada a la formación y capacidad de asimilación de la población o grupo de población a los que vaya dirigida.

Artículo 38. *Información relativa al sistema sanitario de Navarra.*

1. Todas las personas tienen derecho a recibir información general sobre el conjunto de derechos y deberes que ostentan en el ámbito de la salud, de conformidad con el artículo 9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad y con la presente Ley Foral.

2. Específicamente, los usuarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea recibirán información sobre el mismo y, en especial, sobre el catálogo de prestaciones del sistema sanitario público de Navarra y de la cartera de servicios ofertada.

3. Asimismo, tienen derecho a obtener información particularizada sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios disponibles, sus indicadores de calidad y sobre los requisitos de acceso a los mismos. En especial, se deberá garantizar a los usuarios el derecho a la información previa para posibilitar el ejercicio del derecho a la elección de facultativo y centro sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la presente Ley Foral y en sus normas de desarrollo.

4. Para garantizar el ejercicio del derecho a la información previsto en este artículo, la administración sanitaria deberá promover, entre otras, las siguientes acciones:

a) Impulsar y difundir el conocimiento de los derechos y deberes de los usuarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

b) Potenciar la información de carácter general sobre el sistema sanitario de la Comunidad Foral y sobre las prestaciones sanitarias a las que pueden acceder los usuarios.

c) Velar por que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispongan de una guía de información al usuario en la que se deberá incluir, al menos, los derechos y deberes de los usuarios recogidos en la presente Ley Foral, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Asimismo, se facilitará información sobre las vías de participación y formulación de sugerencias y reclamaciones, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del presente título.

d) Promover, igualmente, el acceso a la información sobre aspectos relacionados con la calidad asistencial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 39. *Derecho a conocer el nivel de calidad de los centros asistenciales.*

Todas las personas tienen derecho a conocer los mecanismos de garantía de calidad que tiene implementados cada centro, servicio y establecimiento sanitario, así como las instituciones y organizaciones que los avalan. Igualmente, el paciente tiene derecho a conocer los resultados de la asistencia sanitaria evaluados mediante indicadores.

Artículo 40. *Información sobre listas de espera.*

1. La administración sanitaria facilitará, mensualmente, información veraz, a través de la página web del Gobierno de Navarra y otros medios oficiales de comunicación a los que tienen acceso todos los ciudadanos, sobre el número de pacientes y la espera media para los distintos procedimientos quirúrgicos, consultas externas y pruebas diagnósticas, en cada uno de los centros y servicios del sistema sanitario público de Navarra.

2. La administración sanitaria facilitará información individualizada, a petición del paciente o usuario, sobre los tiempos de espera para recibir la asistencia sanitaria, así como sobre los sistemas de garantías en el caso de que se superen los tiempos de espera máximos fijados normativamente.

3. La página web del Gobierno de Navarra y los medios oficiales de comunicación mediante los que se transmita esta información deben cumplir las prescripciones de accesibilidad contenidas en el Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social

Artículo 41. *Servicios de Información y Atención al ciudadano.*

1. Para favorecer un sistema integral y coordinado que garantice estos derechos de información sanitaria, la administración sanitaria potenciará en los distintos niveles

asistenciales la actuación y labor de los servicios de información y atención al ciudadano, como unidades básicas encargadas de ofrecer a los usuarios el acceso a la información sobre el sistema sanitario público y de canalizar la participación y opinión de los usuarios, en lo relativo a las sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos que puedan presentar, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de esta Ley Foral.

2. Todos los centros sanitarios del sistema sanitario público de Navarra dispondrán de una unidad o servicio de información y atención al ciudadano, sin perjuicio de que también puedan existir en otras estructuras sanitarias no asistenciales.

CAPÍTULO II

De la información asistencial

Artículo 42. *Derecho a la información asistencial.*

1. Todas las personas tienen derecho a recibir toda la información disponible sobre su proceso y sobre la atención sanitaria recibida.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, permitiendo comprender la finalidad y la naturaleza de cada intervención, así como sus riesgos y consecuencias.

3. Deberá respetarse la voluntad del paciente de no ser informado. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica y podrá ser revocado en cualquier momento. Podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso, debiendo hacer constar dicha circunstancia en la historia clínica.

4. La información, como regla general, se proporcionará al paciente verbalmente, dejando constancia escrita en la historia clínica. Esta información deberá darse de forma comprensible, adaptada a cada situación, de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa.

5. Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información.

Artículo 43. *Destinatarios del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información asistencial es el paciente. Se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. También serán titulares del derecho a la información sobre la salud del menor sus padres o tutores cuando aquél sea menor de dieciséis años si deben prestar el consentimiento informado en su nombre, sin perjuicio del derecho del menor a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico.

3. Cuando, a criterio del médico responsable, el paciente carezca de capacidad para comprender la información o para hacerse cargo de su situación a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permita su grado de comprensión.

4. En el caso de pacientes con discapacidad que precisen de apoyos para el ejercicio de su capacidad, serán titulares del derecho a la información las propias personas, en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la misma o, en su caso, las personas previstas en las medidas de apoyo que estuvieran establecidas.

Artículo 44. *Garantías del derecho a la información asistencial.*

1. En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios debe asignarse al paciente, para cada proceso, un profesional sanitario, que será el responsable de la información y su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitarle información.

2. La dirección de cada centro, servicio o establecimiento sanitario tiene la obligación de disponer de los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de este derecho a la información.

CAPÍTULO III

De la participación

Artículo 45. *Derecho de participación.*

La administración sanitaria deberá promover y garantizar el derecho de participación de los ciudadanos, tanto colectivo o social como individual, en el ámbito del sistema sanitario público de la Comunidad Foral.

Artículo 46. *Participación social.*

1. Se reconoce el derecho de los ciudadanos, a través de las instituciones, corporaciones y organizaciones sociales, a participar en las actuaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea mediante los cauces previstos en la normativa vigente. A estos efectos, la administración sanitaria impulsará y velará por el correcto funcionamiento y actuación de los órganos de participación sanitaria, que son, el Consejo de Salud, como máximo órgano consultivo y de participación ciudadana de la sanidad pública de la Comunidad, y los Consejos de Salud de Área en su condición de órganos de participación comunitaria en las áreas sanitarias en las que se ordena el mapa sanitario de la Comunidad Foral.

2. Se fomentará la participación activa de las asociaciones de enfermos, en especial en aquellas actuaciones que redunden en beneficio del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 47. *Reclamaciones y sugerencias.*

1. Los ciudadanos que utilicen los centros y servicios de la red sanitaria pública de la Comunidad Foral de Navarra y los centros concertados con ella, tienen derecho a formular las sugerencias, quejas y reclamaciones que estimen oportunas, en relación con la atención recibida.

2. La administración sanitaria de la Comunidad Foral dispondrá las medidas necesarias para garantizar el derecho a utilizar los procedimientos de reclamación y sugerencia, así como a recibir respuesta razonada en un plazo no superior a 20 días naturales desde la presentación de la queja o reclamación. El Centro remitirá al reclamante comunicación por escrito, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios sometidos a la presente Ley Foral dispondrán de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de medios para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

4. En la presentación de quejas y sugerencias en relación con el funcionamiento de los servicios de atención a la salud en el ámbito del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea no será obligatoria la identificación del usuario.

TÍTULO V

Derechos relativos a la autonomía de la voluntad

CAPÍTULO I

Libertad de elección y consentimiento informado

Artículo 48. *Libertad de decisión del paciente.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán respetar las decisiones adoptadas por el paciente sobre su propia salud, una vez que haya recibido la información adecuada que le permita valorar la situación.

2. La autonomía de la voluntad del paciente comprende la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que le exponga el profesional sanitario responsable, para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

3. Las decisiones de los menores no emancipados sobre su propia salud vendrán determinadas por su capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de las actuaciones sobre la misma, y deberán ser respetadas con los límites previstos en la legislación vigente.

Artículo 49. *Consentimiento informado.*

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente. El consentimiento puede ser revocado libremente en cualquier momento, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica.

2. El documento de consentimiento debe ser específico para cada episodio clínico, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos. Esta información constará en la historia clínica.

3. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas. Será verídica y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y a los requerimientos del paciente, para ayudarle a tomar decisiones de una manera autónoma.

4. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concretos.

5. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del profesional sanitario responsable de la asistencia del mismo.

6. Siempre que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento.

7. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

8. La información se facilitará, por regla general, de forma verbal. Se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en los procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

9. La información que se proporcione al paciente deberá incluir al menos:

a) Identificación y descripción del procedimiento.
b) Objetivos del procedimiento.
c) Beneficios que se esperan alcanzar.
d) Alternativas razonables al procedimiento.
e) Consecuencias previsibles de su realización.

f) Consecuencias previsibles de la no realización.

g) Riesgos frecuentes.

h) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.

i) Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y sus circunstancias personales.

j) Contraindicaciones.

Artículo 50. *Excepciones a la exigencia del consentimiento informado.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia general del consentimiento que permiten realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud de la persona afectada:

a) Cuando exista riesgo serio para la salud pública, si así lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, no es posible conseguir la autorización de éste o de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En los supuestos anteriores, solo se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente.

En este supuesto, una vez superada la situación de urgencia, deberá informarse al paciente sobre su proceso, sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

c) Cuando el paciente haya manifestado expresamente su deseo de no ser informado, en cuyo caso deberá respetarse su voluntad, sin perjuicio de que se obtenga el consentimiento previo para la intervención, dejando constancia documentada de esta renuncia a la información.

No obstante, el derecho a no saber podrá restringirse en interés de la salud del propio paciente, por exigencias terapéuticas, o de interés de terceros o de la colectividad.

Artículo 51. *Otorgamiento del consentimiento por representación.*

1. El consentimiento informado se otorgará por representación en los siguientes casos:

a) Cuando el o la paciente no sea capaz de tomar decisiones a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho o las previstas en las medidas de provisión de apoyos establecidas. Si el paciente hubiera designado previamente a una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la decisión.

b) Cuando el o la paciente precise de apoyos para adoptar la decisión. En este caso, el consentimiento deberá otorgarse conforme a las medidas de apoyo establecidas.

c) Cuando el paciente menor de dieciséis años no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará quien ostente la representación legal de la persona menor después de haber escuchado su opinión en función de su grado de madurez.

2. Cuando se trate de personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos no precisadas de apoyos para el ejercicio de su capacidad, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres y madres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

3. En el caso de que la decisión de quien actúe por representación pueda presumirse contraria a la salud de la persona menor o precisada de apoyos para el ejercicio de su capacidad, el o la profesional responsable deberá poner los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida, donación de órganos ínter vivos y esterilizaciones, se estará a lo dispuesto con carácter general en la normativa específica que sea de aplicación.

5. En los casos de consentimiento por representación, la decisión e intervención médica deberán ser proporcionadas y orientadas al beneficio objetivo del paciente.

6. El paciente y, en su caso, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho participarán, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Todo ello quedará reflejado en la historia clínica.

Artículo 52. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

1. El documento de consentimiento deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

2. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a que se refiere el artículo 49.9, al menos los siguientes datos:

a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.

c) Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho.

d) Identificación y descripción del procedimiento que contendrá todas las cuestiones relevantes e importantes del mismo según los criterios médicos.

e) Declaración de quien presta el consentimiento en la que conste que ha comprendido adecuadamente la información, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación y que ha recibido una copia del documento.

f) Lugar y fecha.

g) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 53. *Negativa a recibir un tratamiento sanitario.*

1. En los casos en los que el paciente se niegue a recibir un tratamiento, el profesional responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstas cuando estén disponibles, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada en la historia clínica. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos.

2. De no existir tratamientos alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma de alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro, a propuesta del profesional sanitario responsable, podrá ordenar el alta forzosa del paciente en los términos previstos por la legislación vigente.

CAPÍTULO II

Voluntades anticipadas

Artículo 54. *Voluntades anticipadas.*

1. Todas las personas tienen derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias que les puedan afectar en el futuro en el supuesto de que en el momento en que deban adoptar una decisión no gocen de capacidad para ello.

El documento de voluntades anticipadas es el dirigido al médico responsable en el cual una persona mayor de edad, o un menor al que se le reconoce capacidad conforme a la presente Ley Foral, deja constancia de los deseos previamente expresados sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad, por medio del

consentimiento informado, y que deben ser tenidos en cuenta por el médico responsable y por el equipo médico que le asista en tal situación.

En las voluntades anticipadas se podrán incorporar manifestaciones para que, en el supuesto de situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se evite el sufrimiento con medidas paliativas aunque se acorte el proceso vital, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios, ni se atrase abusiva e irracionalmente el proceso de la muerte.

La persona, en las manifestaciones de las voluntades anticipadas y a tal efecto, puede designar a un representante para cuando no pueda expresar su voluntad por sí misma. Esta persona será la única interlocutora válida y necesaria con el médico o el equipo sanitario.

En la declaración de voluntad anticipada, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto de la donación total o parcial de sus órganos para fines terapéuticos, docentes o de investigación. En este supuesto no se requerirá ninguna autorización para la extracción o utilización de los órganos donados.

2. El documento de voluntades anticipadas deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan alguna relación con el autor del mismo, como si se tratara de un testamento.

3. Los médicos o equipos médicos destinatarios de la declaración de voluntades anticipadas no tendrán en cuenta las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica clínica, a la mejor evidencia científica disponible o las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica.

La administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar la voluntad anticipada del paciente recogida en el documento.

4. El documento que recoja la declaración de voluntades anticipadas deberá ser entregado por la persona que lo ha otorgado, por sus familiares o por su representante al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

Artículo 55. *Formalización y registro de las voluntades anticipadas.*

1. Para su plena efectividad el documento de la declaración de voluntades anticipadas deberá haber sido otorgado en las condiciones citadas en el artículo anterior, formalizándose por alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante el personal encargado del Registro de Voluntades Anticipadas o ante los profesionales de los Centros de Salud del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. Las voluntades anticipadas pueden modificarse, ampliarse, concretarse o dejarse sin efecto en cualquier momento, por la sola voluntad de la persona otorgante, siempre que conserve su capacidad, dejando constancia expresa e indubitada. En estos casos, el documento posterior otorgado válidamente revoca el anterior, salvo que declare expresamente la subsistencia del anterior, en todo o en parte.

3. Existirá un Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra. En dicho Registro se inscribirán los documentos de voluntades anticipadas, su modificación, sustitución y revocación, independientemente del procedimiento de formalización empleado, con objeto de garantizar su conocimiento por los centros asistenciales, tanto públicos como privados. El procedimiento de formalización e inscripción, que se determine reglamentariamente, deberá posibilitar que desde cada una de las áreas de salud resulte factible su cumplimentación.

CAPÍTULO III

Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científicas

Artículo 56. *Información y consentimiento en procedimientos experimentales o de investigación sanitaria.*

1. En el caso de que los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le pudieran ser aplicados al paciente sean de carácter experimental, se encuentren en proceso de validación científica o puedan ser utilizados en un proyecto docente o de investigación, los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen la obligación de informar y advertir de dicha situación al paciente. En ningún caso estos procedimientos podrán comportar un riesgo adicional para su salud, según los conocimientos científicos y técnicos vigentes.

2. El paciente deberá recibir información comprensible acerca de los objetivos pretendidos, los beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del centro sanitario.

3. Serán aplicables a la autorización del procedimiento por parte del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

Artículo 57. *Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.*

1. Las personas a quienes se practique una biopsia o extracción en los centros, servicios o establecimientos sanitarios sometidos a la presente Ley Foral tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento sanitario diferente.

2. En el marco de la normativa aplicable, y siempre previa autorización expresa de la persona interesada, los centros, servicios y establecimientos sanitarios sometidos a la presente Ley Foral podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquellos que motivaron la biopsia o extracción.

TÍTULO VI

Derechos en materia de documentación sanitaria

CAPÍTULO I

Historia clínica

Artículo 58. *Definición y tratamiento de la historia clínica.*

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

2. El centro debe almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproducción futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica debe ser datada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realice.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 59. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

Nombre y apellidos del enfermo.
Fecha de nacimiento.
Sexo.
Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.
Domicilio habitual y teléfono.
Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
Médico responsable del enfermo.

b) Datos clínico-asistenciales:

Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.
Descripción de la enfermedad o del problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados y también las hojas de interconsulta.
Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.
Hojas de tratamiento médico.
Hoja de consentimiento informado si procede.
Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.
Informes de epicrisis o de alta, en su caso.
Documento de alta voluntaria, en su caso.
Informe de necropsia, si existe.
En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.
El informe de urgencia.
La autorización de ingreso.
El informe de anatomía patológica.
En su caso, el documento de voluntades anticipadas, así como posible condición de donante de órganos.
La evolución y planificación de los cuidados de enfermería.
La aplicación terapéutica de enfermería.
El gráfico de constantes.
El informe clínico de alta.

c) Datos sociales: Informe social, si procede.

2. En las historias clínicas hospitalarias en que participe más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.
3. Los centros sanitarios deben disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 60. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que estén implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que lo atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo si ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia administración sanitaria.

6. Aquel personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

7. La Administración velará por el buen uso de los archivos de datos de los pacientes, aplicando las medidas de seguridad, control y registro de cualquier acceso a los datos efectuado.

Artículo 61. *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

2. En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante cinco años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

3. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

4. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

5. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

6. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 62. *Custodia y gestión.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios archivarán las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea su soporte, en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y la recuperación de la información, debiendo adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier tratamiento no autorizado.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y la posibilidad de su reproducción futura. En cualquier caso, deberá garantizarse que queden registrados todos los cambios y la identificación de los profesionales sanitarios que los han realizado.

Artículo 63. *Destrucción de historias clínicas y conservación de datos relevantes.*

Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la destrucción de las historias clínicas en aquellos casos en los que se contemple legalmente así como para la conservación de los datos que pudieran ser relevantes para estudios posteriores por su importancia desde el punto de vista científico.

Artículo 64. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita en el artículo 59 y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Corresponde a la Administración regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté suficientemente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. A los efectos de lo dispuesto en la presente Ley Foral, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones o valoraciones personales de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en su criterio, resulten de interés para la atención sanitaria del paciente. Se considerarán anotaciones subjetivas únicamente aquellas que puedan encuadrarse en algunos de los siguientes apartados:

Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.
Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos.
Sospechas de tratamientos no declarados.
Sospechas de hábitos no reconocidos.
Sospechas de haber sido víctima de malos tratos.
Comportamientos insólitos.

Los profesionales sanitarios deberán abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario.

Artículo 65. *Derechos en relación con el contenido de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia debe permitir la recogida, recuperación, integración y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el artículo 31 de la presente Ley Foral.

Artículo 66. *Cumplimentación de la historia clínica.*

1. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es un deber de los profesionales sanitarios que intervengan en ella. Cuando participe más de un profesional sanitario o equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realiza.

2. Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial, los datos que afecten a la intimidad de terceros y aquella información que no haya sido facilitada al paciente debido a un estado acreditado de necesidad terapéutica, deberán quedar claramente identificados respecto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.

Artículo 67. *Otros accesos.*

1. El acceso a la historia clínica por parte de personas, entes o entidades ajenas al centro, servicio y establecimiento sanitario y a la administración sanitaria, requerirá, como regla general, el previo consentimiento de la persona interesada, salvo que se haya llevado a cabo la previa disociación de los datos personales respecto de los clínico-asistenciales de modo que quede garantizado el anonimato del paciente.

2. Se exceptúa de lo previsto en el apartado anterior el acceso a la historia clínica en los supuestos previstos en los artículos 11.2 y 22 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. En caso de fallecimiento del paciente, se facilitará el acceso a la historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que la persona fallecida lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite. Fuera de estos casos, el acceso por un tercero a la historia clínica de un paciente fallecido deberá fundamentarse en la existencia de un riesgo para su salud, debidamente acreditado por un profesional sanitario. En ambos casos únicamente se facilitarán los datos que resulten pertinentes, sin que la información abarque datos relativos a la intimidad del fallecido o de terceras personas, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales.

CAPÍTULO II

Otra documentación

Artículo 68. *Informe de alta.*

1. Todos los pacientes tendrán derecho a la obtención de informes clínicos relacionados con su proceso asistencial, que serán realizados por el profesional sanitario correspondiente y que se entregarán en el momento del alta.

2. Una vez finalizado el proceso asistencial, todo paciente o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho tendrá derecho a recibir del centro o servicio sanitario un informe de alta que especifique, al menos, los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta serán los que se determinen reglamentariamente.

3. Así mismo, toda persona tiene derecho a la expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 69. *Emisión de certificados médicos.*

1. Toda persona tiene derecho a que se le faciliten informes o certificados acreditativos de su estado de salud. La emisión de tales certificados será gratuita cuando así se establezca en una disposición legal o reglamentaria y, en todo caso, en el ámbito del sistema sanitario de la Comunidad Foral de Navarra cuando se deba realizar tal acreditación ante la propia Administración Foral.

2. Las personas tienen derecho a que los facultativos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea expidan la documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

TÍTULO VII

Deberes de las personas en materia de salud

Artículo 70. *Responsabilidad sobre la propia salud.*

En el ámbito de la presente Ley Foral, todas las personas tienen el deber de asumir las propias decisiones sobre su salud, dejar constancia por escrito de las opciones de diagnóstico o terapéuticas por las que opten, entre las que puedan elegir, y firmar el documento de alta voluntaria conforme a las previsiones del ordenamiento jurídico. La administración sanitaria navarra promoverá la sensibilización ciudadana en cuanto al deber de responsabilizarse de la propia salud.

Artículo 71. *Respeto a las prescripciones y medidas sanitarias.*

La administración sanitaria de Navarra velará por la efectividad y promoverá el cumplimiento de los deberes de las personas de respeto a las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población y las medidas sanitarias adoptadas para la prevención de riesgos, para la protección de la salud, o las medidas de reconocida efectividad para mejorar la salud pública, ante problemas como el consumo de tabaco, el alcoholismo, los accidentes de tráfico, las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunación u otras medidas preventivas, así como los deberes de colaboración en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Frente a las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunación u otras medidas preventivas, en las que las decisiones individuales sean importantes para la prevención, se promoverá la adopción responsable de conductas saludables, primando los intereses de las personas que las adopten frente a las que adopten decisiones no saludables, en caso de que haya colisión de intereses.

Artículo 72. *Utilización adecuada de los recursos y las prestaciones sanitarias de acuerdo con sus necesidades de salud.*

1. Todas las personas tienen el deber de cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable para garantizar su conservación y funcionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en cada centro, servicio y establecimiento sanitario.

2. Todas las personas tienen el deber de respetar el régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los demás horarios que regulen su actividad.

3. Todas las personas tienen el deber de responsabilizarse del uso adecuado de los recursos y prestaciones sanitarias de acuerdo con sus necesidades de salud y en función de la disponibilidad del sistema sanitario de Navarra.

4. Todas las personas tienen el deber de avisar al sistema sanitario, con la mayor celeridad posible, de la imposibilidad de acudir a una cita o servicio sanitario previamente programado.

Artículo 73. *Respeto a las personas.*

Todas las personas están obligadas a mantener debido respeto a los pacientes, acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, dentro o fuera de su respectivo centro, tanto en su dignidad personal como profesional.

Artículo 74. *Lealtad y veracidad en la aportación de los datos.*

1. Todas las personas tienen el deber de cooperar con las autoridades sanitarias en la prevención de enfermedades, especialmente cuando sea por razones de interés público.

2. Todas las personas tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud que sean considerados necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general, de manera leal y verdadera.

TÍTULO VIII

Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 75. *Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los derechos reconocidos en la normativa estatutaria, funcionarial, laboral y sobre ordenación de las profesiones sanitarias, los profesionales de centros, servicios y establecimientos sanitarios ostentan los siguientes derechos:

1. Al respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones.
2. A su seguridad e integridad física y moral. Para ello la administración sanitaria promoverá la creación de un sistema de registro de agresiones al personal sanitario y elaborará los procedimientos de actuación preventiva y correctora pertinentes.
3. A una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo según lo previsto en la normativa sobre prevención de riesgos laborales y, en particular, a la protección ante los accidentes biológicos a través de las actuaciones diagnósticas o terapéuticas necesarias.
4. A la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones, sin más limitaciones que las establecidas por la ley y por los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.
5. A renunciar a prestar atención sanitaria en situaciones de injurias, amenazas o agresión si no conlleva desatención. Dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se establezca, debiendo quedar constancia formal e informando al paciente de los motivos de la negativa, así como del centro, servicio o profesional sanitario que asumirá la continuidad de su asistencia.
6. A la formación continuada.
7. Objeción de conciencia.

Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho a ejercer objeción de conciencia en los términos establecidos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Las ciudadanas, como sujetos de derechos, tienen reconocida dentro de la sanidad pública navarra y sanidad concertada, entre otras, la prestación sanitaria de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, en los términos legalmente previstos.

Las autoridades sanitarias garantizarán que en la red asistencial pública y dentro de la región sanitaria de Navarra, se preste este servicio, por medio de equipos médico-sanitarios propios o contratados externamente, con el fin de garantizar esta prestación sanitaria.

8. A recibir apoyo profesional en situaciones problemáticas.
9. A contar con todas las medidas de accesibilidad y ajustes razonables en su puesto de trabajo y a no ser discriminados por razón de discapacidad.

TÍTULO IX

Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 76. *Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los deberes regulados en su normativa específica, los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios están sujetos al cumplimiento de los siguientes deberes:

1. Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios.
2. Facilitar a los pacientes información sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud. Todos los profesionales que presten atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.
3. Respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
4. Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica, entre ellas elaborar o cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada, veraz, actualizada, secuencial e inteligible del proceso asistencial de los pacientes, con independencia del tipo de soporte material de la documentación.
5. Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden cuando desarrollen su actividad de manera individual.
6. Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre los pacientes y usuarios derivadas de su actuación profesional o de aquella a la que tengan acceso.
7. Cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación que guarden relación con los procesos clínicos en que intervienen, incluida la relacionada con la investigación médica y la información epidemiológica.

TÍTULO X

Régimen sancionador

Artículo 77. *Régimen sancionador.*

Quienes cometan alguna infracción administrativa tipificada en esta Ley Foral serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en el presente título, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 78. *Concurrencia de sanciones.*

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

Artículo 79. *Tipificación.*

Son constitutivas de infracción administrativa las acciones u omisiones tipificadas en el artículo siguiente, con las especificaciones, en su caso, que establezca la normativa de desarrollo de la presente Ley Foral.

Artículo 80. *Infracciones.*

1. Son infracciones leves:

a) El acceso a la documentación clínica por simple negligencia sin reunir los requisitos que legitiman para ello, siempre que no haya existido uso indebido de la información recogida en la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley Foral.

b) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los informes y certificados acreditativos del estado de salud de los pacientes o usuarios.

c) La utilización indebida, abusiva o irresponsable de los recursos y prestaciones sanitarias que no respondan a una necesidad objetiva.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y servicios sanitarios, siempre que no afecten al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.

f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad.

g) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la presente Ley Foral, sin repercusión directa en la salud, cometidas por negligencia leve. A estos efectos, se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional, según su nivel de responsabilidad.

2. Son infracciones graves:

a) El acceso a la documentación clínica falseando las condiciones que legitiman para ello o haciendo un uso indebido de la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley Foral.

b) El incumplimiento por parte del personal, que tiene acceso a la información y documentación clínica, del deber de garantizar la confidencialidad de la información.

c) La realización de actuaciones destinadas a menoscabar o restringir los derechos derivados del respeto a la autonomía del paciente.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y equipamientos sanitarios siempre que afecten al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello se deriven daños efectivos para la salud de terceros.

f) La resistencia, falta de respeto, amenazas, insultos, represalias o cualquier otra forma de presión ejercida contra los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, los pacientes o sus acompañantes.

g) Haber sido sancionado por la comisión de dos o más infracciones leves en el transcurso de dos años.

3. Infracciones muy graves:

a) La realización de las conductas previstas en los apartados anteriores cuando suponga un incumplimiento consciente y deliberado de los preceptos de la presente Ley Foral y produzca un daño grave.

b) La agresión física a profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a pacientes o a sus acompañantes.

c) Haber sido sancionado por dos o más infracciones graves en el transcurso de tres años.

Artículo 81. *Infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad por razón de discapacidad.*

Quienes cometan alguna infracción administrativa en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, por la que se establece el régimen de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 82. *Personas responsables.*

1. Serán responsables de la infracción como autores de la misma, las personas físicas o jurídicas que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracción en esta Ley Foral.

2. Responderán también del pago de la sanción las siguientes personas:

a) Los padres o tutores responderán solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por personas menores de edad.

b) Los administradores de las personas jurídicas responderán subsidiariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstas.

Artículo 83. *Sanciones.*

1. Las infracciones de la presente Ley Foral serán sancionadas, en su caso, con multa, sin perjuicio de lo señalado en el apartado 4 de este artículo.

2. Las infracciones previstas en esta Ley Foral serán castigadas con las siguientes sanciones:

A. Por infracciones leves:

a) En grado mínimo: multa de hasta 600 euros.
b) En grado medio: multa de 601 euros hasta 1.800 euros.
c) En grado máximo: multa de 1.801 euros hasta 3.000 euros.

B. Por infracciones graves:

a) En grado mínimo: multa de 3.001 euros hasta 6.000 euros
b) En grado medio: multa de 6.001 euros hasta 10.500 euros.
c) En grado máximo: multa de 10.501 euros hasta 15.000 euros.

C. Por infracciones muy graves:

a) En grado mínimo: multa de 15.001 euros hasta 120.000 euros.
b) En grado medio: multa de 120.001 euros hasta 350.000 euros.
c) En grado máximo: multa de 350.001 euros hasta 600.000 euros.

3. Las infracciones calificadas como muy graves podrán, además, ser sancionadas con el cierre temporal del establecimiento en el caso de centros, servicios y establecimientos sanitarios de ámbito privado y con la inhabilitación para el ejercicio de la profesión por un período de uno a cinco años.

4. Las personas sancionadas por infracciones tipificadas en el artículo 80, apartado 2, letra f), y apartado 3, letra b), podrán ser sancionadas también con el cambio de centro sanitario con adscripción forzosa al centro que se le asigne, y la prohibición de elección de nuevo centro en tres años.

Artículo 84. *Graduación.*

1. Las sanciones señaladas para las infracciones previstas en esta Ley Foral serán graduadas en los niveles de mínimo, medio y máximo en función de la concurrencia de las siguientes circunstancias:

a) Las generales establecidas por las leyes de procedimiento administrativo.
b) El grado de intencionalidad.
c) El incumplimiento de advertencias previas.
d) La gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
e) El perjuicio causado y el número de personas afectadas.
f) La afección directa a un colectivo de personas especialmente protegido.
g) Los beneficios obtenidos con la infracción.
h) La permanencia o transitoriedad de los riesgos.
i) La concurrencia con otras infracciones sanitarias o el haber servido para facilitar o encubrir su comisión.

2. En todo caso se guardará la debida adecuación proporcional entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada.

Artículo 85. *Órganos sancionadores competentes.*

1. El Gobierno de Navarra es el órgano competente para imponer sanciones superiores a 120.000 euros por infracciones muy graves.

2. El Departamento de Salud es el órgano competente para imponer sanciones entre 15.000 euros y 120.000 euros.

3. El Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea es el órgano competente para imponer sanciones inferiores a 15.000 euros.

Artículo 86. *Plazo de resolución de los procedimientos sancionadores.*

El plazo para resolver los procedimientos sancionadores que se inicien por la comisión de las infracciones tipificadas en esta Ley Foral será de seis meses.

Artículo 87. *Medidas coercitivas.*

Para lograr el cumplimiento de las resoluciones administrativas que se adopten en base a esta Ley Foral podrán imponerse multas coercitivas reiteradas por lapsos de un mes por cuantías que no excederán de 1.000 euros.

Disposición adicional primera.

El Departamento de Salud realizará las inspecciones oportunas en orden a garantizar y comprobar que las distintas instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley Foral.

Disposición adicional segunda.

Las guías a que se refiere el artículo 38, apartado 4, letra c) de esta Ley Foral, que deberán estar a disposición del usuario en el plazo de un año a partir de su entrada en vigor, serán de estructura sencilla así como fácilmente entendibles y se actualizarán periódicamente.

Disposición derogatoria única.

1. Quedan derogados los artículos 3 y 5 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

2. Queda derogada la Ley Foral 2/2000, de 25 de mayo, por la que se extiende la cobertura sanitaria del sistema sanitario público a todos los inmigrantes residentes en la Comunidad Foral.

3. Queda derogada la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, de derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

4. Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo dispuesto en la presente Ley Foral.

Disposición final primera.

Se faculta al Gobierno de Navarra para dictar las normas de carácter reglamentario par el desarrollo de esta Ley Foral.

Disposición final segunda.

Esta Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

§ 46

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

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha
«DOCM» núm. 131, de 9 de julio de 2010
«BOE» núm. 248, de 13 de octubre de 2010
Última modificación: 27 de diciembre de 2019
Referencia: BOE-A-2010-15622

Las Cortes de Castilla-La Mancha han aprobado y yo, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud publica, a través de medidas preventivas y de las prestaciones de los servicios necesarios. El Título VIII del texto constitucional diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por parte de las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para el Estado la regulación de las bases y la coordinación general.

Por su parte la Ley 9/1982, de 10 de agosto, que aprueba el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha recoge en su artículo 32 que, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la seguridad social.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, desarrolló las previsiones constitucionales en materia de los derechos de los ciudadanos en relación con las diferentes Administraciones públicas sanitarias. También reguló las obligaciones de los ciudadanos, en relación con las instituciones y los organismos del sistema sanitario. Estos derechos y deberes han sido modulados y ampliados por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica. Hay que destacar, además, las aportaciones que en el terreno prestacional introdujo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En Castilla-La Mancha el Título II de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria, reconoce a los ciudadanos como titulares de los derechos y deberes contemplados en la Ley, en sus artículos 4 y 5, y recoge un amplio catálogo de los primeros.

Con posterioridad, diversas normas de nuestra Comunidad Autonómica han incorporado al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha nuevos derechos, entre los que destaca, de

manera singular, el establecimiento de unos tiempos máximos de respuesta para recibir atención sanitaria de carácter programado y no urgente y el derecho a la información sobre la misma, tal como se contempla en la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada.

II

Ante la diversa normativa preexistente que regula la materia, la presente Ley pretende sistematizar el contenido de la misma y profundizar en el desarrollo de los derechos y deberes de las personas en materia de salud, distinguiendo entre los pacientes y usuarios del sistema y los profesionales que prestan servicio en el mismo y estableciendo mecanismos que permitan a los ciudadanos adoptar un papel protagonista en el proceso de toma de decisiones relativas a la asistencia sanitaria. La norma les permitirá no sólo conocer mejor sus derechos y obligaciones, sino también facilitar su ejercicio efectivo, incrementando su seguridad jurídica y la de los profesionales sanitarios en su quehacer diario.

Esta norma no sólo define los derechos de las personas en relación con la salud, sino que además establece mecanismos que permitan a los ciudadanos adoptar un papel protagonista en la de toma de decisiones relativas a la asistencia sanitaria y en la gestión de su proceso de enfermedad. No obstante también los ciudadanos deben ser conscientes de sus responsabilidades en relación con la salud, por eso la Ley define sus deberes sobre el cuidado de la propia salud, la utilización adecuada de los servicios sanitarios, y el respeto a los profesionales sanitarios y otros usuarios.

Por otra parte, esta Ley regula también de forma sistemática los derechos y deberes de los profesionales sanitarios que prestan servicios en el ámbito de la salud.

De esta forma, mediante la definición de los derechos y deberes de pacientes y profesionales, la Ley establece un marco de relación seguro y equilibrado, que genere confianza legítima, en el ámbito de la relación clínico asistencial, en el que las partes reconocen su mutua dignidad y sus responsabilidades.

El ejercicio responsable de los derechos y deberes de cada cual, en un marco de confianza, es condición necesaria para conseguir mantener y mejorar la salud de las personas y garantizar el adecuado funcionamiento del sistema sanitario.

III

La Ley consta de 60 artículos, se estructura en 6 títulos, uno de ellos preliminar, y contiene además 6 disposiciones adicionales, 2 transitorias, una derogatoria y 4 finales.

El Título Preliminar establece el objeto, ámbito de aplicación y los principios generales en los que se sustenta esta Ley.

Los derechos de las personas en materia de salud se desarrollan ampliamente en esta Ley a lo largo del Título I. En general supone una compilación sistematizada de lo establecido con carácter básico por las Leyes estatales citadas, aunque también incorpora nuevos derechos.

El Título I se estructura en cinco capítulos.

El Capítulo I recoge los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, destacando el necesario respeto a la confidencialidad de la información relativa a la salud y de los datos genéticos, así como de otros datos personales, aspectos específicos con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario.

El Capítulo II regula el derecho a la información sanitaria, distinguiendo entre la información asistencial, que se refiere a un proceso concreto de la atención sanitaria, la información epidemiológica y la información no asistencial respecto a la atención sanitaria.

El Capítulo III está dedicado a la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión sobre la salud, adquiriendo su máxima expresión en el consentimiento informado y en la declaración de voluntades anticipadas.

Dentro de este capítulo, la Sección I establece los principios y los límites que definen el ejercicio de tales derecho y la Sección II regula el consentimiento informado, entendido como un proceso de comunicación e información en la relación médico-paciente, que tiene como objetivo el derecho del paciente de decidir libremente sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas posibles. La Sección III

recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada sus voluntades, facultándoles de este modo a participar en la atención sanitaria que deseen recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no les permitan decidir por sí mismos, y siempre con el máximo respeto a la vida y la dignidad de la persona.

El Capítulo IV establece las garantías necesarias para el adecuado respeto de los derechos relativos a la documentación sanitaria por parte de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

La Sección I de este capítulo está dedicada a la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria y de la asistencia sanitaria, regulando aspectos relativos a su contenido, tratamiento, propiedad, custodia, acceso y usos y la Sección II se refiere a otras documentaciones clínicas.

El Capítulo V regula los derechos relacionados con los servicios asistenciales; como son el derecho a la asistencia sanitaria, la libre elección de profesional sanitario, la segunda opinión médica, el derecho sobre los tejidos o muestras biológicas, la garantía de tiempos máximos de respuesta, los relacionados con pacientes especialmente protegidos, la obtención de medicamentos y el derecho al acompañamiento. Así mismo, contempla otros derechos relacionados con la salud: el derecho a la participación de las personas y a la calidad y seguridad.

El Título II regula los deberes de las personas en materia de salud. Entre estos deberes se encuentran el de mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios; los deberes de las personas en relación con el uso adecuado de los recursos sanitarios: el deber de cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable; los deberes de las personas en relación con la propia salud y el deber de colaboración con las autoridades sanitarias en la prevención de las enfermedades y en lo referente a su estado de salud.

En el Título III se regulan los derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se regulan, entre otros, derechos tales como: el respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones; a su seguridad e integridad física y moral; a una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo y a la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones.

En el Título IV, se regulan los deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Entre estos deberes figuran los siguientes: el de prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios; el de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por los pacientes; el de cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica y el de guardar secreto en relación con su actuación profesional.

El último Título de la Ley, el V, regula el régimen sancionador aplicable al contenido de esta Ley. En su redacción se da cumplimiento a lo que establece en esta materia la Ley 30/1992, 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el marco de la legislación básica del Estado, los derechos y deberes en materia de salud, tanto de los pacientes y usuarios como de los profesionales en Castilla-La Mancha.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de la presente Ley incluye a todas las personas que residan en los municipios de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Quienes no residan en ella gozarán de dichos derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación. Sin perjuicio de

lo anterior, en Castilla-La Mancha se garantizará a todas las personas la atención en situación de urgencia y emergencia, con especial incidencia en menores, mujeres gestantes y personas que padezcan enfermedades crónicas.

2. Así mismo, se incluyen dentro del ámbito de aplicación de la presente Ley a los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, estén o no concertados con el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, ubicados en el territorio de la comunidad autónoma.

3. Los preceptos contenidos en la presente Ley referidos al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha serán de exclusiva aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o adscritos al mismo.

Artículo 3. *Principios generales de la Ley.*

1. Los principios sobre los que se sustentan los derechos y deberes en la presente Ley son los siguientes:

a) La equidad en el acceso al conjunto de los servicios y profesionales sanitarios disponibles, así como a recibir la asistencia sanitaria y los cuidados más adecuados a su estado de salud, sin que pueda producirse discriminación alguna de las personas con discapacidad.

b) La dignidad de las personas y el respeto a sus valores morales y culturales, así como a sus convicciones religiosas y filosóficas, sin que puedan ser objeto de discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

c) La corresponsabilidad y participación del paciente y usuario en el adecuado uso de las prestaciones y recursos y el respeto a los profesionales y a las normas de organización y funcionamiento de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

d) La participación del paciente y usuario en las actuaciones sanitarias relacionadas con su salud.

e) El respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.

f) La garantía a la información y documentación clínica.

g) La calidad y seguridad de los servicios y prestaciones sanitarias.

h) La participación en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

i) La promoción del interés de las personas por la salud, mediante una información adecuada y una mayor educación para la salud.

j) La suficiencia de medios profesionales y materiales.

2. Las actuaciones de carácter sanitario ofrecerán siempre una atención y un trato individualizado adecuado a las condiciones personales.

TÍTULO I

Derechos de las personas en materia de salud

CAPÍTULO I

Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad

Artículo 4. *Derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a ser atendida en un medio que garantice su intimidad, con especial respeto a la intimidad del cuerpo durante la realización de los exámenes de diagnóstico, consultas y tratamientos médicos o quirúrgicos, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.

2. Toda persona tiene derecho a limitar, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, videos u otros medios que permitan su identificación.

3. En cualquier actividad de investigación biomédica o en proyectos docentes se garantizará el respeto a la intimidad de las personas, en los términos establecidos por la normativa vigente.

4. El paciente tiene derecho a recibir o rechazar asistencia espiritual y moral incluso de un representante de su religión siempre que no se perjudique la actuación sanitaria.

Artículo 5. *Confidencialidad de la información relativa a la salud.*

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de la información relacionada con su salud y con su estancia en centros sanitarios, públicos y privados, y a que nadie pueda acceder a ella sin previa autorización amparada por la Ley.

Artículo 6. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

1. El derecho de confidencialidad comprende la información referida al patrimonio genético. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha velarán para que nadie pueda ser objeto de discriminación a causa de sus características genéticas.

2. Los centros sanitarios y de investigación garantizarán la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los resultados de los análisis genéticos. A estos efectos y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

3. Las personas que, en ejercicio de sus funciones, tengan acceso a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos quedarán sujetas al deber de secreto.

4. Cuando la información obtenida, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del paciente y la de sus familiares biológicos, se informará al propio paciente y a un familiar biológico próximo o, en su caso, a sus representantes, previa consulta del Comité de Ética Asistencial si lo hubiera. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 7. *Confidencialidad de otros datos especialmente protegidos.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios vigilarán que se guarde la confidencialidad de los datos referidos a la ideología, religión, creencias, origen racial, vida sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

2. Lo previsto en el apartado 1 se entiende sin perjuicio de la obligación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones.

Artículo 8. *Régimen de protección.*

1. Los datos personales a que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la legislación vigente.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas técnicas y organizativas para garantizar los derechos regulados en este Título, elaborando, en su caso, normas y protocolos de carácter interno que garanticen la legitimidad del acceso a los datos de las personas.

CAPÍTULO II

Derechos relativos a la información sanitaria

Artículo 9. *Derecho a la información asistencial.*

1. Toda persona tiene derecho a recibir la información disponible sobre su proceso y sobre la atención sanitaria recibida.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, permitiendo comprender la finalidad y la naturaleza de cada intervención, así como sus riesgos y consecuencias.

3. Deberá respetarse la voluntad del paciente de no ser informado. La renuncia al derecho a ser informado deberá formularse por escrito y se incorporará a la historia clínica. Podrá ser revocada en cualquier momento por escrito.

Podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso, debiendo constar dicha circunstancia en la historia clínica.

4. La información, como regla general, se proporcionará al paciente verbalmente, dejando constancia escrita en la historia clínica. Esta información deberá darse de forma comprensible, adaptada a la capacidad de cada persona, de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa.

5. Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49.b).

Artículo 10. *El titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información asistencial es el paciente. Se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. Sin perjuicio del derecho del menor a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, en el caso de menores de dieciséis años no emancipados se informará también a los padres o tutores; así mismo se informará a éstos cuando se trate de mayores de dieciséis años o menores emancipados en el supuesto de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo.

3. Cuando, a criterio del médico responsable, el paciente carezca de capacidad para comprender la información o para hacerse cargo de su situación a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permita su grado de comprensión.

4. En el caso del paciente declarado incapaz, el titular del derecho a la información será el tutor, en los términos que fije la sentencia de incapacitación y sin perjuicio del derecho del incapacitado a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la misma.

Artículo 11. *Garantía de la información asistencial.*

1. En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios debe asignarse al paciente para cada proceso un profesional sanitario, que será el coordinador del proceso asistencial y el responsable de la información, así como su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitar la información en los términos recogidos en el artículo 9.

2. La dirección de cada centro, servicio o establecimiento sanitario tiene la obligación de disponer de los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de este derecho a la información.

Artículo 12. *Derecho a la información epidemiológica.*

1. Las personas tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud.

2. Las autoridades sanitarias deberán ofrecer información suficiente sobre las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomente un estilo de vida saludable.

3. Las personas tienen derecho a recibir dicha información en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud. Dicha información deberá estar basada en el conocimiento científico actual y siempre bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 13. *Información no asistencial.*

1. Toda persona tiene derecho a recibir información sobre los servicios sanitarios disponibles en cada uno de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como su cartera de servicios, requisitos y forma de acceso.

Entre esta información figurarán datos estadísticos sobre las actuaciones sanitarias que se lleven a cabo en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como los resultados de las mismas.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispondrán de una carta de derechos y deberes de las personas relativos a la salud.

3. La autoridad sanitaria velará por el derecho de las personas a recibir dicha información de forma accesible, clara, fiable y actualizada.

4. La administración sanitaria promoverá la difusión entre la población de los planes, programas y actuaciones sanitarias a través de los medios o instrumentos necesarios que garanticen que la información es recibida por todas las personas.

CAPÍTULO III

Derechos relativos a la autonomía de la voluntad

Sección 1.ª Principios y límites

Artículo 14. *Principios relacionados con el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán respetar las decisiones adoptadas por el paciente sobre su propia salud, una vez que éste haya recibido la información adecuada que le permita valorar la situación.

2. La autonomía de la voluntad del paciente comprende la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que exponga el profesional sanitario responsable, para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

Artículo 15. *Límites.*

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico, a los derechos de terceras personas y a la buena práctica clínica.

Sección 2.ª Consentimiento informado

Artículo 16. *Características de la información previa al consentimiento.*

1. La información que se facilite al paciente antes de recabar su consentimiento será comprensible, veraz y suficiente, objetiva y adecuada al procedimiento. El encargado de facilitar la información será el profesional sanitario responsable de la asistencia, el que practique la intervención o aplique el procedimiento.

2. La información se facilitará, por regla general, de forma verbal. Será comunicada por escrito en los casos previstos en el apartado 3 del artículo 18.

3. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4. La información que se proporcione al paciente deberá incluir, al menos:

a) Identificación y descripción del procedimiento.
b) Objetivos del procedimiento.
c) Beneficios que se esperan alcanzar.
d) Alternativas razonables al procedimiento.
e) Consecuencias previsibles de su realización.
f) Consecuencias previsibles de la no realización.
g) Riesgos frecuentes.
h) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
i) Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y de sus circunstancias personales o profesionales.
j) Contraindicaciones.

Artículo 17. *Renuncia a la información previa al consentimiento.*

Deberá obtenerse el consentimiento previo del paciente para la intervención aunque éste haya renunciado al derecho a ser informado conforme a lo establecido en el artículo 9.

Artículo 18. *El consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento del mismo, manifestado libre y voluntariamente una vez que, recibida la información adecuada, haya valorado las opciones propias del caso.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del profesional sanitario responsable de la asistencia al mismo.

3. El consentimiento será verbal, por regla general. Se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en los procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

4. Siempre que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento.

5. En la historia clínica de los pacientes deberá constar la información facilitada a los mismos durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento.

6. El paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica.

Artículo 19. *Límites del consentimiento informado.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia de consentimiento:

a) La existencia de riesgo grave para la salud pública. En este caso, deberá comunicarse a la autoridad judicial las medidas adoptadas, en un plazo máximo de 24 horas, siempre que las mismas supongan el internamiento obligatorio de las personas.
b) Las situaciones de urgencia que impliquen un riesgo inmediato y grave para la salud física o psíquica del paciente y no sea posible obtener su consentimiento. En este caso, será obligatorio consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a personas vinculadas de hecho a él. Una vez superada la situación de urgencia, deberá informarse al paciente sobre su proceso, sin perjuicio de lo establecido en el punto 3 del artículo 10.

2. En los supuestos anteriores, sólo se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente.

Artículo 20. *Otorgamiento del consentimiento por representación.*

1. El consentimiento informado se otorgará por representación en los siguientes casos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Si el paciente hubiera designado previamente a una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la decisión.

b) Cuando el paciente esté incapacitado judicialmente para adoptar la decisión. En este caso, el consentimiento deberá otorgarlo su representante legal.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado la opinión de éste si tiene 12 años cumplidos.

2. Cuando se trate de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos no incapaces ni incapacitados, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

3. En el caso de que la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a la salud del menor o incapacitado, el profesional responsable deberá poner los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida y donación de órganos ínter vivos, se estará a lo dispuesto con carácter general sobre la mayoría de edad y por la normativa específica que sea de aplicación.

5. En los casos de consentimiento por representación, la decisión e intervención médica deberán ser proporcionadas y orientadas al beneficio objetivo del paciente.

6. El paciente y, en su caso, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho participarán, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Todo ello quedará reflejado en la historia clínica.

Artículo 21. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

1. El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada persona y procedimiento, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general.

2. El documento de consentimiento deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

3. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a que se refiere el artículo 16.4, al menos los siguientes datos:

a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.

c) Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho.

d) Declaración de quien presta el consentimiento en la que conste que ha comprendido adecuadamente la información, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación y que ha recibido una copia del documento.

e) Lugar y fecha.

f) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 22. *Negativa a recibir un procedimiento sanitario.*

1. En los casos en que el paciente se niegue a recibir un procedimiento sanitario, el profesional responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstas cuando estén disponibles, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada en la historia clínica.

2. De no existir procedimientos sanitarios alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si no la firmase, la dirección del centro, a propuesta del profesional sanitario responsable, podrá ordenar el alta forzosa del paciente en los términos previstos por la legislación vigente.

Artículo 23. *Advertencia del carácter experimental de los procedimientos o de su uso en proyectos docentes o de investigación.*

1. En el caso de que los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le pudieran ser aplicados fueran de carácter experimental, se encuentren en proceso de validación científica o puedan ser utilizados en un proyecto docente o de investigación, los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen la obligación de informar y advertir dicha situación al paciente. En ningún caso estos procedimientos podrán comportar un riesgo adicional para su salud, según el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos vigentes.

2. El paciente deberá recibir información comprensible acerca de los objetivos pretendidos, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del centro sanitario.

3. Serán aplicables a la autorización del procedimiento por parte del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

Sección 3.ª Voluntades Anticipadas

Artículo 24. *Voluntades Anticipadas.*

1. Todas las personas tienen derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias que les puedan afectar en el futuro en el supuesto de que en el momento en que deban adoptar una decisión no gocen de capacidad para ello.

2. El ejercicio de este derecho se llevará a cabo en los términos previstos en la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud de Castilla-La Mancha y en la normativa que la desarrolla.

CAPÍTULO IV

Derechos relativos a la documentación sanitaria

Sección 1.ª Historia clínica

Artículo 25. *Historia clínica.*

1. La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo de sus procesos asistenciales.

2. La historia clínica, sin perjuicio de otros usos legítimos, tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria al paciente, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio del profesional sanitario, permitan el conocimiento actualizado del estado de salud.

3. El paciente tiene derecho a que su historia clínica sea completa, debiendo constar en la misma toda la información sobre su estado de salud y de las actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales realizados.

4. La historia clínica deberá ser común para cada centro y única por paciente. En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, deberá ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

5. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento que regule el régimen de uso, acceso, custodia, conservación y cancelación de la documentación clínica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha.

Artículo 26. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente bajo un número o código identificativo único.

2. El contenido mínimo, en su caso, de la historia clínica será el siguiente:

a) Datos de filiación y documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
b) La autorización de ingreso.
c) El informe de urgencia.
d) La anamnesis y la exploración física.
e) La evolución.
f) Las órdenes médicas.
g) La hoja de interconsulta.
h) Los informes de exploraciones complementarias.
i) La información facilitada al paciente, previa al consentimiento informado.
j) El consentimiento informado.
k) El informe de anestesia.
l) El informe de quirófano o de registro del parto.
m) El informe de anatomía patológica.
n) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
ñ) La aplicación terapéutica de enfermería.
o) El gráfico de constantes.
p) El informe clínico de alta.
q) Documento de Voluntades Anticipadas.

3. Los apartados b), c), i), j), k), l), m), o) y p) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o cuando así se disponga.

4. Los apartados i), j) y, en su caso, k) serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica, aunque no exista hospitalización, cuando se trate de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Artículo 27. *Cumplimentación de la historia clínica.*

1. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es un deber de los profesionales sanitarios que intervengan en ella. Cuando participen más de un profesional sanitario o equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realiza.

2. Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial, los datos que afecten a la intimidad de terceros y aquella información que no haya sido facilitada al paciente debido a un estado acreditado de necesidad terapéutica deberán quedar claramente identificados respecto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.

Artículo 28. *Usos de la historia clínica.*

1. La utilización de la historia clínica con fines asistenciales corresponde a los profesionales sanitarios implicados en la asistencia directa al paciente.

2. El personal no sanitario del correspondiente centro, servicio o establecimiento sanitario únicamente podrá hacer uso de aquella documentación clínica que resulte precisa para el desempeño de las funciones que tenga encomendadas. A tal efecto, se establecerán niveles de acceso adecuados al perfil profesional de los diferentes usuarios.

3. El uso de la historia clínica y su cesión a otros centros, servicios y establecimientos sanitarios y no sanitarios, sin perjuicio de su necesaria sujeción en todo caso a las

previsiones del art. 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, no requerirá el previo consentimiento del paciente siempre:

a) Que el acceso se lleve a cabo por profesionales sanitarios titulados que tengan la condición de empleado público.

b) Que el acceso se realice en el ejercicio de sus funciones para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, el cual ha de tener la consideración de administración pública en los términos contemplados en la legislación básica sobre régimen jurídico del sector público.

c) Que el acceso sea necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social.

d) Que los fines que justifican el acceso, de entre los señalados en el apartado anterior, se encuentren entre las competencias propias del órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que esté adscrito.

e) Que el ejercicio como profesional sanitario titulado para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, así como los fines que justifican el acceso, de entre los señalados en el apartado c) anterior, sean inherentes al puesto de trabajo, nombramiento o contrato que le vincule al mismo.

f) Este personal quedará sujeto a la obligación de secreto profesional respecto de la información de la que tenga conocimiento como consecuencia del acceso señalado.

g) El acceso se facilitará por el Sescam, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos señalados y aplicando el principio de proporcionalidad.

4. Podrán acceder a la historia clínica con fines de inspección, evaluación, acreditación, planificación y comprobación de la calidad de la asistencia los profesionales sanitarios debidamente acreditados para ello.

5. La utilización de la historia clínica con fines docentes, de investigación, epidemiológicos y de salud pública requerirá la previa disociación de los datos clínicos respecto de los de identificación personal, salvo que el paciente haya dado su consentimiento expreso por escrito para no separarlos. Este escrito del paciente se incorporará a su historia clínica.

6. El personal que accede en el ejercicio de sus funciones a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de secreto.

Artículo 29. *Acceso por el paciente.*

1. El paciente tiene derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 5 de este artículo, a la documentación de la historia clínica. Este derecho puede ejercerse por representación debidamente acreditada.

2. En caso de incapacitados el derecho de acceso se ejercerá en su nombre por las personas que legalmente los representen.

3. En el supuesto de menores de dieciséis años no emancipados el derecho de acceso se ejercerá en su nombre por sus padres, tutores o personas que legalmente les representen. En el caso de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, sus padres, tutores o representantes legales no podrán acceder a la historia clínica salvo autorización expresa de aquéllos, sin perjuicio de que éstos deban ser informados del contenido de la historia clínica, tanto cuando exista grave riesgo, según criterio facultativo, como para el adecuado cumplimiento de las obligaciones que les correspondan.

4. El acceso a la historia clínica de las personas que, por su estado físico o psíquico, carezcan de capacidad suficiente a juicio del médico que les asiste, será ejercido por las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.

5. El derecho de acceso a la historia clínica no podrá ser ejercido en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su

elaboración, los cuales podrán oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

6. A los efectos de lo dispuesto en esta Ley, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en todo caso, resulten de interés para la atención sanitaria al paciente.

7. El derecho de acceso conlleva la posibilidad de obtención de copias, así como el de obtener información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos y de las comunicaciones realizadas o que se prevean hacer de los mismos.

Artículo 30. *Otros accesos.*

1. El acceso a la historia clínica por parte de personas, entes o entidades ajenas al centro, servicio y establecimiento sanitario y a la Administración sanitaria requerirá, como regla general, el previo consentimiento del interesado, salvo que se haya llevado a cabo la previa disociación de los datos personales respecto de los clínico asistenciales de modo que quede garantizado el anonimato del paciente.

2. En todo caso, deberá estarse a lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

3. En caso de fallecimiento del paciente, se facilitará el acceso a la historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente por escrito y así se acredite. Fuera de estos casos, el acceso por un tercero a la historia clínica de un paciente fallecido, deberá fundamentarse en la existencia de un riesgo, para su salud debidamente acreditado, por un profesional sanitario. En ambos casos, únicamente se facilitarán los datos que resulten pertinentes, sin que la información abarque datos relativos a la intimidad del fallecido o de terceras personas, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales.

Artículo 31. *Conservación.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su confidencialidad, su correcto mantenimiento, integridad y seguridad, con independencia del soporte que se emplee en su elaboración o para su conservación.

2. La historia clínica se conservará durante el tiempo que resulte preciso para garantizar la asistencia sanitaria al paciente, como mínimo durante un plazo de cinco años contado desde la fecha del alta del último proceso asistencial.

3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos para la destrucción total o parcial de historias clínicas, así como su conservación por un tiempo superior.

4. La conservación de la documentación clínica con fines epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

5. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.

6. En cualquier caso la conservación de la documentación clínica deberá garantizar la preservación de la información y no necesariamente del soporte original.

Artículo 32. *Custodia y gestión.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios archivarán las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea su soporte, en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y la recuperación de la información, debiendo adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier tratamiento no autorizado.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y la posibilidad de su reproducción futura. En cualquier caso, deberá garantizarse que queden registrados todos los cambios y la identificación de los profesionales sanitarios que los han realizado.

Sección 2.ª Del informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 33. *Informes médicos.*

1. Todos los pacientes tendrán derecho a la obtención de los informes médicos relacionados con su proceso asistencial, que serán realizados por el profesional sanitario responsable del mismo.

2. Una vez finalizado el proceso asistencial, todo paciente o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho tendrá derecho a recibir del centro o servicio sanitario un informe de alta que especifique, al menos, los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta serán las que se determinen reglamentariamente.

3. Así mismo, toda persona tiene derecho a la expedición de los partes de baja, confirmación y alta.

CAPÍTULO V

Derechos relacionados con los servicios asistenciales

Artículo 34. *Derecho a la asistencia sanitaria.*

1. Todas las personas tienen derecho a la atención sanitaria adecuada a sus necesidades individuales y colectivas, de conformidad con lo previsto sobre prestaciones en la legislación vigente.

2. Toda persona tiene derecho a una asistencia sanitaria dirigida a facilitar la recuperación más completa posible de las funciones biológicas, psicológicas y sociales.

Artículo 35. *Derecho a la obtención de los medicamentos.*

Toda persona tiene derecho a la obtención de los medicamentos y productos sanitarios que necesite para promover, conservar o restablecer su salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 36. *Derecho al acompañamiento.*

1. Los menores tienen derecho a estar acompañados por sus padres o tutores, salvo que ello perjudique u obstaculice su asistencia sanitaria. En las mismas condiciones, los incapacitados tienen derecho a estar acompañados por sus representantes legales.

2. Las personas en situación de dependencia tienen derecho a estar acompañadas por un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

3. Toda mujer tiene derecho durante el proceso de parto a estar acompañada por una persona de su confianza, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo aconsejen.

4. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios facilitarán el acompañamiento de los pacientes por un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

Artículo 37. *Derecho sobre los tejidos o muestras biológicas.*

1. Toda persona a la que se practique una biopsia o extracción de tejido en los centros y servicios sanitarios tiene derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquellas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro o servicio diferente.

2. En el marco de la normativa aplicable y siempre que no exista oposición por parte de la persona, los centros, servicios y establecimientos sanitarios podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción.

Artículo 38. *Derecho a la garantía de tiempos máximos de respuesta.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, toda persona tiene derecho a recibir la atención sanitaria en un tiempo adecuado y a la garantía de los plazos máximos de respuesta previstos legalmente.

Artículo 39. *Derecho a la libre elección del profesional sanitario, servicio y centro.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, todas las personas tienen derecho a la libre elección de profesional sanitario, servicio y centro en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 40. *Derecho a la segunda opinión médica.*

1. En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, toda persona tiene derecho a disponer de una segunda opinión médica sobre su proceso en los términos previstos en la legislación vigente.

2. Se entiende por segunda opinión médica el informe facultativo emitido en los supuestos previstos reglamentariamente como consecuencia de la solicitud realizada por los usuarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, con el fin de contrastar un primer diagnóstico completo o propuesta terapéutica para facilitar al paciente una mayor información sobre la inicialmente recibida.

3. A tal efecto se dimensionarán adecuadamente los recursos humanos y materiales.

Artículo 41. *Personas especialmente protegidas.*

1. Los menores de edad, las personas mayores en situación de fragilidad, las víctimas de violencia de género, las personas en situación de dependencia, con enfermedades mentales, crónicas, raras o de baja incidencia poblacional y las personas pertenecientes a grupos de riesgo serán objeto de especial atención por las Administraciones competentes que deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales que favorezcan el cumplimiento de los derechos de esta ley, y tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios específicos, que se ejecutarán a través de los centros, servicios y establecimientos del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha.

2. Toda persona tiene derecho a las medidas necesarias y adecuadas que permitan el control del dolor, eviten el sufrimiento innecesario y preserven su calidad de vida.

Cuando no existan posibilidades de curación de la enfermedad, se procurará el alivio del sufrimiento y de los síntomas incoercibles.

3. Se velará especialmente por el respeto a la dignidad de la persona en los procesos terminales previos al fallecimiento. A tal fin el Gobierno regional aprobará las normas que garanticen los medios necesarios para que aquellos pacientes que padezcan una enfermedad terminal tengan una habitación individual en la que puedan estar acompañados.

4. Las personas afectadas por trastornos psíquicos únicamente pueden ser internadas en contra de su voluntad en los términos previstos en la legislación civil y tienen derecho a que se reexamine periódicamente la necesidad de su internamiento.

5. Los menores de edad, además de los señalados, tendrán los siguientes derechos:

a) Los menores pertenecientes a poblaciones de riesgo socio-sanitario recibirán una atención preferente acorde con sus necesidades. Los titulares de los centros sanitarios y el personal sanitario están obligados a poner en conocimiento de los organismos competentes en protección de menores aquellos hechos que puedan suponer la existencia de situaciones de desprotección o de riesgo para los menores, así como a colaborar en la prevención y la resolución de tales situaciones.

b) En los centros sanitarios se garantizará una especial atención a los menores. Los titulares de los mismos proveerán los recursos humanos y técnicos necesarios, así como los espacios adecuados y adaptados a la edad pediátrica.

c) Cuando sea necesario el ingreso del menor, se posibilitará la existencia de espacios adaptados a la infancia que permitan el derecho al juego y donde se evite la desconexión con la vida escolar y familiar.

d) Todo menor tendrá derecho a que se facilite su formación escolar durante la permanencia en el hospital, especialmente en el caso de una enfermedad prolongada, con la condición de que dicha actividad no cause perjuicio a su bienestar, respete su autonomía o no obstaculice las pruebas y tratamientos que precise.

6. En los centros sanitarios se garantizará una especial atención a los pacientes geriátricos. Los titulares de los mismos proveerán los recursos humanos y técnicos necesarios, así como los espacios adecuados y adaptados a sus necesidades.

Artículo 42. *Derecho de participación en el ámbito de la salud.*

1. Todas las personas tienen derecho a participar activamente en la gestión de la sanidad formando parte de los diferentes órganos de participación previstos en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha y en sus normas de desarrollo.

2. Toda persona tiene derecho a presentar reclamaciones, quejas, iniciativas y sugerencias sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios y a que éstas sean evaluadas y contestadas por escrito, en los plazos que reglamentariamente se establezcan, sin perjuicio de las reclamaciones que correspondan con arreglo a la legislación vigente.

3. Toda persona puede participar en tareas de apoyo y ayuda mutua en el ámbito de la salud, como expresión de solidaridad, dentro del marco que establece la legislación vigente.

Artículo 43. *Derecho a la calidad y seguridad.*

1. Todas las personas tienen derecho a ser atendidas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios en condiciones de la mayor calidad y seguridad posibles, según el estado de los conocimientos científicos y la buena práctica clínica.

2. En los centros, servicios y establecimientos sanitarios se implantarán y garantizarán los mecanismos de mejora continua de la calidad asistencial y de la seguridad. Los titulares de los mismos promoverán medidas tendentes a la mejora de la calidad percibida y el confort de los pacientes atendidos.

3. Las personas tendrán derecho a recibir información veraz y permanente sobre la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios promoverán entre los profesionales sanitarios una cultura de la seguridad del paciente basada en los principios éticos, los conocimientos científicos y la comunicación eficaz con él.

5. La Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con otras Administraciones competentes, promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con la legislación vigente.

TÍTULO II

Deberes de las personas en materia de salud

Artículo 44. *Respeto a las personas.*

Todas las personas están obligadas a mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto en su dignidad personal como profesional.

Artículo 45. *Deberes en relación con el adecuado uso de los recursos sanitarios.*

Todas las personas tienen, respecto de los recursos sanitarios, los siguientes deberes:

a) Cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable para garantizar su conservación y funcionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en cada centro, servicio y establecimiento sanitario.

b) Respetar el régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los horarios que regulen su actividad.

c) Acreditar su identidad mediante los documentos oficiales que se les requieran para ejercer el derecho de acceso a las prestaciones y los recursos sanitarios.

d) Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos y prestaciones sanitarias, de acuerdo con sus necesidades de salud y en función de la disponibilidad del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha.

e) Avisar al sistema sanitario, con la mayor celeridad posible, de la imposibilidad de acudir a una cita o servicio sanitario previamente programado.

Artículo 46. *Deberes en relación con la propia salud cuando afecte a terceras personas.*

1. Todas las personas tienen el deber de responsabilizarse de su salud y de las decisiones sobre la misma cuando puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.

2. Todas las personas deben cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que, con carácter general, se establezcan para toda la población, con el fin de prevenir riesgos para la salud, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios.

Artículo 47. *Colaboración con las autoridades sanitarias.*

1. Todas las personas tienen el deber de cooperar con las autoridades sanitarias en la prevención de enfermedades, especialmente cuando sea por razones de interés público.

2. Todas las personas tienen la obligación de facilitar los datos referentes a su estado de salud que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente motivadas.

3. Todas las personas tienen la obligación de colaborar en la sostenibilidad del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente.

TÍTULO III

Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 48. *Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los derechos reconocidos en la normativa estatutaria, funcionarial, laboral y sobre ordenación de las profesiones sanitarias, los profesionales de centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen los siguientes derechos:

a) Al respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones.

b) A su seguridad e integridad física y moral.

c) A una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo según lo previsto en la normativa sobre prevención de riesgos laborales y, en particular, a la protección ante los accidentes biológicos a través de las actuaciones diagnósticas o terapéuticas necesarias.

d) A la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones, sin más limitaciones que las establecidas por la ley y por los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.

e) A renunciar a prestar atención sanitaria en situaciones de injurias, amenazas o agresión si no conlleva desatención. Dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se establezca, debiendo quedar constancia formal e informando al paciente de los motivos de la negativa, así como del centro, servicio o profesional sanitario que asumirá la continuidad de su asistencia.

f) A la formación continuada.

g) A recibir apoyo profesional en situaciones problemáticas.

h) A participar en la gestión, de conformidad con lo que reglamentariamente se establezca.

TÍTULO IV

Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 49. *Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los deberes regulados en su normativa específica, los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios están sujetos al cumplimiento de los siguientes deberes:

a) Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios.

b) Facilitar a los pacientes información sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud. Todos los profesionales que presten atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

c) Respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

d) Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica, entre ellas elaborar o cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada, veraz, actualizada, secuencial e inteligible del proceso asistencial de los pacientes, con independencia del tipo de soporte material de la documentación.

e) Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden, cuando desarrollen su actividad de manera individual.

f) Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre los pacientes y usuarios derivada de su actuación profesional o a la que tengan acceso.

g) Cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación que guarde relación con los procesos clínicos en que intervienen, incluida la relacionada con la investigación médica y la información epidemiológica.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 50. *Régimen sancionador.*

Quienes cometan alguna infracción administrativa prevista en esta Ley serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en el presente Título, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 51. *Responsabilidad penal.*

1. En los supuestos en que las infracciones previstas en esta Ley puedan ser constitutivas de ilícito penal, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de continuar la instrucción del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial resuelve lo procedente.

2. De no estimarse la existencia de ilícito penal, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que la autoridad judicial haya considerado probados.

3. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán hasta que el juez competente se pronuncie sobre las mismas.

Artículo 52. *Concurrencia de sanciones.*

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

Artículo 53. *Infracciones.*

1. Son constitutivas de infracción administrativa las acciones u omisiones tipificadas en este artículo, con las especificaciones, en su caso, que establezca la normativa de desarrollo de la presente Ley.

2. Son infracciones leves:

a) El acceso a la documentación clínica por simple negligencia sin reunir los requisitos que legitiman para ello, siempre que no haya existido uso indebido de la información recogida en la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.

b) El incumplimiento del régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los horarios que regulan su actividad.

c) La utilización indebida, abusiva o irresponsable de los recursos y prestaciones sanitarias que no respondan a una necesidad objetiva.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de bienes, instalaciones y servicios sanitarios, siempre que no afecte al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.

f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad.

g) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la presente Ley, sin repercusión directa en la salud, cometidas por negligencia leve. A estos efectos, se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional.

3. Son infracciones graves:

a) El acceso a la documentación clínica falseando las condiciones que legitiman para ello o haciendo un uso indebido de la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.

b) El incumplimiento por parte del personal, que tiene acceso a la información y documentación clínica, del deber de garantizar la confidencialidad de la información.

c) La realización de actuaciones destinadas a menoscabar o restringir los derechos derivados del respeto a la autonomía del paciente.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y equipamientos sanitarios siempre que afecte al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello se deriven daños efectivos para la salud de terceros.

f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad cuando afecte a la asistencia sanitaria.

g) La resistencia, falta de respeto, amenazas, insultos, represalias o cualquier otra forma de presión ejercida contra los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, los pacientes o sus acompañantes siempre que no sean constitutivas de ilícito penal.

h) Cometer una infracción leve cuando se haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones leves en el transcurso de dos años.

4. Infracciones muy graves:

a) La realización de las conductas previstas en los apartados anteriores cuando suponga un incumplimiento consciente y deliberado de los preceptos de la presente Ley y produzca un daño grave.

b) La agresión física a profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a pacientes o a sus acompañantes siempre que no sea constitutiva de ilícito penal.

c) Cometer una infracción grave cuando se haya sido sancionado por una o más infracciones graves en el transcurso de tres años.

Artículo 54. *Personas responsables.*

1. Serán responsables de la infracción, como autores de la misma, las personas físicas o jurídicas que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracción en esta Ley.

2. En el caso de que los autores sean menores no emancipados o personas incapacitadas serán responsables solidarios sus padres, tutores o representantes legales.

Artículo 55. *Sanciones.*

1. Las infracciones de la presente Ley serán sancionadas, en su caso, con multa, sin perjuicio de lo señalado en el punto 4 de este artículo.

2. Las infracciones previstas en esta Ley serán castigadas con las siguientes sanciones:

a) Por infracciones leves:

1.º En grado mínimo: multa de hasta 600 euros.
2.º En grado medio: multa de 601 euros hasta 1.800 euros.
3.º En grado máximo: multa de 1.801 euros hasta 3.000 euros.

b) Por infracciones graves:

1.º En grado mínimo: multa de 3.001 euros hasta 6.000 euros.
2.º En grado medio: multa de 6.001 euros hasta 10.500 euros.
3.º En grado máximo: multa de 10.501 euros hasta 15.000 euros.

c) Por infracciones muy graves:

1.º En grado mínimo: multa de 15.001 euros hasta 120.000 euros.
2.º En grado medio: multa de 120.001 euros hasta 350.000 euros.
3.º En grado máximo: multa de 350.001 euros hasta 600.000 euros.

3. Los anteriores límites se podrán superar en el supuesto de que la sanción resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas, hasta un límite del doble del beneficio ilícito obtenido.

4. Las infracciones calificadas como muy graves podrán, además, ser sancionadas con el cierre temporal del establecimiento en el caso de centros, servicios y establecimientos sanitarios de ámbito privado y con la inhabilitación para el ejercicio de la profesión por un período de uno a cinco años.

Artículo 56. *Graduación.*

1. Las sanciones señaladas para las infracciones previstas en esta Ley serán graduadas en los niveles de mínimo, medio y máximo en función de la concurrencia de las siguientes circunstancias:

a) Las generales establecidas por las leyes de procedimiento administrativo. No obstante, cuando la reincidencia haya sido tenida en cuenta para tipificar la acción, en los supuestos del artículo 53.3.h) y 53.4.c), no se valorará tal circunstancia en el momento de graduar la sanción.
b) El grado de intencionalidad.
c) El incumplimiento de advertencias previas.
d) La gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
e) El perjuicio causado y el número de personas afectadas.
f) La afectación directa a un colectivo de personas especialmente protegido.
g) Los beneficios obtenidos con la infracción.
h) La permanencia o transitoriedad de los riesgos.
i) La concurrencia con otras infracciones sanitarias o el haber servido para facilitar u ocultar la comisión de otra infracción.

2. En todo caso se guardará la debida adecuación proporcional entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada.

Artículo 57. *Órganos sancionadores competentes.*

1. El Consejo de Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha es el órgano competente para imponer sanciones superiores a 120.000 euros por infracciones muy graves.

2. Reglamentariamente se establecerán los órganos competentes para imponer las sanciones no previstas en el apartado anterior.

Artículo 58. *Plazo de resolución de los procedimientos sancionadores.*

El plazo para resolver los procedimientos sancionadores que se inicien por la comisión de infracciones tipificadas en esta Ley y notificar su resolución será de un año, sin perjuicio de lo establecido para los procedimientos simplificados.

Artículo 59. *Medidas cautelares.*

En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo inminente y grave para la salud pública o para las personas, por circunstancias sobrevenidas o de fuerza mayor, o por incumplimiento de la normativa vigente, la Consejería competente en materia se sanidad podrá adoptar las medidas cautelares sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios que considere más adecuadas para evitar dichos riesgos.

Artículo 60. *Multas coercitivas.*

Para lograr el cumplimiento de las resoluciones administrativas que se adopten en base a esta Ley podrán imponerse multas coercitivas reiteradas por lapsos de un mes por cuantías que no excederán de 1.000 euros en los supuestos previstos en el artículo 99.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición adicional primera. *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información, consentimiento informado y documentación clínica serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación biomédica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los relativos a medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional segunda. *Inspecciones.*

La Consejería competente en materia de sanidad realizará las inspecciones oportunas en orden a garantizar y comprobar que las instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Disposición adicional tercera. *Historia Clínica.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, la Consejería competente en materia de sanidad, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, promoverá las actuaciones necesarias para el estudio de un sistema que posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de la Comunidad Autónoma, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se tengan que someter a exploraciones y procedimientos repetidos.

Disposición adicional cuarta. *Comités de Ética Asistencial.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha se promoverá la constitución y el funcionamiento de Comités de Ética Asistencial, como órganos de asesoramiento para la toma de decisiones que planteen problemas éticos y de fomento del respeto de los derechos de las personas que intervienen en la relación asistencial.

Los correspondientes centros e instituciones sanitarias deberán proveer a los Comités de los medios necesarios para el adecuado desempeño de sus funciones.

Disposición adicional quinta. *Conservación de historias clínicas de facultativos de ejercicio individual.*

1. En caso de cesación en el ejercicio de la actividad profesional, los facultativos de ejercicio individual continuarán sometidos a las exigencias legales en materia de conservación y seguridad de los datos de las historias clínicas, correspondiéndoles su custodia y conservación en tanto no hayan transcurridos los plazos legales.

2. En caso de fallecimiento del facultativo de ejercicio individual, sus herederos se subrogarán en las obligaciones de conservación de las historias clínicas y deberán ponerlas a disposición del Colegio Oficial de Médicos.

Disposición adicional sexta. *Reproducción de legislación básica.*

Determinados artículos de esta Ley reproducen total o parcialmente preceptos de la legislación básica, en concreto de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para conseguir así un catálogo completo de los derechos y deberes de las personas pacientes y usuarias de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en el territorio de Castilla-La Mancha. Cuando se modifique la legislación básica en esta materia y sin perjuicio de lo que resulte de su aplicación directa, la Consejería competente en materia de sanidad promoverá la modificación de la presente Ley con el fin de que siga constituyendo una referencia completa del catálogo de derechos y deberes.

Disposición transitoria primera. *Informe de alta.*

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984, de obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en Establecimientos Sanitarios, en tanto no se desarrolle reglamentariamente lo dispuesto en el artículo 34 de la presente Ley.

Disposición transitoria segunda. *Libre elección de médico.*

En tanto no se proceda al desarrollo reglamentario, el derecho a la libre elección de médico en atención primaria y atención especializada se regulará por lo dispuesto, respectivamente, en el Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud, y en el Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre la libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, los artículos 4, 5 y 6 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.*

Se modifica la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, conforme a lo que se indica a continuación:

Uno. Modificación del artículo 24.1.b) 4.

El artículo 24.1.b) 4. pasa a tener el siguiente contenido:

> «Dos personas elegidas por las Organizaciones sindicales más representativas de la Región y otra persona más por cada Organización sindical con participación en la Mesa Sectorial de Instituciones Sanitarias del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.»

Dos. Adición de un nuevo apartado, con el número 9, al artículo 24.1.b), con el siguiente texto:

«9. Un representante de la Asociación más representativa en Castilla-La Mancha de personas con limitaciones en la actividad.»

Tres. Modificación del artículo 38.

Se incorpora un nuevo apartado, con la letra m), con el siguiente contenido:

«m) El incumplimiento del deber de comunicar a la Administración el inicio de una actividad sanitaria, cuando la exigencia de comunicación esté prevista en el Ordenamiento Jurídico.»

Cuatro. Modificación del artículo 76.2.c).

El artículo 76.2.c) pasa a tener el siguiente contenido:

«El Director Gerente en materia de personal y de contratación.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada.*

Se modifica la Ley 24/2000, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada, conforme a lo que se indica a continuación:

Uno. Modificación del artículo 3.

Se incorpora un nuevo párrafo (el tercero) al artículo 3 con el siguiente contenido:

«Sólo será preciso publicar el Decreto previsto en este artículo cuando se prevea modificar los procedimientos y técnicas de las diferentes especialidades garantizadas, los tiempos máximos de respuesta que se garantizan y las tarifas y condiciones de los gastos de desplazamiento de los enfermos y, en su caso, acompañantes que precisan recibir atención sanitaria especializada en los tres supuestos previstos en esta Ley.»

Dos. Modificación del artículo 4.

El artículo 4 pasa a tener el siguiente contenido:

«1. Los pacientes tendrán derecho a elegir el centro para ser atendidos dentro de la red de servicios propios del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha en los términos que reglamentariamente se establezcan.

2. Si se prevé que un paciente no va a poder ser atendido dentro de los plazos señalados en el Decreto a que se hace referencia en el artículo 3, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha deberá informarle de tal circunstancia y ofertarle otros centros del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha o, en su defecto y de manera subsidiaria, otros centros concertados, para recibir atención dentro de los plazos garantizados en dicho Decreto».

Tres. Modificación del artículo 5.2.

El artículo 5.2 pasa a tener el siguiente contenido:

«En el supuesto previsto en el apartado anterior, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha estará obligado al pago de los gastos derivados de dicha atención sanitaria al centro elegido, en las mismas cuantías que fije anualmente el Director Gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, mediante Resolución que se publicará en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, para los servicios sanitarios concertados.»

Disposición final tercera. *Desarrollo y aplicación.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para dictar las normas de carácter reglamentario que sean necesarias para el desarrollo de la presente Ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Diario Oficial de Castilla-La Mancha».

§ 47

Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas

Comunidad Autónoma de las Illes Balears
«BOIB» núm. 36, de 11 de marzo de 2006
«BOE» núm. 81, de 5 de abril de 2006
Última modificación: 28 de marzo de 2015
Referencia: BOE-A-2006-6090

EL PRESIDENTE DE LAS ILLES BALEARS

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de las Illes Balears ha aprobado y yo, en nombre del Rey, y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 27.2 del Estatuto de Autonomía, tengo a bien promulgar la siguiente Ley.

El título I de la Constitución Española, dedicado a los derechos y a los deberes fundamentales, en el artículo 10 establece –entre otros– la dignidad de la persona como fundamento del orden público y de la paz social. Y entre los principios rectores de la política social (capítulo III), en el artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud.

El artículo 10, apartados 14 y 23, del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears atribuye a la comunidad autónoma la competencia exclusiva en materia de sanidad y de conservación, modificación y desarrollo del derecho civil de la comunidad autónoma, respectivamente. En virtud de esta competencia se aprobó la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears. La sección 7.ª del capítulo III del título I –relativo a los derechos y a los deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario– está dedicada al derecho a manifestar las voluntades anticipadamente, y en su artículo 18 regula de manera genérica las voluntades anticipadas.

En base al respeto y a la promoción de la autonomía de las personas, como valor en el cual debe fundamentarse el desarrollo de las voluntades anticipadas, con esta ley se pretende regular –ahora sí de manera detallada– el ejercicio de este derecho a manifestar cuál es la voluntad de la persona cuando se encuentra en una situación en la que está imposibilitada de manifestarla. Precisamente por todo esto se debe destacar que la eficacia del documento que contiene la declaración de voluntad vital anticipada queda condicionada a que, llegado el momento, el otorgante no pueda expresar su voluntad; ya que, si puede hacerlo, su voluntad manifiesta prevaldrá sobre las instrucciones previas que pueda contener el documento.

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina –suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor el 1 de enero de 2000– establece expresamente la posibilidad de que cualquier persona exprese sus deseos con anterioridad a una intervención médica en el caso de que, una vez llegado el momento, no esté en situación de expresar su voluntad. Esta declaración de voluntad vital anticipada se configura como un instrumento amplio en el que se pueden contener tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en la que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se denomina testamento

vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (denominada comúnmente historia de valores), la designación de otras personas que lleven a cabo su voluntad y también su decisión expresa respecto de otras materias como la donación de órganos en el caso de defunción.

Indiscutiblemente, se consideraran no dadas las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico. En este sentido, interesa resaltar que la norma no ampara, bajo ningún concepto, la eutanasia activa y directa. La Consejería de Salud y Consumo debe regular el procedimiento para garantizar que se cumplan las instrucciones dadas y, además, debe habilitar los recursos suficientes cuando algún facultativo se declare objetor de conciencia.

Es importante destacar que, para ejercer el derecho a formalizar una declaración de voluntad vital anticipada, esta ley posibilita este ejercicio a cualquier persona mayor de edad con plena capacidad de obrar, ya que se entiende que la voluntad manifestada tiene tal trascendencia que excede el campo patrimonial. Por esto, no se considera oportuno dar a los menores de edad emancipados la posibilidad de hacer esta clase de declaraciones de la misma manera que, aunque estén asimilados a los mayores de edad por lo que respecta a la capacidad patrimonial, están privados de la posibilidad de ejercer el derecho de sufragio, activo o pasivo.

La formalización del documento con que se plasma aquella voluntad o aquellas instrucciones previas se debe hacer ante un notario, ante la persona encargada del Registro de voluntades anticipadas o ante tres testigos. En este último supuesto, se exige sólo que sean mayores de edad, que tengan plena capacidad de obrar y que conozcan a la persona otorgante, pero no se establecen prohibiciones a determinadas personas por razón de parentesco o de vínculo matrimonial, ya que se entiende que a causa de la naturaleza de la declaración de voluntad seguramente se haría ante las personas con quienes se tenga un vínculo afectivo mayor –que es una condición que se puede presumir habitualmente de los parientes y de los más próximos.

Los destinatarios de la voluntad manifestada son los centros médicos y los profesionales sanitarios que han de atender a la persona otorgante en el momento en que hayan de prescribir o efectuar los actos recogidos en estas instrucciones, otras personas que se puedan ver afectadas por razón de su profesión y los que la persona otorgante ha designado como representantes en los documentos de voluntades anticipadas.

El artículo 7 de la ley regula la posible modificación, sustitución o revocación del documento otorgado, actos para los que se exigen los mismos requisitos de capacidad que para su otorgamiento.

La norma establece la obligatoriedad de la inscripción en el Registro de voluntades anticipadas de las Illes Balears, que se crea a tal efecto. Con esta fórmula se ha perseguido garantizar la efectividad de esta declaración haciéndola accesible a los responsables de la atención sanitaria, que podrían prescindir de ella si no conocieran que se había efectuado tal declaración.

En este registro –que debe funcionar conforme a los principios de confidencialidad y de conexión con el Registro nacional de instrucciones previas, creado por el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y con el de donantes de órganos– se deben inscribir los documentos de otorgamiento, modificación, sustitución y aquéllos por los que se deja sin efecto el documento de voluntades anticipadas. Por su función, es necesario establecer los mecanismos que permitan consultar este registro a todo el personal sanitario responsable de la atención sanitaria de cualquier persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por si misma en cualquier momento.

Como consecuencia de todo lo que se ha expuesto, esta ley establece un sistema de acceso y comunicación de estos documentos, de manera que su existencia se pueda detectar con facilidad y eficacia.

En la disposición derogatoria única se deroga el artículo 18 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, que regulaba de manera simple la declaración de voluntades anticipadas.

Por último, en la disposición final segunda se prevé ampliar el plazo general de vacatio legis: teniendo en cuenta la necesidad de que la Consejería de Salud y Consumo organice y ponga en funcionamiento el Registro de voluntades anticipadas y de que pueda hacer la

campaña de divulgación de la figura, se entiende conveniente establecer un período de tres meses desde la publicación de la norma hasta el inicio de su vigencia.

Artículo 1. *Concepto de voluntades anticipadas.*

A los efectos de esta ley, las voluntades anticipadas consisten en una declaración de voluntad unilateral emitida libremente por una persona mayor de edad y con capacidad de obrar plena, por menores de edad emancipados o con 16 años cumplidos, mediante la cual se indica el alcance de las actuaciones médicas u otras que sean procedentes, previstas por esta ley, sólo en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad.

Artículo 2. *Contenido.*

Las voluntades anticipadas podrán contener:

a) La manifestación de sus objetivos vitales y sus valores personales.

b) Las indicaciones sobre cómo tener cuidado de su salud dando instrucciones sobre tratamientos terapéuticos que se quieran recibir o evitar, incluidos los de carácter experimental.

c) Las instrucciones para que, en un supuesto de situación crítica e irreversible respecto de la vida, se evite el padecimiento con medidas terapéuticas adecuadas, aunque éstas lleven implícitas el acortamiento del proceso vital, y que no se alargue la vida artificialmente ni se atrase el proceso natural de la muerte mediante tratamientos desproporcionados.

d) La decisión sobre el destino de sus órganos después de la defunción para fines terapéuticos y de investigación. En este supuesto, no se requiere autorización de ninguna clase para la extracción y la utilización de los órganos dados.

e) La designación de la persona o de las personas que representen al otorgante en los términos de esta ley.

f) La decisión sobre la incineración, la inhumación u otro destino del cuerpo después de la defunción.

Artículo 3. *Requisitos.*

1. Las voluntades anticipadas deberán constar por escrito.

2. En el documento de voluntades anticipadas figurarán el nombre y los apellidos, el número del DNI o de un documento de identidad equivalente y la firma del otorgante, así como el lugar y la fecha del otorgamiento. Este documento se puede formalizar:

a) Ante notario.

b) Ante personal funcionario público habilitado al efecto por la consejería competente en materia de salud.

c) Ante la persona encargada del Registro de Voluntades Anticipadas.

d) Ante tres testigos.

El personal funcionario público a que se refiere la letra b) anterior procederá a la constatación de la personalidad y la capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la declaración, que se prevén en esta ley.

Los testigos a que se refiere la letra d) anterior deben ser mayores de edad con capacidad de obrar plena y deben conocer al otorgante.

3. Si el otorgante designa a uno o a más representantes, deberán constar, asimismo, en el documento el nombre, los apellidos, el número del DNI o de un documento de identidad equivalente y la firma de la persona o de las personas designadas, con la aceptación expresa de serlo. Al igual que los testimonios, el representante o los representantes designados deberán ser mayores de edad y con plena capacidad de obrar.

4. Este documento se inscribirá en el Registro de Voluntades Anticipadas y, en su caso, en el Registro de Donantes de Órganos, y se incorporará a la historia clínica del interesado. La inscripción en el Registro se efectuará a petición del otorgante, de uno de los testigos,

con su consentimiento, que se presume excepto en caso de indicación contraria, o del notario, en caso de haberse otorgado el documento notarialmente. En cualquiera de los casos, la inscripción se solicitará en la forma, los plazos y los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 4. *Destinatarios.*

1. Son destinatarios de las voluntades anticipadas los hospitales, las clínicas, los centros de salud, los dispensarios, los médicos o las médicas u otras personas u organismos a los cuales corresponda cumplir la voluntad anticipada que se manifiesta.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en esta ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso deberán consultar su historia clínica para comprobar si hay constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad anticipada, y actuar conformemente con lo que se haya previsto en la misma.

Artículo 5. *Representantes.*

El otorgante puede designar a uno o a diversos representantes simultáneos o sucesivos para que sean los interlocutores válidos a la hora de llevar a cabo la voluntad contenida en el documento.

La representación otorgada a favor del cónyuge o de la pareja estable o de hecho queda sin efecto por la interposición de una demanda de nulidad, de separación matrimonial o de divorcio, o por el cese de la convivencia, a no ser que el declarante manifieste expresamente que la representación continua vigente.

Artículo 6. *Cumplimiento de las instrucciones.*

La Consejería de Salud y Consumo regulará reglamentariamente el procedimiento adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones dadas por el otorgante. En este sentido, en el caso de que contra el cumplimiento de las instrucciones se manifestase la objeción de conciencia de algún facultativo, éste debe comunicarlo al interesado o a su representante y a la consejería, que debe garantizar los profesionales sanitarios y los recursos suficientes para atender la voluntad manifestada.

Se tendrán por no puestas las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica o las que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que la persona ha previsto a la hora de emitirlas. En estos casos, el incumplimiento de las instrucciones se motivará y se anotará en la historia clínica del paciente.

Artículo 7. *Cambios.*

Las voluntades anticipadas se podrán modificar, sustituir o dejar sin efecto en cualquier momento, siempre que el otorgante conserve su capacidad, en los términos del artículo 3.

Artículo 8. *Registro de voluntades anticipadas.*

1. Se crea el Registro de voluntades anticipadas, dependiente de la Consejería de Salud y Consumo, que funciona conforme a los principios de confidencialidad y de conexión con el Registro nacional de intenciones previas y con los de donantes de órganos.

2. Los establecimientos sanitarios deben poder acceder al Registro de voluntades anticipadas en cualquier momento, y la Consejería de Salud y Consumo deberá organizar su funcionamiento de conformidad con esta exigencia de conexión permanente.

Disposición derogatoria.

Por la presente ley se deroga el artículo 18 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, y cualquier otra norma que contravenga lo expuesto en esta ley.

Disposición final primera.

Se autoriza al Gobierno de las Illes Balears para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de esta ley.

Disposición final segunda.

Esta ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

§ 48

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

Comunidad Autónoma de La Rioja
«BOR» núm. 132, de 6 de octubre de 2005
«BOE» núm. 252, de 21 de octubre de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-17346

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sepan todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con lo que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

Entre los fines de la profesión médica están los de restaurar la salud y preservar la vida. Pero, siendo la condición humana finita, la actividad sanitaria también se despliega durante los últimos momentos de la vida del paciente, hasta el desenlace final.

Si tradicionalmente el paciente ha sido mantenido al margen en la toma de decisiones que le afectaban a él mismo, mucho más había de serlo en sus momentos finales en que, por su propio estado de enfermedad, era considerado como un ser incapaz de decidir; su cuerpo, su destino y hasta su dignidad personal quedaban en manos de sus familiares, amigos o allegados, y de los facultativos que contribuían con su trabajo al mantenimiento de la vida.

2

A finales del siglo XX se inicia un cambio de orientación. Se pasa de una medicina tuitiva y de beneficencia, a un ejercicio profesional en el que el paciente, como sujeto de derechos, debe implicarse en la toma de decisiones.

Se reconocen derechos al paciente para reafirmar su autonomía personal: ser informado, prestar consentimiento, negarse al tratamiento, dejar constancia escrita de todo su proceso, etc.

3

El derecho que más ensalza la autonomía personal del paciente es el derecho a otorgar su consentimiento una vez obtenida la debida información. Es lo que se conoce como consentimiento informado.

En la Constitución no existe ningún precepto que haga una referencia expresa al consentimiento del paciente en el marco de la medicina y la bioética. Esto no ha impedido que se haya configurado como un derecho fundamental, consecuencia del derecho a la vida, la integridad física y la libertad de conciencia. Y las instrucciones previas, como expresión última del consentimiento informado, deben buscar su enmarque constitucional en el enunciado general de valores jurídicos como el respeto a la libertad (artículo 1), la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10); o en los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15); libertad ideológica, religiosa y de culto (artículo 16); intimidad personal (artículo 18); derecho de igualdad (artículo 14); protección de la salud (artículo 43), y la consideración de que los disminuidos pueden disfrutar de todos los derechos constitucionales (artículo 49).

El Tratado por el que se establece una Constitución para Europa, aún pendiente de aprobar, dispone en el apartado 2 del artículo II-63, dedicado al derecho a la integridad de la persona, que «En el marco de la medicina y la biología, se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley».

4

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recogió en su artículo 10, los derechos de las personas con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias. Son significativos los apartados n.º 5 (información) y 6 (consentimiento previo).

Pero el concepto de instrucciones previas no se recoge en un texto normativo hasta la aprobación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y vigente en España desde el 1 de enero de 2000, fecha en que se incorpora a nuestro derecho interno. En su artículo 9, titulado «deseos expresados anteriormente», se dispone que «serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad».

En el desarrollo de este precepto han destacado las normas de las diferentes Comunidades Autónomas sobre la iniciativa estatal. Entre ellas, la de esta Comunidad Autónoma de La Rioja, que al aprobar su Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, dedicó el artículo 6.5 a la declaración de voluntad anticipada.

Posteriormente, la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, aprobada con carácter de norma básica, dedica su artículo 11 a regular las instrucciones previas.

5

La presente Ley se dicta con el objeto de regular las condiciones para que las personas puedan declarar su voluntad anticipadamente a través del documento de instrucciones previas, para lo cual la Comunidad Autónoma de La Rioja está habilitada en virtud del artículo 9.5 del Estatuto de Autonomía, que le faculta para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene y tiene su fundamento en la humanización de los servicios sanitarios.

No se pretende que el documento firmado sea un formulario más entre los documentos a firmar por el paciente; el documento debe ser la culminación de un proceso reflexivo, asesorado, y, en cuanto dirigido al médico, de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas.

El ejercicio de este derecho debe hacerse con las debidas garantías, por ello se exigen requisitos al otorgante, y también se exigen determinadas formalidades: ante notario, ante testigos.

Con el nombramiento de representante, el interesado ejercita su derecho a designar la persona o personas que sepan traducir su voluntad en caso de que ésta sea requerida. Con esto se impide, por una parte, que personas ajenas puedan decidir por uno mismo; y por

otra, que las personas designadas decidan en contra de la voluntad manifestada como propia.

Se puede anticipar, sin temor de equivocación, que el documento que otorgue el interesado difícilmente contendrá un catálogo tasado de equivalencias entre circunstancias personales y prácticas médicas; por ello, su interpretación deberá hacerse en el contexto clínico real del caso.

Se contempla la creación de un Registro Autonómico en el que, con carácter voluntario, podrán inscribirse los documentos otorgados. La inscripción garantizará la eficacia del documento en el momento en que deba ser aplicado.

Se reconoce igualmente validez a otros documentos, siempre que se acredite su vigencia y que se han otorgado de conformidad con la normativa aplicable al otorgante. Con esto se evitarán las dudas sobre la validez de documentos no inscritos en el Registro Nacional.

La Administración también debe colaborar activamente en el reconocimiento de la autonomía del paciente. Por ello, se dispone que en determinados centros, públicos o concertados, se deberá informar sobre la existencia del derecho a emitir el documento de instrucciones previas y el modo de ejercerlo. Igualmente, se promoverá un modelo de documento, sin perjuicio de que existan otros.

6

La concepción del documento de instrucciones previas que lleva a cabo esta Ley se manifiesta incompatible con la anterior, regulada en el artículo 6.5 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud. En efecto, si antes sólo se permitía otorgar el documento ante notario, ahora se contemplan más posibilidades; si antes la inscripción en el registro tenía carácter constitutivo, ahora lo es declarativo. Por último, antes no se preveía la figura del representante ni la posibilidad de disponer sobre el propio cuerpo o los órganos del mismo, extremos éstos que han sido contemplados en la Ley que con carácter de básica se ha aprobado por el Parlamento nacional. Por ello, esta Ley incorpora una disposición por la que se da una nueva redacción al artículo 6.5 citado.

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, el documento de instrucciones previas, como cauce para hacer efectivo el derecho de la persona a expresar su voluntad sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que, llegado el momento, se encuentre privada de la capacidad para consentir por sí misma.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta Ley será de aplicación a las personas que ejerzan en la Comunidad Autónoma de La Rioja su derecho a emitir el documento de instrucciones previas.

Artículo 3. *Documento de instrucciones previas: concepto y carácter.*

El documento de instrucciones previas es aquel que contiene la declaración de voluntad de una persona sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla personalmente. Asimismo, el documento podrá contener la declaración de voluntad sobre el destino del propio cuerpo o de los órganos del mismo, una vez producido el fallecimiento.

El documento de instrucciones previas supone la culminación de un proceso de planificación, una vez que el otorgante se ha informado, reflexionado y comunicado sus preferencias de cuidados y tratamientos, sobre todo los relativos al final de su vida, a su representante y seres queridos. El documento válidamente emitido es un instrumento que podrá utilizarse en la toma de decisiones clínicas.

Artículo 4. *Requisitos del otorgante.*

La persona que otorgue documento de instrucciones previas debe reunir los siguientes requisitos:

a) Haber cumplido 18 años.
b) No estar incapacitada judicialmente.
c) Actuar de forma libre.

Artículo 5. *Contenido y límites.*

1. El documento de instrucciones previas podrá contener las siguientes previsiones:

A) La expresión de objetivos vitales, calidad de vida y expectativas personales; así como las opciones personales en cuanto a valores éticos, morales, culturales, sociales, filosóficos o religiosos.

B) Las situaciones del declarante relativas a su estado de salud en las que habrá de recurrirse a las instrucciones otorgadas, ya se trate de una enfermedad o lesión que el otorgante padece, ya se trate de las que relacionadas de forma concreta pudiera padecer en el futuro.

C) Los cuidados o el tratamiento a los que quiere o no quiere someterse en los casos anteriormente expresados, de entre los que con carácter enunciativo se señalan los siguientes:

a) Que se agoten los tratamientos indicados sobre sus dolencias, siempre que no sean desproporcionados en su aplicación o en relación a su previsible resultado.
b) Su voluntad contraria a recibir tratamiento de soporte vital; o interrumpir el ya iniciado, cuando éste sea inefectivo para la satisfacción de determinados valores o para mantener una adecuada calidad de vida.
c) Su voluntad contraria a que se prolongue temporal y artificialmente la vida si no se acompaña de ningún resultado aceptable para los objetivos del otorgante.
d) Su deseo de que se utilicen los procedimientos de sedación y analgesia necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento.

D) La designación de uno o varios representantes, con facultades para tomar decisiones en lugar del otorgante, actuar de interlocutor con el médico o equipo sanitario e interpretar el documento, todo ello dentro de los límites contenidos en el propio documento. Los representantes deberán estar debidamente identificados, ser mayores de 18 años, no estar incapacitados y aceptar la designación.

Dentro de los límites señalados en el párrafo anterior, la actuación del representante estará orientada a hacer valer lo que el otorgante hubiera preferido en el caso de que pudiera decidir. De no conocer la que hubiera sido su voluntad, la actuación del representante estará orientada a hacer valer todo cuanto contribuya a los mejores intereses del otorgante.

En el caso de designar varios representantes, se deberá indicar si éstos actuarán de forma sucesiva o simultánea; y en este último caso, si lo harán mancomunada o solidariamente.

No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, los testigos ante quienes se hubiera formalizado, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, ni los profesionales que hayan de aplicar las instrucciones previas.

E) Instrucciones sobre el destino de su cuerpo, así como de los órganos del mismo, una vez llegado el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación específica.

2. Se tendrán por no puestas, y por tanto no serán aplicadas, las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis» o a la buena práctica clínica. Tampoco se aplicarán las instrucciones que no se correspondan con el supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de manifestarlas; ni las que resulten contraindicadas para su patología. Todos estos supuestos deberán anotarse de forma motivada en la historia clínica.

Artículo 6. *Forma.*

1. El documento de instrucciones previas deberá constar siempre por escrito, deberá figurar en el mismo el lugar y fecha en que se otorga, así como la identificación de su autor y su firma. En el caso de que el documento se otorgue ante testigos deberá incluirse, igualmente, la identificación y firma de los mismos.

2. El documento de instrucciones previas se podrá otorgar de cualquiera de las siguientes maneras:

a) Ante Notario.

b) Ante tres testigos debidamente identificados que hayan cumplido 18 años y no se encuentren incapacitados legalmente. Al menos dos de los testigos no podrán tener relación de parentesco con el otorgante hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, ni estar vinculados al mismo por matrimonio o análoga relación de afectividad, ni mantener con él relación patrimonial.

c) Ante el personal al servicio de la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja o de sus Organismos Autónomos, en la forma que se establezca mediante Orden dictada por el Consejero competente en materia de salud.

Artículo 7. *Eficacia del documento de instrucciones previas.*

1. El documento de instrucciones previas surtirá sus efectos cuando el otorgante no pueda manifestar por sí mismo su voluntad. En consecuencia, si el otorgante conservara su capacidad, su voluntad prevalecerá sobre lo expresado en el documento otorgado.

2. Si el documento de instrucciones previas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, prevalecerá el contenido del último documento otorgado.

3. La mujer otorgante podrá expresar su voluntad de que se demore la eficacia de su documento de instrucciones previas hasta después de producirse el alumbramiento, si llegado el momento de su aplicación estuviera embarazada.

4. La Administración sanitaria, a través del médico responsable, garantizará el cumplimiento del documento de instrucciones previas por parte del personal sanitario que atienda al otorgante, dentro de los límites señalados en esta norma. En el supuesto de objeción de conciencia de algún facultativo o sanitario, la administración sanitaria pondrá los recursos suficientes para cumplir la voluntad del otorgante.

5. En la historia clínica de cada paciente podrá constar si su titular ha otorgado documento de instrucciones previas. En todo caso, el documento de instrucciones previas deberá incorporarse a la historia clínica del otorgante desde el momento en que deba surtir efectos.

Artículo 8. *Interpretación.*

1. Considerando que ningún otorgante puede prever anticipadamente todas sus contingencias futuras, el documento de instrucciones previas se deberá interpretar en el contexto clínico real del caso.

2. Si no hubiera acuerdo entre el representante y el personal sanitario, se podrá solicitar la mediación de un Comité de Ética.

Artículo 9. *Variaciones del documento.*

1. El documento de voluntades anticipadas podrá ser objeto de ampliación, modificación, sustitución o revocación, en cualquier momento, conforme a los requisitos previstos en los artículos cuarto y sexto de la presente Ley.

Igualmente, y cumpliendo las mismas condiciones, el otorgante podrá revocar o sustituir a los nombrados representantes, o variar las condiciones de su representación, con los límites que para éstos se señalan en la presente Ley.

2. Los representantes podrán renunciar a su nombramiento en cualquier momento.

Artículo 10. *Registro de Instrucciones Previas.*

1. Se creará un Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, adscrito a la Consejería competente en materia de salud, en el que se podrán inscribir los documentos de

instrucciones previas que se otorguen en la Comunidad Autónoma de La Rioja, así como las variaciones que se produzcan en los mismos.

2. La inscripción se realizará a solicitud del otorgante, y tendrá carácter declarativo. La inscripción en el Registro asegura la eficacia del documento.

3. Los datos que constan en el Registro tendrán el tratamiento que la Ley concede a los datos de carácter reservado.

4. Con la finalidad de que los documentos inscritos puedan surtir los efectos oportunos ante los distintos centros, servicios o establecimientos sanitarios, públicos o privados, el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja podrá ceder sus datos a las diferentes administraciones sanitarias autonómicas, a la Administración Central y a otros centros sanitarios. La cesión de datos que se haga, de conformidad con lo previsto en este apartado, no requerirá el consentimiento de los afectados.

Artículo 11. *Deber de secreto.*

El personal de la Administración está obligado a guardar secreto sobre el contenido de los documentos de instrucciones previas de que tenga conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

Disposición adicional primera. *Información y modelos de documentos.*

Los centros sanitarios, sociosanitarios y de tercera edad, públicos o concertados, deberán informar a los ingresados y residentes sobre su derecho a la emisión del documento de instrucciones previas, y sobre la forma de ejercerlo.

La Consejería competente en materia de salud promoverá la elaboración de un documento de instrucciones previas que se ofrecerá como modelo en todos los centros anteriormente señalados. La existencia de este modelo no impedirá que los centros dispongan de modelos ofertados por otras entidades o colectivos sin ánimo de lucro legalmente constituidos.

Disposición adicional segunda. *Validez de otros documentos.*

A falta de inscripción en el Registro Nacional correspondiente, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja tendrán validez los documentos de instrucciones previas emitidos fuera de su territorio siempre que quede acreditada su vigencia y que se han otorgado de conformidad con las normas que le sean de aplicación al otorgante. En todo caso, la carga de la prueba recaerá sobre quien haga valer el documento.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.*

El número 5, del artículo 6 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

> «5. Documento de instrucciones previas.
>
> El usuario tiene derecho a manifestar por escrito su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla personalmente. Igualmente, podrá manifestar por escrito su voluntad sobre el destino del propio cuerpo o de los órganos del mismo, una vez producido el fallecimiento.
>
> Este derecho se ejercerá con los requisitos, límites y en la forma que se determine en su normativa específica.»

Disposición final segunda. *Registro de instrucciones previas.*

Por Decreto del Consejo de Gobierno se creará el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, debiendo regularse su organización, funcionamiento, régimen de inscripción y acceso, así como las condiciones de inscripción de los documentos ya inscritos en Registros Municipales.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 49

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

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha
«DOCM» núm. 141, de 15 de julio de 2005
«BOE» núm. 203, de 25 de agosto de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-14495

Las Cortes de Castilla-La Mancha han aprobado y yo, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, contempla expresamente en su articulado la posibilidad de que cualquier persona manifieste sus deseos con anterioridad a una intervención médica, en el caso de que, llegado el momento, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

La Constitución Española, en su Título I, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, reconoce en su artículo 10, como fundamento del orden político y la paz social, la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad.

Por otra parte, la Constitución reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud que ha sido objeto de desarrollo por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, constituyendo la gran mayoría de sus artículos legislación básica del Estado. En el artículo 10 de esta Ley se reconoce el derecho a la información clínica sobre la propia salud, fomentando la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, mediante la facultad de adoptar diversas decisiones sobre la misma.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha establece en su artículo 32.3, como competencia propia de la Junta de Comunidades, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, en el marco de la legislación básica del Estado. En la materia objeto de la presente Ley, la legislación básica del Estado se encuentra contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. En concreto, en su artículo 11 regula el documento de instrucciones previas, mediante el cual «una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo».

El objeto de la presente regulación lo constituye el derecho que asiste a toda persona a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de la capacidad de consentir por sí misma. En este sentido, su objeto no es otro que dar un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento que se ha dado en llamar instrucciones previas o voluntades anticipadas.

La declaración de voluntades anticipadas y su garantía de efectividad se constituyen, de esta forma, en un instrumento muy importante, mediante el cual la Junta de Comunidades garantiza a todos los ciudadanos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, la expresión efectiva de este derecho a la autonomía personal, que esta Ley reconoce como prevalente ante cualquier otro criterio, siempre en el marco del vigente Ordenamiento Jurídico.

Esta declaración de voluntades anticipadas se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener las instrucciones expresas sobre su cuidado y tratamiento en situaciones en las que la persona esté privada de su capacidad de decidir, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de su cuerpo y órganos en caso de fallecimiento y la designación de otras personas que representen su voluntad.

La estructura de la norma contempla el objeto de la ley, el concepto de declaración de voluntades anticipadas, la capacidad para otorgarla, el contenido, los requisitos y la formalización del documento, su modificación, la sustitución o revocación, su registro y la comunicación de las voluntades anticipadas al médico o a los centros sanitarios.

Entre otros aspectos del contenido conviene resaltar que, para el ejercicio del derecho a formalizar una declaración de voluntad anticipada en Castilla-La Mancha, la norma posibilita su ejercicio a toda persona mayor de edad no incapacitada judicialmente, emitiéndose en todo caso por escrito y pudiéndose modificar, sustituir o revocar asimismo por escrito.

En definitiva, esta regulación mejora la atención sanitaria a los ciudadanos en Castilla-La Mancha y dota de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirían al bienestar general y al respeto a los derechos y libertades personales.

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la declaración de voluntades anticipadas, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de la capacidad para adoptar decisiones por sí misma.

Artículo 2. *Concepto de declaración de voluntades anticipadas.*

A los efectos de esta Ley, se entiende por declaración de voluntades anticipadas la manifestación escrita de una persona capaz que, actuando libremente, expresa las instrucciones que deban tenerse en cuenta sobre la asistencia sanitaria que desea recibir en situaciones que le impidan expresar personalmente su voluntad, o sobre el destino de su cuerpo o sus órganos una vez producido el fallecimiento.

Artículo 3. *Capacidad para otorgar la declaración.*

Toda persona mayor de edad, que actúe libremente y que no se encuentre incapacitada judicialmente para emitirla, podrá formular la declaración regulada en esta Ley.

Artículo 4. *Contenido de la declaración.*

1. La declaración de voluntades anticipadas tendrá, en todo o en parte, el siguiente contenido: los cuidados y tratamientos relacionados con su salud que desee recibir o no recibir y, una vez llegado el fallecimiento, la decisión sobre el destino de su cuerpo y sobre los órganos del mismo.

2. La declaración de voluntades anticipadas podrá contener también la designación de un representante para que, llegado el caso, actúe como su interlocutor con el médico o

equipo sanitario para que se cumplan las instrucciones contenidas en la declaración de voluntades anticipadas, debiendo constar por escrito su aceptación.

3. Podrá ser representante cualquier persona, mayor de edad, que no esté incapacitada legalmente para ello, con las siguientes excepciones:

a) El notario ante el que se formule la declaración.
b) El personal del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.
c) Los testigos ante los que se formalice el documento.
d) El personal sanitario que deba aplicar las voluntades anticipadas.
e) Los gestores o propietarios de instituciones que financien o presten la atención sanitaria del otorgante de la declaración.

Artículo 5. *Formalización del documento.*

1. El documento en el que se expresa la declaración de voluntades anticipadas podrá otorgarse ante:

a) Un notario.
b) Un funcionario del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, que esté habilitado para ello de acuerdo con su Reglamento.
c) Tres testigos, que deberán ser mayores de edad y con plena capacidad de obrar. Al menos dos de ellos no estarán vinculados con el otorgante con parentesco de hasta tercer grado de consanguinidad o afinidad, por matrimonio o por relación profesional o patrimonial alguna.

2. El documento emitido ante notario o ante tres testigos podrá ser entregado por el interesado o su representante en el Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha para su inscripción en el mismo. Asimismo, el otorgante podrá requerir al notario para que remita copia autorizada al Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.

Artículo 6. *Requisitos de la declaración.*

1. El documento en que se formalice la declaración de voluntades anticipadas deberá contener los siguientes extremos:

a) Los datos de identidad del otorgante y los del funcionario o testigos, así como, en su caso, del representante nombrado, mediante la consignación del nombre, apellidos, domicilio, número del Documento Nacional de Identidad, u otro documento oficial con efectos legales de identificación, en vigor.
b) La manifestación del funcionario o de los testigos de haber identificado al otorgante por medio de su reseñado documento identificativo.
c) La declaración de voluntades anticipadas conforme a lo previsto en el artículo 4 de esta Ley.
d) Lugar, fecha y hora en que se firma.
e) La firma de quien la otorga y la del funcionario o la de todos los testigos, y en su caso la del representante nombrado, que se entenderá como aceptación de la representación.

2. El documento otorgado ante notario se formalizará conforme a la legislación notarial.

Artículo 7. *Modificación, sustitución o revocación de la declaración.*

1. El documento de voluntades anticipadas podrá ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento conforme a lo previsto en los artículos anteriores para su otorgamiento.
2. Si el documento de voluntades anticipadas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.

Artículo 8. *Eficacia de la declaración.*

1. Las voluntades anticipadas, formalizadas en un documento conforme a lo dispuesto en esta Ley, obligarán al médico, al equipo sanitario o a cuantas personas deban ejecutar lo dispuesto en las mismas.

2. Las voluntades anticipadas prevalecerán sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

3. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, los profesionales sanitarios responsables del proceso deberán consultar si existe en el Registro constancia del otorgamiento de la voluntad anticipada y, en caso positivo, recabarán la misma y actuarán conforme a lo previsto en ella.

4. No serán aplicadas las instrucciones contenidas en la declaración de voluntades anticipadas que resulten contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica médica, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Artículo 9. *El Registro de Voluntades Anticipadas.*

1. Se crea el Registro de Voluntades Anticipadas, dependiente de la Consejería competente en materia de sanidad, para la constancia y custodia de las declaraciones emitidas en el territorio o por residentes de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, así como para el acceso a las mismas.

La inscripción de la declaración en el Registro de Voluntades Anticipadas será eficaz de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico. No obstante, serán asimismo eficaces las declaraciones no inscritas siempre que se hubieran formalizado de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

2. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro, asegurando en todo caso la confidencialidad y el respeto a la legislación de protección de datos de carácter personal así como el acceso a los documentos contenidos en el mismo y garantizando que únicamente tendrán acceso, en el momento en que se deba conocer la declaración, las personas interesadas y los médicos que presten la atención sanitaria.

3. El Registro guardará la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto por la legislación autonómica.

Artículo 10. *Comunicación de las voluntades anticipadas al médico o al centro sanitario.*

1. El documento de voluntades anticipadas que estuviera inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas será remitido al centro sanitario donde su otorgante sea atendido, a petición de las personas interesadas o de los profesionales sanitarios responsables de su atención.

2. El documento de voluntades anticipadas aunque haya sido inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas también se puede entregar voluntariamente en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido, sin perjuicio de lo dispuesto en el punto anterior.

3. El documento de voluntades anticipadas que no haya sido inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas debe entregarse en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

4. La entrega del documento de voluntades anticipadas en el centro sanitario corresponde a la persona otorgante de la declaración. Si ésta no pudiera entregarlo, lo hará el representante designado en el propio documento, sus familiares, su representante legal, en su caso, o cualquier otra persona que tuviese el documento.

Disposición adicional.

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha establecerá el procedimiento de funcionamiento interno adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones contenidas en el documento de voluntades anticipadas.

Disposición final primera.

El Consejo de Gobierno, en el plazo máximo de 6 meses contado a partir del día siguiente al de la entrada en vigor de esta Ley, procederá a la aprobación del Reglamento que regule la organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

§ 50

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

Comunidad de Madrid
«BOCM» núm. 140, de 14 de junio de 2005
«BOE» núm. 269, de 10 de noviembre de 2005
Última modificación: 22 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-2005-18452

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la presente Ley, que yo, en nombre del Rey, promulgo.

PREÁMBULO

La Constitución española, en sus artículos 1 y 10, reconoce, sucesivamente, la libertad como valor superior de su Ordenamiento Jurídico, la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad como fundamento del orden político y la paz social. Se recoge en dicha norma fundamental, asimismo, el marco competencial que corresponde al Estado y a las Comunidades Autónomas, de acuerdo con la distribución señalada en los artículos 148.1.21 y 149.1.16 y 17.

En este marco competencial, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid atribuye, en sus artículos 27.4 y 5, a la Comunidad de Madrid la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y de ejecución en materia de sanidad e higiene y de coordinación hospitalaria en general, y en su artículo 28.1.1 la ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (en vigor en España desde 1 de enero de 2000), establece en su artículo 9, bajo el epígrafe titulado «deseos expresados anteriormente», que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad. El citado artículo se encuentra situado dentro del Capítulo II, que regula todo lo relativo al consentimiento con carácter general, lo que pone de relieve que la expresión anticipada de los deseos forma parte de la teoría general del consentimiento informado, si bien se trata de un consentimiento previo o, dicho de otra manera, de una manifestación de la autonomía prospectiva. En definitiva, se requiere haber recibido previamente la información adecuada, pudiendo la persona afectada retirar libremente el consentimiento previamente dado.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce y regula los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes, en relación a su estado de salud.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid regula, en su artículo 28, las instrucciones previas. En síntesis, establece dicho derecho a favor de la persona mayor de edad, que tenga capacidad y actúe libremente; establece la figura del representante; marca los límites de las instrucciones previas; exige su constancia por escrito y regula la forma de entrega del documento en el centro asistencial, exigiendo al médico responsable la constancia en la historia clínica de cuantas circunstancias se produzcan en el curso de la asistencia en relación con dichas instrucciones.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora, de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica dispone, en su artículo 11, bajo la rúbrica «instrucciones previas», que en virtud de dicho documento una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. Además, añade, el otorgante del documento puede designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. El resto de dicho artículo 11 se dedica a reconocer la competencia de las Comunidades Autónomas en lo que se refiere al procedimiento adecuado para garantizar su cumplimiento; establecer su constancia siempre por escrito; determinar los límites de aplicación de las instrucciones previas; permitir en cualquier momento su revocación y prever la creación en el Ministerio de Sanidad y Consumo de un registro nacional, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La presente Ley, por la que se regulan las instrucciones previas y se crea el registro correspondiente, tiene en cuenta todos los antecedentes normativos previamente citados, procurando llevar a cabo un texto armónico que sirva a la ciudadanía madrileña para el correcto ejercicio del derecho a la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud. A tal efecto, se define con claridad su objeto, el respeto a las mencionadas instrucciones y los requisitos de capacidad, forma, destinatario, así como la designación de representante y la modificación, sustitución y revocación.

Sin perjuicio de que corresponda al otorgante determinar el alcance de sus deseos, se define parte del contenido del documento en el artículo 6, se establece el deber de guardar secreto a todo el personal que acceda a los datos por razón de su función y se fijan con claridad los límites que afectan a las instrucciones previas.

Mención especial merece la creación del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, que se adscribe a la Consejería de Sanidad y Consumo, ya que se trata de un instrumento adecuado y necesario para que se puedan constatar debidamente los deseos expresados anteriormente por los ciudadanos.

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, la regulación del derecho de los ciudadanos a formular instrucciones previas y la creación del Registro de la Comunidad de Madrid del mismo nombre.

Artículo 2. *Documento de instrucciones previas.*

Por el documento de instrucciones previas, una persona manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre el cuidado y el tratamiento de su salud o, llegado el momento del fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Artículo 3. *Respeto a las instrucciones previas.*

1. El Médico, el equipo sanitario y cuantas personas atiendan al paciente respetarán las mencionadas instrucciones previas dentro de los límites establecidos en esta Ley.

2. La Administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar que se cumpla la voluntad del paciente expresada en el documento de instrucciones previas.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el número anterior, los profesionales sanitarios podrán ejercer la objeción de conciencia con ocasión del cumplimiento de las instrucciones previas.

Artículo 4. *Requisitos de capacidad.*

Para otorgar el documento de instrucciones previas se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Ser mayor de edad y no haber sido incapacitado judicialmente.

b) Manifestar libremente la correspondiente declaración de voluntad.

Artículo 5. *Requisitos para la formalización del documento.*

1. Las instrucciones previas deberán constar siempre por escrito, de manera que exista seguridad sobre el contenido del documento, debiendo figurar en el mismo la identificación del autor, su firma, fecha y lugar de otorgamiento.

2. Podrá otorgarse mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) **(Derogada)**.

b) En las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por matrimonio o vínculo de análoga relación de afectividad en la forma establecida legalmente, relación laboral, patrimonial, de servicio u otro vínculo obligacional con el otorgante. Para su inscripción en el Registro de Instrucciones Previas, a que se refiere el artículo 12 de la presente Ley, será necesaria la comprobación de los requisitos establecidos por el funcionario correspondiente.

d) Igualmente los pacientes de manera excepcional y en un contexto de riesgo vital podrán manifestar sus instrucciones previas en cualquier soporte que de forma fehaciente exprese su libre e inequívoca voluntad. En este supuesto, dicha voluntad deberá incorporarse en la historia clínica; además, será precisa la firma del médico y de la enfermera responsable de dicha atención. Para garantizar el respeto de la voluntad del paciente, la dirección del centro lo notificará al Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid a los efectos oportunos.

Artículo 6. *Contenido del documento.*

1. La manifestación anticipada de los deseos puede referirse a los cuidados y al tratamiento de la salud o, una vez llegado el fallecimiento, al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas. En todo caso, en el supuesto de situaciones críticas vitales e irreversibles respecto a la vida, podrá incorporar declaraciones para que se evite el sufrimiento con medidas paliativas, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios.

2. Las instrucciones sobre el tratamiento pueden incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas que se deseen recibir, aquellas que no se deseen recibir u otras cuestiones relacionadas con el final de la vida, siempre que sean conformes con la «lex artis».

3. En lo que se refiere al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de los mismos, con finalidad terapéutica, docente o de investigación, no requiriéndose autorización en estos casos para la extracción o la utilización de los órganos o piezas anatómicas donados.

4. En el documento de instrucciones previas los pacientes podrán manifestar anticipadamente su voluntad de no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal. En

este caso, el declarante podrá designar una o varias personas a las que el médico deba informar.

5. En el documento de instrucciones previas, los pacientes pueden manifestar anticipadamente su voluntad de estar acompañados en la intimidad en los momentos cercanos al exitus, y a que los acompañantes reciban el trato apropiado a las circunstancias.

Artículo 7. *Modificación, sustitución y revocación de las instrucciones previas.*

1. El documento de instrucciones previas podrá ser modificado, sustituido o revocado en cualquier momento por el otorgante, dejando constancia por escrito, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de esta Ley y mediante los procedimientos previstos en el artículo 5.2 de la misma.

2. En todo caso, mientras la persona otorgante conserve su capacidad, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de la presente Ley y pueda manifestar libremente su voluntad, ésta prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento.

Artículo 8. *Destinatario del documento de instrucciones previas.*

1. Corresponde al médico encargado directamente de prestar la asistencia al paciente cumplir las instrucciones previas, sin perjuicio de la posible intervención de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales, así como de las recomendaciones de los Comités de Ética Asistencial o del Comité Asesor de Bioética de la Comunidad.

2. El documento de instrucciones previas se incorporará a la historia clínica del paciente, haciéndose constar en lugar visible al acceder a la historia.

Artículo 9. *Deber de guardar secreto.*

Todos los empleados públicos y profesionales, sanitarios o no sanitarios, que accedan a cualquiera de los datos de los documentos e instrucciones previas por razón de su función, quedan sujetos al deber de guardar secreto.

Artículo 10. *Designación de representantes.*

1. El otorgante del documento podrá designar uno o varios representantes por el orden y en la forma que estime conveniente para que, llegado el caso, sirvan como interlocutores suyos con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Podrán nombrarse los representantes en el mismo documento de instrucciones previas o en otro documento independiente. En este último caso deberá cumplir con los mismos requisitos exigidos en el artículo 5 de la presente Ley para la formalización del documento de instrucciones previas.

3. Para ser designado representante se requerirá que se trate de personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar.

4. No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas, los testigos ante los que se formalice el documento y los profesionales que presten servicio en la institución sanitaria donde hayan de aplicarse las instrucciones previas.

Artículo 11. *Límites de las instrucciones previas.*

1. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la lex artis, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En estos supuestos se dejará constancia razonada en la historia clínica mediante las anotaciones correspondientes. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

2. Tampoco serán aplicables, y en consecuencia se tendrán por no puestas, las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante haya manifestado que desee recibir cuando resulten contraindicadas para su patología, debiendo

figurar anotadas y motivadas dichas contraindicaciones en la historia clínica del paciente. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

Artículo 12. *Registro de Instrucciones Previas.*

1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, bajo la modalidad de inscripción declarativa, que quedará adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad, para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de instrucciones previas emitidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, que se inscribirán en este Registro, preceptivamente, a solicitud de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, al igual que su modificación, sustitución y revocación. Asimismo, se establecerán sistemas de información que garanticen el procedimiento de formalización del documento de instrucciones previas y que favorezcan y faciliten su realización, así como los medios telemáticos que permitan la presentación y consulta electrónica de los documentos.

2. Se creará un fichero automatizado que estará sometido a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro y el procedimiento de inscripción de los documentos de instrucciones previas.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley y, concretamente, el artículo 28 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Disposición final primera. *Convenios de colaboración.*

Se autoriza al Consejero de Sanidad y Consumo para formalizar convenios de colaboración con el ilustre Colegio de Notarios de Madrid o con la organización que corresponda, con la finalidad de facilitar la transmisión telemática de documentos de instrucciones previas autorizadas notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscripción en el Registro de Instrucciones Previas y el fedatario público así lo haga constar.

El proceso de transmisión garantizará la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos que consten en los documentos de instrucciones previas.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

§ 51

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

Comunidad de Castilla y León
«BOCL» núm. 71, de 14 de abril de 2003
«BOE» núm. 103, de 30 de abril de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-8796

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 16.4 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Los avances científicos y técnicos de las últimas décadas en el campo de la atención a la salud son de una magnitud, extensión e implicaciones desconocidas en cualquier otro período anterior de la historia. Si el siglo xx fue el siglo de las vacunas y los antibióticos –hoy convertidos en elementos cotidianos para toda la población–, en el xxi, las nuevas tecnologías de la comunicación abren paso a desarrollos de la telemedicina aún insospechados, del mismo modo que la investigación sobre el genoma humano ha comenzado ya a abrirnos las puertas de la medicina predictiva.

Junto a esta revolución tecnológica, la evolución de la propia sociedad ha conformado un modelo donde la democracia y la participación en lo político, la información en lo social y el cambio profundo operado en las estructuras familiares han transformado casi por completo el sustrato social en cuyo seno se producen las relaciones clínico-asistenciales.

El ejercicio de las profesiones sanitarias implica, hoy, la aplicación de unas técnicas y unos conocimientos mucho más ricos y diversos que antes, en el contexto de una sociedad más dinámica y más exigente. Como respuesta a este proceso de tecnificación, es necesario potenciar los aspectos humanos de la asistencia.

Del mismo modo, en un escenario social cada vez más complejo, se hace palpable la importancia de clarificar el marco en el que los profesionales sanitarios realizan su labor. El pujante desarrollo de la Bioética, junto a una mayor profundidad del Derecho sanitario, se han convertido así en aspectos insustituibles de la sociedad actual.

II

Durante las últimas décadas, organizaciones como Naciones Unidas y organismos de ella dependientes –OMS, UNESCO–, y otras como el Consejo de Europa o la propia Unión Europea, han impulsado declaraciones a este respecto e incluso, en algún caso, han

promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes y su garantía.

En este sentido es necesario mencionar la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, o, en el ámbito más específicamente sanitario, la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa de 1994, promovida por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

En España, y sobre la base de la Constitución Española de 1978, vértice de nuestro ordenamiento jurídico, la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 estableció en su artículo 10 un catálogo de derechos sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional. En el ámbito de Castilla y León, esta carta de derechos encontró acogida en el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario.

Desde la aprobación de la citada Ley se han producido en nuestro entorno, sin duda, importantes novedades.

Entre ellas cabe destacar la suscripción en Oviedo, el 4 de abril de 1997, del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio establece, para los países firmantes, un marco común para la protección de los derechos y la dignidad humana en aplicación de la biología y la medicina.

Asimismo debe recordarse la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 2000, dirigida a reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, el progreso social y los avances científicos y tecnológicos.

Por último, el traspaso de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud a la Comunidad Autónoma mediante Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre, ha generado el marco propicio para el impulso de una nueva generación de derechos y garantías en relación con la salud.

Así, el texto de la Ley incorpora aspectos de reciente aparición en el ámbito sanitario, tales como los relativos al establecimiento de tiempos máximos de espera para determinadas prestaciones sanitarias, a una segunda opinión médica, o al respeto a las decisiones sobre la salud adoptadas de forma anticipada, al tiempo que introduce garantías en el ejercicio de otros derechos previamente establecidos, como los relativos a la igualdad y no discriminación, la confidencialidad y la información.

Antes de finalizar este apartado es obligada la mención de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que ha establecido un marco normativo común para todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

III

La Ley consta de 50 artículos estructurados en siete Títulos, únicamente el tercero de los cuales se subdivide, a su vez, en Capítulos.

El Título I, «Disposiciones Generales», establece el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y aborda el marco de valores de toda la regulación posterior, tales como los principios de respeto a la personalidad y dignidad y de no discriminación. Se otorga en este contexto tratamiento a la especial protección que merecen los niños, las personas mayores, los enfermos en fase terminal, las mujeres víctimas de maltrato, los drogodependientes, las personas que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades crónicas e invalidantes, las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y las que pertenecen a grupos específicos de riesgo.

El Título II, «Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad», destaca el necesario respeto a la confidencialidad de la información sobre la salud y el patrimonio genético, aspectos específicos del derecho a la intimidad con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario, o el propio acompañamiento del paciente por parte de familiares y personas vinculadas.

El Título III, dividido en cuatro Capítulos, se refiere a la «Protección de los derechos relativos a la información y participación». Partiendo de la distinción entre información asistencial –referida a un proceso concreto de atención– e información sanitaria y epidemiológica, se establecen garantías para una adecuada información en ambos casos. Por otro lado, se pone énfasis en el derecho a formular reclamaciones y sugerencias y a recibir contestación en plazo, y se prevé el impulso del funcionamiento y desarrollo de los órganos de participación ciudadana del Sistema de Salud.

El Título IV está dedicado a la «Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión». De forma destacada, y por primera vez en Castilla y León, se regula el procedimiento para formalizar las instrucciones previas, dejadas en previsión de posibles situaciones futuras en las que sea imposible expresarlas de forma personal. Además, se contemplan aspectos hasta ahora inéditos tales como los relacionados con los procedimientos de biopsia o extracción, y la posibilidad de ejercitar una segunda opinión médica.

El Título V, «Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria», destaca las garantías necesarias para el adecuado respeto de los mismos por parte de los centros, servicios y establecimientos, asumiendo la importancia de la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria.

El Título VI, «Deberes», parte de la base de que una sociedad democrática avanzada debe regirse por un principio de corresponsabilidad sobre la salud individual y colectiva. Así, el respeto a la propia salud y a la de los demás impone el necesario acatamiento de determinadas prescripciones y medidas sanitarias, el correcto uso de las instalaciones y servicios, o el debido respeto al personal y a otros usuarios, favoreciendo la concienciación ciudadana y la evitación de situaciones de abuso o ejercicio antisocial del derecho.

El Título VII, «Régimen de garantías», se centra en el papel de la Administración Sanitaria como garante de los derechos en relación con la salud a través de las correspondientes potestades de autorización y registro, evaluación, inspección y control y las sancionadoras.

Las Disposiciones Adicionales de la Ley acogen, además, tres aspectos de especial importancia: la disponibilidad, en ciertos casos, de habitación individual en los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste; el derecho a que las prestaciones sanitarias sean dispensadas en un plazo máximo y, por último, la promoción de los Comités de Ética Asistencial como órganos fundamentales en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Por último, a la entrada en vigor de esta Ley quedará derogado el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, cuyo contenido es recogido –y sustancialmente ampliado– en la presente norma.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto promover el cumplimiento de los derechos y deberes en relación con la salud reconocidos y establecidos en la Constitución, en los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado español y en las restantes normas del ordenamiento jurídico, determinar los criterios generales para su mayor eficacia y establecer el marco de las medidas administrativas dirigidas a su mejor protección y garantía.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de esta Ley se extiende a todos los centros, servicios o establecimientos ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada, conforme a lo establecido en la presente Ley y de acuerdo con las previsiones de la normativa básica estatal.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, los preceptos referidos al Sistema de Salud de Castilla y León serán de exclusiva aplicación a las actividades,

servicios y recursos de la Comunidad Autónoma, Diputaciones provinciales y Ayuntamientos que constituyen dicho Sistema de Salud.

3. En todos los supuestos en que esta Ley se refiere a centros, servicios o establecimientos se entenderá incluido, también, el personal a su servicio.

Artículo 3. *Personalidad, dignidad y no discriminación.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León adoptarán las medidas necesarias para garantizar que cuantas actuaciones se lleven a cabo en relación con la salud estén regidas por los principios de máximo respeto a la personalidad y dignidad y de no discriminación por razón de nacimiento, edad, nacionalidad, raza, sexo, deficiencia o enfermedad, religión, lengua, cultura, opinión, o cualquier otra circunstancia personal, familiar o social.

Artículo 4. *Prestaciones, servicios y actuaciones del Sistema de Salud.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el derecho a las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva del Sistema de Salud de Castilla y León conforme a lo previsto en la normativa vigente.

2. Las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León se orientarán a la humanización de la asistencia, a ofrecer una atención individual y personalizada y a promover la comodidad, el bienestar físico y psíquico, la comprensión y el trato adecuado del paciente y de sus familiares o personas vinculadas.

3. Los niños, las personas mayores, las mujeres víctimas de maltrato, los drogodependientes, las personas que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades crónicas e invalidantes, las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y las que pertenecen a grupos específicos de riesgo serán objeto de actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes en el Sistema de Salud de Castilla y León, estableciéndose los mecanismos necesarios para garantizar la integración funcional entre las actuaciones de éste y las del Sistema de Acción Social.

4. Las Administraciones competentes garantizarán un medio ambiente compatible con la salud colectiva, de conformidad con las normas vigentes referidas, entre otras, a la calidad de las aguas, del aire y de los alimentos, al control de salubridad de los residuos, del transporte colectivo, vivienda y urbanismo, y de las condiciones higiénicas de los lugares de esparcimiento, trabajo y convivencia humana.

Artículo 5. *Aplicación favorable a la información y decisión.*

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tendrán en cuenta, en la aplicación de ésta, que:

1. Toda persona mayor de 16 años o menor emancipada ha de considerarse capacitada, en principio, para recibir información y tomar decisiones acerca de su propia salud. Asimismo, y sin perjuicio de lo anterior, habrán de considerarse capacitados todos los menores que, a criterio del médico responsable de la asistencia, tengan las condiciones de madurez suficiente.

2. Aun cuando la capacidad se encuentre limitada, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de las facultades de la persona, sin perjuicio de que dicha capacidad deba ser completada o sustituida, dependiendo del caso, por otra persona o institución.

Artículo 6. *Menores.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, y adoptarán las medidas precisas para el eficaz cumplimiento de las previsiones que a este respecto se contienen en la Ley 14/2002, de 25 de julio, de promoción, atención y protección a la infancia en Castilla y León, y demás normativa aplicable.

Artículo 7. *Personas que padecen trastornos psíquicos.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el disfrute de los derechos en relación con la salud de las personas que padecen trastornos psíquicos en condiciones de igualdad, y por que los internamientos por razón de trastorno psíquico en todo caso se produzcan con estricto cumplimiento de las garantías establecidas por la Legislación Civil.

Artículo 8. *Enfermos terminales.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que el respeto a la dignidad de las personas se extreme durante el proceso previo a su muerte, así como por el efectivo cumplimiento, en todos los centros, servicios y establecimientos, de los derechos reconocidos a los enfermos terminales y en particular los relativos a:

a) El rechazo de tratamientos de soporte vital que alarguen innecesariamente el sufrimiento.
b) El adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos.
c) La posibilidad de decidir la presencia de familiares y personas vinculadas en los procesos que requieran hospitalización.
d) La posibilidad de contar con habitación individual si el paciente, la familia o persona vinculada de hecho lo solicita, de acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional Primera.

TÍTULO II

Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad

Artículo 9. *Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la intimidad de las personas en las actuaciones sanitarias, por la confidencialidad de la información relacionada con la salud y por que no se produzcan accesos a estos datos sin previa autorización amparada por la Ley.

Artículo 10. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Artículo 11. *Confidencialidad de otros datos personales.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de sus usuarios, a su filiación, a su opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, de cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

Artículo 12. *Levantamiento de la confidencialidad en cumplimiento de deberes de comunicación y denuncia.*

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo anterior, los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por que en los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley se cumplan los deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 13. *Respeto a la intimidad del cuerpo.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán, en la prestación de atenciones sanitarias tales como exploraciones, cuidados o actividades de higiene, respetar lo máximo posible la intimidad del cuerpo.

2. La presencia de profesionales, estudiantes, investigadores u otros usuarios que no colaboren directamente en la realización de tales atenciones deberá ser razonable, debiendo reducirse cuando así lo solicite expresamente el afectado o la persona que corresponda, de tal forma que las necesidades formativas sean compatibles con las preferencias personales del paciente.

Artículo 14. *Derecho al acompañamiento.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán facilitar el acompañamiento de los pacientes por parte de, al menos, un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.

2. Se vigilará especialmente que, durante el proceso del parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso del padre o de otra persona designada por ella para estar presente, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo hicieran aconsejable, circunstancias que serán explicadas a los afectados de forma comprensible.

3. Los menores tendrán derecho a estar acompañados por sus padres, tutores o guardadores, salvo que ello perjudique u obstaculice de manera seria y comprobada su tratamiento. En las mismas condiciones, los incapacitados tendrán derecho a estar acompañados de los responsables de su guarda y protección.

Artículo 15. *Derecho a limitar la grabación y difusión de imágenes.*

Los usuarios de los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de la persona que corresponda.

Artículo 16. *Régimen de protección.*

1. Los datos personales a los que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

2. Todas aquellas personas que, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, tengan acceso por razón de sus funciones a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, debiendo guardar la debida reserva y confidencialidad de la información incluso una vez finalizada su actividad profesional.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad. Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por su adecuado cumplimiento.

TÍTULO III

Protección de los derechos relativos a la información y participación

CAPÍTULO I

Información asistencial

Artículo 17. *Información asistencial.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas.

2. La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos tendrán en cuenta que una adecuada información constituye una parte fundamental de toda actuación asistencial. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable. La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente.

Artículo 18. *Destinatarios de la información.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley, considerarán al paciente titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que él previamente haya autorizado de manera expresa o tácita.

El paciente podrá prohibir la información a cualquier persona. Esta especificación deberá ser realizada o en su caso revocada por escrito en cualquier momento.

2. Los menores tendrán derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

3. En los supuestos en que la capacidad se encuentre limitada, se proporcionará la información al representante, familiares, personas vinculadas de hecho u otras personas o instituciones determinadas por la Ley, sin perjuicio de ofrecer al paciente toda la información que permitan sus circunstancias y grado de comprensión.

Artículo 19. *Respeto a la voluntad de no ser informado.*

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley respetarán la voluntad de la persona cuando ésta desee no ser informada, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica, situación que podrá ser revocada por escrito en cualquier momento y pudiendo el paciente designar a un familiar u otra persona para recibir la información. Sólo podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso.

Artículo 20. *Necesidad terapéutica acreditada de no informar.*

Cuando, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho y dejar constancia en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente. En función de la

evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.

Artículo 21. *Garantía de la información.*

1. En todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Su identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.

2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero responsable tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.

3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.

4. De conformidad con el principio establecido en el artículo 17.3 de esta Ley, deben asumir también responsabilidad en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

5. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento disponer los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por el efectivo cumplimiento de estas obligaciones.

CAPÍTULO II

Información sanitaria y epidemiológica

Artículo 22. *Información sobre derechos, deberes y servicios.*

1. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León dispondrán las medidas oportunas para facilitar el conocimiento entre la población de los derechos y deberes relativos a la salud.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán disponer de una guía de información al usuario en la que se especifiquen sus derechos y deberes, las prestaciones disponibles, las características asistenciales, las dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, así como los procedimientos de reclamación y sugerencia. En el caso de los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, existirá además información escrita relativa a las vías de participación.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el número anterior, todos los centros, servicios y establecimientos deberán poner a disposición de sus usuarios aquella información sobre los derechos y deberes de los pacientes que reglamentariamente se determine.

Artículo 23. *Información epidemiológica.*

1. Las Administraciones Públicas de Castilla y León ofrecerán información suficiente sobre los factores, las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados del medio ambiente, de los alimentos, del agua de consumo y de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables.

2. Dicha información deberá responder a la evidencia científica y difundirse en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud, bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 24. *Información sobre programas y acciones del Sistema de Salud.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el ejercicio de los derechos relativos a:

1. Conocer los programas y acciones del Sistema de Salud de Castilla y León en materia de prevención, promoción y protección de la salud.
2. Recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales del Sistema de Salud, su calidad y los requisitos de acceso y uso de los mismos.
3. Recibir la información previa correspondiente para elegir profesional sanitario y centro, en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.
4. Disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.

Artículo 25. *Información sobre los mecanismos de calidad implantados y los indicadores de la asistencia sanitaria.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para la aportación de información acerca de los mecanismos de garantía de calidad implantados en los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, o concertados con éste.

Del mismo modo, y en los términos que reglamentariamente se establezcan, se promoverá la aportación de información relativa a los resultados de la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en dichos centros, servicios y establecimientos, así como a los controles efectuados en los centros privados para garantizar la adecuada prestación de los servicios sanitarios en los mismos.

CAPÍTULO III

Reclamaciones y sugerencias

Artículo 26. *Reclamaciones y sugerencias.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para garantizar el derecho a utilizar los procedimientos de reclamación y sugerencia, así como a recibir respuesta razonada en plazo y por escrito, conforme a lo previsto en la normativa vigente.
2. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley dispondrán de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de medios para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.
3. En la presentación de quejas y sugerencias en relación con el funcionamiento de los servicios de atención a la salud en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León no será obligatoria la identificación del usuario.

CAPÍTULO IV

Participación

Artículo 27. *Participación ciudadana y voluntariado.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el efectivo cumplimiento del derecho a participar en las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León a través de los cauces previstos en la normativa vigente. A estos efectos, impulsará y velará por el correcto funcionamiento y desarrollo de los órganos de participación ciudadana en el citado Sistema.
2. Los Poderes Públicos de Castilla y León fomentarán la participación de los ciudadanos en la realización de actividades solidarias que redunden en beneficio del Sistema a través de las instituciones del voluntariado, conforme a las disposiciones por las que éstas se rigen.

La Junta de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para articular la colaboración del voluntariado en este ámbito.

TÍTULO IV

Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión

Artículo 28. *Respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.

2. Sobre la base de la adecuada información a la que se refiere el Título III de la presente Ley, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.

3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, se otorgará el consentimiento por representación. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. Los centros, servicios y establecimientos respetarán las decisiones sobre la propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la Legislación Civil sobre mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 29. *Límites.*

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, servicios y establecimientos observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulan las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

Artículo 30. *Instrucciones previas.*

1. El respeto a las decisiones sobre la propia salud será igualmente exigible en los casos en que las mismas hubieran sido adoptadas previamente, mediante instrucciones dejadas en previsión de una situación de imposibilidad de expresar tales decisiones de forma personal.

2. Las instrucciones previas, que sólo podrán realizar las personas mayores de edad capaces y libres, deberán formalizarse documentalmente mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con el otorgante.

La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro así como el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito e incorporarse a la

historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal.

Artículo 31. *Supuestos de sustitución de la decisión del afectado.*

1. En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.

2. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad de este criterio, y especialmente cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 32. *Negativa a recibir un procedimiento sanitario.*

1. En los casos de negativa a recibir un procedimiento sanitario, que deberá constar por escrito, el centro, servicio o establecimiento deberá informar a sus usuarios acerca de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles en él, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada al menos en la historia clínica después de la información correspondiente.

2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

3. En caso de que el paciente no acepte el alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque el alta forzosa.

Artículo 33. *Consentimiento informado.*

1. Con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de sus usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.

2. Cuando en tales supuestos la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.

3. Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

4. En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quien hubiere sustituido su decisión, una copia del correspondiente documento.

5. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

Artículo 34. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener como mínimo:

Identificación del centro, servicio o establecimiento.

Identificación del médico.

Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.

Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con

seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento.

Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.

Lugar y fecha.

Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 35. *Advertencia acerca de procedimientos experimentales, o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.*

1. Todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deben advertir a sus usuarios si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.

2. La advertencia a que se refiere el número anterior incluirá información comprensible acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.

3. Serán aplicables a esta autorización previa del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

Artículo 36. *Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.*

1. Las personas a quienes se practique una biopsia o extracción en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente.

2. En el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquellos que motivaron la biopsia o extracción.

Artículo 37. *Segunda opinión médica.*

El Sistema de Salud de Castilla y León facilitará a sus usuarios la posibilidad de solicitar y recibir una segunda opinión médica dentro del Sistema, de acuerdo con la regulación específica que al efecto se establezca.

Artículo 38. *Garantía de la libre elección de profesional y centro.*

1. El Sistema de Salud de Castilla y León garantizará el ejercicio por sus usuarios de la libre elección de profesional sanitario y centro conforme a lo previsto en la legislación aplicable y en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Esta libre elección será tenida en cuenta en la incentivación de aquellos centros y servicios que sean elegidos con mayor frecuencia.

2. La Administración regional informará periódicamente de los estudios de calidad realizados dentro del Sistema de Salud de Castilla y León de forma que los usuarios puedan elegir con mayor conocimiento de cada centro y servicio.

TÍTULO V

Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria

Artículo 39. *Constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben dejar constancia documental de todo el proceso sanitario de sus usuarios, por escrito o en soporte técnico adecuado, y en cualquier caso de forma legible.

2. La Junta de Castilla y León regulará:

Los mecanismos para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

Las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

El procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Los mecanismos para la destrucción de la historia clínica en aquellos casos en que se contemple legalmente, así como para garantizar la conservación de aquellos datos que puedan ser relevantes o deban preservarse para ulteriores estudios.

3. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León intervendrán dentro de sus respectivas competencias para garantizar que el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos respondan a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. Reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos.

5. En las historias clínicas en las que participen más de un profesional sanitario deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional, en forma claramente legible y evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, debiendo estar normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que reglamentariamente se disponga. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza.

Artículo 40. *Informe de alta.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León velará por el cumplimiento de las obligaciones legales de los centros, servicios y establecimientos en cuanto a la aportación del informe de alta a sus usuarios una vez finalizado el proceso asistencial.

2. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente.

Artículo 41. *Certificación acreditativa del estado de salud.*

Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley facilitarán certificación acreditativa de su estado de salud a los pacientes cuando éstos así lo soliciten. Dicha certificación no supondrá coste alguno para el usuario en los supuestos en que así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

TÍTULO VI

Deberes

Artículo 42. *Responsabilidad sobre la propia salud.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de asumir las propias decisiones sobre su salud, dejar constancia por escrito de las mismas y firmar el documento de alta voluntaria conforme a las previsiones del ordenamiento jurídico. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León promoverán la sensibilización ciudadana en cuanto al deber de responsabilizarse de la propia salud de una forma activa.

Artículo 43. *Respeto a las prescripciones y medidas sanitarias.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes de respeto a las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población y a las medidas sanitarias adoptadas para la prevención de riesgos, la protección de la salud, la lucha contra las amenazas a la salud pública tales como el consumo de tabaco, el alcoholismo, los accidentes de tráfico, las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunación u otras medidas preventivas, así como de los deberes de colaboración en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Artículo 44. *Utilización adecuada de los recursos y las prestaciones del Sistema de Salud.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes relativos a la adecuada utilización de los recursos y prestaciones del Sistema de Salud, de acuerdo con las necesidades de salud y en función de las disponibilidades de dicho Sistema, y actuarán para la evitación de situaciones de utilización poco diligente, irresponsable o abusiva que dificulte el acceso de todos a la atención sanitaria en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 45. *Uso correcto de las instalaciones y servicios.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes relativos al correcto uso de las instalaciones y servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento, teniendo en cuenta las normas generales de utilización y las establecidas por los centros, servicios y establecimientos.

Artículo 46. *Respeto debido a las personas.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de mantener el respeto debido al personal de los centros, servicios y establecimientos tanto en su dignidad personal como profesional, debiendo respetar asimismo a los otros pacientes, familiares o acompañantes.

Artículo 47. *Lealtad y veracidad en la aportación de datos.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria, con los límites que exige el respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales.

TÍTULO VII

Régimen de garantías

Artículo 48. *Sistemas de información, autorización y registro.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León establecerá los registros y sistemas de análisis de la información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse actuaciones de control e intervención en relación con el cumplimiento de lo previsto en la presente Ley, y dispondrá las medidas oportunas para que dicho cumplimiento forme parte del contenido exigible para la autorización administrativa y registro previo de los centros, servicios y establecimientos.

Artículo 49. *Seguimiento, evaluación, inspección y control.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León realizará un seguimiento continuado y una evaluación permanente de la satisfacción de los derechos de las personas en relación con la salud. A tal efecto impulsará la oportuna inspección de los centros, servicios y establecimientos y el control de sus actividades, a fin de comprobar que cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las Autoridades Sanitarias competentes podrán adoptar las medidas que correspondan para evitar la vulneración de los derechos en relación con la salud o los daños que pudieran derivarse del incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Artículo 50. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar de los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, constituyen infracciones administrativas las acciones u omisiones previstas en el Capítulo II del Título V de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León. A estos efectos, las referencias efectuadas por dicha normativa a los derechos reconocidos a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios públicos y privados en el Título I de la misma se entenderán referidas a la regulación contemplada en la presente Ley.

Disposición adicional primera. *Habitaciones individuales.*

En los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste, se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen, conforme a lo que reglamentariamente se establezca. El ejercicio de este derecho no podrá suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del Sistema.

La política del Sistema Sanitario público de Castilla y León será la de ampliar progresivamente este derecho a todos aquellos pacientes que lo soliciten según las posibilidades futuras del propio Sistema Sanitario.

Disposición adicional segunda. *Garantías de demora máxima.*

Los usuarios del Sistema de Salud de Castilla y León tienen derecho a que las prestaciones sanitarias de atención especializada programadas y no urgentes les sean dispensadas dentro de unos plazos máximos previamente definidos y conocidos, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

El desarrollo reglamentario de este derecho especificará:

Los mecanismos de formalización y difusión general de los plazos máximos establecidos para cada procedimiento. Dichos mecanismos deberán tener una periodicidad anual.

Los procedimientos necesarios para otorgar seguridad jurídica a la fecha del inicio de los plazos máximos establecidos y para que los pacientes tengan constancia escrita de la misma.

Los mecanismos dirigidos a garantizar el derecho mediante la oferta de centros alternativos para la realización de las correspondientes prestaciones.

Disposición adicional tercera. *Comités de Ética Asistencial.*

Las Administraciones Sanitarias promoverán la creación, adecuado funcionamiento y acreditación de Comités de Ética Asistencial, sin perjuicio del ámbito de decisión propio de los profesionales y usuarios ni de las competencias atribuidas a los correspondientes Colegios Profesionales.

Disposición adicional cuarta. *Modificación de la Ley 1/1993, de 6 de abril.*

Se añade un primer inciso al apartado 3 del artículo 36 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, con la siguiente redacción:

> «Las infracciones tipificadas como graves en los puntos a), b) y e) del apartado anterior podrán calificarse como leves en el caso de que puedan comprenderse en los tipos previstos en el apartado A) del artículo 35 de la Ley General de Sanidad.»

Disposición derogatoria.

Queda derogado el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, y cuantas disposiciones se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Desarrollo de la Ley.*

La Junta de Castilla y León y el titular de la Consejería competente en materia de sanidad desarrollarán reglamentariamente lo establecido por la presente Ley en el plazo de doce meses contados a partir de su entrada en vigor.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor de la Ley.*

La presente Ley entrará en vigor al mes siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

§ 52

Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 210, de 31 de octubre de 2003
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2003
Última modificación: 7 de mayo de 2010
Referencia: BOE-A-2003-21191

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su Título I, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, establece como fundamento del orden político y la paz social, entre otros, la dignidad de la persona, reconociendo en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en sus artículos 13.21 y 20.1, atribuye, respectivamente, a la Comunidad Autónoma competencia en materia de sanidad y el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en relación a su estado de salud fueron reconocidos y regulados con carácter de norma básica del Estado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y posteriormente desarrollados en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma por la Ley 2/1988, de 15 junio, de Salud de Andalucía. En fecha reciente, ha sido publicada por el Estado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En la sociedad española hace ya algunos años que se ha suscitado el debate sobre el derecho a morir dignamente y sobre la autonomía de los pacientes para poder decidir, en situaciones límite, sobre el destino de su propia vida y sobre los tratamientos de soporte vital que les deben –o no– ser aplicados.

Esta problemática se ha producido en países de nuestro entorno europeo y ha generado importantes debates parlamentarios que han conducido a modificaciones legislativas que, en algún caso, han llegado hasta la despenalización de la llamada eutanasia activa. La gran mayoría de los países han desarrollado también y en simultáneo programas de cuidados

paliativos para enfermos terminales, con el objetivo de eliminar el sufrimiento y el dolor de los pacientes a la hora de enfrentar las situaciones extremas de su enfermedad y su muerte.

En España, las recientes leyes aprobadas por otras Comunidades Autónomas y diferentes iniciativas parlamentarias, tanto en el Congreso de los Diputados como en algunos Parlamentos regionales, han revitalizado el debate en nuestra sociedad, llevando a diferentes colectivos y asociaciones a solicitar de los poderes públicos un marco regulador más abierto y comprensivo con las situaciones de determinados pacientes graves o terminales que no quieren alargar su vida a expensas de prolongar su sufrimiento físico o psíquico.

En este sentido, los derechos de los pacientes se consideran la base óptima de la relación entre los usuarios y los profesionales sanitarios, atendiendo a la dignidad y autonomía del paciente como ser humano.

Cabe destacar especialmente el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000, que contempla expresamente en su articulado la posibilidad de que cualquier persona exprese sus deseos con anterioridad a una intervención médica, en el caso de que, llegado el momento, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

El Parlamento Andaluz, en la sesión celebrada el pasado día 23 de mayo, ha aprobado, a propuesta del Grupo Parlamentario Socialista, una proposición no de ley en la que se insta al Gobierno, entre otras cosas, a presentar un proyecto de ley que garantice a los ciudadanos el ejercicio del derecho a decidir libremente sobre los tratamientos y las condiciones en que éstos se le aplican, en situaciones de gravedad y cuando su estado le impida expresarlas personalmente, y ejercer, por tanto, su derecho a la autonomía personal.

Las indudables dimensiones éticas, médico-clínicas y jurídicas de este problema, así como la necesidad de abordar esta problemática en la Comunidad de Andalucía, han llevado a abrir un proceso de reflexión en el seno de la Consejería de Salud y abierto a la opinión de diferentes expertos tanto en el campo de la Medicina clínica, la Bioética, la Filosofía y el Derecho.

Como resultado de estos debates y recogiendo el sentir del Parlamento andaluz se ha elaborado la presente Ley, que profundiza en el amplio panel de derechos reconocidos en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, incorporando el derecho que asiste a toda persona a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de la capacidad de consentir por sí misma. En este sentido, su objeto no es otro que dar un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento que se ha dado en llamar declaración de voluntad vital anticipada.

La declaración de voluntad vital anticipada y su garantía de efectividad se constituyen, de este forma, en una herramienta muy importante, mediante la cual la Junta de Andalucía garantiza a todos los ciudadanos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, la expresión efectiva de este derecho a la autonomía personal. Derecho que esta Ley reconoce como prevalente ante cualquier otro criterio, siempre en el marco del vigente Ordenamiento Jurídico.

De acuerdo con lo que establece el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina de 1997, esta declaración de voluntad vital anticipada se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener, tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se ha dado en llamar testamento vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (comúnmente llamada historia de valores), la designación de otras personas que representen su voluntad y, también, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de sus órganos en caso de fallecimiento.

Es importante resaltar que, para el ejercicio del derecho a formalizar una declaración de voluntad vital anticipada en Andalucía, esta Ley posibilita su ejercicio a todo individuo mayor de edad y a todo aquel que goce de facultades intelectivas y volitivas apropiadas, como es el caso de los menores emancipados o aquellos incapacitados judicialmente, siempre que en la resolución judicial no se disponga expresamente lo contrario respecto a estas facultades.

Esta norma prevé, como requisito de validez de la declaración, el que sea emitida por escrito, con plena identificación de su autor y que sea inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, que se crea a tal efecto. Con esta fórmula se han perseguido dos finalidades, en primer lugar, evitar el tener que recurrir a terceros, como son testigos o fedatarios públicos, para un acto que se sitúa en la esfera de la autonomía personal y la intimidad de las personas, y, en segundo lugar, poder garantizar la efectividad de esta declaración, haciéndola accesible para los responsables de su atención sanitaria que, de otra manera y por desconocimiento sobre su existencia, podrían prescindir de ella.

Para evitar esto, la Ley, como innovación sobre otros proyectos de similares características, establece un sistema de acceso y notificación de estos documentos, de tal forma que su existencia sea detectable con facilidad y eficacia. Para ello, la Ley establece la obligatoriedad de consulta al citado Registro para todo el personal sanitario responsable de la atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma.

Se pone de manifiesto, asimismo, la preocupación por dotar a la declaración de voluntad vital anticipada de la mayor seguridad y eficacia. En este sentido, y junto al carácter prevalente de la declaración, previsto en el artículo 7 del texto legal, se regula, en el artículo 8, lo relativo a la revocación de la misma.

Por último, en la disposición adicional única del texto legal, se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letra ñ) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, relativo al respeto a las decisiones personales sobre la atención sanitaria en Andalucía y se acomoda dicha norma al presente texto legal, llenando así las lagunas hasta ahora existentes en cuanto al derecho a la autonomía personal ante los servicios de salud.

En definitiva, esta Ley viene a llenar una laguna para mejorar la atención sanitaria a los ciudadanos en Andalucía, con el máximo respeto a sus libertades, y viene también a dotar de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirán al bienestar general, al respeto a las libertades personales y a construir una sociedad más justa y solidaria.

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la declaración de voluntad vital anticipada, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de capacidad para consentir por sí misma.

Artículo 2. *Concepto de declaración de voluntad vital anticipada.*

A los efectos de esta Ley, se entiende por declaración de voluntad vital anticipada la manifestación escrita hecha para ser incorporada al Registro que esta Ley crea, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la asistencia sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.

Artículo 3. *Contenido de la declaración.*

En la declaración de voluntad vital anticipada, su autor podrá manifestar:

1. Las opciones e instrucciones, expresas y previas, que, ante circunstancias clínicas que le impidan manifestar su voluntad, deberá respetar el personal sanitario responsable de su asistencia sanitaria.

2. La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que éste proceda.

3. Su decisión respecto de la donación de sus órganos o de alguno de ellos en concreto, en el supuesto que se produzca el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación general en la materia.

4. Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.

Artículo 4. *Capacidad para otorgar la declaración.*

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser emitida por un mayor de edad o un menor emancipado.

2. Los incapacitados judicialmente podrán emitir declaración de voluntad vital anticipada, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación.

No obstante, si el personal facultativo responsable de su asistencia sanitaria cuestionara su capacidad para otorgarla, pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal para que, en su caso, inste ante la autoridad judicial un nuevo proceso, que tenga por objeto modificar el alcance de la incapacitación ya establecida.

Artículo 5. *Requisitos de la declaración.*

1. Para que la declaración de voluntad vital anticipada sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar del otorgamiento, y que se inscriba en el Registro, previsto en el artículo 9 de esta Ley. Si no supiere o no pudiere firmar, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar la identificación del mismo, expresándose el motivo que impide la firma por el autor.

2. En el supuesto previsto en el artículo 3, apartado 2, se requiere que el representante esté plenamente identificado y que, además, haya expresado su aceptación a serlo. En todo caso, esta persona deberá ser mayor de edad y tener plena capacidad.

Artículo 6. *Verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración.*

Por personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería competente en materia de salud, se procederá a la constatación de la personalidad y capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la citada declaración, previstos en los artículos 4 y 5 de la presente Ley.

Artículo 7. *Eficacia de la declaración.*

La declaración de voluntad vital anticipada, una vez inscrita en el Registro previsto en el artículo 9 de esta Ley, será eficaz, de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico, cuando sobrevengan las situaciones previstas en ella y en tanto se mantengan las mismas. Dicha declaración prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

Artículo 8. *Revocación de la declaración.*

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser modificada por su autor en cualquier momento y cumpliendo los requisitos exigidos para su otorgamiento.

El otorgamiento de una nueva declaración de voluntad vital anticipada revocará las anteriores, salvo que la nueva tenga por objeto la mera modificación de extremos contenidos en las mismas, circunstancia que habrá de manifestarse expresamente.

2. Si una persona ha otorgado una declaración de voluntad vital anticipada y posteriormente emite un consentimiento informado eficaz que contraría, exceptúa o matiza las instrucciones contenidas en aquélla, para la situación presente o el tratamiento en curso, prevalecerá lo manifestado mediante el consentimiento informado para ese proceso sanitario, aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad.

3. Si el representante previsto en el artículo 3, apartado 2, revocase su aceptación ante el Registro, este organismo comunicará al interesado que ha quedado sin efecto la designación inicial para que conozca esta circunstancia y pueda designar nuevo representante, si lo desea.

Artículo 9. *Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.*

1. Se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía adscrito a la Consejería de Salud, para la custodia, conservación y accesibilidad de las declaraciones de voluntad vital anticipada emitidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Reglamentariamente, se determinará la organización y funcionamiento del citado Registro, asegurando en todo caso la confidencialidad y el respeto de la legislación de protección de datos personales, con el objetivo de dotar de efectividad a las declaraciones de voluntad vital anticipada, facilitando su acceso por los centros sanitarios.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán su historia clínica para comprobar si en ella existe constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, actuando conforme a lo previsto en ella.

Disposición adicional única. *Modificación del artículo 6, apartado 1, letra ñ), de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.*

Se modifica el artículo 6, apartado 1, letra ñ), de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que tendrá la siguiente redacción:

> «ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense. A tal efecto será preciso el previo consentimiento escrito del paciente, libremente revocable, para la realización de cualquier intervención sanitaria, excepto en los siguientes casos:
>
> 1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
> 2. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la declaración de voluntad vital anticipada.
> 3. Cuando no estando capacitado para tomar decisiones y no haya emitido declaración de voluntad vital anticipada, el derecho corresponderá a sus familiares, representantes legales o personas allegadas, y en el caso de no existir éstos, o no ser localizados, corresponderá a la autoridad judicial.
> 4. Cuando exista peligro inminente de lesión grave irreversible o de fallecimiento que exija una actuación urgente, salvo que la declaración de voluntad vital anticipada disponga otra cosa.»

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para dictar en el plazo de seis meses las disposiciones necesarias, para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta Ley entrará en vigor a los seis meses, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

§ 53

Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria

Comunidad Autónoma de Cantabria
«BOCT» núm. 242, de 18 de diciembre de 2002
«BOE» núm. 6, de 7 de enero de 2003
Última modificación: 4 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2003-323

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA

Conózcase que el Parlamento de Cantabria ha aprobado y yo, en nombre de Su Majestad el Rey, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.2.o del Estatuto de Autonomía para Cantabria, promulgo la siguiente Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

PREÁMBULO

I

El artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud a los ciudadanos españoles, siendo atribución de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Al mismo tiempo, determina que los derechos y deberes relativos a la protección de la salud se erigen en materia objeto de reserva legal, lo que implica que su contenido y alcance han de ser fijados por el legislador ordinario, siempre en el marco de la distribución competencial establecida en los artículos 148.1.21.a y 149.1.16.a y 17.a de nuestra Norma Fundamental.

Por su parte, los apartados 4 y 5 del artículo 25 del Estatuto de Autonomía para Cantabria establecen que corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria, dentro del marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, así como la ordenación farmacéutica. Más adelante, el apartado 1 del artículo 26 expresa que corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en los términos que establezcan las Leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

El primer gran traspaso de competencias desde la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Cantabria se materializa a través del Real Decreto 2030/1982, de 24 de julio, de traspaso de competencias, funciones y servicios del Estado en materia de sanidad a Cantabria. Posteriormente se aprobará el Real Decreto 2760/1986, de 24 de

diciembre, que supuso el traspaso a la Comunidad Autónoma de Cantabria de las funciones que venía realizando la Administración del Estado a través del organismo autónomo «Administración Institucional de la Sanidad Nacional» (AISNA).

De otra parte, en el ámbito estatal se promulga la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, norma de carácter básico, que constituye la bóveda del sistema sanitario español. En efecto, la Ley define el marco sanitario en el que, actualmente, se desarrolla la atención a la salud en España. Así, se definen los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la Administración sanitaria, la estructura del Sistema Sanitario Público y las competencias del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales. Se diseña, pues, un modelo de ordenación sanitaria cuyo objetivo es la creación paulatina y progresiva de un sistema nacional de salud, configurado por el conjunto de los Servicios de salud de las Comunidades Autónomas, debidamente coordinados e integrados, en cada caso, por todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la propia Comunidad Autónoma, municipios o cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias.

El marco legal creado por la Ley General de Sanidad se completa con la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, que faculta a las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, a adoptar medidas de intervención sanitaria excepcionales cuando así lo exijan razones de urgencia o necesidad, y con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que tiene por objeto delimitar las competencias de las Comunidades Autónomas en esta materia y garantizar la existencia y disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, la adecuada información sobre los mismos y las condiciones básicas de la prestación farmacéutica en el conjunto del sistema nacional de salud. Más recientemente, cabe citar la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del sistema nacional de salud, y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, que persigue la mejora en la atención farmacéutica a la población, fijando los procedimientos y criterios que deben adoptar las Comunidades Autónomas en la gestión de las oficinas de farmacia.

Particularmente, resulta imprescindible citar, dentro de la legislación estatal que se debe tener en cuenta para una correcta definición y ordenación de la atención sanitaria en la Comunidad Autónoma de Cantabria, el marco legal que ampara la habilitación de nuevas formas de gestión aplicables al entorno sanitario. Así, la Ley 15/1997, de 25 de abril, de habilitación de nuevas formas de gestión en el sistema nacional de salud amplía las formas organizativas para la gestión de los centros sanitarios, modificando el anterior Real Decreto-ley 10/1996, de 17 de junio. La nueva redacción establece que la gestión de los centros y servicios sanitarios y sociosanitarios puede llevarse a cabo directa o indirectamente a través de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho. Esta normativa se completa con la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, y el Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud.

II

Desde el punto de vista de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y tras la reforma estatutaria operada por la Ley Orgánica 11/1998, de 30 de diciembre, se culmina el traspaso competencial que, en materia de asistencia sanitaria, ha sido efectuado a favor de las Comunidades Autónomas. De esta forma se ha podido avanzar de manera decisiva en el grado de autogobierno de Cantabria y en el desarrollo del Estado de las Autonomías previsto en el Título VIII de nuestra norma fundamental. Así, el Real Decreto 1472/2001, de 27 de diciembre, traspasa a la Comunidad Autónoma de Cantabria las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud, atribuyéndose las mismas al Servicio Cántabro de Salud, en los términos de la Ley de Cantabria 10/2001, de 28 de diciembre, según dispone el Decreto 3/2002, de 23 de enero.

En este sentido, la Ley de Cantabria 10/2001, de 28 de diciembre, de creación del Servicio Cántabro de Salud, instituye un organismo público que representa un elemento básico en la ordenación sanitaria de Cantabria, articulándose como un organismo autónomo, adscrito a la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales. El Servicio Cántabro de Salud se constituye, pues, como un organismo dotado de personalidad jurídica y plena

capacidad de obrar, con patrimonio propio y gestión autónoma de sus medios materiales y personales, aunque sometido en sus directrices al impulso político emanado del Gobierno de Cantabria, a través de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales y, en última instancia, de los ciudadanos de nuestra Comunidad Autónoma.

Deben destacarse, finalmente, otras normas con rango de Ley en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria que completan el entorno normativo en el que actualmente se despliegan las actuaciones sanitarias en Cantabria. En primer lugar, cabe señalar la Ley de Cantabria 1/1996, de 14 de mayo, de Salud Mental de Cantabria, pionera en la regulación de la salud mental y de los trastornos adictivos. Posteriormente, la Ley de Cantabria 5/1997, de 6 de octubre, de Prevención, Asistencia e Incorporación Social en materia de Drogodependencias, permitió abordar desde una perspectiva sanitaria, social y preventiva el fenómeno del consumo de drogas como cuestión decisiva en materia de salud pública. La Ley de Cantabria 6/1998, de 15 de mayo, de Estatuto del Consumidor y Usuario en Cantabria, constituye otro importante hito en la legislación sanitaria cántabra en cuanto que atribuye a los usuarios de servicios sanitarios la condición legal de consumidores, reconociendo el derecho a la salud y la seguridad de los mismos y abordando determinadas cuestiones en materia de salud pública. Por su parte, la Ley de Cantabria 6/2001, de 20 de noviembre, de Atención y Protección a las Personas en Situación de Dependencia supone la implantación de un modelo de atención sociosanitaria en nuestra región. Asimismo, la Ley de Cantabria 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, procede a la ordenación jurídica y la planificación en materia de farmacia. Finalmente, desde el punto de vista de la organización administrativa, debe citarse la Ley 10/2001, de 28 de diciembre, de creación del Servicio Cántabro de Salud.

Se han promulgado, pues, en el período comprendido entre 1996 y 2001, seis Leyes que constituyen el precedente sanitario inmediato de la Ley de Ordenación Sanitaria, que representa la culminación de un sistema autonómico en materia de sanidad, orientado hacia la calidad de las prestaciones públicas y el bienestar de los ciudadanos.

En este momento histórico para el desarrollo y definición del sistema nacional de salud dentro del modelo de descentralización de la asistencia sanitaria previsto en nuestra Constitución, resulta necesario, en aras de impulsar el modelo autonómico, ejercer por parte de la Comunidad Autónoma de Cantabria la capacidad de legislar en el ámbito de sus competencias, dictando normas con rango de Ley que ordenen y desarrollen la competencia sanitaria asumida. Se legitima así el proceso emprendido, al aprobarse en el seno del Parlamento autonómico, entendiéndose que la vertebración de las competencias en materia de asistencia sanitaria queda finalizada, con carácter general, mediante la aprobación de una Ley autonómica de ordenación sanitaria.

III

Los principios básicos del modelo sanitario de Cantabria, contenidos en la presente Ley, emanan de la propia Ley General de Sanidad, consagrando de manera explícita el aseguramiento público, la universalización de las prestaciones, la financiación pública, la equidad y superación de las desigualdades territoriales o sociales, la búsqueda de la eficacia y la eficiencia de la organización sanitaria, con un énfasis especial en la promoción de la salud y en la prevención de la enfermedad, la mejora continua de la calidad de los servicios, la descentralización, la autonomía y la responsabilidad en la gestión, así como la participación de los ciudadanos y de los profesionales.

Pero, junto con los principios básicos del modelo previstos en la Ley Básica, la presente Ley aborda de manera decidida algunas de las carencias observadas en el modelo sanitario español que la Ley General de Sanidad instauró hace ya más de quince años.

El aspecto, sin duda fundamental, en torno al cual gira la presente Ley es la consideración del ciudadano como eje del sistema sanitario, principio y fin de todas las actuaciones públicas en materia de salud, tanto de manera individual como colectiva. Así, el desarrollo exhaustivo de sus derechos y deberes constituye una de las partes esenciales de la presente Ley. Entre aquéllos, hay que destacar el avance decisivo en el derecho a la libre elección de médico, especialista y centro, sin otras limitaciones que las derivadas de la necesidad de organizar los servicios en torno a este derecho.

También se avanza de manera decisiva en la protección de los derechos que emanan de los principios básicos de respeto a la autonomía y voluntad del paciente en relación con los tratamientos recibidos en el sistema sanitario. El desarrollo de estos derechos, contemplados en la presente Ley, se inspira tanto en los compromisos adoptados por el Estado español en esta materia, como en el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, así como en las normas elaboradas y promulgadas a nivel central y en algunas Comunidades Autónomas.

Otras claves orientadas a la consideración del ciudadano como centro del sistema son la coordinación entre la atención primaria y la atención especializada y la continuidad de cuidados del paciente crónico, así como la regulación de la historia clínica.

Pero nuestro modelo sanitario no debe olvidar el papel decisivo de los profesionales de la salud en el modelo sanitario de Cantabria, como única vía para garantizar que el ciudadano disfrute plenamente de la protección de su salud y los derechos contenidos en la presente Ley. Así, en su articulado se sientan las bases para el desarrollo de una carrera profesional y un nuevo marco de relación laboral con el Sistema Sanitario Público de Cantabria, que permitirá potenciar su dedicación y responsabilidad hacia el sistema, para lo cual se deben establecer los mecanismos necesarios que definan claramente el desarrollo de su ejercicio y competencia profesional.

Constituye otro de los ejes de la Ley el concepto de Sistema Autonómico de Salud, definido como el conjunto de los establecimientos, centros y servicios sanitarios existentes en la Comunidad Autónoma de Cantabria, cualesquiera que sean su titularidad y dependencia. Esta amplia concepción del Sistema supone que existe un núcleo irreductible de principios y obligaciones de la Ley que son aplicables a todos los recursos sanitarios, ya sean públicos o privados, pues todos ellos se encuentran subordinados a la satisfacción del interés general y a la protección de la salud de los ciudadanos como bien jurídico de primera necesidad. Por ello, la intervención administrativa es universal en aspectos fundamentales como los derechos y deberes de los usuarios, los aspectos éticos derivados de la relación entre el profesional y el paciente o los requisitos mínimos en materia de autorizaciones sanitarias.

Dentro de este marco de mínimos aplicable al conjunto de recursos sanitarios, públicos y privados, constituye una parte esencial del Sistema Autonómico de Salud el denominado Sistema Sanitario Público de Cantabria y, dentro de él, el Servicio Cántabro de Salud como fundamental proveedor de servicios sanitarios en el contexto de un aseguramiento y financiación públicos.

En este marco organizativo quedan perfectamente delimitadas las competencias entre el Gobierno de Cantabria y el Servicio Cántabro de Salud, reservándose aquél, entre otras, a través de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, el ejercicio de la autoridad sanitaria, la determinación de los criterios, directrices y prioridades de la política de salud en la Comunidad Autónoma de Cantabria, la fijación de necesidades y el establecimiento de los criterios generales de planificación.

Otro elemento fundamental que pretende ser una de las señas de identidad del modelo sanitario de Cantabria es la potenciación real y decisiva de la docencia y la investigación sanitarias como motor de un Sistema Autonómico de Salud de alta calidad, que asegure la vinculación real entre las actividades asistenciales, docentes e investigadoras en todo el sistema y, de manera especial, en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, creando para ello las herramientas necesarias.

IV

En cuanto al contenido de la Ley, en el Título I se definen el objeto, los titulares de derechos y deberes en materia de salud, y los principios rectores que deben impregnar todas las actuaciones que en materia de salud se desarrollen en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

El Título II aborda la definición y desarrollo del Sistema Sanitario Público de Cantabria, como garante del aseguramiento y financiación pública de las prestaciones sanitarias, a través del Servicio Cántabro de Salud fundamentalmente, estableciendo la organización funcional del sistema, así como las materias relacionadas con el personal al servicio del Sistema Sanitario Público y la financiación.

Para la mejor prestación de la asistencia sanitaria se regulan las Zonas Básicas de Salud y las Áreas de Salud, si bien, dadas las características geográficas de nuestra Comunidad Autónoma, se prevé el establecimiento de programas asistenciales que eliminen el carácter limitativo de las Áreas de Salud para la prestación de servicios y para la movilidad de los pacientes, en un contexto en el que irá predominando de manera creciente la libertad de elección de los usuarios del Sistema Sanitario Público de Cantabria.

Hay que destacar también la importancia que se otorga al desarrollo de un plan autonómico de urgencias y emergencias sanitarias y la inclusión definitiva de la atención a la salud mental dentro del sistema sanitario, así como los centros asistenciales dedicados al tratamiento de personas con trastornos adictivos. De esta manera, se alcanza uno de los objetivos previstos en el Capítulo III de la Ley General de Sanidad respecto a la total equiparación de la persona que sufre enfermedades mentales con el resto de ciudadanos que padecen otro tipo de padecimientos.

Otro elemento fundamental de este Título II es el asentamiento de unas bases sobre las que elaborar un modelo de carrera profesional para todo el Sistema Sanitario Público de Cantabria que incluya la experiencia y capacitación profesional, así como la actividad docente, investigadora y de gestión sanitaria; todo ello con el propósito de propiciar la incentivación y competencia entre los profesionales y la mejora de la calidad asistencial.

Con respecto al personal, además de la consideración integral de los recursos humanos que forman parte del Sistema Sanitario Público de Cantabria, se introducen en el texto mecanismos que permitirán avanzar en la calidad de la prestación del servicio respetando los derechos de los profesionales. En este sentido, la Ley introduce, como ya se ha señalado, el derecho a la carrera profesional estableciendo como vértice de su articulación reglamentaria el principio de uniformidad. Igualmente, en las disposiciones adicionales se habilita al Gobierno de Cantabria para determinar las condiciones y el procedimiento de integración del personal funcionario y laboral que presta servicios asistenciales en la condición de personal estatutario. En todo caso, la regulación que del régimen jurídico del personal estatutario se realiza en la presente Ley se encuentra subordinada a la aprobación del Estatuto Marco previsto en el artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la disposición final primera de la Ley 30/1999, de 5 de octubre, de Selección y Provisión de Personal Estatutario de los Servicios de Salud.

El Título III está dedicado a los ciudadanos en el Sistema Autonómico de Salud, positivando el catálogo de derechos y deberes de los mismos en relación con la salud y la atención sanitaria, garantizando así la plena efectividad del derecho a la protección de la salud. En el mismo Título se regula la participación de aquéllos en el Sistema Sanitario Público, haciendo eco del mandato constitucional de la participación del ciudadano tanto en la formulación de la política sanitaria como en su control. Esta participación se materializa a través de dos órganos de carácter consultivo y de asesoramiento: el Consejo Asesor de Salud de Cantabria, como órgano superior, y los Consejos de Salud de Área, como órganos colegiados que existirán en cada Área de Salud y que estarán coordinados con aquél. Por último, también regula las garantías que otorgan efectividad real a los derechos y obligaciones reconocidos en esta Ley.

Por su parte, el Título IV regula la distribución de competencias que, en materia de sanidad, asumen las Administraciones públicas de Cantabria en el Sistema Sanitario Público que diseña esta Ley.

El Título V traza las líneas generales de elaboración, contenido y aprobación del Plan de Salud de Cantabria, instrumento que permitirá llevar a cabo de forma integral los fines de planificación estratégica y ordenación del Sistema Autonómico de Salud por parte de los poderes públicos.

Por lo que respecta al Título VI, se pormenoriza sobre la diversidad de actuaciones en materia de salud que habrá de atender la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria, incidiendo de forma específica en la salud pública, en la salud laboral y en los diversos ámbitos que afectan a la atención integral de la salud, asegurando la continuidad de la asistencia tanto en actividades de promoción de la salud como de curación y de rehabilitación, promoviendo la mejora de la calidad a todos los niveles. En el marco de estas actuaciones se otorga especial relevancia a la regulación de la historia

clínica. Se regula a continuación en este Título la intervención pública, así como el régimen sancionador en materia de salud.

En el Título VII, y en función de la consideración del Sistema Autonómico de Salud como instrumento que combina las actuaciones de todos los ámbitos dedicados a la salud en Cantabria, se regulan diversas fórmulas de colaboración con el sector sanitario privado.

En aras a la optimización de los recursos humanos, materiales y científicos que desarrollen todas las actividades que contempla la Ley se fomentan, en el Título VIII, actuaciones de docencia e investigación sanitarias, que constituyen así una decidida apuesta por la calidad y la excelencia del Sistema.

Por último, el Título IX moderniza aspectos organizativos puntuales de una histórica institución de la sanidad de Cantabria: la Fundación «Marqués de Valdecilla», cuya actual regulación se contiene en sus Estatutos, aprobados por Decreto 9/1998, de 9 de febrero. De la misma se hace depender el nuevo Instituto de Formación e Investigación «Marqués de Valdecilla», que se constituye como órgano de apoyo científico-técnico integrado en la Fundación, así como el Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria, pretendiéndose así la potenciación de la hemodonación.

En efecto, mediante el Decreto 68/1988, de 10 de noviembre, sucesivamente modificado por el Decreto 43/1990, de 11 de julio, y el Decreto 170/1991, de 23 de diciembre, se creó y reguló el funcionamiento y estructura de la Red Hemoterápica de Cantabria. De acuerdo con la mencionada normativa, la gestión hemoterápica en la Comunidad Autónoma de Cantabria se atribuía al Consejo Regional de Hemoterapia, órgano colegiado integrado por representantes del Gobierno de Cantabria, el Instituto Nacional de la Salud y la Hermandad de Donantes de Sangre. Asimismo, las disposiciones señaladas regulaban el Banco de Sangre de Cantabria, con el carácter de centro comunitario de transfusión, en el que se integraban funcionalmente personal del Servicio de Hematología-Hemoterapia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y de la antigua Dirección General de Sanidad y Consumo del Gobierno de Cantabria.

La configuración del Banco de Sangre de Cantabria, en los términos de los Decretos antecitados, no pasaba de ser un mero programa de actuación, circunstancia que exige el otorgamiento de específica carta de naturaleza jurídica en aras a la potenciación de su funcionamiento. En este sentido, es preciso recalcar la significativa importancia que tienen la adecuada planificación y gestión de las actividades hemoterápicas, así como la necesidad de un estricto control y supervisión de su adecuada realización. A este respecto, debe destacarse la necesidad de un funcionamiento ágil, eficaz y eficiente de la Administración autonómica en este sector de actuación, que permita dar un servicio efectivo al conjunto de los ciudadanos.

Las consideraciones expuestas aconsejan crear un órgano integrado en la Fundación «Marqués de Valdecilla», en el cual se incluyan, asimismo, las actividades propias de los bancos de tejidos, lo que redundará en una gestión integral más eficiente de los recursos y de las competencias asumidas en esta materia. Con ello, se permitirá dar pronta y adecuada respuesta por personal especializado al acto voluntario y altruista que supone la donación de sangre, mediante el establecimiento de una organización que se encargue de la preparación y conservación de los componentes sanguíneos y de los tejidos y que asegure su distribución a los centros asistenciales para su uso terapéutico.

Señalado lo anterior, cabe concluir que la presente Ley de Ordenación Sanitaria de Cantabria pretende ser, en suma, una Ley para el siglo XXI que defina un nuevo tipo de relación entre el ciudadano y el sistema sanitario, que supere algunas de las carencias observadas en el actual modelo sanitario español establecido por la Ley General de Sanidad y que gire de manera clara y decidida en torno al usuario desde una visión que va más allá de lo puramente asistencial. Para ello se garantizan derechos, unos ya previstos en la Ley General de Sanidad, y otros de más reciente desarrollo legal, doctrinal y jurisprudencial, todos ellos inspirados en el respeto más profundo de la dignidad de la persona y de la expresión de su voluntad. Es, precisamente, en las situaciones de pérdida de la salud, donde nuestro modelo sanitario garantizará la libertad de elección de médico y de centro, tanto en atención primaria como en atención especializada. Esta libertad de elección se basará en una completa información, donde el médico de atención primaria ejercerá su labor asesora. Por otra parte, la libre elección de médico será un factor incentivador del profesional, al estar

plenamente vinculada a su reconocimiento económico y profesional. Todo ello, junto a los demás instrumentos y herramientas recogidas en la presente Ley, persiguen como objetivo último preservar y proteger la salud de los ciudadanos de Cantabria.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente Ley tiene por objeto la ordenación de las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución española, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria y en el marco de las competencias que le atribuye su Estatuto de Autonomía.

2. Para ello, la presente Ley regula el Sistema Autonómico de Salud de Cantabria, estableciendo los derechos y deberes de los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios, así como los instrumentos que garantizan su cumplimiento.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones contenidas en la presente Ley serán de aplicación a las diferentes actividades y dispositivos sanitarios, tanto individuales como colectivos, ya sean de titularidad pública o privada, que se realicen en materia sanitaria en el territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en los términos y con el alcance que se disponga en la propia Ley.

Artículo 3. *Titulares.*

1. Son titulares de los derechos y deberes regulados en esta Ley todas las personas que residan en cualquiera de los municipios de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. Las personas no residentes en la Comunidad Autónoma de Cantabria serán titulares de los mismos derechos y deberes en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, se garantizará a todas las personas la atención en situación de urgencia o emergencia.

Artículo 4. *Principios rectores.*

1. El ciudadano constituye el eje fundamental del Sistema Autonómico de Salud. A tal efecto se garantizará el respeto a su personalidad, intimidad y autonomía, propiciando su capacidad de elección y el acceso a los servicios sanitarios en condiciones de igualdad efectiva.

2. Para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior la ordenación y las actuaciones del Sistema Autonómico de Salud estarán informadas por los siguientes principios rectores:

a) Concepción integral de la salud y de la atención sanitaria, mediante la creación e impulso de programas de coordinación con los ámbitos social y sociosanitario, y el desarrollo de actuaciones preventivas y de promoción de la salud.

b) Universalidad de la atención sanitaria prestada por el Sistema Sanitario Público, garantizando la equidad en el acceso a los servicios y a las actuaciones sanitarias, así como en la asignación de los recursos, superando las desigualdades territoriales o sociales en la prestación de los servicios sanitarios.

c) Garantía en el aseguramiento y financiación pública de las prestaciones sanitarias del Sistema Sanitario Público de Cantabria, así como en la realización de actuaciones diagnósticas y terapéuticas dentro de unos límites temporales, previamente establecidos y conocidos por los usuarios.

d) Continuidad en los cuidados, especialmente de las personas que padecen enfermedades crónicas.

e) Humanización de los servicios sanitarios, manteniendo el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual.

f) Integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos, garantizando la coordinación entre la atención primaria de salud y la atención especializada y potenciando las actuaciones sanitarias en torno a los procesos.

g) Descentralización y desconcentración del Sistema Sanitario Público de Cantabria.

h) Coordinación de los recursos del conjunto del Sistema Autonómico de Salud.

i) Eficacia, efectividad, eficiencia y flexibilidad de la organización sanitaria.

j) Mejora continua en la calidad de los servicios, con un enfoque especial a la atención personal y a la confortabilidad del paciente y sus familiares.

k) Responsabilidad y participación de los profesionales sanitarios en la organización y gestión de los recursos que tengan asignados.

l) Participación comunitaria en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

m) Promoción de la docencia e investigación en ciencias de la salud como elementos fundamentales del progreso del Sistema Autonómico de Salud que incrementen el fundamento científico de las actuaciones sanitarias.

n) Promoción del interés individual, familiar y social por la salud, mediante una adecuada educación para la salud y hábitos de vida saludables, y una correcta información sobre los recursos y servicios sanitarios existentes.

ñ) Participación en la vertebración del Sistema Nacional de Salud, propiciando la adecuación de las actuaciones en materia de prestaciones sanitarias, sistemas de información, docencia e investigación en la Comunidad Autónoma de Cantabria a las establecidas en cada momento para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

o) Cooperación y coordinación entre el Sistema Sanitario Público de Cantabria y las Administraciones sanitarias del resto de las Comunidades Autónomas, con el objeto de preservar los derechos de los ciudadanos en materia de prestaciones asistenciales y de garantías en salud pública.

Artículo 5. *Sistema Autonómico de Salud.*

1. A los efectos de la presente Ley, el Sistema Autonómico de Salud está constituido por todos los establecimientos, centros y servicios sanitarios existentes en la Comunidad Autónoma de Cantabria, cualesquiera que sean su titularidad y dependencia. El Sistema Autonómico de Salud está integrado por:

a) El Sistema Sanitario Público de Cantabria.

b) La red sanitaria de titularidad privada.

2. Las actuaciones sanitarias que se desarrollen en el Sistema Autonómico de Salud de Cantabria incluyen las asistenciales y restauradoras de la salud, las preventivas de promoción y educación para la salud, las de planificación y gestión sanitaria, así como las de evaluación, inspección y seguimiento de las actividades en materia de salud.

TÍTULO II

Del sistema sanitario público de Cantabria

CAPÍTULO I

Definición, características y estructura

Artículo 6. *Definición.*

1. A los efectos de la presente Ley, el Sistema Sanitario Público de Cantabria es el conjunto de recursos, medios personales, materiales y organizativos, funciones, prestaciones y actuaciones sanitarias del Sistema Autonómico de Salud, procedentes de las Administraciones públicas de la Comunidad Autónoma y de los organismos públicos y las

entidades, de naturaleza o titularidad pública, vinculadas o dependientes de aquéllas y orientadas a satisfacer el derecho a la protección de la salud.

2. Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Cantabria serán las establecidas en cada momento en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud y las que se incluyan por acuerdo del Gobierno de Cantabria.

3. La inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Cantabria requerirá la aprobación del Gobierno de Cantabria, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad, previo informe de la Consejería de Economía y Hacienda.

Artículo 7. *Características.*

1. El Sistema Sanitario Público de Cantabria se ajustará en sus características a los principios recogidos en la presente Ley.

2. Para lograr la extensión de sus servicios a toda la población en los términos previstos en la presente Ley, el Sistema Sanitario Público de Cantabria podrá utilizar cualquier recurso sanitario acreditado tanto en la Comunidad Autónoma de Cantabria como fuera de ella, utilizando con carácter preferente en la provisión de servicios los recursos sanitarios de titularidad pública.

3. Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos los usuarios, independientemente de que tengan o no derecho a la asistencia en el Sistema Sanitario Público de Cantabria, sin perjuicio de que dichos servicios les sean facturados.

Artículo 8. *Estructura.*

1. El Sistema Sanitario Público de Cantabria está integrado por:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Cantabria a través de la Consejería competente en materia de sanidad.

b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Cántabro de Salud.

c) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de organismos públicos o cualesquiera otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho, vinculados o dependientes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

d) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de los municipios de la Comunidad Autónoma de Cantabria y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias.

e) La red de oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios en lo relativo a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios a los ciudadanos y la prestación del servicio de atención farmacéutica previstos en el catálogo de prestaciones sanitarias, en virtud de los conciertos que se establezcan entre la Administración y las corporaciones de derecho público competentes en materia farmacéutica.

2. Asimismo, el Sistema Sanitario Público de Cantabria podrá incluir entre los servicios sanitarios que presta a los destinatarios de la presente Ley, los desarrollados en los establecimientos sanitarios de otras Administraciones públicas o de ámbito privado, cuando sean financiados por el Gobierno de Cantabria, en los términos que prevean los respectivos acuerdos, convenios, conciertos, o cualquier otro instrumento admitido en Derecho.

3. El Servicio Cántabro de Salud es el organismo público cuyos fines generales son la provisión de servicios de asistencia sanitaria y la gestión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria. Se regirá por lo dispuesto en la presente Ley, en la Ley de Cantabria 10/2001, de 28 de diciembre, de creación del Servicio Cántabro de Salud, y en las disposiciones reglamentarias que las desarrollan.

4. La dirección, control, inspección y evaluación de las actividades, servicios y recursos del Sistema Sanitario Público de Cantabria corresponden a la Consejería competente en materia de sanidad.

CAPÍTULO II

Organización territorial del sistema sanitario público de Cantabria

Artículo 9. *Áreas de Salud.*

1. El Sistema Sanitario Público de Cantabria se organiza en demarcaciones territoriales denominadas Áreas de Salud, que constituyen el marco de planificación y desarrollo de las actuaciones sanitarias, y tienen como misión fundamental asegurar la accesibilidad y la continuidad de la atención en los distintos niveles de atención sanitaria.

2. La delimitación territorial de las diferentes Áreas de Salud se establecerá a través del correspondiente Mapa Sanitario Autonómico, que se aprobará mediante decreto por el Gobierno de Cantabria, atendiendo a factores geográficos, demográficos, socioeconómicos, epidemiológicos, culturales y ambientales, y tendrá en cuenta la dotación de vías y medios de comunicación y las instalaciones sanitarias existentes.

3. Sin perjuicio de lo indicado en los apartados anteriores y con el fin de permitir la movilidad de los usuarios y de los profesionales en el Sistema Sanitario Público, el conjunto del territorio la Comunidad Autónoma de Cantabria podrá ser considerada un Área Única a los siguientes efectos:

a) La realización de programas y proyectos asistenciales que mejoren la calidad de los servicios ofertados a los ciudadanos.

b) La prestación de asistencia sanitaria en puestos de difícil cobertura y en puestos declarados estratégicos.

c) La realización de proyectos de investigación e innovación y de proyectos docentes.

d) El desarrollo curricular de los profesionales.

e) La libertad de elección de médico, centro y servicio por los usuarios del Sistema Sanitario Público.

4. Corresponde a la Consejería competente en salud el desarrollo y aplicación de la previsión contenida en el apartado anterior.

5. En todo caso la movilidad de personal estatutario descrito en los supuestos recogidos en el apartado 3 tendrá carácter voluntario.

Artículo 10. *Zonas Básicas de Salud.*

1. Con la finalidad de alcanzar la mayor eficacia en la organización y funcionamiento del Sistema Sanitario Público de Cantabria, cada Área se divide territorialmente en Zonas Básicas de Salud.

2. La Zona Básica de Salud es el marco territorial elemental para la prestación de la atención primaria de salud y de acceso directo de la población a la asistencia sanitaria de manera continuada, integral y permanente.

3. Las Zonas Básicas de Salud serán delimitadas y modificadas en el Mapa Sanitario Autonómico por el Gobierno de Cantabria, atendiendo al grado de concentración o dispersión de la población, a las distancias máximas de los núcleos de población más alejados de los servicios y el tiempo de acceso utilizando los medios ordinarios de transporte disponibles en la zona.

CAPÍTULO III

Organización funcional del sistema sanitario público de Cantabria

Artículo 11. *Organización funcional.*

1. La asistencia sanitaria se prestará de manera integrada a través de programas orientados a la prevención de las enfermedades, a su detección temprana y a su curación, a la rehabilitación, a la educación sanitaria y a la promoción de estilos de vida saludables.

2. Para la realización de este cometido, la asistencia se organizará, con carácter general, en los siguientes niveles de atención que, en todo caso, actuarán de manera coordinada:

a) Atención primaria.

b) Atención especializada.

3. El Sistema Sanitario Público de Cantabria garantizará, mediante la creación de unidades y programas específicos, la coordinación de la atención primaria y especializada, especialmente en lo relativo a la atención a las urgencias y emergencias sanitarias, a la atención a la salud mental y a las drogodependencias, a los planes de cuidados paliativos y a las enfermedades de baja prevalencia. Del mismo modo, se coordinará con los planes y programas sociosanitarios.

Artículo 12. *Atención primaria.*

1. La atención primaria de salud constituye el primer nivel de acceso ordinario de la población al Sistema Sanitario Público de Cantabria, y se caracteriza por prestar atención integral a la salud mediante el trabajo del equipo de atención primaria que desarrolla su actividad en la Zona Básica de Salud correspondiente.

2. La atención primaria de salud se prestará en el centro de salud, en los consultorios y en el domicilio de los usuarios, bien sea a demanda, de forma programada o bien con carácter urgente.

3. El equipo de atención primaria desarrollará funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con otros niveles y recursos sanitarios, de acuerdo con las directrices establecidas en el Plan de Salud.

4. Para el buen desarrollo de la atención integral a los problemas de salud de la población, los recursos sociales existentes en la Zona Básica de Salud pertenecientes a cualesquiera de las Administraciones públicas, se coordinarán con los Equipos de Atención Primaria participando de forma activa en los programas preventivos y asistenciales que éstos desarrollen en la zona.

Artículo 13. *Atención especializada.*

1. La atención especializada, una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, se prestará en los hospitales y en los centros especializados de diagnóstico y tratamiento.

2. El hospital, junto a sus correspondientes centros de especialidades, constituye la estructura sanitaria responsable de la atención especializada, programada o urgente, de la población de su ámbito territorial, en régimen de ingreso, ambulatorio y domiciliario.

3. Además de las actuaciones de diagnóstico y tratamiento especializado, en el hospital se llevan a cabo actividades de promoción, prevención de la enfermedad, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con otros niveles y recursos sanitarios y sociales de acuerdo con las directrices establecidas en el plan de salud.

4. A cada Área de Salud se le asignará un centro hospitalario de referencia, que ofertará los servicios adecuados a las necesidades de la población de acuerdo con el catálogo de prestaciones.

5. Sin perjuicio de lo anterior, se establecerán servicios y hospitales que, por sus características, prestarán asistencia especializada a más de un Área de Salud.

6. Se garantizará la coordinación y la continuidad entre los diferentes niveles de atención, así como en un mismo nivel, fomentando la asistencia por procesos y la gestión clínica.

Artículo 14. *Atención a las urgencias y emergencias sanitarias.*

1. La atención a las urgencias sanitarias recaerá sobre los servicios de urgencia de atención primaria, en coordinación con los centros hospitalarios y los servicios de urgencias y emergencias, en su caso.

2. Para su gestión se establecerá un plan autonómico de urgencias y emergencias sanitarias que definirá las medidas y actuaciones y articulará los mecanismos que garanticen una atención sanitaria urgente, suficiente y eficaz en cualquier punto del territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en un período de tiempo adecuado y con medios suficientes, conforme a las posibilidades que ofrece la evolución tecnológica y el avance de las ciencias médicas.

Artículo 15. *Atención a la salud mental y los trastornos adictivos.*

1. La atención a los problemas de salud mental se llevará a cabo según lo dispuesto en la Ley de Cantabria 1/1996, de 14 de mayo, de Salud Mental de Cantabria, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en el plan autonómico de salud mental y asistencia psiquiátrica.

2. Las unidades de salud mental y las denominadas estructuras intermedias, tales como los centros de día psiquiátricos y los centros dedicados a tratamientos específicos, tendrán la consideración de centros especializados de diagnóstico y tratamiento, incluso cuando se ubiquen en dependencias adscritas a las estructuras de atención primaria.

3. La asistencia sanitaria a los trastornos adictivos se llevará a cabo por equipos multidisciplinares integrados en la red de dispositivos de salud mental, y se ajustará a lo dispuesto en la presente Ley y en la Ley de Cantabria 5/1997, de 6 de octubre, de Prevención, Asistencia e Incorporación Social en materia de Drogodependencias, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en el plan autonómico sobre drogas.

Artículo 16. *Atención sociosanitaria.*

La asistencia sanitaria a las personas en situaciones de dependencia se llevará a cabo de manera coordinada con lo dispuesto en la Ley de Cantabria 6/2001, de 20 de noviembre, de Atención y Protección a las Personas en Situación de Dependencia, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en el plan de atención sociosanitaria de Cantabria.

Artículo 17. *Otras estructuras.*

La Consejería competente en materia de sanidad, en el marco de la presente Ley, podrá autorizar o acordar el establecimiento de otras estructuras de acuerdo con criterios de gestión o funcionales, para la prestación de servicios de atención primaria o especializada, atendiendo a razones de eficacia, nivel de especialización de los centros e innovación tecnológica.

CAPÍTULO IV

Personal del sistema sanitario público de Cantabria

Artículo 18. *Definición.*

1. A los efectos de la presente ley, se entiende por personal del Sistema Sanitario Público de Cantabria el personal de la Consejería competente en materia de salud y de los organismos públicos y entidades de naturaleza o titularidad pública vinculadas o dependientes de la misma.

2. El personal del Sistema Sanitario Público de Cantabria que ejerza profesiones sanitarias tendrá la consideración de autoridad pública, gozando de la protección reconocida a dicha condición por la legislación vigente.

Artículo 19. *Régimen jurídico.*

1. El personal del Sistema Sanitario Público de Cantabria se regirá por las disposiciones que le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.

2. Se procederá a la regulación del régimen jurídico del personal estatutario que preste sus servicios en el Servicio Cántabro de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el Estatuto Marco previsto en el artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la disposición final primera de la Ley 30/1999, de 5 de octubre, de Selección y Provisión de Personal Estatutario de los Servicios de Salud.

Artículo 20. *Órganos de representación y negociación.*

El personal del Sistema Sanitario Público tendrá los órganos de representación y negociación que la legislación específica determine.

Artículo 21. *Carrera profesional.*

1. El personal del Sistema Sanitario Público de Cantabria, y de manera preferente el personal facultativo y de enfermería, tendrá derecho a un sistema de carrera profesional que tendrá en cuenta, entre otros aspectos, la experiencia y capacitación profesional, así como la actividad docente, investigadora y de gestión sanitaria.

2. Reglamentariamente se desarrollará la articulación de la carrera profesional, basada en el principio de uniformidad, introduciendo fórmulas que propicien la competencia entre los profesionales y la mejora de la calidad asistencial, así como mecanismos de evaluación de los profesionales y fórmulas de incentivación.

CAPÍTULO V

Financiación del sistema sanitario público de Cantabria

Artículo 22. *Financiación.*

La financiación del Sistema Sanitario Público de Cantabria se regirá por lo dispuesto en las Leyes de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la restante normativa estatal o autonómica que resulte de aplicación.

TÍTULO III

De los ciudadanos en el sistema autonómico de salud

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la asistencia sanitaria

Artículo 23. *Principios generales.*

1. Los ciudadanos de Cantabria tendrán derecho al disfrute de un medio ambiente saludable con el adecuado control sanitario, así como a recibir información sobre los riesgos reales y potenciales para la salud de la comunidad, en los términos establecidos por la legislación vigente.

2. El derecho al disfrute de un medio ambiente saludable incluirá, como mínimo, la existencia de normas elaboradas por las Administraciones públicas referidas a:

a) La calidad de las aguas, del aire y de los alimentos.
b) El control y salubridad de residuos orgánicos e industriales.
c) El control y salubridad del transporte colectivo y la vivienda.
d) Las condiciones higiénicas de los lugares de esparcimiento, trabajo y convivencia humana.
e) La vigilancia epidemiológica.

3. La Administración sanitaria velará para que las actuaciones de promoción de la salud, prevención, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia se lleven a cabo en todo momento con pleno respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad de los ciudadanos.

4. El desarrollo y la aplicación efectiva de los derechos de los ciudadanos en sus relaciones con el Sistema Autonómico de Salud se ajustarán a los principios generales de la ética aplicados a la sanidad y a las recomendaciones y acuerdos que en este terreno se produzcan en el contexto del Sistema Nacional de Salud y en el ámbito internacional.

5. La autoridad sanitaria promoverá el desarrollo y aplicación de los derechos de los ciudadanos mediante la creación de programas y estructuras que permitan establecer sistemas de garantía, tanto en el Sistema Sanitario Público de Cantabria como en la red privada de centros sanitarios.

6. La Administración sanitaria promoverá en particular la creación, acreditación y supervisión de la actividad de los comités de ética asistencial y en la investigación clínica.

Artículo 24. *Derechos relacionados con la promoción y protección de la salud y la prevención de la enfermedad.*

1. Los ciudadanos tienen derecho a ser informados por la autoridad sanitaria de los problemas de salud de la colectividad que supongan un riesgo real, una incidencia significativa o un interés para la comunidad, mediante información difundida en términos comprensibles, veraces y adecuados para la protección de la salud.

2. Los ciudadanos tienen derecho a ser informados de los planes, las acciones y las prestaciones en materia de prevención, promoción y protección de la salud, así como a recibir información sobre su desarrollo.

3. Los ciudadanos tienen derecho a recibir prestaciones preventivas dentro del marco de la consulta habitual bajo la responsabilidad de los profesionales.

4. Los ciudadanos podrán rechazar aquellas acciones preventivas que se propongan, para situaciones que no comporten riesgos a terceros, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa de salud pública.

Artículo 25. *Derechos relacionados con la igualdad y la no discriminación de las personas.*

1. Los ciudadanos tienen derecho al acceso a las prestaciones y a los servicios de salud individual y colectiva, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente, sin que puedan ser objeto de discriminación por razón alguna.

2. Las personas que pertenezcan a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo tienen el derecho a recibir actuaciones y programas específicos, atendiendo a los recursos disponibles.

3. La ciudadanía tiene derecho a que las prestaciones sanitarias le sean dispensadas dentro de los plazos previamente definidos y conocidos. Asimismo, las personas usuarias tienen derecho, en los términos previstos en la legislación vigente, al reconocimiento de un sistema de garantías de tiempos máximos de respuesta en atención especializada y a disponer de información sobre las listas de espera en atención especializada.

Artículo 25 bis. *Derechos en relación con la atención sanitaria sin discriminación por razón de orientación sexual, expresión o identidad de género.*

1. El Sistema Sanitario Público de Cantabria incorporará la perspectiva de género y promoverá programas y protocolos para adecuarse a las necesidades específicas de las personas lesbianas, gays, bisexuales, transgéneros e intersexuales, con la finalidad de garantizarles el derecho a recibir una atención sanitaria plena y eficaz, en condiciones objetivas de igualdad.

2. Para el eficaz cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior, la Administración sanitaria promoverá que los profesionales sanitarios cuenten con formación e información en materia de perspectiva de género, orientación sexual, expresión o identidad de género. Igualmente promoverá la realización de estudios y proyectos de investigación para el desarrollo de políticas sanitarias específicas que precisen las personas lesbianas, gays, bisexuales, transgéneros e intersexuales.

3. El Sistema Sanitario Público de Cantabria garantizará el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida a toda persona o pareja con independencia de su orientación sexual y estado civil. Específicamente, las mujeres lesbianas y bisexuales tendrán derecho al acceso a tales técnicas en el Sistema Sanitario Público de Cantabria.

Artículo 26. *Derechos relacionados con la información general sobre los servicios sanitarios.*

1. La autoridad sanitaria velará por el derecho de los ciudadanos a recibir, por cualquier medio de comunicación, información sanitaria clara, veraz, relevante, fiable, equilibrada, actualizada y de calidad, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud.

2. El derecho a disponer de una adecuada información sanitaria se facilitará por medio de las siguientes actuaciones:

a) El desarrollo de redes de información sanitaria integrada acreditada y de calidad, potenciando la utilización de las nuevas tecnologías que faciliten la obtención de la información por parte de los ciudadanos y profesionales.

b) La difusión directa de información sanitaria de interés para el ciudadano con especial énfasis en situaciones de riesgo derivadas de alertas o emergencias sanitarias.

c) La difusión de la información sobre los servicios sanitarios a los que puede acceder el ciudadano, así como de la cartera de servicios, normas para su uso, accesibilidad, tecnologías disponibles, indicadores de calidad del servicio y listas de espera.

d) El fomento del autocontrol responsable en la información sanitaria.

e) El control de la publicidad sanitaria.

3. En los centros sanitarios, los usuarios tendrán derecho a recibir información sobre:

a) La Carta de Derechos y Deberes como marco de relación entre el centro y los usuarios.

b) El funcionamiento general del centro y sus normas, las prestaciones y la cartera de servicios, así como las vías para obtener información complementaria.

c) La identidad de los profesionales bajo cuya responsabilidad se presta la atención sanitaria.

d) Los procedimientos para presentar sugerencias y reclamaciones, que deberán ser contestadas por el centro en los plazos y términos reglamentariamente establecidos.

Artículo 27. *Derechos relacionados con la educación para la salud.*

1. El Gobierno de Cantabria, a través de la Consejería competente en materia de sanidad, desarrollará las actuaciones de educación para la salud necesarias con el fin de que los ciudadanos adquieran formación e información objetiva y desarrollen actitudes, hábitos y valores que fomenten estilos de vida saludables. Para ello promoverá estrategias de comunicación e información, especialmente orientadas a los colectivos sociales donde puedan concurrir riesgos especiales.

2. Para la difusión de sus campañas institucionales sobre educación para la salud, la Administración sanitaria dispondrá de espacios gratuitos de publicidad en los medios de comunicación de titularidad pública del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Artículo 28. *Derechos relacionados con el acceso a la atención sanitaria.*

1. El ciudadano tiene el derecho de acceso a los servicios sanitarios públicos, los cuales ofrecerán una asistencia de calidad en el marco del aseguramiento público.

2. El ciudadano tiene derecho a la libre elección de médico, centro y servicio dentro del Sistema Sanitario Público de Cantabria, de acuerdo con lo establecido en la presente Ley, sin otras limitaciones que las derivadas de las necesidades de la organización sanitaria, la calidad de la prestación, la continuidad de cuidados, el tratamiento por procesos y la disponibilidad efectiva en el momento que se necesite la prestación del servicio.

3. Los centros y servicios adaptarán progresivamente su organización al ejercicio del derecho a libre elección por parte de los usuarios del sistema, vinculando ésta a los incentivos profesionales y al desarrollo de la carrera profesional.

4. Para ejercer adecuadamente el derecho a libre elección, el usuario del Sistema Sanitario Público de Cantabria deberá estar suficientemente informado y contar con el asesoramiento del médico de atención primaria, a quien corresponde establecer la indicación de derivación a un especialista o servicio de atención especializada, canalizando las preferencias del paciente.

5. El profesional escogido por el usuario será su interlocutor principal y responsable del proceso dentro del Sistema Sanitario Público de Cantabria.

6. El usuario tiene derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios para su salud en los términos que establece la legislación que resulte aplicable.

7. Superadas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Cantabria, la Consejería competente en materia de sanidad promoverá el establecimiento y la regulación de mecanismos ágiles que permitan acceder a las personas a otros recursos asistenciales ubicados en Cantabria o en otras Comunidades Autónomas.

8. En el caso anterior, el derecho a la prestación se podrá ejercer siempre que se trate de un procedimiento diagnóstico o terapéutico científicamente acreditado. En todo caso se excluirá la participación en estudios experimentales como alternativa terapéutica.

9. Se reconoce el derecho a solicitar una segunda opinión de otro profesional con el objetivo de obtener información complementaria o alternativa sobre el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas de gran trascendencia, en los términos que reglamentariamente se determine.

10. Con el fin de facilitar el acceso de los ciudadanos a los servicios de asistencia sanitaria se fomentará la utilización de las tecnologías de la información y de la comunicación, de manera que el consumo de tiempo requerido por el usuario en accesos, trámites y recepción de información, sea el mínimo posible y con las debidas garantías de confidencialidad y seguridad que prevé la legislación vigente.

Artículo 29. *Derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente.*

1. Las actuaciones de carácter sanitario se someterán, salvo en los casos exceptuados expresamente en la presente Ley, al principio de autonomía del paciente.

2. El principio de autonomía alcanza su expresión, en la presente Ley, a través de:

a) El consentimiento informado.

b) La expresión de la voluntad con carácter previo.

Artículo 30. *Derecho al consentimiento informado.*

1. El consentimiento previo e inequívoco del usuario mayor de edad constituye un requisito indispensable para la realización de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico.

2. El consentimiento del usuario a que se le practiquen los procedimientos médicos citados deberá estar precedido de la información precisa, clara y completa por parte del equipo responsable de los mismos.

3. En los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario, el consentimiento deberá formalizarse por escrito en la forma que reglamentariamente se determine.

4. Los usuarios del sistema sanitario podrán rechazar cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico, estando obligados a registrar tal negativa por escrito, en la forma que reglamentariamente se determine.

5. En cualquier momento la persona afectada podrá revocar libremente su consentimiento.

Artículo 31. *El consentimiento informado en régimen de representación.*

1. El consentimiento será otorgado en régimen de representación en los siguientes casos:

a) Cuando el médico responsable entienda que el usuario no está en condiciones de entender de manera clara, precisa y completa la información relativa al procedimiento diagnóstico o terapéutico indicado. Esta situación se recogerá en la documentación clínica, requiriendo entonces el consentimiento de sus representantes legales, de sus familiares o de personas allegadas.

b) Cuando el usuario haya sido declarado judicialmente incapacitado, en cuyo caso el consentimiento lo prestará el tutor o representante legal.

c) En los supuestos previstos en la legislación básica estatal para los menores de edad, en cuyo caso el consentimiento lo prestará su representante.

2. El consentimiento regulado en los párrafos a) y b) del apartado anterior deberá, además, contar con autorización judicial cuando de los procedimientos o prácticas se derive un gran peligro para la vida o la integridad física o psíquica del enfermo.

Artículo 32. *El consentimiento informado en los menores.*

Los menores serán consultados cuando así lo aconsejen su edad y grado de madurez, y siempre valorando las posibles consecuencias negativas de la información suministrada.

Artículo 33. *Excepciones al derecho al consentimiento informado.*

No será preciso el consentimiento del usuario en los siguientes supuestos:

a) Cuando la no realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico represente un riesgo para la salud pública. En estos casos deberá comunicarse a la autoridad judicial, en el plazo de veinticuatro horas, las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias.

b) Cuando exista una situación de riesgo inmediato en la que la demora en la intervención médica pueda ocasionar perjuicios irreversibles o el fallecimiento del paciente.

Artículo 34. *La expresión de la voluntad con carácter previo.*

1. El usuario del Sistema Autonómico de Salud, mayor de edad y con plena capacidad de obrar, tiene derecho al respeto absoluto de su voluntad expresada con carácter previo, para aquellos casos en que las circunstancias del momento le impidan expresarla de manera personal, actual y consciente.

2. Esta voluntad deberá otorgarse por escrito, formalizándose por alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuáles dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni relación laboral, patrimonial o de servicio, ni relación matrimonial ni de análoga afectividad a la conyugal con el otorgante.

c) Ante los funcionarios de la Consejería competente en materia de sanidad expresamente habilitados para tal función en los términos que reglamentariamente se establezcan.

3. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá un documento tipo a disposición de los usuarios, que incluirá la posibilidad de establecer el rechazo de los procedimientos de soporte vital, la petición de sedación y/o analgesia en los casos terminales, rechazar tratamientos que prolonguen temporal y artificialmente su vida, así como la constancia escrita de las personas en las que el usuario delega su representación.

4. El documento de voluntades se incorporará a la historia clínica del paciente.

5. Las declaraciones de voluntad expresadas con carácter previo serán vinculantes una vez inscritas en el Registro de voluntades adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, que se regulará reglamentariamente.

6. No se podrán tener en cuenta las voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto haya previsto a la hora de emitirlas. En estos casos se ha de hacer la correspondiente anotación razonada en la historia clínica del paciente.

Artículo 35. *Derechos del enfermo afectado por un proceso en fase terminal.*

En toda circunstancia, el paciente tiene derecho a afrontar el proceso de su muerte con dignidad y a que sus familiares y personas próximas le acompañen en la intimidad y reciban el trato apropiado al momento. Este derecho incluye:

a) Morir en pleno uso de sus derechos, y especialmente el que le permite rechazar tratamientos que le prolonguen temporal y artificialmente la vida.

b) Recibir los tratamientos paliativos y aliviar el dolor, facilitándoselos en el entorno más adecuado, aun cuando dichos tratamientos pudieran suponer algún riesgo de acelerar el exitus.

c) Morir acompañado de las personas que designe, especialmente de sus familiares o allegados, los cuales podrán recibir la orientación profesional adecuada.

d) Recibir el duelo necesario tras su muerte en el centro sanitario.

Artículo 36. *Derechos relacionados con la intimidad.*

1. El usuario de los servicios sanitarios tiene derecho a ser atendido en un medio que garantice su intimidad, dignidad, autonomía y seguridad. La efectividad de ese derecho incluye, entre otros:

a) Conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en su atención sanitaria.

b) Limitar, según su deseo, la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención.

c) Solicitar la presencia de familiares o personas vinculadas a él, en todo momento.

2. El respeto a los derechos recogidos en el apartado anterior deberá ser en todo caso compatible con las normas de convivencia del centro sanitario y la correcta práctica médica, a juicio exclusivo del equipo médico responsable, cuyo criterio prevalecerá en situaciones de conflicto de intereses entre el derecho a la salud y el derecho a la intimidad.

Artículo 37. *Derechos relacionados con la confidencialidad.*

1. El usuario del Sistema Autonómico de Salud tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y estancia en centros sanitarios, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

2. Este derecho se extenderá a cualquier información de carácter sanitario, incluidos los datos relativos a su constitución genética y aquellos otros que puedan obtenerse en virtud de los avances tecnológicos.

3. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refieren los apartados anteriores, y con tal efecto han de elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad de todo acceso a los datos de los pacientes.

Artículo 38. *Derechos relacionados con la investigación y la experimentación.*

1. El paciente tiene derecho a conocer si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico o tratamiento que le son aplicados pueden ser utilizados para un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud.

2. En todo caso será imprescindible la autorización previa y por escrito del paciente o de su representante y la aceptación por parte del médico y dirección del centro sanitario correspondiente, sin perjuicio de lo que determine la autoridad administrativa o, en su caso, la autoridad judicial.

3. Cuando el paciente no autorice el uso de tejidos o muestras biológicas provenientes de una biopsia o extracción se debe proceder a su eliminación como residuo sanitario, eliminación que se efectuará de acuerdo con la normativa vigente.

4. Los ciudadanos, sean o no pacientes del Sistema Autonómico de Salud, podrán participar en estudios de investigación y experimentación siempre y cuando éstos cumplan con las condiciones que se establezcan en la normativa que les resulte de aplicación.

Artículo 39. *Derechos relacionados con los resultados de las actuaciones diagnósticas y terapéuticas.*

1. El paciente tiene derecho a ser informado de los resultados de las pruebas diagnósticas y terapéuticas.

2. El paciente tiene derecho a disponer de aquellas preparaciones de tejidos o muestras biológicas que provengan de una biopsia o extracción, con la finalidad de recabar la opinión de un segundo profesional o para la continuidad de la asistencia en un centro diferente.

3. El paciente tendrá derecho a estar informado sobre la conservación de tejidos o muestras biológicas provenientes de una biopsia, extracción o donación debiendo obtenerse autorización para usos diferentes a su propio tratamiento.

Artículo 40. *Derechos relacionados con la información asistencial y la documentación clínica.*

1. El paciente es el titular del derecho a la información asistencial, respetando también su voluntad en el caso de que no quiera ser informado.

2. Se ha de informar a las personas vinculadas al paciente en la medida que éste lo permita expresa o tácitamente.

3. La forma y el contenido del derecho a la información se ajustarán a la finalidad de poner al alcance del paciente elementos de juicio suficientes para poder tomar decisiones en todo aquello que le afecte.

4. Para cumplir ese objetivo la información será veraz y se prestará a lo largo de todas las fases del proceso asistencial, en términos comprensibles para el paciente, incluyendo el diagnóstico, las consecuencias del tratamiento y las del no tratamiento, las alternativas terapéuticas y el pronóstico.

5. El paciente tiene derecho a disponer de la información escrita sobre su proceso asistencial y estado de salud en términos comprensibles, con el contenido fijado en las disposiciones vigentes, que en todo caso incluirá las actuaciones médicas y de enfermería, así como las de otros facultativos y profesionales sanitarios.

6. El paciente tiene derecho a recibir el informe del alta al finalizar la estancia en una institución hospitalaria, o interconsulta en atención especializada.

7. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información.

También han de asumir la responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le apliquen una técnica o un procedimiento concretos.

8. En caso de incapacidad del paciente, éste ha de ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de la información debida a quien ostente su representación legal.

Artículo 41. *Derecho de acceso y conservación de la historia clínica.*

1. El paciente tiene derecho a acceder a la documentación de su historia clínica y a obtener una copia de los datos que en ella figuren. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho del paciente a la documentación de la historia clínica no se podrá ejercer en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos que sobre ellos figuren en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que podrán invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica se podrá ejercer también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

4. El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Esta custodia ha de permitir la recogida, la recuperación, la integración y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos en la presente Ley.

5. En el caso de pacientes fallecidos, el acceso a su historia clínica se facilitará a las personas que acrediten ser titulares de un interés legítimo. Respecto al acceso a la historia clínica de otros familiares y personas allegadas, éstos podrán acceder a datos asistenciales pertinentes en el caso de que exista riesgo grave para su salud o cuando así lo establezca la autoridad judicial.

Artículo 42. *Derechos relacionados con la calidad asistencial.*

1. El ciudadano tiene derecho a una asistencia sanitaria de calidad humana, que incorpore en lo posible los adelantos científicos y que sea cuidadosa con sus valores, creencias y dignidad.

2. El ciudadano tiene derecho a conocer los resultados de la evaluación de la calidad de los servicios sanitarios.

3. Los procesos asistenciales estarán definidos mediante procedimientos previamente documentados y avalados por organismos o instituciones de reconocido prestigio.

4. Los centros, establecimientos y servicios del Sistema Sanitario Público de Cantabria contarán con Cartas de Servicios en los términos previstos en el Decreto 109/2001, de 21 de noviembre.

CAPÍTULO II

Deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria

Artículo 43. *Deber del buen uso de derechos, recursos y prestaciones.*

El ciudadano debe hacer buen uso de las prestaciones y derechos de acuerdo con sus necesidades de salud y en función de las disponibilidades del Sistema Sanitario.

Artículo 44. *Deber de cumplir las prescripciones sanitarias comunes y específicas.*

El ciudadano debe cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria y comunes a toda la población, así como aquellas específicas determinadas por los servicios sanitarios, sin perjuicio de ejercer el derecho a la libre elección entre las opciones terapéuticas y de renunciar a recibir el tratamiento médico o las actuaciones sanitarias propuestas, de acuerdo con los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo 45. *Deber de respetar las actuaciones de promoción y prevención de la salud.*

El ciudadano debe respetar y cumplir las medidas sanitarias adoptadas por la autoridad sanitaria para la prevención de riesgos, protección de la salud y lucha contra las amenazas de la salud pública.

Artículo 46. *Deber de buen uso de instalaciones y servicios.*

El ciudadano debe utilizar de manera responsable las instalaciones y los servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento correcto, de acuerdo con las normas correspondientes establecidas para cada centro o servicio sanitario.

Artículo 47. *Deber de respetar las normas y a los profesionales de los centros asistenciales.*

El ciudadano debe mantener el respeto a las normas establecidas en cada centro y a la dignidad personal y profesional de los trabajadores que prestan los servicios, así como a los otros enfermos o personas que se encuentren en los centros sanitarios.

Artículo 48. *Deber de identificación leal de la filiación y del estado físico y de salud.*

El ciudadano debe facilitar de forma leal y veraz los datos de identificación, así como los referentes a su estado físico y de salud, que sean necesarios para su proceso asistencial o por razones de interés general debidamente motivadas, siempre con la limitación que exige el respeto al derecho de intimidad y confidencialidad.

Artículo 49. *Deber de firmar la negativa a las actuaciones sanitarias.*

1. El ciudadano está obligado a firmar el documento pertinente en el caso de negarse a las actuaciones sanitarias propuestas, especialmente en el que se pida el alta voluntaria o en lo referente a pruebas diagnósticas, actuaciones preventivas y tratamientos de especial relevancia para la salud del paciente. En este documento quedará expresado con claridad que el paciente ha quedado suficientemente informado de las situaciones que se puedan derivar de su negativa y que rechaza los procedimientos indicados.

2. En el supuesto de que el ciudadano se negara a firmar estos documentos, la dirección del correspondiente centro sanitario o servicio, en su caso, y a propuesta del facultativo de referencia, podrá dar el alta.

Artículo 50. *Deber de aceptar el alta.*

1. El ciudadano, en aras de un correcto uso de los servicios sanitarios, está obligado a aceptar el alta:

a) Una vez hubiese finalizado su proceso asistencial.
b) Cuando se hubiese comprobado que la situación clínica del paciente no mejoraría prolongando su estancia.
c) Cuando la complejidad del cuadro aconseje su traslado a un centro de referencia.

2. En cualquier caso el alta se realizará garantizando al paciente la atención más adecuada a su situación, si ésta fuera precisa.

CAPÍTULO III

La participación

Artículo 51. *El derecho a la participación del ciudadano.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 9 y en el apartado 1 del artículo 129 de la Constitución Española y en los artículos 5 y 53 de la Ley General de Sanidad, los ciudadanos de la Comunidad Autónoma de Cantabria tendrán derecho a participar en la política sanitaria y en la actividad de los organismos públicos cuya función afecte directamente a la calidad de la vida o al bienestar en general.
2. La participación, tanto en la formulación de la política sanitaria como en su control, es un derecho del ciudadano y de la sociedad en general, un valor social, una garantía de estabilidad y un instrumento de cooperación e información del Sistema Sanitario Público de Cantabria.
3. El derecho a la participación implica la responsabilidad en su ejercicio, y obliga a actuar con lealtad al interés general, al bien público y a la promoción del bienestar social.

Artículo 52. *El Consejo Asesor de Salud de Cantabria.*

El Consejo Asesor de Salud, regulado en la presente Ley y en el Estatuto del Servicio Cántabro de Salud, aprobado por la disposición adicional primera de la Ley de Cantabria 10/2001, de 28 de diciembre, de creación del Servicio Cántabro de Salud, es el órgano superior de carácter consultivo y de participación dentro del Sistema Sanitario Público de Cantabria.

Artículo 53. *Los Consejos de Salud de Área.*

1. En cada Área de Salud se establecerá un Consejo de Salud de Área, como órgano colegiado de participación ciudadana, con carácter consultivo y de asesoramiento, con la finalidad de efectuar, en su ámbito, el seguimiento de la ejecución de la política sanitaria, evaluación de la misma y asesoramiento a los órganos de dirección y gestión de aquél.
2. Los Consejos de Salud de Área estarán coordinados con el Consejo Asesor de Salud de Cantabria. La Consejería competente en materia de sanidad facilitará la documentación y medios precisos para el cumplimiento de sus funciones.
3. Reglamentariamente se establecerá la composición, organización, atribuciones y funcionamiento de los Consejos de Salud de Área, que atenderá a criterios de participación de los usuarios, garantizando en todo caso la participación de las Administraciones Locales, las organizaciones sindicales más representativas en materia sanitaria, las organizaciones empresariales más representativas y las organizaciones sociales del Área correspondiente.

CAPÍTULO IV

Garantías de los derechos y deberes de los ciudadanos

Artículo 54. *Garantías del cumplimiento de los derechos y deberes.*

1. El Gobierno de Cantabria garantizará a los ciudadanos el pleno ejercicio del régimen de derechos y obligaciones reconocidos en la presente Ley, para lo que se establecerá reglamentariamente el alcance y contenido específico de sus condiciones.

2. Para el cumplimiento de estas garantías, se llevarán a cabo las actuaciones siguientes:

a) Medidas para garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes.

b) Creación de una unidad específica de atención al usuario del Sistema Autonómico de Salud en la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 55. *Medidas para garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes.*

1. El Gobierno de Cantabria garantizará a los ciudadanos información suficiente, adecuada y comprensible sobre sus derechos y deberes respecto a los servicios sanitarios en Cantabria, tanto en el Sistema Sanitario Público de Cantabria como en la red de centros de titularidad privada, que incluirá, entre otros, datos relativos a su organización, procedimientos de acceso, uso y utilización.

2. Se elaborará una Carta de Derechos y Deberes del Ciudadano en el Sistema Autonómico de Salud de Cantabria, que será suficientemente difundida a la población.

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

a) Información accesible, suficiente y comprensible sobre los derechos y deberes de los usuarios.

b) Formularios de sugerencias y reclamaciones.

c) Personal y locales bien identificados para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público.

Artículo 56. *Unidad de atención al usuario del Sistema Autonómico de Salud de Cantabria.*

1. El Sistema Autonómico de Salud de Cantabria dispondrá de una unidad de atención al usuario, cuyo objeto será el diseño y puesta en marcha de un plan de humanización de la asistencia sanitaria.

2. La unidad de atención al usuario dependerá orgánicamente de la Consejería competente en materia de sanidad y ejercerá su cometido con autonomía funcional.

3. Esta unidad tendrá, entre otras, las siguientes misiones:

a) Recabar información sobre aspectos relativos al funcionamiento de los servicios del Sistema Autonómico de Salud de Cantabria.

b) Recibir cuantas sugerencias u observaciones deseen realizar los ciudadanos en su relación con el Sistema Autonómico de Salud.

c) Favorecer la intermediación en los conflictos que planteen los ciudadanos como usuarios del Sistema Autonómico de Salud.

d) Canalizar todas aquellas quejas, reclamaciones o propuestas de los ciudadanos no resueltas en los distintos niveles del Sistema Autonómico de Salud.

e) Obtener, en los plazos y con los procedimientos que reglamentariamente se determinen, la información relativa a las quejas y reclamaciones formuladas por los usuarios de los servicios sanitarios.

3. La Consejería competente en materia de sanidad emitirá una memoria anual de la actividad de la unidad de atención al usuario, que reflejará y analizará el tipo de reclamaciones, quejas o sugerencias presentadas por los usuarios, así como las medidas adoptadas al efecto.

4. Todos los centros sanitarios de Cantabria, de titularidad pública o privada, tendrán la obligación de atender en los plazos y con los procedimientos que reglamentariamente se determinen los requerimientos formulados por esta unidad.

TÍTULO IV

De las Administraciones Públicas en el Sistema Sanitario Público de Cantabria

Artículo 57. *Principio general.*

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

Artículo 58. *Competencias del Gobierno de Cantabria.*

Sin perjuicio de las demás competencias que el ordenamiento vigente le atribuye, corresponderán al Gobierno de Cantabria, en los términos establecidos en la presente Ley, las siguientes competencias:

a) Dictar disposiciones de carácter general en materia de protección de la salud y de la asistencia sanitaria.
b) Aprobar la inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Sanitario Público.
c) Aprobar el plan de salud de Cantabria.
d) Aprobar la estructura orgánica y las relaciones de puestos de trabajo del Servicio Cántabro de Salud.
e) Nombrar y cesar al director gerente del Servicio Cántabro de Salud.
f) Aprobar el mapa sanitario autonómico.
g) Autorizar la celebración de convenios con otras Administraciones públicas para la prestación de servicios sanitarios.
h) Acordar la creación de entidades de naturaleza o titularidad pública, dependientes de la Consejería competente en materia de sanidad o del Servicio Cántabro de Salud.
i) Cualesquiera otras que le atribuya el ordenamiento vigente.

Artículo 59. *Competencias de la Consejería competente en materia de sanidad.*

Corresponden a la Consejería competente en materia de sanidad las siguientes competencias:

a) El ejercicio de la autoridad sanitaria.
b) Ejercer el desarrollo y control de la política de ordenación farmacéutica en Cantabria.
c) Garantizar la ejecución de las actuaciones y programas en materia de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación.
d) Ejercer la coordinación general de las prestaciones sanitarias, incluidas la prestación farmacéutica, así como la supervisión, inspección y evaluación de las mismas.
e) Establecer la delimitación de las demarcaciones territoriales y la creación de las estructuras funcionales de su competencia.
f) Adoptar medidas preventivas de protección de la salud cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente para la salud de la comunidad.
g) Ejercer la dirección estratégica, inspección, evaluación y control de eficacia del Servicio Cántabro de Salud.
h) Establecer y coordinar la política de convenios y conciertos con entidades públicas y privadas para la prestación de servicios sanitarios, así como la gestión de aquellos que reglamentariamente se determinen.
i) Elaborar y elevar al Gobierno de Cantabria la propuesta del plan de salud de Cantabria.
j) Ejercer la coordinación de los programas de investigación y recursos públicos de cualquier procedencia, a los efectos de conseguir la máxima productividad de las inversiones realizadas.
k) Remitir a la Consejería de Economía y Hacienda el anteproyecto de presupuesto del Servicio Cántabro de Salud.
l) Ejercitar las competencias de intervención pública para la protección de la salud.
m) Fomentar la participación ciudadana en el Sistema Autonómico de Salud de Cantabria.

n) Desarrollar la estructura básica del sistema de información sanitaria de Cantabria, con especial referencia a la recopilación, elaboración y difusión de información epidemiológica general y específica.

ñ) Ejercer el control de la publicidad sanitaria.

o) Proponer al Gobierno de Cantabria la cartera de servicios de los centros sanitarios del Servicio Cántabro de Salud y de las entidades públicas adscritas al Sistema Sanitario Público de Cantabria.

p) Proponer al Gobierno de Cantabria el nombramiento y cese del director gerente del Servicio Cántabro de Salud.

q) Proponer al Gobierno de Cantabria la aprobación del mapa sanitario Autonómico.

r) Ejercer la coordinación de los aspectos generales de la ordenación profesional y de la docencia e investigación sanitarias en Cantabria, en el marco de sus propias competencias.

s) Cualesquiera otras que le atribuya el ordenamiento vigente.

Artículo 60. *Competencias de las entidades locales.*

1. De acuerdo con lo establecido en la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la presente Ley, las entidades locales tendrán competencias sanitarias, tanto en materia de salud pública como en materia de participación y gestión sanitaria, que ejercerán en el marco de las directrices, objetivos y programas del Plan de Salud de Cantabria.

2. En materia de salud pública tendrán las siguientes competencias:

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

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

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

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

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

f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.

g) Cualesquiera otras que les atribuya el ordenamiento vigente.

3. En materia de participación y gestión sanitaria, las Entidades locales tendrán derecho a:

a) Estar representados en los órganos de dirección y participación que reglamentariamente se determinen.

b) Colaborar, en los términos en que se acuerde en cada caso, en la construcción, remodelación y equipamiento de centros y servicios sanitarios, así como en su conservación y mantenimiento.

c) En el caso de disponer de centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad local, establecer con la Administración sanitaria del Gobierno de Cantabria convenios específicos o consorcios para la gestión de los mismos.

d) Participar en la gestión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier otra titularidad, en los términos en que se acuerde en cada caso, y en las formas previstas en la legislación vigente.

e) Cualesquiera otras que les atribuya el ordenamiento vigente.

4. Las entidades locales, para el cumplimiento de las competencias y funciones sanitarias de las que son titulares, adoptarán las disposiciones de carácter sanitario que serán de aplicación en su ámbito territorial, dentro de los límites de la normativa estatal y autonómica.

5. Cuando el desarrollo de las funciones sanitarias lo requiera, las entidades locales podrán disponer de personal y servicios sanitarios propios para el ejercicio de sus competencias, o recabar el apoyo técnico del personal y medios de las Áreas de Salud en cuya demarcación estén comprendidos, que se llevará a cabo según las normas establecidas por el Gobierno de Cantabria.

6. El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria que preste apoyo a los municipios en los asuntos a los que se refiere el presente artículo, tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidades personales y patrimoniales, y solamente en tanto se lleva a efecto la prestación de dicho servicio.

7. El Gobierno de Cantabria podrá delegar en las entidades locales el ejercicio de competencias en materia sanitaria, en las condiciones previstas en la legislación vigente.

TÍTULO V

Del plan de salud de Cantabria

Artículo 61. *Definición, naturaleza y contenido.*

1. El Plan de Salud de Cantabria es el instrumento de previsión, dirección, planificación estratégica y ordenación de las actividades, programas y recursos necesarios para alcanzar los fines de la presente Ley, constituyendo el marco básico de referencia del Sistema Autonómico de Salud, en los términos de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. El Plan de Salud de Cantabria establecerá:

a) Las orientaciones básicas y actuaciones fundamentales del Sistema Autonómico de Salud y el conjunto de actuaciones sanitarias del Servicio Cántabro de Salud.

b) Los compromisos principales de las entidades prestadoras de servicios sanitarios en el desarrollo de los objetivos y prioridades de atención a la salud.

c) Los sistemas de evaluación y control del grado de cumplimiento de los compromisos.

d) La vigencia del propio Plan.

Artículo 62. *Elaboración.*

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

2. El Plan de Salud incluirá en su redacción:

a) El análisis de los problemas de salud y de la atención sanitaria de la Comunidad Autónoma y de la situación de los recursos existentes.

b) La evaluación de los resultados de planes anteriores.

c) La definición de los objetivos de atención a la salud, generales y específicos, por áreas de actuación.

d) El establecimiento de prioridades de intervención.

e) La definición general de los programas principales de actuación.

f) La estimación de los recursos necesarios para atender al cumplimiento de los objetivos propuestos, tanto en lo que se refiere a la organización y desarrollo de actividades, servicios, planes sectoriales y programas, como a los medios materiales y personales precisos.

g) El calendario general de actuación.

h) Las unidades, instituciones o entidades responsables del cumplimiento de los diferentes objetivos.

i) Los mecanismos de evaluación del desarrollo del Plan y, en su caso, los procedimientos previstos para la modificación del mismo.

3. En la elaboración del Plan se tendrán en cuenta las propuestas formuladas por el Consejo Asesor de Salud de Cantabria y los órganos de dirección y participación de las Áreas de Salud.

Artículo 63. *Aprobación.*

1. El Plan de Salud será aprobado por el Gobierno de Cantabria, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad, previo informe de la Consejería de Presidencia, de la Consejería de Economía y Hacienda y del Consejo Económico y Social.

2. El Plan de Salud, una vez aprobado por el Gobierno de Cantabria, será remitido al Parlamento de Cantabria para su conocimiento y al Ministerio competente en materia sanitaria para su inclusión en el Plan Integrado de Salud, en los términos previstos en la Ley General de Sanidad.

TÍTULO VI

De las actuaciones en materia de salud

CAPÍTULO I

Actuaciones relacionadas con la salud pública

Artículo 64. *Actuaciones relacionadas con la salud pública.*

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria promoverá el desarrollo de las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:

a) Atención al medio ambiente en cuanto a su repercusión sobre la salud humana individual y colectiva, incluyendo medidas de control y promoción de mejoras sobre todas aquellas actividades con incidencia en la salud.

b) La prevención de riesgos para la salud derivados de una inadecuada producción, manejo, transporte, comercialización y venta de alimentos.

c) La vigilancia e intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de enfermedades transmisibles y no transmisibles, mediante la recopilación, elaboración, análisis y difusión de estadísticas vitales y registros de morbimortalidad.

d) La promoción y mejora de las actividades de inspección de salud pública y el desarrollo de laboratorios de salud pública que permitan apoyar investigaciones sobre riesgos biológicos, físicos y químicos.

e) La promoción y protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud en los establecimientos públicos y lugares de habitación y convivencia humana, en especial los centros escolares, las instalaciones deportivas y los lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público, en colaboración con las Consejerías competentes en la materia.

f) La colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las reacciones adversas a los medicamentos y otros productos sanitarios, de acuerdo con las competencias previstas en el Estatuto de Autonomía para Cantabria.

g) La educación para la salud de la población enfocada a la mejora de la salud individual y colectiva.

h) La realización de estudios que permitan analizar y determinar los condicionantes que dificultan la igualdad de oportunidades en materia de salud.

i) La docencia e investigación en el ámbito de la salud y la formación continuada del personal al servicio de la Administración sanitaria.

j) El control de la publicidad sanitaria.

k) La promoción de estilos de vida saludables para la población, así como promoción de la salud y prevención de las enfermedades en grupos de mayor riesgo.

l) La promoción y mejora de las actividades de veterinaria de salud pública, prevención de los factores de riesgo en este ámbito, sobre todo en las áreas de control, sanidad e higiene alimentaria en mataderos, industrias, establecimientos y actividades de carácter alimentario, prevención y lucha contra la zoonosis y sanidad medioambiental.

CAPÍTULO II

Actuaciones relacionadas con la salud laboral

Artículo 65. *Marco normativo.*

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria promoverá actuaciones en materia sanitaria referentes a la salud laboral en el marco de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en las normas reglamentarias que las desarrollen.

Artículo 66. *Actuaciones.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo anterior, corresponderá en particular a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en colaboración con la Administración laboral:

a) El establecimiento de los medios adecuados para la evaluación y control de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes. Para ello se establecerán, oídas las sociedades científicas, los protocolos de actuación, a los que deberán someterse los citados servicios.

b) La implantación de sistemas de información adecuados, que permitan la elaboración de mapas de riesgos laborales, así como la realización de estudios epidemiológicos para la identificación y prevención de las patologías que puedan afectar a la salud de los trabajadores, así como hacer posible un rápido intercambio de información.

c) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral, deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados.

d) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionadas con la salud de los trabajadores.

2. Por Decreto del Gobierno de Cantabria, a propuesta conjunta de las Consejerías competentes en materia de sanidad y de trabajo, se creará un Consejo de Salud Laboral del que formarán parte la Administración de la Comunidad Autónoma, las organizaciones sindicales y empresariales más representativas y las demás organizaciones que, en su caso, se determinen reglamentariamente.

CAPÍTULO III

Actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria y los medicamentos

Artículo 67. *Actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria.*

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria desarrollará las siguientes actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria:

a) La atención integral a la salud, garantizando la continuidad de la asistencia, que incluye las actividades de promoción de la salud, salud pública, prevención de las enfermedades, acciones curativas y rehabilitadoras, tanto en los niveles de atención primaria como de atención especializada, así como las actuaciones sanitarias que sean necesarias como apoyo en los dispositivos públicos de atención sociosanitaria.

b) La atención a las urgencias y emergencias sanitarias.

c) El desarrollo de los programas de atención a los grupos de población de mayor riesgo, de los programas específicos de protección ante factores de riesgo, así como los dirigidos a la prevención de enfermedades congénitas.

d) La atención, promoción, protección y mejora de la salud mental, preferentemente en el ámbito de la comunidad, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio, los sistemas de hospitalización parcial y la atención domiciliaria, realizándose las hospitalizaciones, cuando se requiera, en unidades psiquiátricas de hospital general.

e) La orientación y planificación familiar.

f) La promoción, protección y mejora de la salud bucodental, haciendo especial énfasis en los aspectos preventivos, e incorporando progresivamente otras prestaciones asistenciales, en los términos previstos en el catálogo de prestaciones.

g) La prestación de los productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares necesarios para la promoción de la salud, y la prevención, curación y rehabilitación de la enfermedad.

h) La mejora continua de la calidad en todos sus niveles asistenciales.

i) La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio del Sistema Sanitario, así como la participación en las actividades de formación de pregrado.

j) El fomento y la participación en actividades de investigación en el campo de las ciencias de la salud.

k) Cualquier otra actividad relacionada con la promoción, prevención, mantenimiento y mejora de la salud.

Artículo 68. *Actuaciones relacionadas con el uso de los medicamentos.*

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma, en relación con el uso de los medicamentos, realizará las siguientes actuaciones:

a) Establecer programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de autorización y de las demás que sean de aplicación, en los términos previstos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y demás legislación aplicable.

b) Recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

c) Adoptar medidas y programas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos tanto en la atención primaria de salud como en la especializada, bajo criterios exclusivamente científicos.

d) Garantizar que las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios, colaboren con la Administración sanitaria en los programas tendentes a garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria de salud, y en programas de educación sanitaria e información epidemiológica.

CAPÍTULO IV

Actuaciones relacionadas con la historia clínica

Artículo 69. *Definición de la historia clínica.*

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y al resto de los profesionales asistenciales que han intervenido en él. Se ha de procurar la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, que se llevará a cabo, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe haber una historia clínica única por cada paciente.

2. El centro ha de archivar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la conservación correcta y la recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se podrán elaborar en soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido y la plena capacidad de reproducción futura. En cualquier caso, se ha de garantizar que queden registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han hecho.

4. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar la destrucción o la pérdida accidental y también el acceso, la alteración, la comunicación o cualquier otro procedimiento que no esté autorizado.

Artículo 70. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica ha de tener un número de identificación y ha de incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia.

b) Datos clínico-asistenciales, que incluirán los procedimientos clínicos realizados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta, hojas de curso clínico y de tratamiento médico.

c) Hoja de consentimiento informado si procede.

d) Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito.

e) Informe de ingreso o de alta, si es el caso.

f) Documento de alta voluntaria, si es el caso.

g) Informe de necropsia, si lo hay.

h) En caso de intervención quirúrgica se ha de incluir la hoja operatoria y el informe de anestesia y, en caso de parto, los datos de registro.

i) Datos sociales.

j) Cualesquiera otros previstos en la legislación aplicable.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en las que suelen participar más de un médico o de un equipo asistencial, han de constar individualizadas las acciones, las intervenciones y las prescripciones realizadas por cada profesional.

3. Los centros sanitarios han de disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tienen y a la clase de prestación que dan.

Artículo 71. *Utilización de la historia clínica.*

1. Con el fin de prestar una asistencia adecuada al paciente, los profesionales asistenciales del centro que estén implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo han de tener acceso a la historia clínica.

2. Se podrá acceder a la historia clínica con fines epidemiológicos, de investigación o docencia, con sujeción a lo que establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, excepto que el paciente haya dado antes su consentimiento.

3. El personal encargado de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios podrá acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.

4. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, podrá acceder a las historias clínicas a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

5. Todo el personal que acceda, en uso de sus competencias, a cualquier clase de datos de la historia clínica está sujeto al deber de guardar secreto.

Artículo 72. *Conservación de la historia clínica.*

1. La historia clínica se ha de conservar como mínimo hasta quince años desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos dos años desde la última atención al paciente.

2. En todo caso, en la historia clínica se han de conservar durante quince años como mínimo contados desde la muerte del paciente, y junto con los datos de identificación del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservará el tiempo que se considere oportuno.

CAPÍTULO V

Intervención administrativa en materia sanitaria

Artículo 73. *Control en materia de salud.*

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

a) Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el cumplimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos específicos de riesgo, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

b) Establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana.

c) Establecer, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes y servicios, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

d) Establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cantabria, tanto públicos, como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro.

e) Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cantabria, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

f) Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cantabria, así como sus actividades de promoción y publicidad. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que integran el Servicio Cántabro de Salud y aquellos que sean responsabilidad de los poderes públicos quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades, prestaciones y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan, a cuyos efectos se desarrollará una estructura de inspección de servicios sanitarios que quedará adscrita a la Consejería competente en materia de sanidad.

g) Desarrollar tareas de inspección y control de la publicidad a todos los niveles.

h) Establecer las normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.

i) Establecer los criterios generales, normas y directrices para el ejercicio de las competencias en materia de sanidad mortuoria.

j) El ejercicio de cuantas competencias o funciones le vengan atribuidas por normas legales y reglamentarias.

Artículo 74. *Evaluación del cumplimiento de los objetivos y de la calidad de los servicios.*

Serán también objeto de evaluación, seguimiento o intervención por parte de las autoridades competentes en materia de asistencia sanitaria:

a) El grado de cumplimiento de las prestaciones sanitarias por parte de los centros, establecimientos y servicios, del personal y de las entidades aseguradoras y colaboradoras.

b) El grado de cumplimiento de los derechos reconocidos en esta Ley a la ciudadanía en el ámbito de la misma.

c) El grado de satisfacción de los usuarios con los servicios sanitarios que reciben.

d) El cumplimiento por parte de la población de las obligaciones respecto a los servicios sanitarios contenidos en la presente Ley.

e) La eficacia y eficiencia de las diversas unidades asistenciales de los centros, servicios y establecimientos del Sistema Sanitario Público.

f) El cumplimiento de las actuaciones propias de los servicios de salud, según la legislación vigente, en materia de salud laboral, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y situaciones de incapacidad e invalidez.

g) La eficacia y la efectividad de los programas de salud colectiva desarrollados por el Sistema Sanitario Público de Cantabria.

h) La evaluación de las políticas de sanidad ambiental e higiene de los alimentos.

i) En general, toda actividad sanitaria del personal, centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de Cantabria, respecto al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Artículo 75. *Sistemas de información de salud.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá, en colaboración con la Consejería competente en materia de tecnologías de la información, un sistema de información de salud, que incluirá datos demográficos, económicos, medioambientales y sanitarios a fin de realizar la planificación sanitaria y evaluación continuada de la calidad de los servicios y prestaciones sanitarias ofertadas.

2. Todos los centros públicos y privados que presten servicios sanitarios están obligados a suministrar los datos que en cada momento sean requeridos por la Administración sanitaria a fin de realizar los estudios estadísticos oportunos, todo ello sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 76. *Actuaciones preventivas en materia de salud.*

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

2. Asimismo, adoptarán cuantas prohibiciones, requisitos y medidas preventivas sean exigibles en las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud. En este sentido, y como consecuencia de las actuaciones de inspección, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, la prohibición de las actividades y la clausura definitiva de los centros y establecimientos, así como la retirada definitiva de productos puestos en circulación en el mercado, por requerirlo la protección de la salud colectiva, o por incumplimiento de los requisitos exigidos para la instalación y funcionamiento de aquéllas.

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

4. Aquellas mercancías definitivamente retiradas del mercado por constituir un peligro para la salud o la seguridad de las personas, junto con las cautelarmente retiradas que sean perecederas, deberán ser desnaturalizadas o destruidas.

Artículo 77. *Inspección sanitaria.*

1. El personal que lleve a cabo funciones de inspección gozará de la condición de agente de la autoridad a todos los efectos, estará sometido a las Leyes y autorizado para:

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

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

c) Tomar o sacar muestras para comprobar el cumplimiento de lo previsto en las disposiciones aplicables.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de sus funciones de inspección, pudiendo adoptar las medidas provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad. En tales supuestos, dicho personal habrá de dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o dejar sin efecto dichas actuaciones, una vez tramitado el correspondiente procedimiento en los términos previstos en el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor.

2. Las actas y diligencias extendidas por el personal que lleve a cabo funciones de inspección tienen naturaleza de documentos públicos y se presumen ciertos los hechos que se consignen en las mismas, salvo prueba en contrario.

3. Las facultades de la inspección se ejercerán de modo proporcionado, perturbando sólo en lo imprescindible la actividad laboral y empresarial, y quedando aquélla obligada a guardar estricto sigilo profesional de la información que obtenga.

4. Cuando no pueda obtenerse información de otra manera, la Inspección sanitaria podrá requerir individualmente a cualquier persona o entidad privada para que facilite datos, informes o antecedentes obrantes en su poder y concernientes a otras personas o entidades, a efectos de la comprobación de acciones u omisiones supuestamente constitutivas de infracción administrativa.

5. Para el desarrollo de sus actuaciones, la Inspección sanitaria podrá solicitar el apoyo, concurso, auxilio y protección que le resulte precisa de cualquier otra autoridad o sus agentes, quienes estarán obligados a prestársela.

CAPÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 78. *Infracciones.*

1. Constituyen infracciones sanitarias, las acciones u omisiones que contravengan las prescripciones establecidas en las Leyes que resulten de aplicación.

2. Las infracciones en materia de sanidad en la Comunidad Autónoma de Cantabria serán objeto de sanción administrativa, mediante el correspondiente procedimiento sancionador, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que pudiera concurrir.

3. Las infracciones se califican en esta Ley como leves, graves y muy graves.

Artículo 79. *Tipificación de las infracciones.*

1. Sin perjuicio de las que establezcan otras Leyes especiales, constituirán infracciones administrativas sanitarias las que a continuación se tipifican.

2. Son infracciones sanitarias leves:

a) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

b) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones, establecidos en la normativa sanitaria vigente, siempre que se produzca alteración o riesgo sanitario y éste sea de escasa importancia.

c) La emisión o difusión al público de anuncios publicitarios o propaganda comercial por cualquier medio, con repercusión directa sobre la salud humana o con el fin de promover la contratación de bienes o servicios sanitarios, sin haber obtenido la correspondiente autorización administrativo-sanitaria.

d) La identificación falsa o contraria al principio de veracidad, en cuanto a los méritos, experiencia o capacidad técnica, del personal sanitario en su actividad profesional y en sus relaciones asistenciales con la población, salvo cuando merezca ser calificada como grave o muy grave.

e) El empleo, en la elaboración de alimentos, de ingredientes o materias primas de calidad inadecuada, o que superen los límites establecidos de gérmenes testigo de falta de higiene según las normas de calidad y reglamentaciones técnico-sanitarias vigentes.

f) El incumplimiento de las condiciones obligatorias de temperatura en las fases de transporte y almacenaje de alimentos así como el empleo de métodos de conservación inadecuados o el uso de materiales no autorizados para el envase y embalaje de alimentos, siempre que lo señalado en el presente apartado no implique un riesgo sanitario grave o muy grave.

g) La falta de respeto de las personas usuarias hacia el personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que integran el conjunto del Sistema Autonómico de Salud.

3. Son infracciones sanitarias graves:

a) El incumplimiento de los requisitos obligaciones o prohibiciones, establecidos en la normativa sanitaria vigente, cuando suponga alteración o riesgo sanitario grave.

b) La utilización fraudulenta de registros o autorizaciones sanitarias.

c) La creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios sin haber obtenido las autorizaciones administrativas correspondientes con arreglo a la normativa que resulte de aplicación, así como el incumplimiento de las normas relativas al registro y acreditación de los mismos.

d) La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes patógenos, toxinas, parásitos, sustancias químicas o radioactivas, que superen los límites o tolerancias reglamentariamente establecidos, o cuando no existan éstos, supongan un riesgo sanitario grave para la salud de los consumidores.

e) La elaboración, distribución, suministro o venta de alimentos o productos alimenticios, cuando su presentación o etiquetado induzca a confusión sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales, y el uso de sellos, marcas sanitarias o identificaciones falsas en cualquiera de las actuaciones citadas.

f) El incumplimiento, por parte del personal del Sistema Autonómico de Salud que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud, del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas.

g) Dificultar o impedir el disfrute de cualesquiera de los derechos reconocidos en la presente Ley a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios públicos y privados.

h) La utilización fraudulenta por el usuario de los recursos y prestaciones del Sistema Sanitario Público.

i) La grave desconsideración de las personas usuarias hacia el personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios que integran el conjunto del Sistema Autonómico de Salud.

j) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

k) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes, en el desarrollo de las labores de inspección o control sanitario.

4. Son infracciones sanitarias muy graves:

a) El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria vigente, cuando produzca riesgo sanitario muy grave.

b) La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes patógenos, toxinas, parásitos, sustancias químicas o radioactivas, que superen los límites o tolerancias reglamentariamente establecidas, cuando ello suponga riesgo muy grave o sea causa de enfermedad de origen alimentario.

c) La promoción, venta, utilización o tenencia, para uso alimentario, de aditivos no autorizados por la normativa vigente; la utilización de aditivos para productos alimenticios diferentes a los previstos en la normativa, así como la utilización de aditivos en dosis superiores a las permitidas en las listas positivas de aditivos.

d) El desvío para el consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente para otros usos.

e) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, o la negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

f) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas que adopten las autoridades sanitarias competentes cuando no constituya infracción grave.

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

Artículo 80. *Sanciones.*

1. Las sanciones deberán guardar la debida proporción con la gravedad del hecho constitutivo de la infracción, considerándose especialmente los siguientes criterios para la graduación de la sanción a aplicar:

a) La existencia de intencionalidad o reiteración.
b) La naturaleza de los perjuicios causados.
c) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.

2. Las infracciones sanitarias tipificadas en los apartados precedentes serán sancionadas con multas, de conformidad con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 600 euros.
Grado medio: De 600,01 a 1.800 euros.
Grado máximo: De 1.800,01 a 3.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: De 3.000,01 a 6.000 euros.
Grado medio: De 6.000,01 a 10.500 euros.
Grado máximo: De 10.500,01 a 15.000 euros, pudiendo rebasarse dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: De 15.000,01 a 120.000 euros.
Grado medio: De 120.000.01 a 360.000 euros.
Grado máximo: De 360.000,01 a 600.000 euros, pudiendo rebasarse dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

3. En los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse por el Gobierno de Cantabria el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años, con los efectos laborales que determine la legislación correspondiente.
4. Las cuantías señaladas en el apartado 2 podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno de Cantabria, teniendo en cuenta la revisión del índice de precios al consumo.

Artículo 81. *Competencia sancionadora.*

1. Los órganos competentes en el ámbito de sus respectivas competencias, para la imposición de multas serán los siguientes:

a) Los Alcaldes, hasta 3.000 euros.
b) Los Directores Generales competentes por razón de la materia, desde 3.000,01 euros hasta 15.000 euros.
c) El Consejero competente en materia de sanidad, desde 15.000,01 euros hasta 360.000 euros.
d) El Gobierno de Cantabria, a partir de 360.000,01 euros.

2. La Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria podrá actuar en sustitución de los municipios en los supuestos y con los requisitos previstos en la legislación de Régimen Local, correspondiendo, en este caso, la competencia para sancionar a los Directores Generales competentes por razón de la materia.

Artículo 82. *Procedimiento.*

1. En el ámbito de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, el acuerdo de iniciación del procedimiento sancionador corresponderá a los Directores Generales competentes por razón de la materia.
2. Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, previa audiencia del interesado y mediante acuerdo motivado, las siguientes medidas provisionales, con objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y, en todo caso, el cumplimiento de la legalidad y salvaguarda de la salud pública:

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

c) La exigencia de fianza.

Artículo 83. *Cierres, suspensiones de funcionamiento y retiradas del mercado.*

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

Artículo 84. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones tipificadas en la presente Ley como leves prescriben a los dos años, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años. Las sanciones prescribirán, en todos los casos, a los cuatro años.

2. El cómputo de los plazos de prescripción, tanto para las infracciones como para las sanciones, se ajustará a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. La acción para perseguir las infracciones caducará si, conocida por la Administración competente la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, o transcurrido el plazo de suspensión que en su caso se hubiese acordado, transcurriera un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento. A tal efecto, si hubiera toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

4. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa de los procedimientos sancionadores será de seis meses contados desde la fecha del acuerdo de iniciación. Transcurrido dicho plazo sin que hubiese sido notificada la correspondiente resolución, se producirá la caducidad del procedimiento.

TÍTULO VII

De la colaboración con la red sanitaria de titularidad privada

Artículo 85. *Colaboración con la iniciativa privada.*

La colaboración del Sistema Sanitario Público de Cantabria con la iniciativa privada se ajustará a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 86. *Formalización y contenido.*

1. La formalización de los conciertos y demás fórmulas de colaboración con entidades, empresas o profesionales ajenos al Sistema Sanitario Público de Cantabria para la prestación de servicios sanitarios se realizará teniendo en cuenta los principios de complementariedad, optimización y adecuada coordinación en la utilización de recursos públicos y privados.

2. El contenido de dichos instrumentos vendrá dado de acuerdo con los protocolos que a tal efecto se establezcan.

3. También podrán establecerse conciertos u otras fórmulas de colaboración para la prestación de servicios con medios ajenos al Sistema Sanitario Público de Cantabria, en los casos de insuficiencia de la misma.

Artículo 87. *Efectos de los conciertos o de cualquier otra fórmula de colaboración con entidades privadas.*

La suscripción de conciertos o de cualquier otra fórmula de colaboración con entidades privadas, conllevará:

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

b) El cumplimiento de las directrices y criterios de actuación establecidos por la Consejería competente en materia de sanidad o por el Servicio Cántabro de Salud y, específicamente, la satisfacción de los principios orientadores y objetivos establecidos en la presente Ley.

c) La satisfacción de las necesidades de información sanitaria y estadística que reglamentariamente se determinen, así como el sometimiento a las inspecciones y controles que procedan para verificar los aspectos de carácter sanitario asistencial, estructurales y económicos que se establezcan en tales instrumentos.

d) El cumplimiento de la normativa de homologación y acreditación referente a las actividades sanitarias motivo del concierto u otra fórmula de colaboración, incluyendo aquellas referidas a gestión económica y contable que se determinen.

Artículo 88. *Requisitos de las entidades o servicios para suscribir conciertos u otras fórmulas de colaboración con el Sistema Sanitario Público de Cantabria.*

1. Para la suscripción de conciertos u otras fórmulas de colaboración con el Sistema Sanitario Público de Cantabria, las entidades, centros y servicios deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

a) Homologación previa del centro o servicio.

b) Acreditación previa del centro o servicio.

c) Cumplimiento de la normativa vigente en materia fiscal, laboral y de Seguridad Social y de incompatibilidades.

d) Adecuación a cuantas disposiciones y normas afecten a los servicios sanitarios a prestar.

2. El régimen del concierto u otra fórmula de colaboración será incompatible con la percepción de subvenciones destinadas a la financiación de las actividades o servicios que hayan sido objeto de los mismos, salvo para la realización de actividades sanitarias calificadas como de alto interés social.

Artículo 89. *Contenido de los conciertos u otras fórmulas de colaboración.*

Los conciertos u otras fórmulas de colaboración con entidades privadas recogerán necesariamente los siguientes aspectos:

a) Los servicios, recursos y prestaciones, señalándose los objetivos cuantificados que se pretenden alcanzar en lo relativo al volumen y calidad de las prestaciones y los límites del gasto.

b) La duración, causas de extinción y sistema de renovación y revisión.

c) La periodicidad del abono de las aportaciones económicas.

d) El régimen de acceso de los usuarios con derecho a la asistencia sanitaria pública a los servicios y prestaciones.

e) El régimen de inspección de los centros y servicios, quedando asegurada la sujeción de la entidad, centros y servicios a los controles e inspecciones que convengan para verificar el cumplimiento de las normas de carácter sanitario, administrativo, económico-contable y de estructura, que sean de aplicación.

f) Las formalidades a adoptar en caso de renuncia o de su rescisión.

g) Cuantos otros se determinen reglamentariamente.

Artículo 90. *Causas de denuncia o extinción del concierto u otras fórmulas de colaboración.*

El incumplimiento de lo dispuesto en los artículos anteriores serán causas específicas de denuncia o extinción del concierto u otra fórmula de colaboración por parte de la Administración Sanitaria.

Artículo 90 bis. *Convenios singulares de vinculación.*

1. La colaboración con la red sanitaria privada se podrá articular a través de convenios singulares de vinculación con entidades sin ánimo de lucro, en los términos previstos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la presente Ley. La suscripción de

dichos convenios deberá realizarse teniendo en cuenta los principios de igualdad, subsidiariedad, complementariedad, optimización y adecuada utilización de los servicios públicos y privados, debiendo contribuir la vinculación a la finalidad social que preside el servicio público de salud y a la consecución de los objetivos de universalidad, solidaridad y eficiencia económica y presupuestaria.

2. El procedimiento de vinculación se iniciará de oficio por el titular de la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud, previo informe sobre la concurrencia de circunstancias que hagan necesario acudir a la vinculación, memoria económica sobre el importe máximo del coste de la vinculación y certificado de crédito adecuado y suficiente. Asimismo, corresponderá al titular de la Dirección Gerencia, previo informe de la asesoría jurídica de la Consejería a la que se encuentre adscrito el Servicio Cántabro de Salud, aprobar la oportuna convocatoria que deberá recoger plazos, documentación a presentar, requisitos de participación y criterios de selección, así como las condiciones del convenio a suscribir, cuyo proyecto figurará como anexo. Dicha convocatoria será objeto de publicación en el “Boletín Oficial de Cantabria”.

3. Las solicitudes de las entidades que opten a suscribir el convenio serán valoradas por un comité cuya composición se determinará en la convocatoria. Dicho comité formulará una propuesta para su aprobación por el titular de la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud, quien suscribirá el oportuno convenio con la entidad correspondiente, que deberá reflejar las condiciones previstas en la convocatoria con las mejoras, en su caso, ofertadas por los solicitantes.

4. Podrá prescindirse de la convocatoria pública cuando existan razones objetivas de planificación de recursos sanitarios, ya sea por motivos geográficos o de cartera de servicios, que justifiquen la suscripción del convenio con una concreta entidad, extremo que deberá acreditarse en el expediente mediante memoria técnica de la Subdirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud. En este supuesto el informe jurídico indicado en el apartado 2 recaerá sobre el proyecto de convenio singular y la propuesta será formulada por el titular de la Subdirección de Asistencia Sanitaria para su aprobación por el titular de la Dirección Gerencia.

5. Los convenios singulares de vinculación, que serán publicados en el “Boletín Oficial de Cantabria”, podrán tener una duración máxima de veinte años, incluida su eventual prórroga que no podrá exceder de cuatro años. Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio Cántabro de Salud podrá modificar durante su vigencia las condiciones técnicas y económicas en la forma y plazos previstos en el propio convenio singular de vinculación.

Artículo 91. *Entidades colaboradoras.*

1. Tendrán carácter de entidades colaboradoras de la gestión sanitaria, con las obligaciones y cometidos que la legislación general les encomiende:

a) Las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

b) Las empresas y asociaciones empresariales autorizadas para la colaboración en la asistencia sanitaria.

c) Las entidades aseguradoras de los regímenes de seguro escolar o deportivo.

d) Las entidades aseguradoras de los seguros libres de accidentes de tráfico.

e) Las entidades aseguradoras de los regímenes de asistencia sanitaria de los funcionarios públicos.

f) Cualesquiera otras previstas en la normativa vigente.

2. Las referidas entidades colaboradoras podrán establecer conciertos u otras fórmulas de colaboración admitidas en Derecho con el Servicio Cántabro de Salud.

TÍTULO VIII

De la docencia y la investigación sanitarias en el sistema autonómico de salud

Artículo 92. *La docencia en el Sistema Autonómico de Salud.*

1. El Sistema Sanitario Público de Cantabria deberá colaborar con la docencia pregraduada, postgraduada y continuada a los colectivos de profesionales de la Comunidad Autónoma de Cantabria y en el desarrollo de un sistema de aprendizaje permanente.

2. En la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del Sistema Autonómico de Salud se establecerá la colaboración permanente entre la Consejería competente en materia de sanidad y el resto de las Consejerías, en particular la competente en materia educativa.

3. La Consejería competente en materia de sanidad promoverá la formación continuada del colectivo de profesionales del Sistema Sanitario Público, con el fin de lograr su mayor y mejor adecuación a las prioridades que se establezcan en función de las necesidades de la población, y fomentará la utilización de nuevas tecnologías.

4. Las Consejerías competentes en materia de sanidad y de educación establecerán el régimen de los conciertos entre Universidades, centros de formación profesional sanitaria y las instituciones sanitarias de Cantabria o de otras Comunidades Autónomas en las que se debe impartir enseñanza sanitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la medicina, farmacia, enfermería y las enseñanzas técnico-profesionales relacionadas con las ciencias de la salud y otras enseñanzas que así lo requieran.

5. La Consejería competente en materia de sanidad garantizará un Sistema Autonómico de Acreditación de Formación Continuada de las profesiones sanitarias, de carácter voluntario con el fin de velar por la calidad de las actividades de formación continuada realizadas por los agentes públicos o privados.

Artículo 93. *La investigación en el Sistema Autonómico de Salud.*

1. El Sistema Sanitario Público de Cantabria tendrá como uno de sus ejes el fomento de las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso y mejora de la calidad.

2. La investigación en ciencias de la salud deberá contribuir a la promoción de la salud de la población y considerará de forma especial la realidad sociosanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, eficiencia y efectividad de las intervenciones.

3. La Consejería competente en materia de sanidad, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros órganos y entidades de la Comunidad Autónoma, deberá desarrollar las siguientes funciones:

a) Fomentar la investigación de calidad en las instituciones sanitarias.

b) Definir las prioridades de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

c) Potenciar la investigación coordinada y multicéntrica.

d) Facilitar la difusión de la actividad investigadora.

e) Evaluar las investigaciones realizadas en el campo de las ciencias de la salud.

f) Potenciar una red de fondos documentales en ciencias de la salud.

4. La Consejería competente en materia de sanidad fomentará la coordinación en materia de investigación sanitaria con otras Instituciones, públicas o privadas, tanto de ámbito autonómico, nacional e internacional.

TÍTULO IX

De la Fundación «Marqués de Valdecilla»

CAPÍTULO I

Naturaleza y fines

Artículos 94 a 97.

(Derogados)

CAPÍTULO II

Organización

Artículos 98 a 101.

(Derogados)

CAPÍTULO III

El Instituto de Formación e Investigación «Marqués de Valdecilla»

Artículos 102 y 103.

(Derogados)

CAPÍTULO IV

Del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria

Artículos 104 y 105.

(Derogados)

Disposición adicional primera. *Integración del personal funcionario y laboral en la condición de personal estatutario.*

1. De conformidad con lo previsto en la disposición adicional sexta de la Ley 30/1999, de 5 de octubre, de Selección y Provisión de Plazas de Personal Estatutario de los Servicios de Salud, al objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal de cada uno de los centros e instituciones sanitarias de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria y con el fin de mejorar la eficacia de la gestión, el Gobierno de Cantabria podrá establecer el procedimiento y condiciones para la integración directa del personal funcionario de carrera o laboral fijo que preste servicios en tales centros o instituciones, en la condición de personal estatutario.

2. Asimismo, el Gobierno de Cantabria podrá establecer el procedimiento y condiciones para la integración directa del personal laboral temporal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria en la condición de personal estatutario temporal, en la modalidad que corresponda de acuerdo con la duración del contrato de origen.

3. Igualmente, el Gobierno de Cantabria podrá establecer el procedimiento y condiciones para la integración directa del personal funcionario interino de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria en la condición de personal estatutario temporal.

Disposición adicional segunda. *Integración de centros sanitarios en el Servicio Cántabro de Salud.*

El Gobierno de Cantabria, mediante decreto, podrá integrar en el Servicio Cántabro de Salud los centros, establecimientos y servicios sanitarios de naturaleza asistencial de la Administración de la Comunidad Autónoma o de las entidades vinculadas o dependientes de la misma que se determinen, y, en particular, el Hospital de la Santa Cruz de Liencres, el Centro de Salud Bucodental, el Centro de Rehabilitación Psiquiátrica de Parayas, las

Unidades de Salud Mental, las Unidades de Atención Ambulatoria de Drogodependencias y el Hospital de Campoo.

Disposición adicional tercera. *Cobertura con carácter interino de puestos de trabajo de sanitarios titulares de equipos de atención primaria.*

(Derogada)

Disposición adicional cuarta. *Nuevas formas de gestión del Sistema Sanitario Público de Cantabria.*

De conformidad con lo previsto en la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre Habilitación de Nuevas Formas de Gestión del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Cantabria, y preservando en todo caso su condición de servicio público, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos de naturaleza sanitaria podrá llevarse a cabo directa o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho. A tal efecto, el Gobierno de Cantabria podrá crear tales entidades, en el ámbito de sus competencias, y en el marco establecido por la normativa estatal.

Las entidades que, conforme a lo previsto en la Ley 15/1997, de 25 de abril, se creen para la gestión del Sistema Sanitario Público de Cantabria serán presididas por el Consejero competente en materia de sanidad. Los vocales y el secretario de sus órganos de gobierno serán designados por el Consejo de Gobierno a propuesta del Consejero competente en materia de sanidad.

Disposición adicional quinta. *Adaptación de los estatutos de la Fundación «Marqués de Valdecilla».*

El Gobierno de Cantabria, en el plazo de seis meses, procederá a la adaptación a lo previsto en la presente Ley, de los estatutos de la Fundación «Marqués de Valdecilla» previstos en el Decreto 9/1998, de 9 de febrero.

Disposición adicional sexta. *Atribución patrimonial.*

1. Para el cumplimiento de los fines del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria, se atribuyen a la Fundación «Marqués de Valdecilla», como patrimonio propio, los bienes y derechos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria que, hasta la entrada en vigor de la presente Ley, gestionaba el Consejo Regional de Hemoterapia y el Banco de Sangre de Cantabria.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se llevará a efecto con arreglo a lo dispuesto en la Ley de Cantabria 7/1986, de 22 de diciembre, de Patrimonio.

Disposición adicional séptima. *Concertación con entidades privadas.*

El Gobierno de Cantabria elaborará mediante Decreto los criterios que rijan la concertación con establecimientos, centros y servicios sanitarios y sociosanitarios de titularidad privada.

Disposición adicional octava. *Ampliación de la composición y funciones del Consejo Asesor de Salud de Cantabria.*

1. El Consejo Asesor de Salud de Cantabria, además de los miembros que determina el artículo 13.1 del Estatuto del Servicio Cántabro de Salud, aprobado por la disposición adicional primera de la Ley de Cantabria 10/2001, de 28 de diciembre, de Creación del Servicio Cántabro de Salud, estará integrado por los siguientes vocales:

a) Dos representantes de las asociaciones de pacientes de Cantabria, nombrados a propuesta del órgano competente de la respectiva organización.

b) **(Derogada)**

2. Además de las funciones previstas en el artículo 14 del Estatuto del Servicio Cántabro de Salud, aprobado por la disposición adicional primera de la Ley de Cantabria 10/2001, de

28 de diciembre, de Creación del Servicio Cántabro de Salud, el Consejo Asesor de Salud ejercerá las funciones de asesoramiento, formulación y control de la política sanitaria en la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como el seguimiento de la ejecución de las directrices de la política sanitaria y, con carácter más específico, las siguientes:

a) Velar para que las actuaciones de todos los servicios, centros y establecimientos sanitarios satisfagan las necesidades del Sistema Sanitario, se acomoden a la normativa sanitaria y se desarrollen de acuerdo con las necesidades sociales y las posibilidades económicas del sector público.

b) Conocer e informar el anteproyecto del plan de salud y sus revisiones y adaptaciones y conocer el estado de su ejecución.

c) Conocer las modificaciones del mapa sanitario de la Comunidad Autónoma.

d) Conocer el anteproyecto de presupuesto de la Consejería competente en materia de sanidad.

Disposición adicional novena. *Subdirectores del Servicio Cántabro de Salud.*

Los Subdirectores del Servicio Cántabro de Salud serán nombrados por el Gobierno de Cantabria a propuesta del Consejero competente en materia de sanidad.

Disposición adicional décima. *Estudio sobre estabilidad en el empleo.*

Por el Gobierno de Cantabria se elaborará un estudio sobre las categorías de personal estatutario temporal susceptibles, en su caso, de ser objeto de consolidación.

Disposición adicional undécima. *Plantillas orgánicas del Servicio Cántabro de Salud.*

Corresponde al Consejero competente en materia de sanidad la aprobación, modificación y supresión de las plantillas orgánicas de las instituciones sanitarias del Servicio Cántabro de Salud.

Disposición adicional duodécima. *Observatorio de Salud Pública de Cantabria.*

Corresponde al Observatorio de Salud Pública de Cantabria, como centro de investigación integrado en la Fundación Marqués de Valdecilla, la realización de estudios, encuestas, informes y acciones formativas en materia de salud pública así como el soporte y la gestión de la investigación en materia de salud pública desde una perspectiva interdisciplinar que comprenda los factores epidemiológicos, alimentarios, preventivistas, educacionales, sociológicos, legales, económicos y cualesquiera otros determinantes del fenómeno sanitario.

A tal efecto, sus grupos de investigación podrán estar integrados por personal de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria o bien, cuando así se celebre el oportuno convenio, por personal de otras instituciones.

Disposición adicional decimotercera. *Continuidad en el ejercicio de competencias en materia sanitaria por las entidades locales.*

1. Las competencias que, con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 27/2013, de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración Local, se preveían como propias de los municipios en materia de participación en la gestión de la atención primaria de la salud, a las que se refiere la disposición transitoria primera de la mencionada Ley, continuarán siendo ejercidas por éstos de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley, en tanto no hayan sido asumidas por la Comunidad Autónoma de Cantabria en los términos que se fijen en las normas que regulen el sistema de financiación autonómica y de las haciendas locales al que quedarán referenciadas.

2. El resto de competencias en materia sanitaria atribuidas a las entidades locales por la legislación de la Comunidad Autónoma de Cantabria con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 27/2013, de 27 de diciembre, continuarán siendo ejercidas por éstas, de conformidad con las previsiones de la presente Ley y de las restantes normas de atribución, en los términos establecidos en el artículo 7.2 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local.

Disposición adicional decimocuarta.

A los efectos de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y de la restante normativa básica en la materia, la Fundación «Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla» (IDIVAL) tiene la consideración de organismo público de investigación de la Comunidad Autónoma de Cantabria y de agente de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Disposición adicional decimoquinta. *Bancos de pruebas regulatorios en el ámbito de la innovación en salud.*

La Consejería competente en materia de salud podrá establecer bancos de pruebas regulatorios que permitan la ejecución de proyectos piloto de I+D+I en el ámbito de la innovación en salud, en el marco previsto en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos administrativos.*

Los procedimientos administrativos de todo tipo que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de la presente Ley, se resolverán de acuerdo con la normativa vigente en el momento de su iniciación.

Disposición transitoria segunda. *Vigencia normativa.*

En tanto no se proceda a la adaptación prevista en la disposición adicional quinta continuará en vigor el Decreto 9/1998, de 9 de febrero, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición derogatoria de la presente Ley.

Disposición transitoria tercera. *Referencias normativas.*

Todas las referencias normativas al Banco de Sangre de Cantabria que subsistan tras la entrada en vigor de esta norma deberán entenderse hechas al Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria.

Disposición transitoria cuarta. *Sucesión de servicios y funciones.*

La constitución efectiva del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria como órgano dependiente de la Fundación «Marqués de Valdecilla» se realizará sin interrumpir en ningún caso los cometidos y funciones que vienen desarrollándose. Corresponderá al Gobierno de Cantabria, a través de las Consejerías correspondientes, determinar la ordenada sucesión de los correspondientes servicios y funciones.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan expresamente derogadas las siguientes normas:

a) El párrafo segundo del artículo 7, el párrafo primero del artículo 9, el párrafo segundo del artículo 13 y el párrafo primero del artículo 17 del Decreto 9/1998, de 9 de febrero, por el que se modifican los Estatutos de la Fundación «Marqués de Valdecilla».

b) El apartado dos de la disposición adicional primera de la Ley de Cantabria 13/1998, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas.

c) El Decreto 68/1988, de 10 de noviembre, por el que se crea el Consejo Regional de Hemoterapia de la Comunidad Autónoma de Cantabria y se regula su funcionamiento, y el de la Red Hemoterápica de Cantabria.

d) El Decreto 43/1990, de 11 de julio, por el que se modifica el Decreto 68/1988, de 10 de noviembre.

e) El Decreto 170/1991, de 23 de diciembre, por el que se reestructura el Consejo Regional de Hemoterapia de la Comunidad Autónoma de Cantabria y se regula su funcionamiento, y el de la Red Hemoterápica de Cantabria.

f) El Decreto 77/1997, de 14 de julio, por el que se regulan las competencias inspectoras y sancionadoras en materia de sanidad e higiene de la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

g) El apartado 1 del artículo 11 del Estatuto del Servicio Cántabro de Salud, aprobado por la disposición adicional primera de la Ley de Cantabria 10/2001, de 28 de diciembre, de creación del Servicio Cántabro de Salud.

2. Asimismo, quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a la presente Ley.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Gobierno de Cantabria para que adopte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 54

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

Comunidad Autónoma del País Vasco
«BOPV» núm. 248, de 30 de diciembre de 2002
«BOE» núm. 291, de 3 de diciembre de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-19056

Se hace saber a todos los ciudadanos y ciudadanas de Euskadi que el Parlamento Vasco ha aprobado la siguiente Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la Sanidad.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y firmado por los Estados miembros del Consejo de Europa, otros Estados y la Comunidad Europea, dedica su capítulo II al consentimiento. Este capítulo se inicia con una regla general que determina que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, y que dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias. Y finaliza estableciendo que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención no se encuentre en situación de expresar su voluntad. La expresión anticipada de los deseos de los pacientes con respecto a una intervención clínica forma parte, por lo tanto, de lo que se conoce como consentimiento informado.

El consentimiento informado, por lo que respecta a los derechos de los ciudadanos a recibir información sobre su proceso, a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, previo consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención, y a negarse al tratamiento en ciertos casos, había alcanzado respaldo normativo ya antes del Convenio de Oviedo, en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, en la Carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, aprobada por Decreto 175/1989, de 18 de julio, y en el artículo 10.1 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi. Todos ellos son manifestaciones del principio de autonomía de la persona que en los últimos tiempos se ha venido incorporando como valor necesario en las relaciones entre los profesionales sanitarios y los pacientes.

En cambio, la posibilidad de expresar anticipadamente los deseos de los pacientes, conocida como testamento vital, directrices previas, instrucciones previas o voluntades anticipadas, pese a que en la última década estaba siendo regulada en algunos países de

nuestro entorno cultural, no había sido expresamente reconocida por el ordenamiento jurídico estatal. De ahí que haya sido la ratificación del Convenio de Oviedo la que ha abierto las puertas para su regulación por parte de las Comunidades Autónomas.

La presente ley se dicta precisamente para hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la expresión anticipada de su voluntad respecto a las decisiones clínicas que les atañen, haciendo uso de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior que el artículo 18 del Estatuto de Autonomía otorga a la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Se trata de una ley basada en el respeto y la promoción de la autonomía de los pacientes, que, a pesar de su brevedad, contempla los aspectos más importantes tanto de las voluntades anticipadas como del documento que las ha de recoger. No se desvía excesivamente de la línea ya iniciada por otras Comunidades Autónomas, y tiene en cuenta las aportaciones doctrinales que están empezando a surgir en esta materia.

Ante todo hay que decir que se ha optado por un modelo de voluntades anticipadas cuyo contenido sea el más amplio posible y permita abarcar desde la manifestación de los propios objetivos vitales y valores personales hasta instrucciones más o menos detalladas sobre los tratamientos que se desean o se rechazan, pasando por la designación de uno o varios representantes que sean los interlocutores del médico o del equipo sanitario llegado el caso, así como otras previsiones relacionadas con el final de la vida, tales como la donación de órganos o del propio cuerpo, las autopsias clínicas o similares. Lógicamente, es ése también el contenido del documento, aunque en lugar de establecerse directamente como tal se haya enunciado como un catálogo de derechos que se reconocen a las personas.

Directamente, en cambio, se regula la formalización del documento, procurando dotarlo de las mayores garantías de autenticidad. De ahí la presencia bien de un notario, bien del funcionario encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas o bien de tres testigos, a elección de la persona otorgante. Y ello tanto si el documento se va a inscribir en el registro como si no. Igualmente, se regula la eficacia del documento, así como su modificación, sustitución o revocación.

Por último, se prevé la creación de un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, al que accederán únicamente aquellos documentos cuyos otorgantes así lo deseen, pero que está llamado a ser un instrumento de gran utilidad para profesionales sanitarios y pacientes, al permitirles conocer o dar a conocer la existencia de voluntades anticipadas cuando sea menester. Especialmente si se interconecta con otros registros de voluntades anticipadas de distintos ámbitos territoriales ya existentes o que se puedan crear en un futuro.

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

La presente ley tiene por objeto hacer efectivo en la Comunidad Autónoma del País Vasco el derecho de las personas a la expresión anticipada de sus deseos con respecto a ciertas intervenciones médicas, mediante la regulación del documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

Artículo 2. *Contenido del derecho a la expresión anticipada de voluntades en el ámbito de la sanidad.*

1. Cualquier persona mayor de edad que no haya sido judicialmente incapacitada para ello y actúe libremente tiene derecho a manifestar sus objetivos vitales y valores personales, así como las instrucciones sobre su tratamiento, que el médico o el equipo sanitario que le atiendan respetarán cuando se encuentre en una situación en la que no le sea posible expresar su voluntad.

2. La expresión de los objetivos vitales y valores personales tiene como fin ayudar a interpretar las instrucciones y servir de orientación para la toma de decisiones clínicas llegado el momento.

3. Asimismo podrá designar uno o varios representantes para que sean los interlocutores válidos del médico o del equipo sanitario y facultarles para interpretar sus valores e instrucciones.

a) Cualquier persona mayor de edad y que no haya sido incapacitada legalmente para ello puede ser representante, con la salvedad de las siguientes personas:

El notario.

El funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Los testigos ante los que se formalice el documento.

El personal sanitario que debe aplicar las voluntades anticipadas.

El personal de las instituciones que financien la atención sanitaria de la persona otorgante.

b) El nombramiento de representante que haya recaído en favor del cónyuge o pareja de hecho de la persona otorgante se extingue a partir, bien de la interposición de la demanda de nulidad, separación matrimonial o divorcio, bien de la extinción formalizada de la pareja de hecho o unión libre. Para el mantenimiento de la designación será necesario, en caso de nulidad, separación matrimonial o divorcio, que conste expresamente en la resolución judicial dictada al efecto. En el supuesto de extinción formalizada de la pareja de hecho o unión libre, será necesaria la manifestación expresa en un nuevo documento.

4. Las instrucciones sobre el tratamiento pueden referirse tanto a una enfermedad o lesión que la persona otorgante ya padece como a las que eventualmente podría padecer en un futuro, e incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas acordes con la buena práctica clínica que desea recibir, a las que no desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.

Artículo 3. *Documento de voluntades anticipadas.*

1. El documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad es el instrumento por medio del cual se hacen efectivos los derechos reconocidos en el artículo anterior.

2. El documento se formaliza por escrito y mediante uno de los siguientes procedimientos a elección de la persona que lo otorga:

a) Ante notario.

b) Ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

c) Ante tres testigos.

3. Los testigos serán personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar y no vinculadas con el otorgante por matrimonio, unión libre o pareja de hecho, parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad o relación patrimonial alguna.

Artículo 4. *Modificación, sustitución y revocación.*

1. El documento de voluntades anticipadas puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la persona otorgante, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.1 de esta ley y actúe libremente.

2. La modificación, sustitución o revocación se formaliza con arreglo a lo previsto en el artículo 3.2.

Artículo 5. *Eficacia.*

1. Mientras la persona otorgante conserve su capacidad, según lo dispuesto en el artículo 2.1 de esta ley, su libertad de actuación y la posibilidad de expresarse, su voluntad prevalece sobre las instrucciones contenidas en el documento de voluntades anticipadas ante cualquier intervención clínica.

2. Si el documento de voluntades anticipadas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.

3. Se tendrán por no puestas las instrucciones que en el momento de ser aplicadas resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con los tipos de supuestos previstos por la persona otorgante al formalizar el documento de voluntades anticipadas.

4. También se tendrán por no puestas las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante desea recibir cuando resulten contraindicadas para su patología. Las contraindicaciones deberán figurar anotadas y motivadas en la historia clínica del paciente.

Artículo 6. *Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.*

1. Se creará un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas adscrito al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, en el que las personas otorgantes voluntariamente podrán inscribir el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

2. El Registro Vasco de Voluntades Anticipadas funcionará con arreglo a los principios de:

a) Confidencialidad de los documentos registrados en los términos previstos tanto en la normativa sanitaria como en la relativa a la protección de datos de carácter personal.

b) Interconexión con otros Registros de Voluntades Anticipadas o de Instrucciones Previas y con otros cuya finalidad sea prestar asistencia sanitaria o permitir el acceso a la misma.

3. La interconexión prevista en el apartado anterior está destinada exclusivamente al efectivo cumplimiento de las voluntades anticipadas de las personas otorgantes, y no precisará del consentimiento de éstas para la comunicación de los datos.

Artículo 7. *Comunicación de las voluntades anticipadas al centro sanitario.*

1. El documento de voluntades anticipadas que no haya sido inscrito en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas debe entregarse en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

2. El documento de voluntades anticipadas que haya sido inscrito en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se puede entregar voluntariamente en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

3. La entrega del documento de voluntades anticipadas en el centro sanitario corresponde a la persona otorgante. Si ésta no pudiera entregarlo, lo harán sus familiares, su representante legal, el representante designado en el propio documento o, en el caso de los documentos inscritos, el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas normas se opongan o sean incompatibles con lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera.

El Gobierno Vasco creará, en el plazo de diez meses, el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Disposición final segunda.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco».

Por consiguiente, ordeno a todos los ciudadanos y ciudadanas de Euskadi, particulares y autoridades, que la guarden y hagan guardarla.

§ 55

Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón

Comunidad Autónoma de Aragón
«BOA» núm. 46, de 19 de abril de 2002
«BOE» núm. 121, de 21 de mayo de 2002
Última modificación: 2 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2002-9667

En nombre del Rey y como Presidente de la Comunidad Autónoma de Aragón, promulgo la presente Ley, aprobada por las Cortes de Aragón, y ordeno se publique en el «Boletín Oficial de Aragón» y en el «Boletín Oficial del Estado», todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20.1 del Estatuto de Autonomía.

PREÁMBULO

I

La presente Ley tiene por objeto la regulación de las actuaciones que, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución Española de 1978 en su artículo 43.

Los poderes públicos podrán organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, todo ello de acuerdo con el concepto de Estado Social contemplado en el artículo 1, apartado 1.º, del texto constitucional.

En virtud de lo señalado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ley de carácter básico, destaca en su regulación el protagonismo de las Comunidades Autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria, considerando a éstas como Administraciones suficientemente dotadas para hacer frente a las necesidades de eficiencia en la gestión con la perspectiva territorial necesaria.

Con anterioridad, el Estatuto de Autonomía de Aragón recogió en su artículo 39 la competencia de ejecución de la legislación general del Estado en la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.17.ª de la Constitución Española.

En el ámbito autonómico, cabe hacer referencia al artículo 35.1.40 del Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado por Ley Orgánica 8/1982, de 10 de agosto, y modificado por la Ley Orgánica 5/1996, de 30 de diciembre, de reforma del Estatuto, por el que se le confiere a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene.

En el desarrollo de esta previsión estatutaria, la ordenación sanitaria de esta Ley se define como el conjunto de acciones que permiten hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud mencionado con anterioridad, de acuerdo con los principios de igualdad, equidad, solidaridad e integración de los servicios sanitarios, criterios que han de combinarse con los de eficacia, eficiencia y racionalidad en la gestión para hacer frente a los

costes crecientes generados por los cambios sociodemográficos en la población aragonesa o el empleo de tecnologías avanzadas, sin renunciar a lo que ha de ser en todo caso un servicio público universal.

II

El Título II aborda el ámbito subjetivo de la Ley, afirmando la titularidad de los derechos y deberes de las personas que tengan su residencia en los municipios de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como de aquellos que no la tengan, en cuyo caso gozarán de los derechos y deberes en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que se les apliquen.

Existen varios criterios para sistematizar los derechos mencionados con anterioridad. En síntesis, se distinguen los derechos derivados de la asistencia sanitaria, los que tienen su origen en la libre autodeterminación, los que parten de la configuración del derecho a la intimidad y, por último, los que tienen su sede en el derecho a la información como un derecho autónomo. Todos ellos mediatizados por el respeto a la dignidad de la persona.

Se ha querido recoger específicamente la garantía que tienen todas las personas a la atención en situación de urgencia y emergencia, inclinándose la Ley por el término «persona», mucho más amplio que el de «ciudadano». Esta terminología es la adoptada por la Organización Mundial de la Salud cuando define el concepto de «Salud para todos» como la consecución de un nivel de salud que permita llevar a todas las personas una vida productiva.

De la protección de los derechos humanos y derechos fundamentales derivan iniciativas que en esta línea han venido desarrollándose a nivel internacional. Por lo tanto, es en este contexto de protección de derechos donde se sitúa la preocupación por una práctica inadecuada de la biología y la medicina, generada a su vez de la rapidez con que se suceden los avances en estas disciplinas. La presente Ley pretende salvaguardar el respeto a la dignidad e identidad de todo ser humano que pudiera ser objeto de prácticas derivadas de aplicaciones de la biología y de la medicina referidas con anterioridad.

III

Recientemente, en concreto el 4 de abril de 1997, los Estados miembros del Consejo de Europa han suscrito en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, ratificado por España el 1 de enero de 2000. En él se plantea como objetivo la armonización de las legislaciones nacionales en lo relativo a los derechos de los pacientes, entre los que destacan la información, consentimiento informado e intimidad de la información sobre la salud de las personas.

En la línea de hacer frente a las demandas sociales más recientes, el Título III de la presente Ley incluye la regulación del conocido como «Testamento vital», orientado a hacer valer el derecho que los pacientes tienen al respeto a la personalidad, dignidad humana, intimidad y autonomía personal reconocidos en la Ley General de Sanidad.

La cuestión principal reside en el documento denominado de voluntades anticipadas, en el que se toman en consideración los deseos del paciente expresados con anterioridad, en el caso de no encontrarse aquél en situación de comunicar su voluntad en el momento de recibir la atención sanitaria.

IV

En desarrollo de la previsión que la Constitución hace en su artículo 43 acerca del derecho a la protección de la salud, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina que corresponde a cada Comunidad Autónoma la elaboración de un plan de salud que comprenda todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus respectivos servicios de salud.

Teniendo en cuenta que la planificación sanitaria es un proceso continuo de previsión de recursos y servicios sanitarios para conseguir los objetivos determinados según un orden de prioridad establecido, el Plan de Salud de Aragón regulado en la presente Ley constituye la

herramienta fundamental para establecer las prioridades de las actuaciones sanitarias en la Comunidad Autónoma, proponiendo líneas de actuación para mejorar los problemas de salud.

V

De acuerdo con lo establecido en el artículo 129 de la Constitución Española, y con objeto de asegurar la participación ciudadana, se crea el Consejo de Salud de Aragón, con carácter de órgano colegiado. La participación se garantiza respecto de la formulación de la política sanitaria además del control de su ejecución.

El Consejo de Salud de Aragón asesorará al Departamento responsable de Salud.

VI

Con la presente Ley, y en virtud de la previsión que realiza en su artículo 50 la Ley General de Sanidad, se configura el Sistema de Salud de Aragón, integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad Autónoma, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias. Dicho Sistema se estructura en niveles progresivos e interrelacionados de atención a la salud, con objeto de responder a las necesidades que el proceso de transferencia de competencias de Sanidad conlleva para la Administración autonómica. Asimismo, la caracterización de la salud como materia de naturaleza multidisciplinar implica la necesidad de atender a cuestiones íntimamente relacionadas con ella, como es la promoción de la salud integral del trabajador o la calidad alimentaria y del medio ambiente, sobre las que existe una alta preocupación social actualmente.

VII

El Título VI contempla la estructura pública de los servicios sanitarios integrados comprendidos en el Sistema de Salud de Aragón y establece la ordenación territorial de los mismos mediante su articulación en áreas y zonas de salud.

El Área de Salud es la estructura básica del Sistema, que dispone de una organización que asegura la continuidad de la atención a la salud de la población, además de promover la efectiva aproximación de los servicios al usuario, así como la coordinación de todos los recursos sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados, quedando abierta la vía para la articulación territorial a nivel intracomunitario, citada en el apartado I de este Preámbulo.

Asimismo, la Ley de Salud de Aragón contempla en su articulado a las comarcas como entes territoriales intracomunitarios de especial relevancia, respondiendo así a la necesaria descentralización y desconcentración territorial en la gestión.

Esta concepción territorial se hace sin perjuicio de la creación por la Ley General de Sanidad del Sistema Nacional de Salud, que incluye el conjunto de sistemas de salud de las Comunidades Autónomas que integran o adscriben funcionalmente todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, y que estará gestionado bajo la responsabilidad de la Comunidad Autónoma.

VIII

Siguiendo las orientaciones dominantes en la legislación actual, tanto la estatal como la de las Comunidades Autónomas, se distinguen las actividades de autoridad, que incluyen el aseguramiento, la planificación y la programación, de las de provisión, que comprenden gestión y administración.

La primera se concreta básicamente en el Gobierno y el Departamento responsable de Salud, y se llevará a efecto a través del Plan de Salud, instrumento principal de planificación sanitaria en el que el Gobierno establece las líneas directrices y de desarrollo de las actividades, programas y recursos del Sistema de Salud de Aragón.

Por último, se le atribuye al Servicio Aragonés de Salud la función principal de gestión y provisión de la asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma, función que ya venía

recogida en el articulado de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, modificada por la Ley 8/1999, de 9 de abril.

Por lo tanto, la administración y gestión corresponderá al Servicio Aragonés de Salud, a través de distintas fórmulas de gestión directa, indirecta o compartida reconocidas en su Ley reguladora y en el Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

IX

Finalmente, la Ley crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud, y que tiene como finalidad la colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón. Para el cumplimiento de esta finalidad, se le atribuyen, entre otras importantes funciones, la transferencia de conocimientos para la toma de decisiones, el desarrollo de los planes de formación continuada de los profesionales sanitarios de carácter estratégico, así como el diseño de líneas de investigación relacionadas con las prioridades de salud y orientadas a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.

La dirección colegiada de este Instituto corresponde a un Consejo de Dirección, en el que estarán representados los Departamentos responsables de Salud y de Educación, el Servicio Aragonés de Salud, el Instituto Aragonés de Administración Pública y la Universidad de Zaragoza.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

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

2. Igualmente, la Ley regula la ordenación del Sistema de Salud de Aragón, en el que se integra y articula funcionalmente el conjunto de actividades, servicios y prestaciones que tienen por finalidad la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en los casos de pérdida de la salud, además de las acciones rehabilitadoras oportunas.

Artículo 2. *Principios rectores.*

Los principios generales en los que se inspira la presente Ley son los siguientes:

a) Concepción integral de la salud, incluyendo actuaciones hacia todos los factores determinantes de la misma en los campos de la promoción, prevención, asistencia, rehabilitación e integración social.

b) Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad en las condiciones de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias y la equidad en la asignación de los recursos.

c) Aseguramiento y financiación pública del Sistema de Salud de Aragón.

d) Integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos y ordenación territorial de los centros y servicios sanitarios en áreas y zonas de salud, armonizándola con la comarcalización general de Aragón.

e) Coordinación de los recursos sanitarios, sociosanitarios y de salud laboral.

f) Subsidiariedad de los medios y las actividades privadas.

g) Acreditación y evaluación continua de los dispositivos públicos y privados del Sistema de Salud de Aragón, a los efectos de la determinación de las condiciones de su funcionamiento, aplicando criterios objetivos y homogéneos.

h) Calidad permanente de los servicios y prestaciones para lograr la máxima eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de los recursos, así como la satisfacción de los usuarios.

i) Participación social y comunitaria en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución, en los términos previstos en la presente Ley.

j) Participación y responsabilidad de los profesionales sanitarios en la organización y gestión de los recursos que tengan asignados.

k) Conocimiento y ejercicio de los derechos y deberes de los ciudadanos en materia de salud.

l) Descentralización y desconcentración territorial en la gestión.

m) Promoción del medio ambiente saludable.

TÍTULO II

De los ciudadanos

Artículo 3. *Titulares.*

1. Son titulares de los derechos y deberes contemplados en la presente Ley aquellas personas que tengan su residencia en los municipios de la Comunidad Autónoma de Aragón. Las personas que no residan en ella gozarán de los mencionados derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

2. Todas las personas tendrán garantizada la atención en situación de urgencia y emergencia.

Artículo 4. *Derechos.*

1. Todos los titulares a que se refiere el artículo anterior gozarán de los siguientes derechos:

a) Respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad, sin discriminación alguna por razón de sexo, raza, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal, económica o social.

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

c) A una atención sanitaria adecuada a las necesidades individuales y colectivas, de conformidad con lo previsto sobre prestaciones en esta Ley, orientada a conseguir la recuperación, dentro de la mayor confortabilidad, del modo más rápido y con la menor lesividad posibles, de las funciones biológicas, psicológicas y sociales.

d) A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos reglamentariamente establecidos.

e) A que se les extiendan los informes o certificaciones acreditativos de su estado de salud, cuando se exija mediante una disposición legal o reglamentaria, sin coste adicional alguno por la utilización de medios diagnósticos, de reconocimientos y por la redacción de dichos informes, salvo en aquellas actuaciones que así lo determine la normativa específica.

f) A la libre elección entre las opciones que le presente la persona con responsabilidad sanitaria de su caso, siendo preciso el previo consentimiento informado y escrito de la persona enferma para la realización de cualquier intervención, excepto en los casos contemplados en el artículo 13.

g) A negarse al tratamiento, excepto en los casos contemplados en los epígrafes a) y b) del apartado 1 del artículo 13, para lo cual el paciente deberá solicitar y firmar el alta voluntaria. De no hacerlo así, corresponderá dar el alta a la dirección del centro, a propuesta del Médico que esté al cargo del caso. No obstante, tendrá derecho a permanecer cuando existan otros tratamientos alternativos y la persona enferma manifieste el deseo de recibirlos.

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

i) A la libre elección del profesional sanitario titulado, servicio y centro, en la forma que reglamentariamente se establezca.

j) A una segunda opinión médica, en los términos que reglamentariamente se determinen, que fortalezca la básica relación médico/paciente y complemente las posibilidades de la atención.

k) A la información sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.

l) A recibir información adecuada y comprensible sobre su proceso asistencial, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento, a la confidencialidad de los datos referentes a su salud y al acceso a la historia clínica en los términos previstos en el Título III de la presente Ley.

m) A ser informados del uso, en su caso, en proyectos docentes o de investigación, de los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que se les apliquen, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud, según los conocimientos científicos y técnicos actualizados. En estos casos, será imprescindible la previa autorización por escrito de la persona enferma y la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del correspondiente centro sanitario, teniendo en cuenta la normativa aplicable en materia de investigación y ética.

n) A participar en las actividades sanitarias a través de los cauces previstos en esta Ley y en cuantas disposiciones la desarrollen.

2. Quienes padezcan una enfermedad mental, además de los derechos señalados en los epígrafes a) al m) del apartado anterior, tendrán específicamente los siguientes:

a) En los internamientos voluntarios, cuando se pierda la plenitud de facultades durante el internamiento, el derecho a que la dirección del centro solicite la correspondiente autorización judicial para la continuación del internamiento.

b) En los internamientos forzosos, el derecho a que se revise periódicamente la necesidad del internamiento.

c) Los enfermos mentales menores de edad, el derecho a ser tratados en centros o unidades infanto-juveniles.

3. Los derechos contemplados en los epígrafes a), b), c), d), f), g), h), k), l), m) y n) del apartado 1 y en el apartado 2 serán garantizados también en la asistencia sanitaria privada.

4. Todas las personas al amparo de esta Ley tendrán derecho a ser objeto del desarrollo de acciones orientadas a garantizar la salud pública de la población y, en especial, las relacionadas con:

a) La promoción de la salud tendente a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos y a modificar las condiciones ambientales, sociales y económicas.

b) La epidemiología y sistemas de información.

c) La participación y acción comunitaria a través del fortalecimiento de las redes sociales.

d) El medio ambiente favorable a la salud.

e) La protección de la salud, calidad de vida, seguridad de los consumidores y del medio ambiente laboral.

Artículo 5. *Deberes.*

Las personas incluidas en el ámbito de esta Ley tienen los siguientes deberes respecto a las instituciones y organismos del Sistema de Salud de Aragón:

a) Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios.

b) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de los centros del Sistema de Salud.

c) Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos, servicios y prestaciones ofrecidos por el Sistema de Salud, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de

servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

d) Firmar el documento de alta voluntaria en los casos en que no se acepte el tratamiento. De negarse a ello, la dirección del correspondiente centro sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1.g) del artículo anterior.

e) Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada centro sanitario y al personal que en él preste sus servicios.

Artículo 6. *Garantía de los derechos.*

1. La Administración sanitaria de Aragón garantizará a la población información suficiente, adecuada y comprensible sobre sus derechos y deberes respecto a las prestaciones y servicios sanitarios disponibles en Aragón, su organización, procedimiento de acceso, uso y disfrute.

2. La Administración sanitaria de Aragón garantizará a la ciudadanía el pleno ejercicio del régimen de derechos y deberes recogidos en esta Ley, para lo que establecerá reglamentariamente el alcance y contenido específico de sus condiciones.

3. Todo el personal sanitario y no sanitario de los centros y servicios sanitarios públicos y privados implicado en los procesos asistenciales a las personas enfermas queda obligado a no revelar los datos contenidos en dichos procesos, con excepción de la información necesaria en los casos y con los requisitos previstos expresamente en la legislación vigente.

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

a) Información accesible, suficiente y comprensible sobre los derechos y deberes de los usuarios.

b) Formularios de sugerencias y reclamaciones.

c) Personal y locales bien identificados para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público.

5. Las Administraciones públicas orientarán sus políticas de gasto a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los servicios sanitarios públicos en todo el territorio de Aragón.

6. Las autoridades sanitarias proporcionarán información pública de cada área sobre indicadores de calidad de los servicios, cobertura de programas, listas de espera y eficiencia de los procesos en el Sistema de Salud de Aragón.

Artículo 7. *De la integridad de la persona.*

1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

a) El consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, en los términos previstos en la presente Ley.

b) La prohibición de prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas.

c) La prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.

d) La prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

3. Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

4. Las pruebas predictivas de enfermedades genéticas, las que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o las utilizadas para detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad sólo podrán realizarse con fines Médicos o de investigación médica, con un asesoramiento genético apropiado y con consentimiento del paciente.

5. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas.

TÍTULO III

De los derechos de información sobre la salud y la autonomía del paciente

CAPÍTULO I

Del derecho a la información

Artículo 8. *Definición y alcance del derecho a la información clínica.*

1. En todo proceso asistencial o tras el alta del mismo, el paciente podrá conocer toda la información que se hubiera obtenido sobre su estado de salud y solicitar copia de la misma en la forma que se establezca reglamentariamente. Igualmente, se reconoce el derecho de la persona a no ser informada.

2. La información proporcionada será lo más amplia posible, verídica y se expresará de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con la finalidad de que éste pueda tomar las decisiones de una manera autónoma. Será presentada, por regla general, de forma verbal, si bien ha de dejarse constancia de la misma en la historia clínica.

3. Corresponde al Médico o equipo de médicos responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Esta responsabilidad es igualmente exigible a los demás profesionales sanitarios que le atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

4. Todos los establecimientos sanitarios estarán obligados a elaborar un informe de alta para los pacientes que hayan producido al menos una estancia hospitalaria y que será firmado por el Médico responsable. Este informe deberá ser entregado al paciente o responsable legal tras el alta hospitalaria y contendrá información sobre la identificación del establecimiento, del Médico o equipo de Médicos responsable de la asistencia, del paciente y de los datos del proceso asistencial, con especificación de los diagnósticos y procedimientos diagnósticos o terapéuticos más significativos.

5. Los datos del informe de alta quedarán registrados en el Conjunto Mínimo Básico de datos del hospital.

Artículo 9. *El titular del derecho a la información clínica.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Igualmente, se informará a los familiares o personas a él allegadas, cuando preste su conformidad de manera expresa o tácita.

2. En el supuesto de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio del deber de informar a quien ostente su representación legal.

3. Si el Médico responsable de la asistencia considera que el paciente no se encuentra en condiciones de entender la información debido a su estado físico o psíquico, deberá ponerla en conocimiento de los familiares o de las personas allegadas que se responsabilicen del paciente.

Artículo 10. *Del derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos de la Comunidad Autónoma de Aragón tienen derecho a ser informados adecuadamente y en términos comprensibles de los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para la salud individual.

CAPÍTULO II

Del derecho a la intimidad y a la confidencialidad

Artículo 11. *Definición y alcance del derecho a la intimidad y a la confidencialidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no se encuentre autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

2. Toda persona tiene derecho a que se le pida su consentimiento antes de la realización y difusión de registros iconográficos.

3. Toda persona tiene derecho a preservar la intimidad del cuerpo con respecto a otras personas ajenas a los profesionales sanitarios.

4. Los centros asistenciales deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refieren los apartados anteriores y, a tal efecto, elaborarán las normas de régimen interno y los procedimientos protocolizados necesarios.

CAPÍTULO III

Del respeto al derecho a la autonomía del paciente

Artículo 12. *El consentimiento informado.*

1. Cualquier intervención que se produzca en el ámbito de la salud requiere el consentimiento específico y libre de la persona afectada, tras haber sido informada conforme a lo establecido en el artículo 8 de esta Ley. El consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que puedan suponer riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

2. Se efectuará un documento de consentimiento para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. El documento deberá contener como mínimo información sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias más frecuentes.

3. En el caso de que el paciente manifieste su voluntad de no ser informado, sin perjuicio de obtenerse el consentimiento previo para la intervención, deberá dejarse constancia documentada de esta renuncia en la historia clínica.

4. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

5. En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a que se le dé una copia del documento firmado.

Artículo 13. *Excepciones a la exigencia del consentimiento.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, si así lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que se establece en la legislación reguladora sobre esta materia.

b) Cuando la urgencia no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento y no haya manifestación negativa expresa del enfermo a dicho procedimiento, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntades anticipadas.

2. En los supuestos contemplados en el apartado anterior, se pueden realizar las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 14. *Otorgamiento del consentimiento por sustitución.*

1. El consentimiento por sustitución se dará en las siguientes situaciones:

a) Cuando el Médico responsable de la asistencia no considere al enfermo en condiciones para tomar decisiones porque se encuentre en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él allegadas que se responsabilicen del paciente.

b) En los casos de incapacidad legal, deberá darlo su representante, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación civil aplicable.

c) En el caso de menores, si éstos no se encuentran preparados, ni intelectual ni emocionalmente, para poder comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En el caso de menores emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años, el menor dará personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo dispuesto con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, así como a lo establecido en la normativa específica en esas materias.

2. En los supuestos definidos anteriormente en los apartados a) y b), se podrán realizar, sin la exigencia del consentimiento previo del paciente, las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

3. En los supuestos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Asimismo, se intentará que el enfermo participe todo lo posible en la toma de decisiones.

Artículo 15. *Las voluntades anticipadas.*

1. Se entiende por voluntades anticipadas el documento en el que una persona con capacidad legal suficiente, mayor de edad, menor emancipado o menor aragonés mayor de catorce años, en su caso con la asistencia prevista en el artículo 21 de la Ley 13/2006, de 27 de diciembre, de Derecho de la Persona, libremente puede manifestar:

a) Las opciones e instrucciones, expresas y previas, que, ante circunstancias clínicas que le impidan manifestar su voluntad, deberá respetar el personal sanitario responsable de su asistencia sanitaria.

b) La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que este proceda.

c) Su decisión respecto de la donación de sus órganos o de alguno de ellos en concreto, en el supuesto que se produzca el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación general en la materia.

d) Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.

2. Para que la declaración de voluntades anticipadas sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar de otorgamiento, siendo recomendable su inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas a efectos de garantizar su acceso al equipo sanitario que preste la atención de salud en cualquier parte del territorio nacional y la posterior incorporación de la información de la existencia del documento de voluntades anticipadas en la historia clínica del paciente. En el supuesto previsto en la letra b) del apartado primero de este artículo, se requiere que el representante esté plenamente identificado y que además haya expresado su aceptación a serlo. En todo caso, esta persona deberá ser mayor de edad y tener plena capacidad.

3. Además de los mayores de edad, menores emancipados y menores aragoneses mayores de catorce años en los términos indicados en el apartado primero de este artículo, podrán emitir declaración de voluntades anticipadas los incapacitados judicialmente, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación. No obstante, si el personal facultativo responsable de su asistencia sanitaria cuestionara su capacidad para otorgarla, pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal para que, en su caso, inste ante la autoridad judicial un nuevo proceso que tenga por objeto modificar el alcance de la incapacitación ya establecida.

4. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán la historia clínica del paciente y, en su caso, a su familia, allegados o representante, o bien directamente al Registro de Voluntades Anticipadas, para comprobar si existe constancia del otorgamiento de declaración de voluntades anticipadas, actuando conforme a lo previsto en ella.

5. Debe existir constancia fehaciente de que el documento ha sido otorgado en las condiciones señaladas en los apartados anteriores. A tales efectos, la declaración de voluntades anticipadas se podrá formalizar mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante Notario.

b) Ante dos testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales uno no puede tener relación de parentesco hasta segundo grado ni estar vinculado por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante el personal habilitado al efecto por el departamento competente en materia de salud.

6. Se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas, que dependerá del departamento competente en materia de Salud. Reglamentariamente se regulará su organización y funcionamiento, así como el acceso a los documentos contenidos en él.

El registro guardará la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con el fin de asegurar la eficacia de las instrucciones manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley en todo el territorio del Estado.»

CAPÍTULO IV

De la historia clínica

Artículo 16. *Definición.*

1. La historia clínica contiene el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial del enfermo, en el que quedarán identificados los Médicos y demás profesionales que hubieran intervenido.

2. En cada centro asistencial deberá existir una única historia clínica para cada paciente, correspondiendo a aquél la responsabilidad de su custodia.

Artículo 17. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica, con su correspondiente número de identificación, deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia.

b) Datos clínicos asistenciales.

c) Datos sociales y de condiciones de medio ambiente laboral.

d) Documento de voluntades anticipadas si existiere.

2. Los centros asistenciales del Sistema de Salud de Aragón dispondrán de un único modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 18. *Regulación reglamentaria de la historia clínica.*

1. El Departamento responsable de Salud determinará reglamentariamente, en relación con la historia clínica:

a) Los datos y documentos que la componen.

b) La gestión, utilización, acceso y conservación de la misma.

c) El tiempo durante el que deberá conservarse.

2. En cualquier caso, todo el personal que acceda, en el uso de sus competencias, a cualquier dato de la historia clínica quedará sujeto al deber de guardar secreto sobre los datos de la misma.

Artículo 19. *Historia clínica única.*

El Departamento responsable de Salud, con el fin de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, realizará, con la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Aragón.

TÍTULO IV

Plan de Salud de Aragón

Artículo 20. *Definición y objetivos.*

1. El Plan de Salud es un instrumento de planificación estratégica, dirección y ordenación del Sistema de Salud de Aragón, cuyo objetivo es garantizar la respuesta del Sistema a las necesidades de los ciudadanos. En él se establecerán, de forma concisa, las orientaciones básicas y estrategias fundamentales relacionadas con la salud de la población, así como el conjunto de actuaciones sanitarias del Servicio Aragonés de Salud y los compromisos principales de las entidades prestadoras de servicios sanitarios en el desarrollo de los objetivos y prioridades de atención a la salud.

2. El Plan de Salud recogerá el conjunto de planes de las diferentes áreas de salud, comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus servicios de salud y se ajustará a los criterios generales de coordinación sanitaria según lo establecido en la Ley General de Sanidad.

Artículo 21. *Contenido.*

El Plan de Salud de la Comunidad Autónoma deberá fijar, al menos:

a) El análisis de los problemas de salud y de la atención sanitaria y sociosanitaria en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como de los recursos existentes.

b) Los fines u objetivos en materia de promoción, protección de la salud y prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y medidas de rehabilitación y reinserción.

c) Los criterios mínimos, básicos y comunes para evaluar la eficacia y rendimiento de los programas, centros y servicios sanitarios y sociosanitarios.

d) El plazo de vigencia.

e) Las acciones sanitarias a realizar y las inversiones anuales o plurianuales necesarias, que irán dirigidas de forma primordial a superar las desigualdades entre las distintas áreas de salud en que se divide al territorio de la Comunidad Autónoma y a garantizar la accesibilidad al Sistema.

f) Las actuaciones dirigidas a la prevención de daños a la salud derivados de las condiciones del medio ambiente laboral y el fomento de la mejora de la salud integral de los trabajadores, en el marco de una política de coordinación con los organismos laborales competentes y entidades representativas.

Artículo 22. *Procedimiento de elaboración.*

1. La elaboración del Plan de Salud de Aragón corresponde al Departamento responsable de Salud.

2. En la elaboración del Plan se tendrán en cuenta las propuestas formuladas por los correspondientes órganos de participación y por la dirección del Sistema de Salud de Aragón.

3. El Plan de Salud será aprobado, previo informe del Consejo de Salud de Aragón, por el Consejo de Gobierno, a propuesta del Departamento responsable de Salud, y se remitirá a las Cortes de Aragón para su conocimiento.

TÍTULO V

Del Sistema de Salud de Aragón

CAPÍTULO I

Concepto y características

Artículo 23. *Concepto.*

1. El Sistema de Salud de Aragón es el conjunto de recursos, medios organizativos y actuaciones de las Administraciones sanitarias de la Comunidad Autónoma, cuyo objetivo último es la mejora del nivel de salud, tanto individual como colectiva, su mantenimiento y recuperación a través de la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la atención sanitaria y la rehabilitación e integración social.

2. Todos los recursos sanitarios, sin perjuicio de sus propias y específicas tareas y responsabilidades, deberán orientar sus actividades con los siguientes fines:

a) Mejorar el estado de salud de la población.
b) Promocionar la salud de las personas y comunidades.
c) Promover la educación para la salud de la población.
d) Prevenir los riesgos, enfermedades y accidentes.
e) Proveer la asistencia sanitaria individual y personalizada.
f) Cumplimentar la información sanitaria, vigilancia e intervención epidemiológica.
g) Asegurar la efectividad, eficiencia y calidad en la prestación de los servicios.

Artículo 24. *Características.*

1. El Sistema de Salud de Aragón, en el marco de las actuaciones del Sistema Nacional de Salud, tendrá como características fundamentales:

a) La extensión de sus servicios a toda la población, en los términos previstos en la presente Ley.
b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones públicas, así como tasas por la prestación de determinados servicios.
e) La prestación de una atención integral de salud procurando unos óptimos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.
f) El uso preferente de los recursos sanitarios públicos en la provisión de los servicios.
g) El establecimiento de programas de mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.

2. Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los servicios sanitarios aragoneses podrán acceder a éstos de acuerdo con los siguiente criterios:

a) Atención primaria: se les aplicará las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección de Médico que al resto de los usuarios.
b) Atención especializada: se efectuará a través de la unidad de admisión por medio de una lista de espera única, no existiendo diferenciación según la condición del paciente.
c) La facturación por la atención de estos pacientes se efectuará por las respectivas Administraciones de los centros. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos profesionales que intervienen en la atención de estos pacientes, aunque sí podrán destinarse a la mejora de los servicios y dotaciones de dichos centros, en la forma que reglamentariamente se establezca.

Artículo 25. *Recursos.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma, de las corporaciones locales y de cualesquiera otras administraciones territoriales intracomunitarias constituyen el Sistema de Salud de Aragón.

2. Asimismo, se considerarán parte integrante del Sistema de Salud de Aragón:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras Administraciones públicas, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o convenios suscritos al efecto.

b) La red de oficinas de farmacia, como proveedor preferente de medicamentos y atención farmacéutica al paciente no hospitalizado, mediante los conciertos que periódicamente se establezcan.

c) En general, todos aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un concierto o convenio de vinculación.

Artículo 26. *Prestaciones.*

1. Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema de Salud de Aragón serán como mínimo las establecidas en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. La inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema de Salud de Aragón, además de las establecidas en el apartado anterior, requerirá la aprobación del Consejo de Gobierno, previo informe del Departamento responsable de Salud, donde se presente la evaluación de la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de dichas prestaciones, así como la previsión de la financiación adicional precisa.

Artículo 27. *El Servicio Aragonés de Salud.*

1. El Servicio Aragonés de Salud, organismo autónomo de naturaleza administrativa, adscrito al Departamento responsable de Salud, tiene como función principal la provisión (gestión y administración) de la asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma.

2. Este organismo se rige por la presente Ley, por su legislación específica y por las normas básicas y de coordinación general de la sanidad a que se refiere el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

CAPÍTULO II

De las funciones y actuaciones del Sistema de Salud de Aragón

Sección 1.ª De las funciones

Artículo 28. *Funciones.*

El Sistema de Salud de Aragón, para el cumplimiento de sus objetivos, debe desarrollar las siguientes funciones:

a) La adopción sistemática de acciones de promoción de la salud y educación sanitaria de la población para fomentar la prevención, el autocuidado, la rehabilitación y la reinserción.

b) La protección frente a los factores que amenazan la salud individual y colectiva.

c) La prevención de la enfermedad y, a tal fin, la organización y desarrollo permanente de un sistema suficiente, adecuado y eficaz de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

d) La protección y atención de la salud laboral.

e) La garantía de cobertura universal y el acceso a las prestaciones de atención a la salud en condiciones de igualdad efectiva.

f) La planificación, organización y dirección de los servicios para alcanzar los objetivos del Sistema de Salud de Aragón.

g) La evaluación y garantía de calidad de la actividad y de los servicios sanitarios.

h) La coordinación y adecuada distribución territorial y sectorial de los recursos sanitarios y sociosanitarios.

i) La garantía, conforme a los criterios de equidad, accesibilidad y calidad, de la atención farmacéutica a la población, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente en esta materia.

j) La ejecución de las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social y familiar de las personas enfermas, facilitando la coordinación del sistema sanitario y social.

Sección 2.ª De las actuaciones

Artículo 29. *Salud pública.*

1. En el desarrollo de sus funciones, y sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones y Departamentos del Gobierno de Aragón, el Sistema de Salud de Aragón llevará a cabo las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:

a) La atención al medio en cuanto a su repercusión sobre la salud humana individual y colectiva, con especial atención a las enfermedades relacionadas con la contaminación, y la adopción de medidas de control y promoción de mejoras sobre todas aquellas actividades que puedan afectar a la salud.

b) El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios en la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo.

c) El control sanitario y la prevención de las antropozoonosis.

d) La intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de transmisión de enfermedades.

e) La promoción de los hábitos de vida saludables en la población, así como la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, con especial atención a los grupos de mayor riesgo.

f) El fomento de la formación e investigación científica en el ámbito de la salud pública.

g) La educación para la salud de la población, como elemento primordial para contribuir a la mejora de la salud individual y colectiva.

h) Las actuaciones en materia de sanidad mortuoria.

i) El control de la publicidad sanitaria.

2. Las actuaciones de salud pública que, de acuerdo con el Plan de Salud, deban desarrollarse en la Comunidad Autónoma las realizarán los servicios sanitarios de las distintas instituciones, bajo la dirección y coordinación del Departamento responsable de Salud, que, asimismo, se encargará de coordinar las acciones que deban desempeñar otros Departamentos del Gobierno de Aragón en razón de sus competencias.

Artículo 30. *Asistencia sanitaria.*

El Sistema de Salud de Aragón, mediante los recursos y medios de que dispone, llevará a cabo las siguientes actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria:

a) La atención integral de la salud, garantizando la continuidad de la asistencia, que incluye las actividades de promoción de la salud, prevención de las enfermedades, así como acciones curativas y rehabilitadoras, tanto en el ámbito de la atención primaria como en el de la atención especializada.

b) La atención a las urgencias y emergencias sanitarias.

c) La atención temprana.

d) La atención sociosanitaria en coordinación con los servicios sociales.

e) El desarrollo de los programas de atención a los grupos de población de mayor riesgo y de los programas específicos de protección ante factores de riesgo.

f) La atención, promoción, protección y mejora de la salud mental.

g) La promoción y protección de la salud bucodental, haciendo especial énfasis en los aspectos preventivos, e incorporando progresivamente otras prestaciones asistenciales.

h) La prestación de los productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares necesarios para la promoción de la salud y la prevención, curación y rehabilitación de la enfermedad.

i) La mejora continua de la calidad en todo el proceso asistencial.

j) Cualquier otra actividad relacionada con la promoción, prevención, mantenimiento y mejora de la salud.

Artículo 31. *Salud laboral.*

1. La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón, en el ejercicio de las competencias legales atribuidas en materia de salud laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones tendentes a la prevención de daños a la salud derivados de las condiciones de trabajo y a la promoción de la salud integral del trabajador:

a) Establecimiento de los criterios y requisitos que deben cumplir los servicios de prevención, tanto propios como ajenos, en los aspectos sanitarios, así como el control de su cumplimiento y de las actividades sanitarias de los mismos.

Para ello se establecerán, oído el órgano competente en materia de seguridad y salud laboral, las pautas y protocolos de actuación a los que deberán someterse los citados servicios.

b) Establecimiento, en colaboración con el Ministerio responsable de Salud, los órganos de participación en materia de seguridad y salud laboral y las sociedades científicas, de los protocolos de vigilancia sanitaria específica según los riesgos, a que deben ajustarse las unidades sanitarias de los servicios de prevención actuantes, de cara a la detección precoz de los problemas de salud, relacionados con dichos riesgos, que puedan afectar a los trabajadores.

c) Especial supervisión de la vigilancia de las condiciones de trabajo de las mujeres en períodos de embarazo y lactancia, de los menores, de los discapacitados y de los trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos.

d) Elaboración y estudio, en colaboración con la Administración laboral, los órganos de participación en materia de seguridad y salud laboral y demás Administraciones competentes, de mapas que reflejen la distribución y magnitud de los riesgos derivados del trabajo existentes en las distintas áreas de salud de la Comunidad Autónoma de Aragón.

e) Diseño e implementación de sistemas de información sanitaria y de vigilancia epidemiológica en salud laboral que aporten elementos objetivos para el conocimiento de los riesgos y daños derivados del trabajo, posibilitando el desarrollo y la evaluación de programas y la adopción de medidas de prevención y control ante problemas concretos detectados.

f) Supervisión y apoyo a la formación que deba recibir, en materia de prevención de riesgos laborales y promoción de la salud, el personal sanitario de los servicios de prevención, así como los profesionales de atención primaria del sistema sanitario público.

g) Elaboración y divulgación de estudios epidemiológicos y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores.

2. La base de todas las actuaciones será la información, la formación y la participación de empresarios y trabajadores a través de los cauces establecidos al efecto.

3. Las actuaciones se llevarán a cabo coordinadamente y en colaboración con el resto de Administraciones públicas implicadas en la prevención de riesgos laborales, órganos de participación institucional y entidades representativas de trabajadores y empresarios.

4. Los profesionales del Sistema de Salud de Aragón colaborarán con la Administración sanitaria en materia de salud laboral y especialmente en los sistemas de información que sobre esta materia se diseñen.

Artículo 32. *Sistema de Información de Salud.*

1. Para la realización de la planificación sanitaria y la evaluación continuada de la calidad de los servicios y prestaciones sanitarias, el Departamento responsable de Salud establecerá, en colaboración con el Instituto Aragonés de Estadística, el Sistema de Información de Salud, que incluirá datos demográficos, económicos, medioambientales y sanitarios. Todo ello sin perjuicio de las competencias de otros departamentos del Gobierno de Aragón y de otras Administraciones públicas.

2. El Sistema de Información se adecuará en cada momento a las necesidades del Sistema de Salud de Aragón.

3. Todos los centros públicos y privados que presten servicios sanitarios están obligados a suministrar los datos que, en cada momento, sean requeridos por la Administración sanitaria del Gobierno de Aragón, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO III

Del Consejo de Salud de Aragón

Artículo 33. *Creación.*

Se crea el Consejo de Salud de Aragón como órgano colegiado de participación ciudadana en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución, asesorando e informando al Departamento responsable de Salud.

Artículo 34. *Composición y funcionamiento.*

Reglamentariamente, se regulará la organización, composición, funcionamiento y atribuciones del Consejo de Salud de Aragón, que se ajustará a parámetros de paridad, de transparencia en los criterios y procesos para la designación y de participación democrática de todos los interesados, garantizando, en todo caso, la participación de la Administración autonómica, a través de representantes del Departamento competente en materia de salud, de los organismos públicos adscritos a dicho Departamento, y de los Departamentos competentes en materia de hacienda, educación, agricultura y servicios sociales, de las administraciones locales, de los sindicatos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica de Libertad Sindical, de las organizaciones empresariales más representativas en Aragón, de la Universidad de Zaragoza, de los colegios profesionales, de las entidades científicas de la Comunidad Autónoma de Aragón, de las asociaciones vecinales, de los grupos parlamentarios de las Cortes de Aragón, de las asociaciones de afectados y de las organizaciones de consumidores y usuarios de Aragón.

Artículo 35. *Órganos de participación en los centros hospitalarios.*

1. Los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Aragón tendrán como órganos de participación:

a) Las comisiones de participación hospitalaria.
b) Las comisiones de bienestar social.

2. La composición y funciones de estos órganos se establecerán reglamentariamente.

CAPÍTULO IV

Intervención pública en relación con la salud individual y colectiva

Artículo 36. *Actuaciones.*

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

a) Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos específicos de riesgo, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

b) La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro, por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente Ley, cuando se trate de servicios sanitarios comprendidos en el artículo 2.f) de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el párrafo anterior, deberán cumplir las condiciones siguientes:

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

2. Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

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

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

c) Establecer, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes y servicios, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

d) Establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro.

e) Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

f) Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, así como sus actividades de promoción y publicidad.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios a que hace referencia el artículo 25 de la presente Ley y aquellos que sean responsabilidad de los poderes públicos quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades, prestaciones y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan, a cuyos efectos se desarrollará una estructura de inspección de servicios sanitarios que quedará adscrita al Departamento responsable de Salud.

g) Establecer las normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.

h) Establecer criterios generales, normas y directrices para el ejercicio de las competencias en materia de sanidad mortuoria.

i) Ejercer cuantas competencias o funciones le vengan atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 37. *Evaluación.*

Serán objeto de evaluación, seguimiento o intervención por parte de las autoridades competentes:

a) El grado de cumplimiento de las prestaciones sanitarias, por parte de los centros, establecimientos y servicios, del personal y de las entidades aseguradoras y colaboradoras.

b) El grado de cumplimiento de los derechos reconocidos por esta Ley a la ciudadanía en el ámbito de la misma.

c) El cumplimiento por parte de la población de las obligaciones respecto a los servicios sanitarios contenidos en la presente Ley.

d) La calidad de las diversas unidades asistenciales de los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Aragón.

e) El cumplimiento de las actuaciones propias de los servicios de salud, según la legislación vigente, en materia de salud laboral, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y situaciones de incapacidad e invalidez.

f) La efectividad y eficiencia de los programas de salud colectivos desarrollados por el Sistema de Salud de Aragón.

g) La evaluación de las políticas de sanidad ambiental e higiene de los alimentos.

h) En general, toda actividad sanitaria del personal, centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de Aragón respecto al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Artículo 38. *Medidas preventivas.*

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

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

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

Artículo 39. *Inspección.*

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

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

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

c) Obtener muestras para comprobar el cumplimiento de lo previsto en las disposiciones aplicables.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de sus funciones de inspección, pudiendo adoptar las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad.

En tales supuestos, dicho personal habrá de dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas.

2. Las actas y diligencias formalizadas con arreglo a las leyes, extendidas por el personal que lleve a cabo funciones de inspección, tienen naturaleza de documentos públicos y se presumen ciertos los hechos que motiven su formulación, salvo prueba en contrario.

3. Los hechos consignados en las diligencias o actas y manifestados o aceptados por las personas interesadas se presumen ciertos y sólo los podrán rectificar mediante prueba de que incurrieron en error de hecho.

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

CAPÍTULO V

De las infracciones y sanciones

Artículo 40. *Infracciones.*

1. Constituyen infracciones sanitarias las que se encuentren tipificadas en la legislación estatal, en la presente Ley y en las demás normas de la Comunidad Autónoma que sean de aplicación en esta materia.

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

3. En casos de posible identidad de sujetos, hechos y fundamentos con infracciones a la normativa de prevención de riesgos laborales, se establecerá el correspondiente protocolo de información mutua con la autoridad laboral.

Artículo 41. *Infracciones graves y muy graves.*

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

a) Dificultar o impedir el disfrute de cualquiera de los derechos reconocidos en el Título II de la presente Ley a los ciudadanos, respecto a los servicios sanitarios públicos o privados.

b) Incumplir las normas relativas a autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

c) Incumplir las normas relativas al registro, cumplimentación, notificación y envío de los datos y estadísticas sanitarios que reglamentariamente estén establecidos por las autoridades sanitarias para los centros, servicios y establecimientos, públicos y privados.

d) Destinar ayudas o subvenciones públicas a finalidades distintas de aquellas para las que se otorgaron.

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

Artículo 42. *Sanciones.*

1. Las infracciones sanitarias serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en el artículo 36, apartados 1 y 2, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los órganos competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la imposición de multas serán los siguientes:

a) Los Alcaldes, hasta 15.025,30 euros.

b) Los Directores de los Servicios Provinciales, hasta 12.020,24 euros.

c) Los Directores generales o asimilados, desde 12.020,25 hasta 30.050,61 euros.

d) El Consejero responsable de Salud, desde 30.050,62 hasta 210.354,23 euros.

e) El Gobierno de Aragón, desde 210.354,24 hasta 601.012,10 euros.

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

4. La Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón podrá actuar en sustitución de los municipios en los supuestos y con los requisitos previstos en la legislación de régimen local.

5. Los usuarios del Sistema de Salud de Aragón que no cumplan los deberes establecidos en el artículo 5 podrán ser sancionados económicamente por un importe máximo equivalente al coste del servicio sanitario prestado o al de los daños producidos en las instalaciones.

Artículo 43. *Medidas provisionales.*

1. Una vez iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, mediante acuerdo motivado, las medidas provisionales que resulten necesarias para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y, en todo caso, de la legalidad vigente, así como para salvaguardar la salud pública.

2. Entre otras medidas provisionales, podrá adoptar las siguientes:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.

b) La clausura de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.
c) La exigencia de fianza.

Artículo 44. *Medidas cautelares.*

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

CAPÍTULO VI

Financiación

Artículo 45. *Financiación.*

1. El Sistema de Salud de Aragón se financiará fundamentalmente con cargo a:

a) Los recursos que le puedan corresponder por la participación de la Comunidad Autónoma de Aragón en los presupuestos del Estado afectos a servicios y prestaciones sanitarias.
b) Los rendimientos obtenidos de los tributos cedidos total o parcialmente por el Estado a la Comunidad Autónoma de Aragón para fines sanitarios.
c) Los recursos que le sean asignados con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. Asimismo, constituyen fuentes de financiación del Sistema de Salud:

a) Las aportaciones que deban realizar las corporaciones locales con cargo a su presupuesto.
b) Los rendimientos de los bienes y derechos propios y de los que tenga adscritos.
c) Las subvenciones, donaciones y aportaciones voluntarias de entidades y particulares.
d) Las tasas por la prestación de determinados servicios.
e) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes, de los convenios interadministrativos que pudieran suscribirse para la atención sanitaria, así como cualquier otro recurso que pudiese ser atribuido o asignado.

3. En las tarifas de precios que se establezcan para los casos en que el Sistema de Salud de Aragón tenga derecho al reembolso de los gastos efectuados, se tendrán en cuenta los costes efectivos de los servicios prestados.

TÍTULO VI

De la estructura del Sistema de Salud de Aragón

CAPÍTULO I

De la organización territorial

Artículo 46. *Estructura territorial.*

El Sistema de Salud de Aragón se organiza en demarcaciones territoriales denominadas áreas de salud, las cuales se delimitarán atendiendo a factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, ambientales, de vías y medios de comunicación homogéneos, así como de instalaciones sanitarias existentes y teniendo en cuenta la ordenación territorial establecida por el Gobierno de Aragón y los criterios definidos en la Ley General de Sanidad.

Artículo 47. *Área de salud.*

1. El área de salud constituye el marco de planificación y desarrollo de las actuaciones sanitarias, debiendo disponer de la financiación y dotaciones necesarias para prestar los servicios de atención primaria y especializada, asegurando la continuidad del proceso asistencial y la accesibilidad a los servicios del usuario.

2. El Gobierno de Aragón, a propuesta del Consejero responsable de Salud, y previo informe del Consejo de Salud de Aragón, aprobará y modificará los límites territoriales de las áreas de salud, pudiendo existir sectores sanitarios dentro de las áreas, de conformidad con los derechos y deberes referidos en la presente Ley.

3. Reglamentariamente se determinará la estructura y funcionamiento de las áreas y sectores, así como de sus órganos de gestión y participación que en cada caso correspondan.

Artículo 48. *Zona de salud.*

1. Para conseguir la máxima eficacia en la organización y funcionamiento del Sistema de Salud de Aragón, las áreas de salud, sin perjuicio de la posible existencia de otras demarcaciones territoriales, se dividirán en zonas de salud.

2. La zona de salud es el marco territorial elemental para la prestación de la atención primaria de salud, de acceso directo de la población, que debe contar con la capacidad de proporcionar una asistencia continuada, integral, permanente y accesible.

3. Las zonas de salud serán delimitadas por el Departamento responsable de Salud, así como sus modificaciones, atendiendo a factores de carácter geográfico, demográfico, social, económico, epidemiológico, cultural y viario, y teniendo en cuenta los recursos existentes y la ordenación territorial establecida por el Gobierno de Aragón.

CAPÍTULO II

De la ordenación funcional

Artículo 49. *Estructuras operativas.*

1. Los servicios sanitarios garantizarán necesariamente una prestación integral y coordinada y, sin perjuicio de la observación de los planes estratégicos de carácter sectorial que desarrolle el Departamento responsable de Salud, se ordenarán, según el contenido funcional más importante que lleven a cabo, en las estructuras operativas siguientes:

a) Salud pública.
b) Atención primaria.
c) Atención especializada.
d) Atención a la salud mental.
e) Atención sanitaria urgente.
f) Atención a la dependencia.

2. Los servicios sanitarios en Aragón se prestarán en el conjunto de centros, servicios y establecimientos que constituyen la red sanitaria pública de Aragón, sin perjuicio de los convenios o conciertos que se puedan establecer.

Artículo 50. *De la salud pública.*

1. La salud pública es el conjunto de actuaciones sanitarias y no sanitarias que tienen como fin promover y mejorar la salud de las personas y de la colectividad, y prevenir su deterioro actuando sobre ellas y sobre los factores que pueden producir enfermedad, además de colaborar en la conservación de un entorno saludable.

2. Las estructuras de salud pública dependerán, por su carácter poblacional, del Departamento responsable de Salud, desde donde se desarrollarán las funciones de planificación y coordinación.

Artículo 51. *De la atención primaria.*

1. La atención primaria constituye el acceso ordinario de la población al proceso asistencial y se caracteriza por prestar atención integral a la salud mediante el trabajo del colectivo de profesionales del equipo de atención primaria que desarrollan su actividad en la zona básica de salud correspondiente.

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

3. Los centros de salud y los consultorios locales constituyen las estructuras físicas de las zonas básicas de salud, donde presta servicio el conjunto de profesionales que integran los equipos de atención primaria.

4. El equipo de atención primaria desarrollará funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con la atención especializada, de acuerdo con las directrices establecidas en el Plan de Salud y los objetivos anuales de las áreas de salud.

Artículo 52. *De la atención especializada.*

1. La atención especializada, en tanto que atención que se realiza una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, se prestará en los hospitales y en los centros especializados de diagnóstico y tratamiento.

2. El hospital, junto a sus correspondientes centros de especialidades, es la estructura sanitaria responsable de la atención especializada, programada y urgente, tanto en régimen de internamiento, como ambulatorio y domiciliario de la población de su ámbito territorial.

Desarrolla, además, las funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con la atención primaria y de acuerdo con las directrices establecidas en el Plan de Salud y los objetivos anuales de las áreas de salud.

3. Cada área de salud dispondrá, al menos, de un centro hospitalario, que ofertará los servicios adecuados a las necesidades de la población.

4. Se garantizará la coordinación y la continuidad durante todo el proceso asistencial.

5. La atención especializada deberá ser prestada, siempre que sea posible, de forma ambulatoria.

Artículo 53. *De la atención a la salud mental.*

1. La atención a los problemas de salud mental se realizará en el ámbito de la comunidad, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización breve y parcial, así como la atención a domicilio, de tal forma que se reduzca al máximo posible la necesidad de hospitalización. Las hospitalizaciones psiquiátricas, cuando se requieran, se realizarán en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

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

Artículo 54. *De la atención sanitaria urgente.*

1. La atención a las urgencias sanitarias, como una actividad más de la asistencia, recaerá sobre los centros y servicios sanitarios que a tal efecto se determinen reglamentariamente.

2. Los centros de salud serán los puntos de referencia básicos de esta actividad en coordinación con los centros hospitalarios y el Servicio de Urgencias y Emergencias, en su caso.

3. En los casos necesarios, los dispositivos de asistencia sanitaria a las emergencias, catástrofes y urgencias de la Comunidad Autónoma de Aragón se coordinarán con aquellos similares, sea cual fuera su titularidad o ámbito territorial.

Artículo 55. *De la atención a la dependencia.*

1. La atención a la dependencia es el conjunto de prestaciones y servicios que garantizan la asistencia sanitaria precisa y el apoyo social necesario para aquellas personas que carecen de autonomía personal para el desarrollo de las actividades propias de la vida cotidiana, como consecuencia o asociada a la existencia de un problema de salud o de sus secuelas.

2. El Sistema de Salud de Aragón dispondrá de los servicios sociosanitarios necesarios para proporcionar los cuidados adecuados a las personas en situación de dependencia.

3. Para garantizar la continuidad y la idoneidad de los cuidados a las personas dependientes, se arbitrarán las estructuras necesarias que articulen la coordinación con los servicios de la atención sanitaria, así como con los servicios sociales, con quienes compartirán el fin de proporcionar apoyo social a las personas en situación de dependencia.

Artículo 56. *Desplazamientos.*

El Departamento responsable de Salud promoverá el establecimiento de mecanismos que permitan que, una vez superadas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas existentes en el área de salud o en la Comunidad Autónoma, su población pueda acceder a los recursos asistenciales ubicados en otras áreas de salud o en otras Comunidades Autónomas.

Artículo 57. *Colaboración con la iniciativa privada.*

1. El Sistema de Salud de Aragón podrá establecer conciertos o convenios de vinculación para la prestación de servicios sanitarios a través de medios ajenos al mismo, teniendo siempre en cuenta el principio de subsidiariedad y en los términos previstos en la Ley General de Sanidad y en la Ley del Servicio Aragonés de Salud.

2. Las organizaciones sanitarias privadas deberán realizar, en todo caso, las siguientes actuaciones:

a) Armonización de los sistemas de información.
b) Colaboración con las actividades de salud pública.
c) Colaboración con las iniciativas de calidad total.
d) Colaboración con los programas de formación e investigación.

CAPÍTULO III

Del personal

Artículo 58. *Personal.*

1. El personal al servicio del Sistema de Salud de Aragón estará formado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón que preste sus servicios en el Sistema de Salud de Aragón.

b) El personal de otras Administraciones públicas que se adscriba para prestar servicios en el Sistema de Salud de Aragón.

c) El personal del Servicio Aragonés de Salud y de las empresas públicas y entes de carácter sanitario del Sistema de Salud de Aragón.

d) El personal que se incorpore al mismo de acuerdo con la normativa vigente.

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

TÍTULO VII

De las competencias de las Administraciones públicas de Aragón

Artículo 59. *Del Gobierno de Aragón.*

Corresponden al Gobierno de Aragón, en el ejercicio de sus funciones ejecutivas, las siguientes competencias:

a) Establecer las directrices de la acción de gobierno en la política de promoción y protección de la salud y de asistencia sanitaria y sociosanitaria.
b) Aprobar el Plan de Salud de Aragón, poniendo el mismo en conocimiento de las Cortes de Aragón.
c) Aprobar el proyecto de presupuesto del Servicio Aragonés de Salud, que se integrará en el proyecto de presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón.
d) Nombrar y cesar a las personas que integran el Consejo de Dirección del Servicio Aragonés de Salud.
e) Nombrar y cesar al Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, a propuesta del Consejero responsable de Salud.
f) Aprobar el reglamento de estructura y funcionamiento del Servicio Aragonés de Salud, en los términos marcados en la presente Ley.
g) Acordar la constitución de organismos dependientes del Servicio Aragonés de Salud.
h) Autorizar la suscripción de convenios con la Administración General del Estado y con otras Comunidades Autónomas.
i) Acordar la creación o constitución de empresas o fundaciones de titularidad pública, así como la participación del Servicio Aragonés de Salud en las mismas.
j) Dictar la normativa del régimen estatutario del personal de las distintas Administraciones públicas de Aragón con competencias sanitarias, de acuerdo con lo previsto por la Ley General de Sanidad.
k) Aprobar el mapa sanitario de Aragón.
l) Fijar las tarifas de los precios públicos por servicios sanitarios.
m) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 60. *Del Departamento responsable de Salud.*

1. El Departamento responsable de Salud del Gobierno de Aragón ejercerá las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria. Igualmente, ejercerá la alta dirección, control y tutela del Servicio Aragonés de Salud.
2. Corresponden, asimismo, al Consejero las siguientes atribuciones:

a) La propuesta y ejecución de las directrices y los objetivos del Gobierno de Aragón sobre la política de salud.
b) La estructuración, ordenación y planificación territorial en materia sanitaria.
c) La presentación al Consejo de Gobierno del anteproyecto de presupuestos del Departamento, incluido el Servicio Aragonés de Salud.
d) La propuesta al Gobierno de Aragón del Plan de Salud de la Comunidad Autónoma, oído el Consejo de Salud de la misma.
e) La propuesta al Gobierno de Aragón del mapa sanitario para su aprobación.
f) El control y la inspección de las actividades del Sistema de Salud de Aragón y su adecuación al Plan de Salud.
g) La aprobación de la memoria anual de actuación del Servicio Aragonés de Salud.
h) La elaboración del reglamento del Servicio Aragonés de Salud, elevándolo para su aprobación al Gobierno de Aragón.
i) La propuesta al Gobierno de Aragón del nombramiento y remoción del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud.
j) La política general de relaciones del Servicio Aragonés de Salud con otras Administraciones públicas y con entidades públicas y privadas, así como su representación.

k) El fomento de la participación comunitaria y la protección de los usuarios de los servicios del organismo.

l) La aprobación y posterior tramitación del anteproyecto del presupuesto anual del Servicio Aragonés de Salud, de acuerdo con la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma.

m) La acreditación, autorización, seguimiento y evaluación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

n) La acreditación, autorización, coordinación, inspección y evaluación de centros y servicios de extracción y trasplante de órganos y tejidos, así como la coordinación autonómica.

ñ) El catálogo y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma.

o) Los registros sanitarios obligatorios de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directa o indirectamente relacionados con cualquier uso o consumo humano.

p) Todas las funciones de salud pública recogidas en el artículo 29 de la presente Ley.

q) El nombramiento y la remoción de los cargos directivos de hospitales y centros asistenciales a propuesta del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud.

r) La fijación de los criterios básicos de gestión de personal y su desarrollo normativo, en su caso, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, y los nombramientos y propuestas de nombramientos de los cargos directivos del Servicio Aragonés de Salud, en los términos de esta Ley y de sus normas reglamentarias.

s) La autorización de acuerdos, conciertos, convenios o fórmulas de gestión integrada o compartida con entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro, sin perjuicio de las competencias que atribuyen al Gobierno de Aragón la Ley del Presidente y del Gobierno de Aragón y el apartado h) del artículo anterior.

t) El ejercicio de las competencias sancionadoras y de intervención pública para protección de la salud.

u) La concesión de subvenciones a entidades públicas o privadas para la realización de actividades e inversiones necesarias para el desarrollo de las mismas.

v) El establecimiento de un dispositivo sanitario de intervención inmediata en situaciones de catástrofe, en coordinación con los servicios de protección civil.

w) La elevación al Gobierno de Aragón de la propuesta de creación o constitución de entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho o de participación del Servicio Aragonés de Salud en las mismas.

x) El nombramiento y cese de los Vocales del Consejo de Salud del Sistema de Salud de Aragón.

y) La autorización de los reglamentos de funcionamiento interno del Consejo de Salud del Sistema de Salud de Aragón, del Consejo de Dirección del Servicio Aragonés de Salud y de los Consejos de Dirección y Consejos de Salud de Área.

z) La definición de los contratos programa con las entidades o instituciones encargadas de la provisión de servicio.

a') La aprobación de la cartera de servicios de los centros sanitarios del Servicio Aragonés de Salud, a propuesta del mismo, oído el Consejo de Salud del Sistema de Salud de Aragón.

b') La adopción de medidas preventivas de protección de la salud cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, tales como disposiciones generales o particulares que impongan obligaciones de hacer, no hacer o tolerar; incautación o inmovilización de productos; suspensión del ejercicio de actividades; cierres de empresas, centros o establecimientos o de parte de sus instalaciones; intervención de medios materiales y personales, y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

c') La organización y adopción de las medidas de protección al usuario del Sistema de Salud de Aragón.

d') Cuantas le atribuye expresamente la presente Ley y demás normativa vigente, así como todas aquellas no encomendadas específicamente a los órganos de gobierno del Servicio Aragonés de Salud.

3. Corresponde a los Servicios Provinciales, en su ámbito territorial, el desarrollo de las funciones y la prestación de los servicios del Departamento responsable de Salud, de acuerdo con el principio de desconcentración y bajo la supervisión del mismo.

Artículo 61. *Competencias de las entidades locales.*

1. Corresponden a las entidades locales, en el marco del Plan de Salud de Aragón y de las directrices y programas de la Comunidad Autónoma de Aragón, las siguientes funciones:

A) Ejercer las competencias que en materia de salud pública les atribuye la legislación de régimen local. En general, las entidades locales, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones públicas, tendrán las siguientes responsabilidades respecto al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos y residuos peligrosos.
b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.
c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia pública, especialmente de los centros de restauración colectiva, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas y guarderías, campamentos turísticos y áreas de actividad físico-deportiva y de recreo.
d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como sus medios de transporte.
e) Control sanitario de los cementerios y de la sanidad mortuoria.
f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.

B) Formar parte de los órganos del Sistema de Salud de Aragón, conforme a lo dispuesto en esta Ley y en la forma que reglamentariamente se determine.
C) Colaborar en la construcción, remodelación y equipamiento de centros y servicios sanitarios, así como en su conservación y mantenimiento, en los términos que se acuerde en cada caso.

2. Cuando el desarrollo de las funciones sanitarias lo requiera, las entidades locales podrán disponer de personal y servicios sanitarios propios para el ejercicio de sus competencias.
3. Las entidades locales donde el desarrollo de tales funciones no justifique que dispongan de personal y servicios propios deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las áreas de salud en cuya demarcación estén comprendidas.
4. El personal sanitario de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón que preste apoyo a las entidades locales en los asuntos relacionados en este artículo tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidades personales y patrimoniales.
5. El Gobierno de Aragón podrá delegar en las entidades locales el ejercicio de cualesquiera funciones en materia sanitaria, en las condiciones previstas en la legislación de régimen local, las leyes de Administración local de la Comunidad Autónoma de Aragón y las leyes de comarcalización.

TÍTULO VIII

De la docencia e investigación

Artículo 62. *Docencia.*

1. El Sistema de Salud de Aragón deberá colaborar con la docencia pregraduada, posgraduada y continuada a los colectivos de profesionales de la Comunidad Autónoma y en el desarrollo de un sistema de aprendizaje permanente.

2. En la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Salud se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento responsable de Salud y el resto de los departamentos, en particular, el competente en materia educativa.

3. El Departamento responsable de Salud promoverá la formación continuada del colectivo de profesionales del Sistema de Salud de Aragón, con el fin de lograr su mayor y mejor adecuación a las prioridades que se establezcan en función de las necesidades de la población, y fomentará la utilización de nuevas tecnologías.

4. Los Departamentos responsables de Salud y de Educación establecerán el régimen de los conciertos entre la Universidad, centros de formación profesional sanitaria y las instituciones sanitarias en las que se debe impartir enseñanza sanitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la medicina, enfermería y las enseñanzas técnico-profesionales relacionadas con las ciencias de la salud y otras enseñanzas que así lo requieran.

5. El Departamento responsable de Salud garantizará un sistema autonómico de acreditación de formación continuada de las profesiones sanitarias, de carácter voluntario, con el fin de velar por la calidad de las actividades de formación continuada realizadas por los agentes públicos o privados, en coordinación con el organismo de participación competente en materia de formación profesional.

Artículo 63. *Investigación sanitaria.*

1. El Sistema de Salud de Aragón deberá fomentar las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso y mejora de la calidad.

2. La investigación en ciencias de la salud deberá contribuir a la promoción de la salud de la población y considerará de forma especial la realidad sociosanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, eficiencia y efectividad de las intervenciones.

3. El Departamento responsable de Salud, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros órganos y entidades de la Comunidad Autónoma, deberá desarrollar las siguientes funciones:

a) Fomentar la investigación de calidad en las instituciones sanitarias.

b) Definir las prioridades de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón.

c) Potenciar la investigación coordinada y multicéntrica.

d) Facilitar la difusión de la actividad investigadora.

e) Evaluar las investigaciones realizadas en el campo de las ciencias de la salud.

4. La Administración de la Comunidad Autónoma fomentará la coordinación en materia de investigación sanitaria con otras instituciones, tanto de ámbito autonómico como nacional e internacional.

TÍTULO IX

Del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Artículo 64. *Creación.*

1. Se crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud y dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón, mediante la formación de los recursos humanos, el fomento de la investigación, la asesoría y cooperación y el aumento del conocimiento sobre la salud de la población y sus determinantes.

2. El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud se regirá por lo dispuesto en esta Ley, por la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y demás disposiciones aplicables. En las relaciones externas, contratación y tráfico patrimonial y

mercantil ajustará su actividad al ordenamiento jurídico privado, con las excepciones legalmente previstas.

Artículo 65. *Funciones.*

Corresponden al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud las siguientes funciones:

a) Transferencia de conocimiento para la toma de decisiones.
b) Desarrollo de guías de práctica de carácter estratégico.
c) Desarrollo de los planes de formación continuada de los profesionales sanitarios de carácter estratégico.
d) Formación específica en salud pública y disciplinas afines, gestión y administración sanitaria, economía de la salud y metodología de la investigación.
e) Formación de personal investigador.
f) Creación y mantenimiento de un fondo de documentación en ciencias de la salud.
g) Diseño de las líneas de investigación relacionadas con las prioridades de salud.
h) Promoción y desarrollo de proyectos de investigación en ciencias de la salud.
i) Dar soporte a grupos de investigación.
j) Diseño y coordinación de estudios de evaluación de los servicios de salud y tecnologías sanitarias.
k) Prestación de servicios y realización de informes y actuaciones que, en el ámbito de su competencia, le sean encomendados por el Departamento responsable de Salud.
l) Cualquier otra relacionada con el fomento de la investigación, la asesoría, la cooperación y el aumento de conocimiento sobre la salud.

Artículo 66. *Organización.*

Los órganos de dirección del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud son:

a) El Consejo de Dirección.
b) El Presidente del Consejo de Dirección.
c) El Director Gerente.

Artículo 67. *El Consejo de Dirección.*

1. El Consejo de Dirección es el órgano colegiado de dirección y control de la entidad.
2. Estará compuesto por quienes ejerzan la Presidencia y la Vicepresidencia, así como la Dirección Gerencia del Instituto, y por nueve vocales en representación de los departamentos responsables de salud y de ciencia y del Servicio Aragonés de Salud.
3. Los vocales, nombrados mediante decreto del Gobierno de Aragón, se distribuirán de la siguiente forma:

a) La persona titular de la dirección general responsable en materia de salud pública.
b) La persona titular de la dirección general responsable en materia de digitalización e innovación en salud.
c) La persona titular de la dirección gerencia del Servicio Aragonés de Salud.
d) Cuatro vocales, con rango mínimo de jefe/a de servicio, designados por el titular del departamento responsable de salud, de las áreas correspondientes de asistencia sanitaria, cartera de servicios, y formación y estrategias de salud, favoreciendo la representación territorial del Sistema de Salud de Aragón.
e) Dos vocales, con rango mínimo de jefe/a de servicio, designados por la persona titular del departamento responsable de ciencia y universidad.

4. Corresponderá a la Presidencia del Consejo de Dirección designar, de entre los vocales, a quien deba ejercer las funciones de secretario/a del Consejo.
5. Corresponden al Consejo de Dirección las siguientes funciones:

a) Planificar y dirigir la actuación del Instituto en el marco de las directrices establecidas por el Departamento al que está adscrito.
b) Aprobar los estatutos o el reglamento interno de organización y funcionamiento del Instituto.

c) Aprobar las líneas de investigación, programas de acción y objetivos prioritarios del Instituto, en orden al cumplimiento de sus fines, así como realizar las acciones y suscribir los acuerdos, pactos, convenios y contratos que sean precisos d) Determinar los criterios generales para la selección, admisión y retribución del personal, con sujeción al ordenamiento jurídico aplicable.

e) Aprobar los presupuestos y las cuentas anuales, así como el programa de actuación, inversiones y financiación, y aprobar el balance, cuenta de pérdidas y ganancias y la memoria explicativa de la gestión anual del Instituto.

f) Autorizar los convenios, inversiones, empréstitos, operaciones de crédito y demás operaciones financieras que puedan convenir para la realización de sus fines y realizar cuantos actos de gestión, disposición y administración de su patrimonio propio se reputen necesarios.

g) Ejercitar, respecto de los bienes del Instituto, propios o adscritos, todas las facultades de protección que procedan, incluyendo la recuperación posesoria.

h) Aprobar, previo conocimiento del Consejo de Gobierno, la participación del Instituto en sociedades mercantiles, consorcios y otros entes jurídicos cuyo objeto social sea similar al del Instituto.

Artículo 68. *El Presidente.*

1. La presidencia del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud corresponde al Consejero del Departamento responsable de Salud.

2. El Presidente presidirá el Consejo de Dirección y ejercerá cuantas funciones le atribuyan los estatutos o el Consejo de Dirección.

Artículo 69. *La Vicepresidencia.*

1. La Vicepresidencia del Instituto corresponderá a la persona titular del Departamento responsable en materia de ciencia.

2. La Vicepresidencia desempeñará las funciones de sustitución de la Presidencia en los casos de vacante, ausencia o enfermedad, así como cualesquiera otras que le atribuyan los estatutos.

Artículo 70. *El Director Gerente.*

1. El Director Gerente será nombrado y separado por el Gobierno de Aragón, a propuesta del Consejero responsable de Salud, entre personas de reconocida competencia en las materias relacionadas con los fines perseguidos por el Instituto, asumiendo todas las funciones ejecutivas para la gestión del Instituto.

2. Corresponden al Director Gerente las siguientes funciones:

a) Representación legal de la entidad.

b) Ejecutar y hacer cumplir los acuerdos del Consejo de Dirección.

c) La propuesta al Consejo de Dirección de las líneas de trabajo y de los resultados de la actividad del Instituto.

d) La dirección, gestión y seguimiento de las actividades así como de los recursos, humanos, económicos y materiales, de conformidad con las directrices establecidas.

e) Realizar las funciones de órgano de contratación.

f) Elevar al Consejo de Dirección la memoria anual de actividades y la propuesta de presupuestos anuales del Instituto.

g) Cualesquiera otras que le atribuya el Consejo de Dirección.

Artículo 71. *Régimen económico-financiero.*

1. Los recursos del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud estarán integrados por:

a) Las transferencias contenidas en los presupuestos de la Comunidad Autónoma.

b) Las subvenciones o aportaciones procedentes de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas.

c) Los ingresos propios que pueda percibir por la prestación de sus servicios.

d) Los créditos, préstamos y demás operaciones financieras que concierte.

e) Cualquier otro recurso que pueda serle atribuido.

2. El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud elaborará anualmente el anteproyecto de presupuesto, el programa de actuación, inversiones y financiación, y demás documentación complementaria del mismo, de conformidad con lo establecido en la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón.

3. La Intervención General de la Diputación General de Aragón realizará el control financiero del Instituto en los términos establecidos en la Ley de Hacienda, y redactará el correspondiente informe, que será remitido a las Cortes de Aragón dentro del mes siguiente.

4. La concesión de avales y las operaciones de endeudamiento del Instituto deberán respetar, en todo caso, los límites individuales y las cuantías globales asignados para tales fines en la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de cada ejercicio, debiendo comunicarlo a la Comisión de Economía y Presupuestos de las Cortes de Aragón dentro del mes siguiente a su realización.

5. El Instituto sujetará su contabilidad al Plan de Contabilidad Pública de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 72. *Patrimonio.*

1. Los bienes del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud forman parte del patrimonio de la Comunidad Autónoma de Aragón y, a estos efectos, se regirán por la presente Ley, por las leyes especiales que les sean de aplicación y por la Ley de Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. Constituye el patrimonio del Instituto los bienes y derechos que pueda adquirir con fondos procedentes de su presupuesto y los que pueda recibir por cualquier otro título jurídico.

La entidad tendrá libre disposición sobre dichos bienes y derechos, correspondiendo al Consejo de Dirección la competencia para acordar su enajenación.

3. Los bienes que se le adscriban para el cumplimiento de sus funciones por la Administración de la Comunidad Autónoma o el resto de las Administraciones públicas no variarán su calificación jurídica original y no podrán ser incorporados a su patrimonio ni enajenados o permutados por el Instituto. En todo caso, corresponderá al Instituto su utilización, administración y explotación.

Artículo 73. *Régimen de personal.*

1. El régimen de personal se atendrá a lo establecido en la legislación estatal básica y en la legislación de la Comunidad Autónoma.

2. El personal directivo se elegirá por el titular del Departamento responsable de Salud entre personas de reconocida competencia en las materias relacionadas con los fines del Instituto. Se podrá realizar una contratación bajo la modalidad de relación laboral especial de alta dirección, sin que puedan pactarse, por razón de la extinción del contrato, cláusulas indemnizatorias superiores a las establecidas, para el supuesto de extinción del contrato por voluntad del empresario, en el Real Decreto por el que se regula la relación laboral especial del personal de alta dirección.

Artículo 74. *Régimen de contratación.*

Las contrataciones que realice el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud se someterán al Derecho privado, debiendo respetar lo dispuesto en la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y, en todo caso, los principios de publicidad, libre concurrencia, salvaguarda de su interés y homogeneización del sistema de contratación con el del sector público.

Artículo 75. *Gestión presupuestaria.*

1. La autorización para imputar a los créditos del Presupuesto vigente del Instituto de las obligaciones derivadas de compromisos de gastos debidamente adquiridos en ejercicios anteriores, corresponderá al Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

2. Los remanentes de crédito del ejercicio anterior se incorporarán al del ejercicio vigente siguiendo lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 44 del texto refundido de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón para su habilitación presupuestaria.

3. Corresponde al Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud autorizar las generaciones de crédito en los estados de gastos del Presupuesto derivadas de los ingresos procedentes de:

a) Aportaciones de personas físicas o jurídicas para financiar gastos que por su naturaleza estén comprendidos en los fines y objetivos de los mismos.

b) La prestación de servicios.

c) Ingresos patrimoniales.

d) Reintegros de pagos realizados con cargo a créditos presupuestarios de ejercicios anteriores.

En todo caso, las modificaciones presupuestarias se remitirán al Departamento competente en materia de hacienda para su conocimiento.

4. El Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud podrá autorizar la reposición de crédito en los estados de gastos del Presupuesto por ingresos producidos como consecuencia de pagos realizados con cargo a créditos presupuestarios del ejercicio corriente derivados de reintegros de subvenciones cofinanciadas y de pagos indebidamente realizados.

En todo caso, las modificaciones presupuestarias se remitirán al Departamento competente en materia de hacienda para su conocimiento.

5. Corresponde al Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud autorizar los gastos de carácter plurianual, cuando tengan por objeto:

a) Contratos de suministros, de consultoría y asistencia y de arrendamientos de bienes y servicios, que no puedan ser estipulados por el plazo de un año o que este plazo resulte más gravoso.

b) Subvenciones y ayudas públicas que, de acuerdo con su normativa reguladora, hayan de concederse en ejercicios anteriores a aquel al que deban imputarse las obligaciones en el momento de ser éstas exigibles.

6. Los créditos del Capítulo VI (Inversiones Reales del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud) tendrán carácter vinculante a nivel de artículo.

7. Se considerarán ampliables los créditos del estado de dotaciones del Presupuesto del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud en las cuantías correspondientes para reflejar las repercusiones que en su financiación tengan las modificaciones positivas en los créditos de prestación de servicios y de transferencias destinados al mismo.

Artículo 76. *Gestión financiera.*

1. El Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud podrá autorizar la apertura y utilización de cuentas en las entidades de crédito o ahorro siempre que no impliquen ningún tipo de endeudamiento.

2. El Instituto dará cuenta al Departamento competente en materia de hacienda de dichas operaciones así como un informe justificativo de la especial naturaleza de las mismas y el lugar donde deben realizarse.

Disposición adicional primera. *Integración de los funcionarios de las Escalas de Médicos Inspectores, de Farmacéuticos Inspectores y de Enfermeros Subinspectores.*

1. Los funcionarios de las Escalas de Médicos Inspectores y de Farmacéuticos Inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social transferidos a la Comunidad Autónoma de Aragón, se integran en la Administración de esta Comunidad Autónoma en la Escala Sanitaria Superior del Cuerpo de Funcionarios Superiores, clases de especialidad Inspectores Médicos e Inspectores Farmacéuticos, respectivamente.

2. Los funcionarios de la Escala de Enfermeros Subinspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social transferidos a la Comunidad Autónoma de Aragón se integran en la Administración de esta Comunidad Autónoma en la

Escala Técnica Sanitaria del Cuerpo de Funcionarios Técnicos, clase de especialidad Subinspección Sanitaria.

Disposición adicional segunda. *Asunción de las funciones desempeñadas por las Comisiones Ejecutivas Provinciales del Instituto Nacional de la Salud.*

Las funciones desempeñadas por las Comisiones Ejecutivas Provinciales del Instituto Nacional de la Salud serán asumidas por el órgano colegiado de participación comunitaria que se cree dentro de la estructura de las Áreas de Salud.

Disposición adicional tercera. *Estabilización del empleo público en el ámbito sanitario.*

(Anulada).

Disposición transitoria primera. *Adopción de medidas técnicas y organizativas en relación con las historias clínicas.*

Los centros sanitarios dispondrán de un plazo de un año, contado desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en las mismas y elaborar los modelos normalizados de la historia clínica a que se refiere el artículo 17. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deberán reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición transitoria segunda. *Funciones a desarrollar por los funcionarios de las Escalas de Médicos Inspectores, Farmacéuticos Inspectores y Enfermeros Subinspectores transferidos a la Comunidad Autónoma.*

El personal de las Escalas de Médicos Inspectores, Farmacéuticos Inspectores y Enfermeros Subinspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social transferido a la Comunidad Autónoma de Aragón desarrollará, hasta el momento de la entrada en vigor del Decreto por el que se ordene la inspección sanitaria de la Comunidad Autónoma, y dentro de las competencias que en materia sanitaria corresponden a esta Comunidad Autónoma, las funciones que tiene atribuidas por la normativa vigente.

Disposición derogatoria primera.

Quedan derogados los artículos 4.1, 8, 9, 10, 11.2, 12, 13.c), 15.d), 18, 19, 22 a 27, ambos inclusive, y 36 de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, modificada por la Ley 8/1999, de 9 de abril.

Disposición derogatoria segunda.

Asimismo, quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Reforma de la Ley del Servicio Aragonés de Salud.*

1. Se modifica el artículo 6.1 de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, reformada por la Ley 8/1999, de 9 de abril, que queda redactado de la siguiente forma:

> «El Servicio Aragonés de Salud desarrollará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma, las siguientes funciones:
>
> a) La gestión y coordinación integral de los recursos sanitarios y asistenciales propios existentes en su territorio.
> b) La atención primaria integral mediante la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud del individuo y de la comunidad.
> c) La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, ambulatoria y hospitalaria.

d) La prestación de los recursos para la promoción y protección de la salud individual y colectiva, así como para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del individuo.

e) El desarrollo de los programas de atención a los grupos de mayor riesgo, así como los dirigidos a la prevención y atención de deficiencias congénitas o adquiridas.

f) Los programas de planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.

g) La interrupción voluntaria del embarazo, de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.

h) La promoción y mejora de la salud mental y la prestación de la asistencia psiquiátrica.

i) La formación continuada del personal al servicio de la organización sanitaria, en colaboración con el conjunto de entidades docentes.

j) Las acciones que le correspondan en la medicina deportiva.

k) La coordinación del transporte sanitario.

l) Cualquier otra actividad relacionada con la promoción y protección de la salud que se le atribuya.»

2. Se modifica el artículo 17.k) de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, reformada por la Ley 8/1999, de 9 de abril, que queda redactado de la siguiente manera:

«Facilitar a los miembros del Consejo de Dirección toda la documentación necesaria para el desempeño de sus funciones.»

3. Se modifica el apartado 2 del artículo 55 de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, reformada por la Ley 8/1999, de 9 de abril, que queda redactado en los siguientes términos:

«2. Con objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal del Servicio Aragonés de Salud y mejorar la eficacia de la gestión, el Departamento responsable de Salud, sin perjuicio de lo que determine con carácter básico el Estatuto Marco al que se refiere la Ley General de Sanidad, podrá establecer procedimientos para la integración directa en la condición de personal estatutario de quienes presten servicio en dicho organismo autónomo como funcionarios de carrera o en virtud de contrato laboral fijo.

Asimismo, se podrán establecer procedimientos para la integración directa del personal interino y laboral temporal en la condición de personal estatutario temporal, en la modalidad que corresponda de acuerdo con la duración del contrato de origen.»

Disposición final segunda. *Autorización para refundir textos.*

En el plazo de un año tras la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno de Aragón aprobará el Decreto legislativo que refunda, respectivamente, la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, y la Ley 8/1999, de 9 de abril, de modificación de la anterior, con los correspondientes preceptos contenidos en la presente Ley.

Disposición final tercera. *Ordenación de la inspección sanitaria.*

1. El Gobierno de Aragón, dentro del plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, establecerá, mediante Decreto, la ordenación de la inspección sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. En este Decreto se regularán, al menos, las funciones de los Inspectores Médicos, de los Inspectores Farmacéuticos y de la Subinspección Sanitaria, así como la organización y el procedimiento de actuación de la inspección sanitaria de la Comunidad Autónoma.

Disposición final cuarta. *Autorización normativa.*

Se faculta al Gobierno de Aragón para dictar cuantas disposiciones considere necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

§ 56

Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura

Comunidad Autónoma de Extremadura
«DOE» núm. 76, de 3 de julio de 2001
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2001
Última modificación: 31 de diciembre de 2018
Referencia: BOE-A-2001-14418

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 del Estatuto de Autonomía, vengo a promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución española, en su artículo 43, reconoce a todos los ciudadanos el derecho a la protección de su salud, y responsabiliza a los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Además, en el aspecto organizativo, en su título VIII, establece una nueva articulación del Estado cuya implantación progresiva debe suponer una reordenación de las competencias entre las diferentes Administraciones Públicas.

El Estatuto de Autonomía de Extremadura confiere a la Comunidad Autónoma competencias de desarrollo legislativo y ejecutivo en materia de sanidad e higiene, de coordinación hospitalaria en general, así como en asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

La respuesta normativa básica al mandato constitucional sobre protección de la salud está contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuya regulación destacan el protagonismo y suficiencia de las Comunidades Autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria.

La Ley General de Sanidad establece las bases para la creación del Sistema Nacional de Salud, configurado por el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, debidamente coordinados, los cuales integran o adscriben funcionalmente todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la propia Comunidad, las Corporaciones Locales, y cualesquiera otras Administraciones Territoriales intracomunitarias, bajo la responsabilidad de la Comunidad Autónoma.

Este marco legal se completa con la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que faculta a las distintas Administraciones Públicas, dentro del ámbito de sus competencias, a adoptar medidas de intervención

sanitaria excepcionales cuando así lo exijan razones de urgencia o necesidad; con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que tiene por objeto el garantizar la existencia y disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, la adecuada información sobre los mismos y las condiciones básicas de la prestación farmacéutica en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Por último, dentro de este marco legal global, deben considerarse también la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en cuanto a aquellos aspectos de salud laboral que le competen al sistema sanitario público; la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, que, entre otros aspectos, regula los organismos autónomos y las entidades públicas empresariales, y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las bases de régimen local.

Finalmente, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, deben tenerse en cuenta la Ley 2/1990, de 26 de abril, de Salud Escolar; la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica; la Ley 3/1985, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma, y el Decreto legislativo 1/1990, de 26 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de la Función Pública de Extremadura.

II

En ejercicio de aquella competencia y en el marco definido por la legislación básica estatal, la Asamblea de Extremadura establece, con la Ley de Salud, el ámbito normativo de la política de la Comunidad Autónoma en materia de sanidad.

El conjunto de la Ley tiene como finalidad la atención sanitaria al ciudadano. Para ello, establece un nuevo marco de ordenación específico para la sanidad pública extremeña, flexible, generador de innovaciones, motivador para todos los trabajadores de la salud y adaptable a los constantes cambios que demanda la sociedad extremeña.

En la misma destacan: 1) la constitución y ordenación del Sistema Sanitario Público de Extremadura, en el que se integra y articula funcionalmente el conjunto de actividades y prestaciones que, conforme al Plan de Salud de Extremadura, son desarrolladas por organizaciones y personas públicas en Extremadura, y que tiene por objetivo la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de salud; 2) la regulación general de cuantas actividades, servicios y prestaciones, públicos o privados, determinen la efectividad del derecho constitucional de la protección de la salud; y 3) la creación y organización del Servicio Extremeño de Salud, que comprende, bajo la dirección, supervisión y control de la Junta de Extremadura, las actividades y los servicios y las prestaciones directamente asumidos establecidos y desarrollados por la Administración de la Comunidad Autónoma en el triple campo de la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la asistencia sanitaria y rehabilitación funcional.

La Ley otorga una nueva estructuración del sistema sanitario de la Comunidad Autónoma de Extremadura, con separación de la autoridad sanitaria y la provisión de servicios, reservándose la primera a la Consejería responsable en materia sanitaria, y la segunda al Servicio Extremeño de Salud, como ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria y de los servicios públicos que lo integran.

La Ley de Salud de Extremadura opta por un modelo organizativo, generalizado entre las Comunidades Autónomas, y de cuyas leyes territoriales ha procurado extraer lo que ha valorado como más favorable a la realidad de la sociedad extremeña y aquello que la experiencia ha constatado como más eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos enunciados en la misma.

Además, la Ley completa el catálogo de prestaciones a que tienen acceso los usuarios y particulariza algunas de ellas.

III

El título preliminar establece el objeto de la Ley, su ámbito de aplicación, así como los principios rectores en los que se inspira todo su articulado.

El sistema responde a los principios de universalización de la atención; aseguramiento único y financiación pública del sistema; complementariedad, coordinación e integración o

adscripción funcional de todos los medios y recursos del Sistema Sanitario Público de Extremadura; organización desconcentrada y descentralizada; evaluación continua de los componentes públicos y privados del sistema; compensación y eliminación de las desigualdades a efectos del disfrute de los servicios y las prestaciones y de los desequilibrios territoriales injustificados en la asignación y distribución de los recursos y los medios; igualdad en el acceso a los servicios y las prestaciones; mejora continua de la calidad de la atención y la asistencia prestadas por los servicios; participación de la comunidad y de los profesionales en la orientación, la evaluación y el control de sistemas; economía, flexibilidad y eficiencia en la asignación y la gestión de los recursos y los medios puestos a disposición del Sistema Sanitario Público de Extremadura; eficacia, como parte de la calidad en la prestación de los servicios encomendados al sistema, respondiendo a criterios de planificación previos.

IV

El título I de la Ley, dedicado al Sistema Sanitario Público de Extremadura, define a éste, y establece las distintas actividades, servicios y prestaciones de las Administraciones Públicas con relación al mismo.

El Sistema Sanitario Público de Extremadura, integrado en el Sistema Nacional de Salud, es definido en la Ley como el conjunto de recursos, de actividades y de prestaciones que, conforme al Plan de Salud de Extremadura, funciona de forma coordinada y ordenada, siendo desarrollados por organizaciones y personas públicas o privadas en el territorio de la comunidad, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la protección de la salud a través de la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, la asistencia sanitaria y la rehabilitación.

Esta Ley incorpora una serie de medidas de reconocimiento, protección y garantía de los derechos de los ciudadanos con relación al sistema sanitario, en línea con las legislaciones europeas más avanzadas y con la práctica de las empresas de servicios públicos.

La Ley crea el Consejo Extremeño de Salud como órgano colegiado de carácter consultivo, con el objetivo general de promover la participación democrática de la sociedad en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Mantiene, así mismo, los Consejos de Salud de Área y Zona, como órganos de consulta y participación comunitaria a nivel del área de salud y de la zona de salud, respectivamente.

Adscrito al departamento de la Administración regional que ostente las competencias en materia de protección de los derechos de los consumidores, la Ley crea la figura del defensor de los usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura como órgano encargado de la defensa de los derechos de aquéllos, otorgándole plena autonomía e independencia en el desempeño de sus funciones.

Finalmente, en su último capítulo, el título I enuncia las fuentes de financiación del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

V

La planificación sanitaria en Extremadura tiene su principal referente en el Plan de Salud de Extremadura, expresión de la política de salud a desarrollar por las Administraciones Públicas y entidades privadas que ejerzan su actividad en este campo, en nuestra Comunidad Autónoma.

La Ley, en su título II, establece el Plan de Salud de Extremadura como una herramienta estratégica para la planificación sanitaria en la Comunidad Autónoma, así como para la coordinación de las actividades de promoción y protección de la salud, de prevención de la enfermedad y de asistencia sanitaria de todos los sujetos implicados, públicos y privados, a fin de garantizar que las funciones del mismo se desarrollen de manera ordenada, eficiente y eficaz.

VI

El título III constituye la columna vertebral de la organización pública de los servicios sanitarios bajo la denominación de Sistema Sanitario Público de Extremadura y establece una ordenación territorial definida en áreas y zonas de salud.

El área de salud, como estructura básica del Sistema, constituye el ámbito de referencia para la financiación de las actuaciones sanitarias que en ella se desarrollan y dispone de una organización que asegura la continuidad de la atención en sus distintos niveles. Promueve la efectiva aproximación de los servicios al usuario y la coordinación de todos los recursos sanitarios y sociosanitarios. La zona de salud, por su parte, es el marco territorial y poblacional de la atención primaria donde desarrollan las actividades sanitarias los profesionales integrantes del equipo de atención primaria.

En relación con la ordenación funcional del Sistema Sanitario Público de Extremadura, se establecen las actividades de la estructura sanitaria del Sistema Sanitario y los niveles de atención del mismo. Respecto a las funciones, se enumeran las relativas a las Administraciones Públicas, de Salud Pública y de Asistencia Sanitaria; además, la Ley establece que los centros, servicios, y establecimientos del Sistema Sanitario Público de Extremadura, deberán fomentar la investigación, docencia y formación continuada del personal, y su participación en esas actividades, correspondiendo a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma establecer reglamentariamente los principios a que han de ajustarse dichas actividades.

La Ley establece en este título dos niveles de atención: atención primaria y atención especializada. Como atención transversal a éstas, es decir, participando de ambos niveles, define la atención a las urgencias y emergencias sanitarias y la atención sociosanitaria.

VII

El título IV de la Ley regula el régimen sancionador. Tipifica las infracciones sanitarias y establece las sanciones aplicando una graduación a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos. Regula la prescripción de las infracciones, la caducidad de la acción, así como las medidas provisionales que podrá tomar el órgano competente para asegurar el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública.

VIII

El título V, estructurado en cinco capítulos, está dedicado a la creación y regulación del Servicio Extremeño de Salud.

En aras de alcanzar los objetivos otorgados al Sistema Sanitario Público de Extremadura, el Servicio Extremeño de Salud representa un órgano instrumental, separado del concepto del sistema, creado por la Ley para la ejecución de las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios que le encomiende la Administración de la Comunidad Autónoma, conforme a los objetivos y principios establecidos por la Ley.

Su creación se concibe como una actuación prudente y previsora, que permitirá, en su momento, asumir adecuadamente la transferencia de competencias y medios de los servicios sanitarios del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD).

La configuración jurídico-organizativa adoptada como un Organismo Autónomo único e integrador que gestione todos los recursos, centros y servicios sanitarios públicos en Extremadura, permite la unificación funcional de los mismos, todo ello en el marco de una concepción integral de la salud en Extremadura y un funcionamiento descentralizado de los recursos humanos y materiales. Se le dota, así mismo, de una estructura organizativa y de gestión capacitada para una más eficaz atención a la salud en Extremadura en el ejercicio de los derechos regulados en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y lograr una coordinada y óptima utilización de los medios y servicios sanitarios existentes o futuros en Extremadura.

IX

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

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto, ámbito y principios rectores

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto la ordenación y regulación del Sistema Sanitario Público de Extremadura como parte integrante del Sistema Nacional de Salud, así como la creación del Servicio Extremeño de Salud.

Artículo 2. *Ámbito.*

En el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la presente Ley será de aplicación a:

a) Todos los extremeños y residentes en cualquiera de los municipios de Extremadura, con independencia de su situación legal o administrativa. Los no residentes gozarán de los mismos derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios Nacionales e Internacionales que sean de aplicación.

b) Las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

c) Cualesquiera otras entidades o instituciones, tanto públicas como privadas, cuando así se establezca en la presente norma.

Artículo 3. *Principios rectores.*

La presente Ley se inspira en los siguientes principios:

a) Concepción integral de la salud, incluyendo actuaciones de promoción, prevención, asistencia, rehabilitación e incorporación social.

b) Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad efectiva en las condiciones de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias.

c) Aseguramiento único y financiación públicos del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

d) Integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos.

e) Titularidad pública de los centros y servicios sanitarios, así como su coordinación, descentralización, autonomía y responsabilidad.

f) Eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de los recursos.

g) Mejora continua de la calidad de los servicios y prestaciones.

h) Superación de los desequilibrios territoriales y en la prestación de los servicios y superación de las desigualdades sociosanitarias.

i) Participación social, comunitaria y de los trabajadores.

j) Fomento del conocimiento sobre el ejercicio de los derechos y deberes de los ciudadanos.

TÍTULO I

El Sistema Sanitario Público de Extremadura

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 4. *Concepto.*

1. A los efectos de esta Ley, se constituye el Sistema Sanitario Público de Extremadura como el conjunto de recursos, de actividades y de prestaciones que, conforme al Plan de Salud de Extremadura, funcionan de forma coordinada y ordenada, siendo desarrollados por organizaciones y personas públicas en el territorio de la Comunidad, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la protección de la salud a través de la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, la asistencia sanitaria, la rehabilitación funcional y reincorporación social del paciente.

2. La Junta de Extremadura, en los términos de esta Ley y mediante las facultades de dirección, coordinación, ordenación, planificación, supervisión y control que en ella se le atribuyen, garantiza el funcionamiento armónico y eficaz del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Artículo 5. *Prestaciones del Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. Las prestaciones ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Extremadura serán, como mínimo, las establecidas en cada momento para el Sistema Nacional de Salud.

2. La inclusión de nuevos servicios y prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, será objeto de una evaluación previa de su efectividad y eficiencia en términos tecnológicos, sociales, de salud, de coste y de ponderación en la asignación del gasto público, llevando asociada una financiación específica.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones Públicas

Artículo 6. *Atribuciones de las Administraciones Públicas.*

1. Las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma garantizarán, en el ámbito de sus competencias, el derecho a la protección de la salud y la asistencia sanitaria a los ciudadanos, en los términos previstos en esta Ley.

2. Corresponde a los poderes públicos extremeños la actuación preferente de promocionar la salud en cada uno de los sectores de la actividad socioeconómica, con el fin de estimular los hábitos saludables, el control de factores de riesgo, la anulación de efectos negativos y la sensibilización y concienciación sobre el lugar preponderante que por su naturaleza le compete.

3. Las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma, dentro de sus respectivas competencias, adoptarán las siguientes medidas:

a) Establecer y acordar limitaciones y medidas preventivas en relación con las actividades públicas y privadas que puedan tener consecuencias negativas para la salud.

b) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

c) Adoptar las medidas cautelares necesarias, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas, siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario o una repercusión excepcional y negativa para la salud. La duración de las citadas medidas no excederá de lo que exija la situación de riesgo que las justificó.

Artículo 7. *Competencias de la Junta de Extremadura con relación al Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

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

2. Las competencias de la Junta de Extremadura con relación al Sistema son:

a) El establecimiento de las directrices de la política sanitaria de la Comunidad Autónoma.

b) Velar por los derechos reconocidos en la presente Ley en relación con los servicios sanitarios.

c) La planificación y ordenación de las actividades, programas y servicios sanitarios y sociosanitarios.

d) La aprobación del Plan de Salud de Extremadura.

e) La cooperación y coordinación general con el resto de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma.

f) La aprobación del mapa sanitario de la Comunidad.

g) Desarrollar, en el ámbito de sus competencias, la normativa básica sanitaria, así como la relativa al personal del Sistema Sanitario Público dictada en consonancia con lo establecido en la legislación básica estatal.

h) Todas las demás que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

Artículo 8. *Competencias de la Consejería responsable en materia de sanidad con relación al Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, en el marco de la política sanitaria definida por la Junta de Extremadura:

a) Establecer los principios generales que han de informar la política de salud en la Comunidad Autónoma de Extremadura, proponiendo los criterios generales de planificación.

b) Vigilar, inspeccionar y evaluar las actividades del Sistema Sanitario Público de Extremadura, y su adecuación al Plan de Salud.

c) Controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de creación, apertura, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

d) Inspección de todos los centros, servicios, prestaciones y establecimientos sanitarios y sociosanitarios de Extremadura, así como el control de sus actividades de promoción y publicidad.

e) Ejercitar las competencias en materia de intervención pública para la protección de la salud, en especial la exigencia de autorizaciones sanitarias de funcionamiento a todas las industrias, establecimientos y actividades alimentarias de uso humano, así como el control e inspección de los procesos desarrollados por los mismos.

f) Establecer la estructura básica y las características que ha de reunir el sistema de información sanitaria, a los efectos de garantizar un adecuado soporte de las decisiones que afectan al sistema sanitario.

g) Elaborar y proponer a la Junta de Extremadura la aprobación del Plan de Salud de la Comunidad Autónoma.

h) Proponer a la Junta de Extremadura la aprobación del proyecto de Mapa Sanitario de Extremadura, así como las modificaciones en sus distintos ámbitos territoriales.

i) Establecimiento, control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de funcionamiento y desarrollo de actividades, locales y edificios de convivencia pública o colectiva y, en general, del medio en que se desenvuelve la vida humana, sin perjuicio de las competencias de las Corporaciones Locales.

j) Ordenación y regulación de las funciones de policía sanitaria mortuoria.

k) Todas aquellas competencias que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

2. En el ámbito de sus respectivas atribuciones, tienen el carácter de autoridad sanitaria la Junta de Extremadura, el Consejero titular de la Consejería competente en materia sanitaria, así como los órganos de la misma que se determinen, y los Alcaldes, de acuerdo con lo previsto en la legislación de Régimen Local y en esta Ley.

3. El personal debidamente acreditado que actúe en representación de la autoridad sanitaria, cuando ejerza funciones de inspección, estará facultado para:

a) Acceder libremente y en cualquier momento a todo centro, servicio o establecimiento sujeto a esta Ley.

b) Efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y cuantas normas sean aplicables.

c) Tomar o sacar muestras con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control, incluyendo la adopción de medidas cautelares necesarias para preservar la Salud colectiva en situaciones de urgente necesidad. En este último supuesto, se habrá de dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a la autoridad sanitaria competente, quien deberá ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas.

Artículo 9. *Competencias de las Corporaciones Locales en relación con el Sistema Sanitario Público.*

1. De conformidad con lo establecido en la legislación de Régimen Local, en la Ley General de Sanidad y en esta Ley, a las Corporaciones Locales les corresponden las siguientes actuaciones mínimas, que ejercerán en el marco de las directrices, objetivos y líneas de actuación del Plan de Salud de Extremadura:

a) Control sanitario del medio ambiente: contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales y residuos sólidos urbanos, industriales y agrarios.

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

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

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

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

f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.

g) Participación en los órganos de dirección y/o participación de los servicios públicos de salud en la forma que reglamentariamente se determine.

h) Participación, en la forma que reglamentariamente se determine, en la elaboración de los programas de salud de su ámbito.

i) Colaboración, en los términos en que se acuerde en cada caso, en la construcción, reforma y/o equipamiento de centros y servicios sanitarios.

j) Conservación y mantenimiento de los consultorios locales.

2. La Junta de Extremadura podrá delegar o transferir a las Corporaciones Locales el ejercicio de cualesquiera funciones en materia sanitaria en las condiciones previstas en la legislación vigente.

3. Para el desarrollo de las funciones contenidas en los apartados anteriores, las Corporaciones Locales podrán solicitar la colaboración de los recursos sanitarios del área de salud.

CAPÍTULO III

Derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario

Artículo 10. *Titulares de los derechos y deberes.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación básica estatal, y con independencia de su situación legal o administrativa, son titulares de los derechos y deberes contemplados en esta Ley, en relación con el Sistema Sanitario Público de Extremadura, los siguientes:

a) Los españoles y los extranjeros residentes en cualesquiera de los municipios de Extremadura.
b) Los españoles y extranjeros no residentes en Extremadura que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, con el alcance determinado por la legislación estatal.
c) Los nacionales de Estados miembros de la Unión Europea tienen los derechos que resulten de la aplicación del Derecho comunitario europeo y de los Tratados y Convenios suscritos o que pudieran suscribirse por el Estado español y les sean de aplicación.
d) Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea tienen los derechos que les reconozcan las Leyes, los Tratados y Convenios suscritos por el Estado español.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se garantizará a todas las personas en Extremadura la atención en situación de urgencias y emergencias.

Artículo 11. *Derechos.*

1. De conformidad con los derechos reconocidos en la Constitución Española y en la legislación básica estatal, en el Sistema Sanitario Público de Extremadura se garantizan los siguientes derechos:

a) A las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
b) Al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por ninguna causa. Este derecho incluirá el progresivo ofrecimiento de habitación individual en los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
c) A la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
d) A disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.
e) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en cualquier institución sanitaria de Extremadura.
f) A ser advertidos de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación, sin que, en ningún caso, dicha aplicación comporte riesgo adicional para la salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.
g) **(Derogada)**
h) **(Derogada)**
i) A que se les asigne un médico, cuyo nombre se les dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
j) **(Derogada)**
k) **(Derogada)**
l) A participar en las actividades sanitarias a través de los cauces previstos en la normativa básica estatal en la presente Ley y en cuantas disposiciones la desarrollen.
m) **(Derogada)**
n) A disponer, en todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, de una carta de derechos y deberes por la que ha de regirse su relación con los mismos.

ñ) A la utilización de los procedimientos de reclamación y sugerencias, así como a recibir respuestas por escrito, siempre de acuerdo con los plazos que reglamentariamente se establezcan.

o) A la libre elección de médico, servicio y centro, así como a obtener una segunda opinión médica, en los términos que reglamentariamente se establezcan. En el ámbito de la atención primaria, se entenderá la libre elección a la unidad básica asistencial.

p) A la información sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva conocidos.

q) Al libre acceso al defensor de los usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

2. Los menores, mayores dependientes, enfermos mentales, los que padecen enfermedades crónicas, terminales y discapacitantes y las personas pertenecientes a grupos de riesgo, tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios específicos y preferentes en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

3. Los enfermos mentales, sin perjuicio de lo señalado en los epígrafes precedentes, tendrán, en especial, los siguientes derechos:

a) Cuando en los ingresos voluntarios desapareciera la plenitud de facultades durante el internamiento, la Dirección del centro deberá solicitar la correspondiente autorización judicial para la continuación del mismo.

b) En los ingresos forzosos, el derecho a que se reexamine periódicamente la necesidad del internamiento.

4. Sin perjuicio de la libertad de empresa, los derechos contemplados en los epígrafes b), c), d) e), f), g), h), i), j), k), m), n), ñ) y p) del apartado primero y el apartado tercero serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

5. **(Derogado)**

Artículo 12. *Deberes.*

Sin perjuicio de los deberes reconocidos en la legislación básica estatal, al ámbito de esta Ley los ciudadanos están sujetos, con respecto al Sistema Sanitario Público de Extremadura, al cumplimiento de los siguientes deberes:

a) Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicamente determinadas por los servicios sanitarios.

b) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias y sociosanitarias.

c) Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

d) **(Derogada)**

e) Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada centro sanitario y sociosanitario a los usuarios y personal que preste sus servicios en los mismos.

f) Colaborar con los centros, servicios y profesionales sanitarios, facilitando la información de su estado de salud para adecuar la atención sanitaria a las necesidades demandadas.

g) Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorgan a través de la presente Ley.

CAPÍTULO IV

Órganos de participación

Sección 1.ª El Consejo Extremeño de Salud y El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura

Artículo 13. *El Consejo Extremeño de Salud.*

1. Al objeto de promover la participación democrática de la sociedad en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, se constituye el Consejo Extremeño de Salud, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, como órgano colegiado superior de carácter consultivo, de participación ciudadana y de formulación y control de la política sanitaria en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Corresponde a la Junta de Extremadura la regulación reglamentaria de la organización, composición, funcionamiento y atribuciones del Consejo Extremeño de Salud, en el que se contemplará, al menos, la participación de las Administraciones locales, los sindicatos y las organizaciones empresariales más representativas a nivel de Extremadura, así como las organizaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 13 bis. *Consejo Regional de Pacientes de Extremadura.*

1. Con la finalidad de promover la participación formal de los pacientes en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, se creará el Consejo Regional de Pacientes de Extremadura, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, como órgano colegiado de carácter consultivo, de participación comunitaria y de coordinación en relación con las actividades que desarrollan las asociaciones de pacientes en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura tendrá como objetivo general promover la coordinación, articulación, planificación estratégica, gestión y evaluación de las actividades relacionadas con la participación de las instituciones de pacientes y familiares de afectados con ámbito de actuación en la Comunidad Autónoma de Extremadura en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

3. La composición, organización, funcionamiento y atribuciones del Consejo Regional de Pacientes de Extremadura serán objeto de desarrollo reglamentario.

Sección 2.ª De los Consejos de Salud

Artículo 14. *Consejos de Salud de Área y Zona.*

1. En cada área de salud se establecerá un Consejo de Salud de Área, como órgano colegiado de consulta y participación, con la finalidad de contribuir, dentro de su ámbito, en la mejora de la actuación sanitaria.

2. En cada zona de salud se establecerá un Consejo de Salud de Zona, como órgano colegiado de participación ciudadana.

3. Reglamentariamente se establecerá la organización, composición, funcionamiento y atribuciones de los Consejos de Salud de Área y de Zona.

Artículo 15. *Otros órganos de participación.*

1. Por la Junta de Extremadura se podrán establecer órganos de participación a otros niveles de la organización funcional del Sistema Sanitario Público de Extremadura, con la finalidad de asesorar a los correspondientes órganos directivos e implicar a las organizaciones sociales y ciudadanas en el objetivo de alcanzar mayores niveles de salud.

2. Corresponde a la Junta de Extremadura la regulación reglamentaria de los órganos de participación a que hace referencia el apartado anterior, y que se ajustará a los criterios de participación democrática de todos los interesados, y cuya composición se establecerá en cada caso en función de su naturaleza y su ámbito de actuación.

3. Estos órganos de participación podrán incluir, entre otros, a Colegios Profesionales, Sociedades Científicas y Asociaciones, así como a personas de reconocido prestigio en el ámbito de las Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO V

Del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura

Artículo 16. *El Defensor de los Usuarios.*

1. Se crea el Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura como órgano encargado de la defensa de los derechos de aquéllos, quien desempeñará sus funciones con plena autonomía e independencia.

2. El Defensor de los Usuarios estará adscrito al departamento de la Administración regional que ostente las competencias en materia de protección de los derechos de los consumidores.

3. El Defensor de los Usuarios dará cuenta de sus actividades anualmente a la Comisión de Política Social de la Asamblea de Extremadura y al Consejo Extremeño de Salud.

Artículo 17. *Designación.*

El Defensor de los Usuarios será designado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura a propuesta del Consejo Regional de Consumidores y Usuarios por un período de cinco años.

Artículo 18. *Actuaciones.*

1. El Defensor de los Usuarios podrá actuar de oficio o a instancia de toda persona natural o jurídica que invoque un interés legítimo.

2. En su investigación, podrá solicitar de las Administraciones competentes la información detallada que considere necesaria, quedando garantizada la más absoluta reserva y confidencialidad en su actuación.

3. Si de las actuaciones realizadas por el Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura, en el estudio de las reclamaciones, quejas o denuncias presentadas, se dedujeran la posibilidad de la existencia de responsabilidad administrativa, elevará la correspondiente propuesta al órgano competente en cada caso, para que se actúe de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente, viniendo éste obligado a dar cuenta al Defensor de los Usuarios del resultado de las actuaciones realizadas.

Artículo 19. *Régimen jurídico.*

Reglamentariamente la Junta de Extremadura establecerá la estructura del órgano, así como las incompatibilidades, situación administrativa y régimen que le sea de aplicación.

CAPÍTULO VI

Financiación

Artículo 20. *Fuentes de financiación del Sistema.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura se financiará fundamentalmente con cargo a:

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

b) Los ingresos obtenidos de los tributos que se cedan total y parcialmente por el Estado a la Comunidad Autónoma de Extremadura para fines sanitarios, así como los ingresos de los tributos y precios públicos que para idénticos fines establezca la Comunidad Autónoma.

c) Los recursos no contemplados en el artículo 21, que le puedan ser asignados con cargo a los Presupuestos de la Comunidad Autónoma.

Artículo 21. *Otras fuentes de financiación.*

Constituyen otras fuentes de financiación del Sistema:

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

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

c) Las subvenciones, donaciones y aportaciones voluntarias, tanto de entidades públicas como privadas y de particulares.

d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes, de los convenios interadministrativos que pudieran suscribirse para la atención sanitaria prestada a los españoles y extranjeros a los que se refiere el artículo 10.1 de la presente Ley, así como cualquier otro recurso que pudiese ser atribuido o asignado.

Artículo 22. *Precios públicos.*

En las tarifas de precios públicos que se establezcan, para los casos en que el Sistema Sanitario Público de Extremadura tenga derecho al reembolso de los gastos efectuados, se tendrán en cuenta los costes efectivos totales de los servicios prestados, de acuerdo con lo establecido en la normativa autonómica sobre tasas y precios públicos.

TÍTULO II

El Plan de Salud de Extremadura

Artículo 23. *Definición.*

La Consejería competente en materia de sanidad elaborará el Plan de Salud de Extremadura, como el instrumento estratégico superior de planificación y coordinación sanitarias de la Comunidad Autónoma.

Artículo 24. *Elaboración.*

1. La Consejería competente por razón de la materia dictará o, en su caso, instará la realización de las normas y el plazo para la elaboración del Plan de Salud de Extremadura.

2. En su elaboración, se tendrán en consideración las propuestas formuladas por cada una de las áreas de salud.

Artículo 25. *Aprobación y vigencia.*

El Plan de Salud de Extremadura será aprobado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad, oído el Consejo Extremeño de Salud. Una vez aprobado, será presentado por el titular de la Consejería competente en materia sanitaria, ante la Asamblea de Extremadura, para su conocimiento. El período de vigencia será fijado en el propio plan.

Artículo 26. *Deber de colaboración.*

Todos los departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma, de las Instituciones sanitarias, así como los correspondientes de las Corporaciones locales, vendrán obligados a prestar la debida colaboración para la elaboración del Plan, suministrando datos, facilitando información y prestando la asistencia que se demande por la autoridad sanitaria.

Artículo 27. *Principios del Plan de Salud.*

El Plan de Salud deberá ajustarse a los siguientes principios:

a) La adecuación a los objetivos de la política socioeconómica y de bienestar social de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

b) El establecimiento de indicadores o criterios básicos y comunes que favorezcan la ordenación y coordinación sanitaria, y posibiliten evaluar las necesidades de recursos, así como el inventario de los mismos.

c) El mantenimiento de un marco de actuaciones conjuntas para alcanzar un sistema sanitario equitativo y armónico, basado en la concepción integral de la salud.

d) La elaboración de criterios básicos y comunes de evaluación de la eficacia y eficiencia del sistema sanitario.

Artículo 28. *Contenido del Plan de Salud.*

El Plan de Salud deberá incluir, al menos, la valoración de la situación inicial; el análisis y diagnóstico de los problemas sanitarios; el establecimiento de objetivos a alcanzar; los programas a desarrollar; las previsiones económicas y de financiación de las actividades; y los mecanismos de evaluación de la aplicación y seguimiento del Plan.

TÍTULO III

Organización general del Sistema Sanitario Público de Extremadura

CAPÍTULO I

Componentes del Sistema

Artículo 29. *Centros, servicios y establecimientos del Sistema.*

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

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados en el Servicio Extremeño de Salud o adscritos al mismo.
b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de organismos, empresas públicas o cualesquiera otras entidades públicas admitidas en derecho, adscritos a la Administración Sanitaria de la Junta de Extremadura.
c) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Corporaciones locales, y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias.

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

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras Administraciones Públicas, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o convenios suscritos al efecto.
b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un concierto o convenio singular de vinculación.
c) Cualesquiera otros que pueda crear o recibir por cualquier título la Comunidad Autónoma.

Artículo 30. *Recursos humanos del Sistema.*

El personal al servicio del Sistema Sanitario Público de Extremadura estará formado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura que preste sus servicios en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.
b) El personal de otras Administraciones Públicas que se adscriba para prestar servicios en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.
c) El personal que se incorpore al mismo de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 31. *Clasificación y régimen jurídico del personal del Sistema.*

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

CAPÍTULO II

Ordenación territorial

Sección 1.ª Áreas de salud

Artículo 32. *Contenido y naturaleza.*

1. El Sistema Sanitario Público de Extremadura se ordena en demarcaciones territoriales denominadas áreas de salud, dentro de las cuales se dispondrá de las dotaciones necesarias para prestar atención primaria, atención especializada y atención sociosanitaria.

2. El área de salud es el marco fundamental para el desarrollo de los programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y en tal condición asegurará la organización y ejecución de las distintas disposiciones y medidas que adopte la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma.

3. El área de salud, como estructura básica del Sistema Sanitario Público de Extremadura, constituye el ámbito de referencia para la financiación de las actuaciones sanitarias que en ellas se desarrollan. Su organización deberá asegurar la continuidad de la atención en sus distintos niveles y promoverá la efectiva aproximación de los servicios al usuario y la coordinación de todos los recursos sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados. Asimismo, sus órganos de gobierno potenciarán la coordinación de los recursos sanitarios con los dispositivos de acción social.

4. La aprobación y modificación de los límites territoriales de las áreas de salud corresponde a la Junta de Extremadura, oído el Consejo Extremeño de Salud.

5. La Junta de Extremadura podrá establecer otras demarcaciones de carácter funcional como ámbitos de actuación de otros centros, servicios o establecimientos, públicos o de cobertura pública, que, debido a su mayor o menor nivel de especialización o de innovación tecnológica, deban tener asignado un territorio de actuación distinto al del área.

6. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios de atención primaria, las áreas de salud se dividen en zonas de salud.

7. Cada área de salud establecerá los objetivos y programas generales de salud de la demarcación y sus necesidades de financiación, integrándose en el Plan de Salud de Extremadura.

8. La gestión y administración de los recursos y ejecución de los programas del área de salud se realizará de forma descentralizada, con las debidas garantías de coordinación, solidaridad, evaluación, seguimiento y participación; así como de consecución de los objetivos generales del Sistema.

9. Para garantizar la coordinación y continuidad de las actuaciones del área de salud, se promoverán dispositivos de información sanitaria básica del área, programas sanitarios comunes para los niveles de atención primaria y especializada, y actuaciones de formación continuada e intercambio técnico entre los profesionales de ambos niveles.

Artículo 33. *Organización.*

1. Los órganos de gobierno y participación en el área de salud son:

a) El Consejo de Dirección de Área, órgano de dirección.

b) La Gerencia de Área, órgano de gestión y coordinación de los recursos del área de salud, existiendo al frente de la misma un Gerente de Área nombrado por el Consejero competente en materia sanitaria, a propuesta de la Dirección del Servicio Extremeño de Salud.

c) El Consejo de Salud de Área, órgano colegiado de participación con carácter consultivo.

2. Reglamentariamente, la Junta de Extremadura determinará la estructura y funcionamiento de los órganos del área de salud.

Artículo 34. *Consejo de Dirección.*

1. El Consejo de Dirección de Área tiene como principal función el establecimiento de los criterios generales de actuación en política sanitaria del área de salud, de conformidad con

las directrices de la Consejería competente en materia de sanidad, el Plan de Salud de Extremadura y los planes estratégicos del Servicio Extremeño de Salud que le pudieran corresponder.

2. El Consejo de Dirección de Área estará compuesto por:

a) El Gerente del Área, que será su Presidente.

b) El Director de Salud de Área, que actuará como Vicepresidente.

c) Cuatro representantes del Servicio Extremeño de Salud en el Área, que serán los responsables de las áreas relacionadas con los recursos humanos, la gestión económica y financiera, y la asistencia sanitaria y sociosanitaria.

d) Cuatro representantes de los municipios del área de salud, elegidos por y entre ellos.

Artículo 35. *Gerencia de Área.*

La Gerencia de Área se encargará de la gestión y ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección de Área y por el Plan de Salud. Así mismo actuará de acuerdo con los planes estratégicos del Servicio Extremeño de Salud, constituyéndose como órgano territorial del mismo.

Artículo 36. *Consejo de Salud de Área.*

1. El Consejo de Salud de Área, órgano colegiado de consulta y participación que tiene como objetivo general la mejora de la actuación sanitaria, efectuará el seguimiento de la gestión del área, procurando una mejor adecuación de los servicios a las necesidades de la población asignada.

2. Formarán parte de los Consejos de Salud de Área, al menos, una representación de la Administración de la Comunidad Autónoma; los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación; las organizaciones sindicales más representativas de todos los trabajadores a nivel de Extremadura; las organizaciones empresariales más representativas en la misma, y las asociaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 37. *Director de Salud de Área.*

Para la dirección y coordinación de las acciones y dispositivos de salud pública de la Administración Sanitaria, en el ámbito del área de salud, se nombrará, por el titular de la Consejería competente en materia sanitaria, un Director de Salud de Área. El mismo actuará como responsable de la coordinación, impulso y control de las actividades relacionadas con la Administración Sanitaria y la Salud Pública, en el marco de las líneas de actuación formuladas en el Plan de Salud de Extremadura, y en aquellas acciones conjuntas exigidas por el ejercicio de las competencias atribuidas a la Administración local e institucional, en el ámbito territorial del área, y extraterritorial en los casos que así se determine.

Sección 2.ª Zonas de salud

Artículo 38. *Contenido y naturaleza.*

1. La zona de salud es el marco territorial y poblacional de la atención primaria donde se recibe la prestación sanitaria mediante el acceso directo de la población y en el que se ha tener la capacidad de proporcionar una atención continuada, integral y permanente, a través de los profesionales integrantes del equipo de atención primaria.

2. La aprobación y modificación de los límites territoriales de las zonas de salud corresponde a la Junta de Extremadura. La zona de salud constituye una demarcación sanitaria única que engloba los diferentes núcleos poblacionales asignados a cada equipo de atención primaria. No obstante, la Junta de Extremadura adecuará la distribución del personal a las necesidades asistenciales de cada zona.

3. Las zonas de salud serán delimitadas atendiendo a factores geográficos, demográficos, socioeconómicos, epidemiológicos, laborales, culturales, de vías y medios de comunicación, disponiendo de una cabecera en la que se ubicará un centro de salud, como estructura física y funcional, que dará soporte a las actividades comunes de los

profesionales del equipo de atención primaria, así como a las actuaciones sanitarias de la propia localidad.

4. Actuarán como criterios complementarios en la delimitación, los recursos existentes en las diversas zonas y la comarcalización existente o que fuese establecida por la Administración de la Comunidad Autónoma.

5. En el ámbito de la zona de salud, se establecerá de manera integrada las actuaciones relativas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud individual y colectiva de la población, así como a la reincorporación social de la persona.

Artículo 39. *Organización.*

1. En cada zona de salud se constituirá un equipo de atención primaria integrado por el conjunto de profesionales que desarrollan las actividades de la zona, contando con el órgano de gestión de los recursos humanos y materiales que se determine. Así mismo, contará con un Consejo de Salud de Zona, como órgano colegiado de participación y coordinación entre las Corporaciones locales y el equipo de atención primaria.

2. Reglamentariamente, la Junta de Extremadura determinará la organización y funcionamiento de los equipos de atención primaria y de las unidades de apoyo a los mismos.

CAPÍTULO III

Ordenación funcional

Sección 1.ª Actividades de la estructura sanitaria del Sistema Sanitario Público de Extremadura

Artículo 40. *Actividades de las Administraciones Públicas.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura, a través de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus respectivas competencias, desarrolla las siguientes actuaciones:

a) De salud pública.
b) De asistencia sanitaria.
c) De docencia e investigación.
d) De formación.
e) De salud laboral.
f) De evaluación y mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.
g) Rehabilitación funcional y reincorporación social.
h) Cualquier otra actividad relacionada con la atención integral de la salud, no enunciada en los puntos anteriores.

Artículo 41. *Actividades de salud pública.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura desarrolla las siguientes actividades de salud pública:

a) Promoción de la salud y prevención de la enfermedad, adoptando acciones sistemáticas de educación para la salud, y de información y análisis epidemiológicos para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.

b) Promoción y protección de la salud medioambiental, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito, en particular el control de la contaminación del aire, agua y suelo, incluyendo el control de los sistemas de eliminación, tratamiento y reciclaje de los residuos sólidos y líquidos y los de saneamiento del aire.

c) Promoción y control sanitario de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos más adecuados, cuantitativa y cualitativamente, a la salud pública.

d) Promoción y protección de la salud, y prevención de los factores de riesgo a la salud en los establecimientos públicos y lugares de convivencia.

e) Promoción y protección de la salud laboral, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

f) Prevención de los factores de riesgo y protección de la salud frente a los efectos dañinos producidos por bienes de consumo.

g) Promoción y protección de la salud en relación con los productos farmacológicos, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

h) Prevención de los factores de riesgo y protección de la salud frente a las sustancias susceptibles de generar dependencia.

i) Promoción y protección de la salud alimentaria.

j) Prevención y protección de las zoonosis.

k) Promoción y protección de la salud en el ámbito de la orientación y planificación familiar.

l) Protección de la salud materno infantil.

m) Promoción y protección de la salud escolar.

n) Promoción y protección de la salud mental, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

ñ) Promoción y protección de los hábitos de vida saludables entre la población y atención a los grupos sociales de mayor riesgo y, en especial, a niños, jóvenes, discapacitados y ancianos.

o) Promoción y protección de salud deportiva no profesional, y prevención de los riesgos generados por su práctica.

p) Detección, análisis y prevención sanitaria de las enfermedades emergentes.

q) Control de todas aquellas actividades clasificadas por su repercusión sobre la salud.

r) Prevención y protección de la salud frente a cualquier otro factor de riesgo, en especial la prevención de deficiencias.

s) Policía sanitaria mortuoria.

t) Control de la publicidad sanitaria.

Artículo 42. *Actividades de asistencia sanitaria.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura desarrolla las siguientes actividades de asistencia sanitaria:

a) Atención primaria de salud, de carácter integral y en colaboración con los servicios sociales de su ámbito, así como la atención continuada propia de dicho nivel asistencial.

b) Atención especializada en régimen domiciliario, ambulatorio y de hospitalización, así como la atención continuada correspondiente.

c) Atención sociosanitaria, especialmente a los enfermos crónicos, en coordinación con los servicios sociales.

d) Prestación de productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares necesarios para promover, conservar o restablecer la salud.

e) Desarrollo de los programas de atención a los grupos de población de mayor riesgo.

f) Ejecución de los programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.

g) Asistencia psiquiátrica.

h) Atención bucodental.

i) Atención a drogodependientes.

j) Atención y desarrollo de la orientación y planificación familiar.

k) Control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

Artículo 43. *Actividades de docencia e investigación.*

1. La estructura asistencial del Sistema Sanitario Público de Extremadura debe reunir los requisitos que permitan su utilización para la docencia pregraduada y postgraduada. De igual manera, todos sus centros, servicios y establecimientos deben estar en disposición de favorecer la investigación.

2. La Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma establecerá reglamentariamente los procedimientos a que han de ajustarse dichas actividades, siempre con pleno respeto a los derechos de los usuarios, fomentando la coordinación con

sindicatos, colegios y asociaciones profesionales y con otras instituciones públicas y privadas que realicen actividades en materia de investigación y docencia, y, especialmente, con la Universidad de Extremadura.

3. La Junta de Extremadura dispondrá de una Escuela de Estudios de Ciencias de la Salud, con la finalidad de atender las necesidades de investigación, documentación, capacitación y formación del personal sanitario que presta sus servicios en la Comunidad Autónoma. Reglamentariamente, se establecerá su estructura, organización y funcionamiento. En el desarrollo de las actividades formativas del personal de la Comunidad Autónoma, se garantizará la coordinación con la Escuela de Administración Pública de Extremadura.

4. La investigación sanitaria contribuirá a la promoción y mejora de la salud de la población de Extremadura, prestando particular atención a las causas de la enfermedad, su prevención y la evaluación de la eficacia y eficiencia de las intervenciones sanitarias, y, así mismo, a aquellas áreas de intervención priorizadas en el Plan de Salud de Extremadura.

5. La Administración Sanitaria Regional establecerá presupuestos específicos que aseguren el desarrollo de las actividades de investigación y docencia.

6. Las Administraciones Públicas de Extremadura deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Extremadura, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Artículo 44. *Actividades de formación.*

1. La Junta de Extremadura velará para que la formación de los profesionales de la salud se adecue a las necesidades del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

2. Los programas de formación de los centros universitarios, o con función universitaria, deberán ser objeto de coordinación entre la Universidad y las Administraciones Públicas de Extremadura, de acuerdo con sus respectivas competencias.

3. La estructura asistencial del Sistema Sanitario Público de Extremadura deberá ser utilizada para la formación continuada de los trabajadores sanitarios.

Artículo 45. *Actividades de salud laboral.*

De conformidad con lo dispuesto en la normativa básica estatal, corresponderá a la Administración Sanitaria Pública de Extremadura:

a) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales, así como la realización de estudios epidemiológicos para la identificación y prevención de las patologías que puedan afectar a la salud de los trabajadores, al objeto de hacer posible un rápido intercambio de información.

b) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral, deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados.

c) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionadas con la salud de los trabajadores.

d) Las funciones encomendadas por la legislación vigente respecto a las incapacidades laborales, en coordinación con otras entidades competentes en dicha materia.

Artículo 46. *Actividades de evaluación y mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.*

1. La evaluación de la calidad asistencial constituirá un proceso continuado que informará todas las actividades del personal y de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y sociosanitarios propios, integrados o concertados.

2. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá los sistemas de evaluación de la calidad de las prestaciones y servicios sanitarios, oído el Consejo Extremeño de Salud.

3. Todos los centros y servicios sanitarios facilitarán a las unidades de control externo de calidad el cumplimiento de sus cometidos.

Sección 2.ª Niveles de atención del Sistema Sanitario Público de Extremadura

Artículo 47. *Niveles de atención.*

1. Los servicios sanitarios en Extremadura se ordenarán en los siguientes niveles, que actuarán bajo criterios de coordinación y cooperación:

a) Atención primaria.
b) Atención especializada, tanto en el ámbito hospitalario como extrahospitalario.

2. Participando de ambos niveles de atención, se prestará la atención a las urgencias y emergencias sanitarias y a la atención sociosanitaria.

Artículo 48. *Atención primaria.*

1. La atención primaria constituye el primer nivel de acceso ordinario de la población al sistema sanitario y se caracteriza por prestar atención integral a la salud, mediante el trabajo de los profesionales del equipo de atención primaria que desarrollan su actividad en la zona de salud correspondiente.

2. El equipo de atención primaria estará formado por los trabajadores que sean precisos para el desarrollo de sus funciones; su estructura y dotación de recursos materiales y humanos atenderá a criterios de funcionalidad y necesidades sanitarias y sociales de la zona de salud.

3. Los trabajadores de atención primaria desarrollan sus funciones en las zonas de salud, prestando sus servicios en los centros de salud, consultorios locales y unidades de apoyo de la atención primaria como las de atención a las drogodependencias, orientación y planificación familiar, salud bucodental, salud mental y cualesquiera otras que se determinen, de manera que se garantice la accesibilidad de la población a los servicios de salud.

4. Todos los núcleos de población superior a cincuenta habitantes dispondrán de un consultorio local.

5. La Junta de Extremadura, a través de la Consejería responsable en materia de sanidad, establecerá las características mínimas de los centros de atención primaria: centros de salud, consultorios locales y unidades de apoyo a la atención primaria, así como las ayudas necesarias para su adecuación.

6. El personal sanitario del equipo de atención primaria, ostentará las funciones inspectoras y de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia sanitaria que reglamentariamente se determinen.

Cuando actúe en el ejercicio de dichas funciones tendrá la consideración de autoridad sanitaria, siendo el máximo responsable del equipo la autoridad sanitaria superior de la zona de salud.

7. Los servicios sociales de base existentes en la zona de salud se coordinarán de forma operativa con el equipo de atención primaria.

Artículo 49. *Atención especializada.*

1. La atención especializada se prestará en los hospitales, así como en otros centros extrahospitalarios de la red asistencial.

2. El hospital es la estructura sanitaria responsable de la atención especializada, programada y urgente, tanto en régimen de internado, como ambulatorio y domiciliario de la población de su ámbito territorial. Desarrolla, además, las funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, curación, rehabilitación y de investigación y docencia, en coordinación con la atención primaria.

3. En el marco territorial de cada área de salud existirá un hospital de área de titularidad pública. Dicho hospital estará dotado de los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de la misma y los problemas de salud. El área de salud podrá disponer, para el mejor desarrollo de sus actividades, de otros hospitales de titularidad pública, que podrán conformar con el hospital de área un complejo hospitalario. Los centros de especialidades y el resto de las instituciones abiertas de atención especializada pertenecientes al sector público, independientemente de la denominación que ostenten, quedarán vinculadas al hospital de área.

4. La Consejería con competencias en materia de sanidad establecerá, además, un sistema de servicios de referencia dentro de la Comunidad Autónoma, a los que podrán acceder los usuarios de diversas áreas de salud, según un modelo coordinado y jerarquizado, que permitirá la asistencia de los pacientes cuyas patologías hayan superado la posibilidad de diagnóstico y tratamiento en la propia área de salud.

5. Asimismo, la Consejería responsable en materia de sanidad promoverá el establecimiento de mecanismos que permitan que, una vez superadas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas existentes en el ámbito de la Comunidad Autónoma, su población pueda acceder a los recursos asistenciales fuera de la Comunidad Autónoma.

Artículo 50. *Atención de urgencias y emergencias.*

1. La atención a la demanda urgente, como una actividad más de atención sanitaria, recaerá sobre los centros y servicios sanitarios que formarán parte del sistema de urgencias y emergencias sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. En el ámbito de la atención primaria serán los puntos de atención continuada, dependientes de los centros de salud, los recursos destinados a dar atención permanente y urgente a la población de las zonas de salud correspondientes. Corresponderá al Servicio Extremeño de Salud el establecimiento de los puntos de atención continuada, en el número y localización que se considere necesario, atendiendo a las características climatológicas, geográficas, demográficas, de infraestructura viaria o de carácter epidemiológico.

3. En el ámbito de la atención especializada serán los complejos y centros hospitalarios que se determinen los responsables de ofertar la asistencia a urgencias médicas, a través de sus unidades y servicios de cuidados críticos y de urgencias.

4. Asimismo, de conformidad con el Plan de Salud de Extremadura, se establecerá un sistema de urgencias y emergencias sanitarias, con el objeto de asegurar la atención sanitaria, no sólo en el tiempo, sino entre los diferentes niveles asistenciales, regulándose los mecanismos de comunicación y coordinación adecuados que aseguren la integración de actividades sanitarias.

5. El centro de urgencias y emergencias de Extremadura, a través del teléfono 112, coordinará las llamadas de urgencias y emergencias sanitarias que se produzcan en la región.

Artículo 51. *Atención sociosanitaria.*

1. La atención sociosanitaria integra los cuidados sanitarios con los recursos sociales de forma continuada y coordinada.

2. El sistema sanitario público de Extremadura dispondrá de los recursos necesarios para prestar una atención sociosanitaria de calidad. A tal efecto se coordinarán todos los servicios sanitarios y sociosanitarios de responsabilidad pública con el fin de alcanzar una homogeneidad de objetivos y un máximo aprovechamiento de recursos.

TÍTULO IV

Régimen sancionador

CAPÍTULO ÚNICO

Régimen sancionador

Artículo 52. *Infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones de los preceptos de la presente Ley, de la normativa que la desarrolle, o de la normativa básica estatal en esta materia, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de

intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

3. Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

a) Infracciones leves:

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

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

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

b) Infracciones graves:

1.º Las que reciban dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

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

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

4.º El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las Autoridades Sanitarias, siempre que se produzca por primera vez.

5.º La realización de cualquier actividad sin previa autorización administrativa, al amparo de autorización no en vigor, o infringiendo las condiciones de la concedida, siempre que ésta sea preceptiva.

6.º El ejercicio de cualquier actividad para la que se exija título o habilitación profesionales sin contar con el que sea exigible.

7.º La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes.

8.º El suministro de datos falsos o fraudulentos a las autoridades sanitarias.

9. º La obstrucción a la acción de los servicios de inspección sanitaria.

10. El incumplimiento de las órdenes específicas que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzca por primera vez.

11. Abrir, cerrar o trasladar un centro, servicio o establecimiento sanitario o sociosanitario, o modificar su capacidad asistencial, sin haber obtenido la autorización administrativa correspondiente con arreglo a la normativa que resulte aplicable.

12. El incumplimiento de las normas relativas a registro y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios.

13. Dificultar o impedir el disfrute de cualquiera de los derechos reconocidos en el título I de esta Ley a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios públicos o privados.

14. La aplicación de las ayudas o subvenciones públicas a finalidades distintas de aquéllas para las que se otorgaron, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 3/1985, de 19 de abril, de Hacienda de Extremadura y demás normativa que resulte aplicable.

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

16. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

17. El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

c) Infracciones muy graves:

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

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

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

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

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

6.º La violación grave, o la conculcación de cualquiera de los derechos reconocidos en el título I de esta Ley a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios, públicos o privados.

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

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

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

Artículo 53. *Competencias del régimen sancionador.*

Las infracciones serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 600 euros (99.832 pesetas).
Grado medio: Desde 601 hasta 1.800 euros (desde 99.998 hasta 299.495 pesetas).
Grado máximo: Desde 1.801 a 3.000 euros (desde 299.661 hasta 499.158 pesetas).

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 3.001 a 6.000 euros (desde 499.324 hasta 998.316 pesetas).
Grado medio: Desde 6.001 a 10.000 euros (desde 998.482 hasta 1.663.860 pesetas).
Grado máximo: Desde 10.001 a 15.000 euros (desde 1.664.026 hasta 2.495.790 pesetas).

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 15.001 a 200.000 euros (desde 2.495.956 hasta 33.277.200 pesetas).
Grado medio: Desde 200.001 a 400.000 euros (desde 33.277.366 hasta 66.554.400 pesetas).
Grado máximo: Desde 400.001 a 600.000 euros (desde 66.554.566 hasta 99.831.600 pesetas), pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Reglamentariamente, la Junta de Extremadura establecerá los órganos de la Consejería responsable en materia de sanidad o de la Administración autonómica, competentes para imponer las sanciones relativas a las infracciones leves, graves y muy graves. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, la Junta de Extremadura podrá acordar el cierre temporal del centro, servicio o establecimiento sanitario por un plazo máximo de cinco años.

Los Ayuntamientos, en cuanto al régimen sancionador, se atendrán a lo establecido en la legislación de régimen local y normativa que la desarrolle, así como en la legislación básica estatal y normativa autonómica.

Artículo 54. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones tipificadas en la presente Ley como leves prescriben al año, las graves a los dos años, y las muy graves a los cinco años.

2. El plazo de la prescripción de las infracciones comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor. Así mismo, el plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contar desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

3. La acción para perseguir las infracciones caducará si, conocida por la Administración competente la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, transcurrieran seis meses sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento. A tal efecto, si hubiera toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

4. Iniciado el procedimiento sancionador, si transcurriesen seis meses desde la notificación al interesado de cada uno de los trámites previstos en la normativa procedimental de aplicación, sin que se impulse el trámite siguiente, se entenderá igualmente caducada la acción y se archivarán las actuaciones.

Artículo 55. *Medidas provisionales.*

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

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

Artículo 56. *Clausura de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

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

TÍTULO V

Servicio Extremeño de Salud

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 57. *Naturaleza, objeto y régimen jurídico.*

1. Se crea el Servicio Extremeño de Salud, como organismo autónomo de carácter administrativo, con el fin de ejercer las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios que le encomiende la Administración de la Comunidad Autónoma conforme a los objetivos y principios de esta Ley.

2. El Servicio Extremeño de Salud está dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, de tesorería propia y facultades de gestión del patrimonio afecto, para el cumplimiento de sus fines y adscrito a la Consejería competente en materia sanitaria.

3. El Servicio Extremeño de Salud se regirá por la presente Ley y demás disposiciones que la desarrollan, por la Ley 3/1985, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Extremadura y por las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Artículo 58. *Principios informadores del Servicio Extremeño de Salud.*

El Servicio Extremeño de Salud servirá con objetividad a los intereses generales de Extremadura, de conformidad con las directrices emanadas de la Consejería competente y actuará de acuerdo con principios de economía, eficacia, eficiencia, jerarquía,

desconcentración y descentralización, coordinación, armonización, solidaridad, participación y equidad, con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho.

CAPÍTULO II

Funciones y facultades del Servicio Extremeño de Salud

Artículo 59. *Funciones y facultades del Servicio Extremeño de Salud.*

1. El Servicio Extremeño de Salud, bajo la supervisión y control de la Consejería competente en materia de sanidad, desarrollará las siguientes funciones:

a) Planificación, organización, dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y/o funcional.

b) Prestación de la atención sanitaria.

c) Planificación, organización, dirección y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas.

d) Aquellas que se le atribuyan reglamentariamente.

2. El Servicio Extremeño de Salud, oído el Consejo Extremeño de Salud, podrá elevar a la Consejería competente en materia de sanidad, para su aprobación por los órganos competentes, propuestas para la constitución de consorcios de naturaleza pública u otras fórmulas de gestión integrada o compartida con entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro, con intereses comunes o concurrentes, que podrán dotarse de organismos instrumentales, así como la propuesta de creación o participación en cualesquiera otras entidades públicas admitidas en derecho, cuando así convenga a la gestión.

CAPÍTULO III

Órganos del Servicio Extremeño de Salud

Artículo 60. *Órganos del Servicio Extremeño de Salud.*

Son órganos del Servicio Extremeño de Salud, los siguientes:

a) De dirección y gestión:

El Director Gerente.

b) De control y participación en la gestión:

El Consejo General.

c) De coordinación:

El Consejo de Dirección.

d) Los órganos, organismos, servicios y unidades que se determinen estatutariamente.

Artículo 61. *Dirección del Servicio Extremeño de Salud.*

1. El Director Gerente del servicio extremeño de salud es el órgano superior del servicio extremeño de salud, y ostenta la representación legal del organismo, siendo nombrado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, a propuesta del titular de la Consejería competente en materia sanitaria.

2. Al Director Gerente le corresponden las competencias de programación, dirección, gestión, inspección, control y evaluación internas de la organización y actividades de los organismos, instituciones, centros y servicios adscritos funcional u orgánicamente al servicio extremeño de salud.

3. Asumirá, en particular, las atribuciones necesarias para dirigir la administración, gestión y recaudación de los derechos económicos del organismo, la elaboración del anteproyecto de su presupuesto y ejecución del mismo, autorizando la disposición de los gastos y ordenando los pagos y estableciendo los criterios económico-administrativos en su

gestión y creación de centros de gasto. Igualmente, dirigirá y coordinará las estructuras de gestión, de personal, dirigiendo la elaboración de las propuestas de actuación, presupuestos, formalización de acuerdos, convenios, contratos y conciertos que vinculan al Organismo, y dictado de cuantas resoluciones y normas internas sean necesarias para un mejor funcionamiento y organización, todo ello sin perjuicio del ejercicio descentralizado de tales funciones por los órganos de gestión que se determinen.

4. La resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial que pudieran derivarse de las competencias ejercidas por el Servicio Extremeño de Salud corresponderá al Director Gerente.

Artículo 62. *Consejo General.*

1. El Consejo General estará integrado, en la forma que estatutariamente se determine, por los siguientes miembros:

a) El Consejero competente en materia sanitaria, que ostenta la presidencia.
b) Los representantes de la Administración de la Comunidad Autónoma.
c) Los representantes de las Corporaciones locales.
d) Los representantes de las organizaciones sindicales representativas en los términos establecidos en los artículos 6 y 7 de la Ley Orgánica de libertad sindical entre los trabajadores del Servicio Extremeño de Salud, y de las organizaciones de consumidores y usuarios.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de su titular, corresponderá al responsable del órgano competente de la planificación sanitaria de la Comunidad Autónoma asumir la presidencia del Consejo General.

3. Son atribuciones del Consejo General:

a) Establecer los criterios de actuación del servicio extremeño de salud, de acuerdo con las directrices de la Consejería responsable de la materia de sanidad, así como la propuesta de adopción de las medidas necesarias para la mejor prestación de los servicios gestionados por el organismo.
b) Aprobar la Memoria anual de la gestión del Servicio Extremeño de Salud.
c) Cuantas otras se deriven de la normativa vigente.

4. El Consejo funcionará siempre en pleno, y se reunirá con la periodicidad que estatutariamente se establezca, y siempre que lo convoque su Presidente. A las sesiones del Consejo General asistirá el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud, con voz pero sin voto.

La deliberación y su régimen de acuerdos se ajustarán a lo previsto en las disposiciones vigentes sobre funcionamiento de órganos colegiados.

Artículo 63. *Consejo de Dirección.*

El Consejo de Dirección está integrado por el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud, los Gerentes de área y los responsables de los órganos o centros directivos que se determinen.

CAPÍTULO IV

Régimen de funcionamiento y recursos del Servicio Extremeño de Salud

Artículo 64. *Régimen patrimonial.*

1. Integran el patrimonio afecto al Servicio Extremeño de Salud:

a) Los bienes y derechos de toda índole cuya titularidad corresponda al patrimonio de la Comunidad Autónoma que le sean adscritos para el cumplimiento de sus fines.
b) Los bienes y derechos de toda índole afectos a la gestión y ejecución de los servicios sanitarios transferidos de la Seguridad Social que le sean adscritos de acuerdo con el Decreto de transferencias.
c) Cualquier otro bien o derecho que reciba por cualquier título.

2. El Servicio Extremeño de Salud deberá establecer el inventario, los sistemas contables y los registros correspondientes que permitan conocer de forma fiel y permanente el carácter, la situación patrimonial y el destino de los bienes y derechos propios o adscritos, sin perjuicio de las competencias de los demás entes u órganos en esta materia.

3. El patrimonio del Servicio Extremeño de Salud afecto al desarrollo de sus funciones tiene la consideración de dominio público y, como tal, gozará de las exenciones y bonificaciones tributarias que corresponda a los bienes de la citada naturaleza.

4. Se entenderá implícita la declaración de utilidad pública de los inmuebles en relación a los expedientes de expropiación que pudieran afectarles.

5. La administración y conservación de los bienes adscritos al Servicio Extremeño de Salud corresponde a su Director Gerente, quien, a estos efectos, tendrá atribuida la representación extrajudicial del organismo autónomo.

6. El Servicio Extremeño de Salud dispondrá de una imagen corporativa propia y diferenciada, sin perjuicio de las actuaciones generales en materia de imagen institucional de la Junta de Extremadura.

7. En todo lo no previsto en los apartados anteriores, serán aplicables a los bienes y derechos del servicio extremeño de salud las previsiones contenidas en la legislación sobre el Patrimonio y la Hacienda de la Comunidad Autónoma de Extremadura, ostentando el órgano superior del organismo autónomo todas las facultades no reservadas por la legislación anteriormente mencionadas al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura.

Artículo 65. *Régimen de impugnación de actos.*

1. Contra los actos administrativos de los distintos órganos del servicio extremeño, se podrán interponer los recursos correspondientes en los términos establecidos en la Ley de Gobierno y de la Administración de Extremadura, así como en la legislación de procedimiento administrativo de carácter general.

2. Los actos del Director Gerente agotan la vía administrativa, no siendo susceptible más que de los recursos jurisdiccionales que procedan.

3. La resolución de las reclamaciones previas a la vía jurisdiccional civil y laboral corresponderá al Director Gerente.

Artículo 66. *Asesoría jurídica.*

El asesoramiento jurídico, así como la representación y defensa en juicio del Servicio Extremeño de Salud corresponderá a los Letrados del Gabinete Jurídico de la Junta de Extremadura al servicio del mismo, en los términos establecidos en el artículo 447 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

Artículo 67. *Régimen financiero.*

1. El Servicio Extremeño de Salud se financiará con:

a) Los recursos que le sean asignados con cargo a los Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

b) La parte correspondiente, por razón de sus atribuciones, de los recursos que, con carácter finalista, reciba la Comunidad Autónoma de Extremadura de los Presupuestos de asistencia sanitaria de la Seguridad Social en particular, o de los Generales del Estado.

c) Los productos y rentas de toda índole, procedente de sus bienes y derechos.

d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que legalmente esté autorizado a percibir.

e) Las subvenciones, donaciones y cualquier otra aportación voluntaria de entidades y particulares.

f) Los recursos que se le transfieran juntamente con servicios procedentes de otras Administraciones Públicas.

g) Las aportaciones que deban realizar las Corporaciones locales con cargo a sus propios Presupuestos en relación a los centros, servicios o prestaciones que se le adscriban o integren.

h) Los ingresos procedentes de prestaciones de servicio por atención sanitaria.

i) Cualquier otro recurso que le pudiere ser atribuido.

2. El Servicio Extremeño de Salud podrá realizar operaciones financieras con sujeción a las autorizaciones y limitaciones que se establezcan en la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y en la normativa vigente.

Artículo 68. *Régimen presupuestario.*

1. Salvo en lo previsto en esta Ley, la estructura, procedimiento de elaboración, ejecución, liquidación y control del presupuesto del Servicio Extremeño de Salud se regirá por la Ley de la Hacienda y las Leyes de presupuestos de la Comunidad de Extremadura.

2. El presupuesto del Servicio Extremeño de Salud deberá incluirse en los Presupuestos de la Comunidad de Extremadura de forma diferenciada. En los estados de ingresos deberán reflejarse diferenciados, en su caso, los que procedan de la Seguridad Social.

3. Podrá acordarse en la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura un régimen especial de vinculación y modificaciones de los créditos presupuestarios, así como una estructura presupuestaria que permita agilizar y simplificar la administración del Servicio Extremeño de Salud.

4. El presupuesto del Servicio Extremeño de Salud se basará en las previsiones del Plan de Salud de Extremadura y deberá presentarse detallado de acuerdo con las clasificaciones presupuestarias establecidas.

5. El Servicio Extremeño de Salud proporcionará la información que sea necesaria a la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Industria y Comercio con el fin de que pueda ejercerse un adecuado control de eficacia y eficiencia, y así determinar el grado de cumplimiento de los objetivos programados y el coste de su logro.

Artículo 69. *Tesorería.*

1. El régimen de la tesorería del servicio extremeño de salud, sin perjuicio de la condición de ordenador de pagos que le compete a su Director Gerente, será el general de la Comunidad Autónoma.

2. La tesorería del Servicio Extremeño de Salud centralizará los recursos del organismo autónomo, constituyéndose en caja única del mismo.

Artículo 70. *Intervención.*

1. La Intervención General de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura ejercerá sus funciones en el ámbito del Servicio Extremeño de Salud, bien directamente o a través de alguno de los órganos que, a tal efecto, existen o puedan crearse.

2. El titular de la Consejería competente en materia de Hacienda, a propuesta de la intervención general, podrá acordar que la función interventora de los centros de gasto del Servicio Extremeño de Salud sea sustituida por el control financiero de carácter permanente.

Artículo 71. *Contabilidad.*

1. El Servicio Extremeño de Salud estará sometido al régimen de contabilidad pública en los términos que se disponen en la Ley 3/1985, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Será competencia de la Intervención General de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura la propuesta de aprobación, en su caso, del Plan de Contabilidad Pública de la Gerencia y del Sistema Sanitario Público de Extremadura, elaborado siempre conforme a las disposiciones, criterios y estructura del Plan General de Contabilidad Pública de la Administración de la Comunidad de Extremadura.

3. En la elaboración del Plan de Contabilidad Pública se prestará especial atención a la contabilidad analítica en la medida en que, cumplimentando la información de la contabilidad general, pueda contribuirse al establecimiento de indicadores que faciliten el Sistema Integral de Gestión para la implantación de la Dirección por objetivos y el control de resultados establecido para los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

4. Todos los centros y servicios sanitarios integrados o adscritos al Servicio Extremeño de Salud de Extremadura deberán ajustarse a los criterios y disposiciones que, en materia de contabilidad, se establezcan reglamentariamente.

Artículo 72. *Régimen de contratación administrativa.*

La contratación del Servicio Extremeño de Salud se regirá por las normas generales de contratación de las Administraciones Públicas, ostentando el Director Gerente la condición de órgano de contratación, con las limitaciones que se establezcan en la Leyes de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma.

Artículo 73. *Régimen de personal.*

1. El personal del Servicio Extremeño de Salud estará integrado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma que preste sus servicios en el citado organismo.
b) El personal procedente de otras Administraciones Públicas y demás entidades que se le adscriba o transfiera.
c) El personal que se incorpore al mismo, de acuerdo con la normativa vigente.

2. La clasificación y el régimen jurídico del personal del Servicio Extremeño de Salud deberá regirse por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo, hasta que se dicten las normas que regulen la homologación de dicho personal.
3. Hasta tanto se promulgue el Estatuto Marco contemplado en el artículo 84 de la Ley General de Sanidad, la Comunidad Autónoma de Extremadura podrá regular mediante ley el régimen jurídico del personal que preste sus servicios en el Servicio Extremeño de Salud.
4. Corresponde al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura establecer la política global del personal del Servicio Extremeño de Salud, así como ejercer la superior dirección y coordinación del mismo.
5. El Servicio Extremeño de Salud ejercerá, en relación con el personal adscrito al mismo, todas las competencias que, en materia de personal, la legislación sobre Función Pública de Extremadura atribuye a los órganos superiores de la función pública extremeña, con excepción de la oferta de empleo público y cualquier otra que pudiera derivarse de lo dispuesto en el párrafo precedente, o se estableciera anualmente en la Ley de Acompañamiento de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

CAPÍTULO V

Colaboración con el Servicio Extremeño de Salud

Artículos 71 a 78.

(Derogados).

Disposición adicional primera.

Una vez producido el traspaso relativo a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a la Comunidad Autónoma, los bienes, servicios y personal dependiente del Instituto Nacional de la Salud necesarios para el ejercicio de la competencia transferida, se adscribirán orgánica y funcionalmente al Servicio Extremeño de Salud.
El personal del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Seguridad Social se adscribirá a la Consejería competente en materia sanitaria, para lo que se creará la unidad que reglamentariamente se determine.

Disposición adicional segunda.

De conformidad con lo establecido en los artículos 3.b) y 11 de la presente Ley, una vez efectuado el traspaso de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud a la Comunidad Autónoma, la Junta de Extremadura establecerá los mecanismos necesarios para la universalización de la asistencia pública a toda la población de Extremadura en el plazo máximo de doce meses. En cualquier caso, se garantizará el disfrute del uso de la

tarjeta sanitaria como instrumento de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera.

En el plazo de un año desde la aprobación de la presente Ley, se constituirá el Consejo Extremeño de Salud.

Disposición adicional cuarta.

En la medida que técnicamente sea posible, se unificará la información clínica individualizada para el conjunto del sistema sanitario. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios tendrán claramente delimitadas las personas físicas o jurídicas responsables de la gestión y custodia de la documentación sanitaria.

Disposición adicional quinta.

El personal contratado al amparo de lo dispuesto por el Real Decreto 1.382/85, de 1 de agosto, regulador del Régimen Laboral Especial de Alta Dirección, para la provisión de los órganos de dirección del Servicio Extremeño de Salud que se determinen, y que ostenten la condición de funcionarios de carrera o personal laboral fijo de la Junta de Extremadura, pasarán a la situación de servicios especiales o excedencia forzosa, respectivamente.

Disposición adicional sexta.

Se modifica la disposición transitoria cuarta de la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Junta de Extremadura, que quedará redactada de la siguiente forma:

> «Lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2.º, en relación con el cumplimiento de la edad establecida, no será de aplicación a quienes ya fueran titulares de oficinas de farmacia otorgadas al amparo de la normativa estatal anterior, debiendo contratar farmacéuticos adjuntos cuando alcancen la edad de setenta años.
>
> No obstante, caducará la autorización por cumplimiento de la edad establecida cuando se trate de titulares de oficinas de farmacia abiertas al amparo de la normativa estatal anterior, pero que hubieran adquirido la misma haciendo uso de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera de esta Ley.»

Disposición transitoria primera.

1. La Junta de Extremadura deberá organizar y poner en funcionamiento el Servicio Extremeño de Salud con la necesaria antelación a que se produzcan las transferencias sanitarias del INSALUD a la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Mientras no se promulgue la legislación específica prevista en la presente Ley, todo el personal que se adscriba al Servicio Extremeño de Salud seguirá rigiéndose por la legislación que le sea aplicable en cada momento.

3. El personal adscrito al Servicio Extremeño de Salud mantendrá el régimen retributivo específico que tenga reconocido en el momento de la efectiva adscripción al servicio hasta su regulación por parte del órgano competente, que se realizará bajo el principio de homogeneidad.

Disposición transitoria segunda.

La Junta de Extremadura deberá adoptar las medidas pertinentes para la integración en el servicio extremeño de salud de todo el personal de la Junta de Extremadura que realice funciones de atención sanitaria.

Disposición transitoria tercera.

En el plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, la Junta de Extremadura y las Corporaciones locales, que actualmente disponen de servicios y establecimientos de protección de la salud y de atención sanitaria y sociosanitaria, podrán suscribir los pertinentes convenios para la integración o adscripción de dichos servicios y

establecimientos en el servicio extremeño de salud, a través del área de salud correspondiente. Los mencionados convenios deberán prever el plazo para la integración o adscripción, las aportaciones de la Corporación local a la financiación de los servicios y establecimientos de que se trate y, podrán preservar el mantenimiento de su titularidad para la Corporación.

Disposición transitoria cuarta.

1. Las actuales estructuras de gestión del INSALUD en Extremadura continuarán existiendo hasta su progresiva sustitución por la estructura de gestión prevista en esta Ley para el Servicio Extremeño de Salud.

2. El nombramiento y cese del personal que ocupe puestos de dirección en las actuales estructuras de gestión del INSALUD en Extremadura, será competencia del Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo establecido en la presente Ley.

Disposición final primera.

Se faculta a la Junta de Extremadura a dictar las normas de carácter reglamentario para desarrollar y aplicar la presente Ley.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Diario Oficial de Extremadura».

§ 57

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

Comunidad Autónoma de Galicia
«DOG» núm. 111, de 8 de junio de 2001
«BOE» núm. 158, de 3 de julio de 2001
Última modificación: 21 de marzo de 2005
Referencia: BOE-A-2001-12770

El cambio de cultura jurídica en la relación médico-paciente, evidenciado en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supuso dejar al margen una relación caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio de beneficencia, para alcanzar una nueva situación, acorde con los tiempos, en la que el paciente y sus derechos se configuren como los protagonistas.

En este sentido, el paciente se convirtió en un usuario de los servicios sanitarios, hecho que se aprecia con nitidez en los artículos 9 y 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Así, el primero de esos artículos habla de usuarios de los servicios del sistema sanitario, mientras que el segundo, entre los derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas administraciones públicas, recoge de forma extensa el derecho a la información –fundamentalmente en los apartados 2, 4, 5 y 6 del artículo 10.

La información al paciente viene a constituir el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios, prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. El titular del derecho a la información es el propio paciente, único legitimado, en principio, para consentir.

En la presente Ley, y específicamente en su título II, se regula en la Comunidad Autónoma de Galicia, tanto para los centros sanitarios públicos como privados, y dentro del marco competencial y básico perfilado por la Constitución española, por la Ley General de Sanidad y demás normativa concordante, el consentimiento informado entendido como el derecho del paciente a obtener información y explicación adecuadas de la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

En consecuencia, se pretende hacer efectivo un derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino.

El articulado de la presente Ley establece y regula el consentimiento informado no sólo fijando su concepto y ámbito, sino, además, señalando quién tiene que dar esa información a quién, cómo y cuándo tiene que darse, la extensión de esa información, el contenido del documento formulario y las excepciones y límites de consentimiento informado.

En el título III de la presente Ley se regula la historia clínica. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce en su artículo 10.11 el derecho de todos «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» y en el artículo 61 reglamenta la historia clínico-sanitaria, estableciendo la unidad de ésta, dentro de los límites de cada institución asistencial y las bases del derecho de acceso a ella, que debe coexistir con las garantías de la confidencialidad de la misma.

En la misma línea, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud, reconoce la historia clínica con una prestación sanitaria, englobándola dentro de la modalidad de los servicios de información y documentación sanitaria.

La obligación de la existencia de historias clínicas viene recogida, asimismo, en muy diversas normas y en distintas materias –hemodonación, medicina nuclear, reglamento penitenciario, salud dental, salud laboral, entre otras.

De conformidad con todo lo anterior, la historia clínica viene a configurarse como un conjunto de documentos de carácter jurídico-asistencial que posibilita el derecho de los ciudadanos a la disponibilidad de la información contenida en las historias clínicas y su adecuada utilización en su asistencia sanitaria.

Asimismo, y al objeto de garantizar el cumplimiento de una previsión de carácter legal, se considera adecuado y oportuno que el contenido de esta norma sea de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria, ya sea pública o privada.

En el marco de los preceptos constitucionales que reconocen el derecho a la protección de la salud (artículo 43) y garantizan el derecho a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18), y al amparo de lo dispuesto en el artículo 33.1 del Estatuto de Autonomía de Galicia, según el cual corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, se promulga esta norma con la que se pretende el establecimiento de los criterios mínimos que faciliten la armonización de los diversos formatos que surgieron a partir de las normas sectoriales promulgadas para atender a aspectos específicos de la asistencia sanitaria, echándose en falta un marco común.

En la presente Ley se regulan los soportes documentales de la historia clínica, la exigencia de historias clínicas en los ámbitos de atención especializada y primaria, el contenido y requisitos mínimos a los que se debe atender, tanto en el aspecto material como formal, y la propiedad, custodia y acceso, asegurando que con el obligado respeto a las exigencias de confidencialidad y secreto, y sin menoscabo de las mismas, se garantice el derecho del paciente a la información contenida en las historias clínicas y su uso por el personal sanitario o para unos fines específicos que, siempre con las debidas cautelas, justifican el acceso por parte del personal autorizado.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidente, promulgo, en nombre de Rey, la Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente ley tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquéllos a la información contenida en la misma.

2. Los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en la presente ley; en la Ley 4/1986, de 25 de abril, general de sanidad; en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y demás disposiciones que sean de aplicación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley será de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en la Comunidad Autónoma de Galicia en los centros y establecimientos sanitarios públicos o privados, sean o no concertados con el Servicio Gallego de Salud.

TÍTULO II

Del consentimiento informado

Artículo 3. *Definición.*

1. A los efectos de la presente ley, se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal, por regla general, y se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico.

3. El paciente tiene derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Asimismo, tiene derecho a negarse al tratamiento, salvo en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Artículo 4. *Prestación del consentimiento.*

El consentimiento deberá recabarse por el médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente o por el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica del propio paciente.

El paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la intervención y conste por escrito debidamente firmada.

Artículo 5. *Instrucciones previas.*

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, a fin de que ésta sea cumplida en el momento en que llegue a situaciones en las que por las circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Tendrá que haber constancia fehaciente de que este documento está otorgado en las condiciones expuestas en el apartado anterior. A estos efectos, la declaración de instrucciones previas deberá formalizarse mediante alguno de los procedimientos siguientes:

a) Ante Notario. En este supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado tenga previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Cuando existan voluntades anticipadas, la persona que las otorga, sus familiares o su representante harán llegar el documento que las contenga al centro sanitario donde la

persona esté hospitalizada. Este documento de voluntades anticipadas será incorporado a la historia clínica del paciente.

5. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

6. A fin de garantizar la eficacia, en el ámbito de la Comunidad Autónoma, de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes, y formalizadas documentalmente, con arreglo a lo dispuesto en este artículo, se creará un Registro Autonómico de Instrucciones Previas, adscrito a la Consellería de Sanidad, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen.

Artículo 6. *Otorgamiento del consentimiento por sustitución.*

1. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, por criterio del médico responsable de la asistencia, el derecho corresponderá a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En caso de familiares, se dará preferencia al cónyuge o, en su caso, a quien tenga la condición legal de pareja de hecho. En su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de éstos, a los de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un incapacitado legal, el derecho corresponde a su representante legal, que habrá de acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del incapaz.

Asimismo, cuando a criterio del médico responsable, el incapacitado reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su capacidad. La opinión de éste será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su capacidad.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, en este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

d) En caso de que la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor o incapacitado, habrán de ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

2. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

3. La representación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que es preciso atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo de su proceso sanitario.

Artículo 7. *Restricción de la información en interés del paciente.*

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entiende por tal la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de modo grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, con arreglo a lo establecido en el apartado 1.a) del artículo 6 de la presente ley.

Artículo 8. *Características de la información previa al consentimiento.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita.

2. La información será verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable y suficiente.

3. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4. La información será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5. La información deberá incluir:

Identificación y descripción del procedimiento.
Objetivo del mismo.
Beneficios que se esperan alcanzar.
Alternativas razonables a dicho procedimiento.
Consecuencias previsibles de su realización.
Consecuencias de la no realización del procedimiento.
Riesgos frecuentes.
Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.
Contraindicaciones.

Artículo 9. *Responsabilidad de la información previa al consentimiento.*

El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarlo.

Artículo 10. *Contenido del documento formulario.*

1. El documento de consentimiento informado, además de la información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, y sin perjuicio de la posibilidad de adjuntar anexos y otros datos de carácter general, habrá de contener los siguientes datos mínimos:

Identificación del centro.
Identificación del procedimiento.
Identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.
Identificación del médico que informa.
Consentimiento del paciente o del familiar, allegado o representante legal que autoriza.
Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.
Lugar y fecha.
Firmas del médico, paciente, familiar, representante legal o persona a él allegada.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.

Artículo 11. *Excepción y límites del consentimiento informado.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley y así se declare expresamente por acuerdo del delegado provincial de la Consellería de Sanidad o del director general de Salud Pública si afectara a más de una provincia. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del paciente y no es posible obtener la autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Artículo 12. *Comisión de Consentimiento Informado.*

1. A los efectos previstos en la presente Ley, se constituirá, dependiendo de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, la Comisión de Consentimiento Informado, a la que corresponderán las siguientes funciones:

a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.

b) Conocimiento de la implantación de los formularios de referencia de consentimiento informado.

c) Prestación del asesoramiento necesario a los órganos de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y del Servicio Gallego de Salud en las materias relacionadas con sus funciones.

d) Valoración, selección y expurgación de la documentación clínica.

e) Todas aquellas que le atribuyan normas de carácter legal o reglamentario.

2. La composición de la Comisión de Consentimiento Informado será determinada por Decreto de la Junta de Galicia.

3. La Comisión de Consentimiento Informado se reunirá, al menos, dos veces al año y siempre que la convoque su Presidente.

Corresponde a la propia Comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de funcionamiento interno, rigiéndose, en todo lo no previsto en él, por lo dispuesto en el capítulo II del título I de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, relativo a los órganos colegiados.

TÍTULO III

De la historia clínica

Artículo 13. *Definición.*

La historia clínica es el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, las valoraciones y las informaciones de cualquier tipo sobre la situación y la evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial, así como la identificación de los médicos y demás profesionales que intervinieron en éste.

Artículo 14. *Soporte.*

En la historia clínica podrán ser usados cualquiera de los soportes documentales adecuados para su utilización, siempre y cuando garanticen su autenticidad, integridad, seguridad y conservación.

En todo caso, el uso de dichos soportes se atendrá a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 15. *Ámbito territorial.*

La historia clínica deberá ser única por paciente, al menos en cada complejo hospitalario, hospital o centro sanitario.

Dicha historia clínica acumulará toda la información clínica generada en cada episodio asistencial e integrará los diferentes episodios del paciente.

Artículo 16. *Contenido.*

La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente y documentar su proceso de atención sanitaria. A tal efecto, incluirá, al menos:

a) Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.
b) Médico o profesional responsable.
c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.
d) Datos relativos al proceso, que incluirán, como mínimo:

1. Anamnesis y exploración física.
2. Órdenes médicas.
3. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
4. Evolución clínica.
5. Informe sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos e interconsultas realizadas.
6. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas en atención primaria.
7. Documento de consentimiento informado.
8. Documento firmado de alta voluntaria.

Artículo 17. *Requisitos.*

1. La elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervienen en la misma.

2. Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica habrá de ser datada y firmada de manera que se identifique claramente el personal que la realice.

Artículo 18. *Propiedad y custodia.*

1. Las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria.

2. La entidad o facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y habrá de adoptar todas las medidas precisas para garantizar la confidencialidad de los datos o de la información contenida en las mismas.

Asimismo, toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los datos e informaciones contenidas en la historia clínica tendrá la obligación de reserva y sigilo respecto de los mismos.

Artículo 19. *Acceso.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. Este derecho de acceso podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada.

2. En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente.

También tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de modo que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente hubiera dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos en cada caso.

4. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

5. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria del mismo.

En todo caso, el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

6. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudiquen a terceros.

Cualquier otra razón de carácter excepcional habrá de responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivada.

7. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

8. En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

Artículo 20. *Conservación.*

1. La historia clínica habrá de conservarse en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene, aunque no se mantenga en el soporte original en el cual se ha generado, con las cautelas que se establezcan reglamentariamente para evitar la manipulación de datos cuando no se mantenga dicho soporte original.

2. Se conservará indefinidamente la siguiente información:

Informes de alta.
Hojas de consentimiento informado.
Hojas de alta voluntaria.
Informes quirúrgicos y/o registro de parto.
Informes de anestesia.
Informes de exploraciones complementarias.

Informes de necropsia.

Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

Otros informes médicos Cualquier otra información que se considere relevante a efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación.

La información de aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales.

3. El resto de la información se conservará, como mínimo, hasta que transcurran cinco años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento.

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar en los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, en su caso, será de aplicación a las infracciones a lo dispuesto en la presente normativa el régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición adicional primera.

La Administración sanitaria realizará las inspecciones oportunas a los efectos de garantizar y comprobar que los centros e instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Disposición adicional segunda.

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales procederá a agilizar los procedimientos de aprobación de los formularios de referencia de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los centros asistenciales del Servicio Gallego de Salud y en los centros concertados con éste.

Disposición adicional tercera.

El Servicio Gallego de Salud adoptará las medidas adecuadas tendentes a la informatización progresiva de las historias clínicas, garantizando la integración de la información relativa a cada paciente con independencia del soporte en que se encuentre.

Disposición final primera.

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda.

La presente ley entrará en vigor al mes siguiente al de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

§ 58

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

Comunidad Autónoma de Cataluña
«DOGC» núm. 3303, de 11 de enero de 2001
«BOE» núm. 29, de 2 de febrero de 2001
Última modificación: 7 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-2001-2353

EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 33.2 del Estatuto de Autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

PREÁMBULO

La importancia de la consideración de los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clinicoasistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión de una manera decidida. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de los derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Estado español el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo,

es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo subscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos y con una gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación Sanitaria de Cataluña, a pesar de que fija básicamente la atención en el establecimiento de la ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad, entre las finalidades del Servicio Catalán de la Salud, de la humanización de los servicios sanitarios, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria catalana debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población y el acceso a curarse, mediante la estructura del Servicio Catalán de la Salud, que debe ofrecerlo en condiciones de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa extensamente las previsiones que la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña enunció como principios generales.

Con esta intención, da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Finalmente, la Ley trata en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

La inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas en la parte relativa a la autonomía del paciente constituye seguramente la novedad más destacada de la Ley. Incorporar dicha regulación supone reconocer de manera explícita la posibilidad de que las personas puedan hacer lo que comúnmente se conoce como testamentos vitales o testamentos biológicos, por primera vez en el Estado español, para poder determinar, antes de una intervención médica, sus voluntades por si, en el momento de la intervención, no se encuentran en situación de expresarlas. Un documento de estas características, de acuerdo con lo establecido por el artículo 9 del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, antes mencionado, debe entenderse como un elemento coadyuvante en la toma de decisiones, a fin de conocer con más exactitud la voluntad del paciente.

La última parte de la Ley, y sin embargo la más extensa y detallada, se refiere al tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica, es decir, al conjunto de documentos que configuran el historial médico de cada persona. A pesar de que existe cierta normativa que regula la materia, dicha normativa es ciertamente dispersa, aproximativa y poco concreta. Es por ello que se propugna el establecimiento de una serie de criterios esencialmente prácticos, tanto desde el punto de vista del usuario de los servicios sanitarios como de los profesionales sanitarios, que son los que configuran las historias clínicas y trabajan con ellas diariamente en tanto que instrumento básico de la asistencia sanitaria. Esta cuestión se aborda desde diversos puntos de vista. De otro lado, se describe el contenido de la historia clínica como documento que incorpora toda la información sobre el estado de salud del paciente y las actuaciones clínicas y sanitarias correspondientes a los diversos episodios asistenciales, como también, si cabe, aquellas

observaciones o apreciaciones subjetivas del médico. Así mismo, se regulan los derechos de los usuarios en relación a la documentación clínica, el tratamiento que han tenido en los diversos niveles asistenciales, el acceso a la información que contiene, quién puede acceder a ella y en qué condiciones, y los plazos durante los que dicha información debe conservarse.

El objetivo básico de la presente Ley es, en definitiva, profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso a la documentación clínica de los ciudadanos de Cataluña en el ámbito sanitario, sin perjuicio de un ulterior despliegue por Reglamento, recogiendo la filosofía del reconocimiento amplio del principio de la autonomía del paciente y materializando, por medio de una explicitación de rango legal, las declaraciones producidas al más alto nivel en este sentido.

CAPÍTULO I

Las disposiciones directivas

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto:

a) Determinar el derecho del paciente a la información concerniente a la propia salud y a su autonomía de decisión.

b) Regular la historia clínica de los pacientes de los servicios sanitarios.

CAPÍTULO II

El derecho a la información

Artículo 2. *Formulación y alcance del derecho a la información asistencial.*

1. En cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informada.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verídica, y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma.

3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concreto.

Artículo 3. *El titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. En caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación.

3. Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, debe de informarse también a los familiares o a las personas a él vinculadas.

Artículo 4. *Formulación del derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a tener conocimiento adecuado de los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para la salud, y que esta información se difunda en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 5. *Formulación y alcance del derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

2. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, y a dicho efecto deben elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

Respeto al derecho a la autonomía del paciente

Artículo 6. *El consentimiento informado.*

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y haya sido previamente informada del mismo, de acuerdo con lo establecido por el artículo 2.

2. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

3. El documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos.

4. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

Artículo 7. *Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir la autorización de éste o de sus familiares o de las personas a él vinculadas.

En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por substitución:

a) Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él vinculadas.

b) En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia.

c) En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos, en quienes concurran las circunstancias del artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia.

d) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en

casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, y, si procede, la normativa específica que sea de aplicación.

3. En los supuestos definidos en las letras a), b) y c) del apartado 2, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

4. En los casos de substitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Así mismo, el enfermo debe intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

Téngase en cuenta, que según establece la disposición final 4 de la Ley 25/2010, de 29 de julio Ref. BOE-A-2010-13312., las remisiones que en este artículo se hace al Código de familia deben entenderse hechas a lo que el artículo 212-22 del Código civil establece en materia de consentimiento informado.

Artículo 8. *Las voluntades anticipadas.*

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad. En este documento, la persona puede también designar un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que la substituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma.

2. Debe haber constancia fehaciente de que este documento ha sido otorgado en las condiciones citadas en el apartado 1. A dicho efecto, la declaración de voluntades anticipadas debe formalizarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante un profesional sanitario del ámbito de la atención primaria, hospitalaria o sociosanitaria, preferentemente de los centros de referencia para el paciente.

3. No se pueden tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

4. Si existen voluntades anticipadas, la persona que las ha otorgado, sus familiares o su representante debe entregar el documento que las contiene al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento de voluntades anticipadas debe incorporarse a la historia clínica del paciente.

CAPÍTULO V

Sobre la historia clínica

Artículo 9. *Definición y tratamiento de la historia clínica.*

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la

documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

2. El centro debe almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 10. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

Nombre y apellidos del enfermo.
Fecha de nacimiento.
Sexo.
Domicilio habitual y teléfono, con vistas a localizarle.
Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
Médico responsable del enfermo.

Así mismo, cuando se trata de usuarios del Servicio Catalán de la Salud y la atención se presta por cuenta de dicho ente, debe hacerse constar también el código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.

b) Datos clinicoasistenciales:

Antecedentes familiares y personales, fisiológicos y patológicos.
Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.
Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.
Hojas de tratamiento médico.
Hoja de consentimiento informado, si procede.
Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.
Informes de epicrisis o de alta, en su caso.
Documento de alta voluntaria, en su caso.
Informe de necropsia, si existe.
En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y, en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

Informe social, si procede.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en que con frecuencia participan más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

3. Los centros sanitarios deben disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo, adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 11. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que le atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, salvo si éste ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

6. Aquel personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 12. *Conservación de la historia clínica.*

1. La responsabilidad de custodiar la historia clínica recae en la dirección de los centros sanitarios, o bien en los profesionales sanitarios que llevan a cabo su actividad de forma individual.

2. La historia clínica debe conservarse en las condiciones que garanticen la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el correcto mantenimiento de la información asistencial registrada, y que aseguren su completa reproductibilidad en el futuro, durante el tiempo en que sea obligatorio conservarla, independientemente del soporte en que se encuentre, que no tiene que ser necesariamente el soporte original.

3. En el proceso de traslación de la información de la historia clínica, desde el soporte original a otro soporte, tanto si es digital como de otra naturaleza, debe garantizarse la inalterabilidad, autenticidad y perdurabilidad de la información asistencial, así como la confidencialidad de los datos y de la información que contienen. Las medidas técnicas y organizativas de seguridad que se adopten a tal efecto deben ser recogidas por protocolos internos aprobados por la dirección del centro sanitario, que deben basarse en los criterios aprobados por la comisión técnica a la que se refiere la disposición final primera.

4. De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada paciente, como mínimo durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:

a) Las hojas de consentimiento informado.
b) Los informes de alta.
c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.
d) Los datos relativos a la anestesia.
e) Los informes de exploraciones complementarias.
f) Los informes de necropsia.
g) Los informes de anatomía patológica.

5. Los procesos de digitalización de la historia clínica que se lleven a cabo deben facilitar el acceso a la historia clínica desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, deben establecerse los mecanismos para hacer posible, mediante la tarjeta sanitaria individual, la vinculación entre las historias clínicas que cada paciente tenga en los organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, y que permitan el acceso de los profesionales sanitarios a la información clínica y el intercambio de dicha información entre los dispositivos asistenciales de las comunidades autónomas, de conformidad con las disposiciones sobre protección de datos de carácter personal.

6. La documentación que integra la historia clínica no mencionada por el apartado 4 puede destruirse una vez hayan transcurrido cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

7. No obstante lo establecido por los apartados 4 y 6, debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica, a la que hace referencia la disposición final primera, la documentación que sea relevante a efectos asistenciales, que debe incorporar el documento de voluntades anticipadas, y la documentación que sea relevante, especialmente, a efectos epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el tratamiento de esta documentación debe evitarse identificar a las personas afectadas, salvo que el anonimato sea incompatible con las finalidades perseguidas o que los pacientes hayan dado su consentimiento previo, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La documentación clínica también debe conservarse a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.

8. La decisión de conservar la historia clínica, en los términos establecidos por el apartado 7, corresponde a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo o facultativa, previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica en cada centro. Esta decisión corresponde a los propios facultativos cuando desarrollen su actividad de forma individual.

9. Los responsables de custodiar la historia clínica, a quienes se refiere el apartado 1, también son responsables de destruir correctamente la documentación que previamente se haya decidido expurgar.

10. En el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales sanitarias a título individual, debe garantizarse el mantenimiento del acceso legalmente reconocido a las historias clínicas que se encuentren bajo la custodia de dichos centros o profesionales, en beneficio de la asistencia médica y, especialmente, de los derechos de los pacientes en materia de documentación clínica y de protección de datos personales.

11. Son aplicables a la conservación de la historia clínica, al proceso de traslación de información establecido por el apartado 3 y a la actividad de destrucción a la que se refiere el apartado 9 las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicables a los ficheros que contienen datos de carácter personal, en los términos establecidos por la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

12. Las prescripciones del presente artículo se entienden sin perjuicio de la aplicación de la normativa específica de prevención de riesgos laborales y de protección de la salud de los trabajadores en las historias clínicas relativas a la vigilancia de la salud de los trabajadores.

CAPÍTULO VI

Derechos en relación con la historia clínica

Artículo 13. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. Con las reservas señaladas en el apartado 2 de este artículo, el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita por el artículo 10, y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica nunca puede ser en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de los mismos que figuran en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales

que han intervenido en su elaboración, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

Artículo 14. *Derechos en relación con el contenido de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia debe permitir la recogida, recuperación, integración y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el artículo 11 de la presente Ley.

Disposición adicional.

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, debe promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se tengan que someter a exploraciones y procedimientos repetidos, y los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.

Disposición transitoria.

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en las mismas, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el artículo 10.3. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición final.

Se faculta al Gobierno y al Consejero o a la Consejera de Sanidad y Seguridad Social para que desarrollen reglamentariamente lo establecido por la presente Ley.

§ 59

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

Comunidad de Madrid
«BOCM» núm. 69, de 22 de marzo de 2017
«BOE» núm. 149, de 23 de junio de 2017
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2017-7178

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la siguiente Ley, que yo, en nombre de Rey promulgo.

Preámbulo

El sufrimiento y la muerte, como parte del proceso natural de la vida, son una realidad que precisa una correcta asistencia sanitaria de la que han de formar parte los cuidados paliativos y la atención durante el proceso de morir.

El respeto a la autonomía del paciente ha implicado un cambio en la relación clínica, en la que deben prevalecer las preferencias del paciente en la toma de las decisiones que afecten a su salud. Este derecho, reconocido en la Carta de Derechos Fundamentales de Unión Europea y en el Convenio del Consejo de Europa suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, tiene su plasmación en nuestro ordenamiento jurídico en los artículos 10, 15 y 43 de la Constitución y, más específicamente, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica, cuyo carácter básico y, por tanto, su obligado cumplimiento, inspiran las disposiciones de la presente Ley.

Los cuidados paliativos y una atención integral en el proceso de morir deben incluirse dentro del ámbito de la autonomía del paciente, en la que es preciso avanzar a través de una mejor protección del derecho a recibir una adecuada atención sanitaria que alivie, en lo posible, su sufrimiento y el de sus personas más allegadas, además de regular los deberes de los profesionales y de las instituciones sanitarias y procurar seguridad jurídica mediante la prescripción de directrices claras y la exclusión de responsabilidad derivada de asumir las decisiones del paciente en el proceso de morir.

La Ley regula los derechos y garantías de las personas en el proceso de morir, que comprende las situaciones terminal y de agonía, cuyas definiciones favorecen la seguridad jurídica al obviar dudas sobre su interpretación. Se contempla el rechazo al uso inadecuado de medidas de soporte vital, la limitación del esfuerzo terapéutico y los cuidados paliativos integrales. Todo ello, en el marco del respeto a la libertad de la persona y a los derechos de los pacientes, que incluye también el rechazo de tratamientos, sedación paliativa y medidas de soporte vital. El ejercicio de esta libertad personal solo puede realizarse previo suministro

de la información adecuada, leal, comprensible y continuada en todas las fases de la enfermedad para el otorgamiento de un consentimiento válido por parte del paciente o de sus representantes.

El principio de la autonomía de la voluntad del paciente se manifiesta a través del derecho a la información clínica, al consentimiento informado y a la participación en la toma de decisiones. Este último se verifica a través de dos instrumentos: el documento de consentimiento informado, cuando el paciente puede prestarlo y el documento de instrucciones previas, que se otorga para que sea tenido en cuenta y respetado si llega el caso en el que el paciente no pueda manifestar su voluntad.

Entre los objetivos de la presente Ley se encuentran los de dar difusión al derecho de los pacientes a suscribir el documento de instrucciones previas, incorporar al mismo los valores vitales del paciente y dar a los profesionales sanitarios acceso y consulta a dicho documento a través del Registro de Instrucciones Previas.

La Ley se divide en cinco títulos:

El Título preliminar regula el objeto y fines de la Ley, su ámbito de aplicación, los principios informadores de la misma y las definiciones de los conceptos esenciales en aras a la seguridad jurídica.

El Título I regula los derechos de las personas en el proceso de morir a los que ya hemos hecho referencia: derecho a la información asistencial, a la toma de decisiones y a formular instrucciones previas. También contempla estos derechos para los pacientes en situación de incapacidad, que se ejercerán mediante representación de acuerdo a un orden de prelación rigurosamente detallado en caso de que no exista resolución judicial y conforme a lo que esta dispusiere en caso de existencia.

Otro de los derechos regulado en el Título I es el de recibir cuidados paliativos integrales, que incluyen el tratamiento del dolor y la sedación paliativa, y a elegir recibirlos en el propio domicilio.

El Título II contiene la regulación de los deberes de los profesionales que atienden a los pacientes en su proceso de morir: deber de suministro de información clínica, en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico, a garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetarlas y deberes en relación con las personas que se encuentren en situación de incapacidad de hecho.

El Titulo III dispone las garantías que deberán proveer las instituciones sanitarias para el respeto de los derechos de los pacientes que incluyen facilitar el acompañamiento de los mismos, el asesoramiento en materia de cuidados paliativos, la estancia en habituación individual en función de las necesidades asistenciales y el derecho a poder consultar a los Comités de Ética Asistencial.

El Título IV establece las responsabilidades del gobierno de la Comunidad de Madrid de vigilancia y supervisión de lo establecido en esta Ley y de elaborar anualmente un informe sobre su implementación, el grado de satisfacción ciudadana y la efectividad de ejercicio de los derechos regulados en ella así como posibles aspectos de mejora. En este informe se tendrán en cuenta los informes que, a su vez, efectúen las instituciones y centros sanitarios sobre las actuaciones de implementación llevadas a cabo en relación con los derechos y garantías regulados en la presente Ley.

El Título V regula el régimen sancionador de conformidad con las disposiciones de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Las disposiciones adicionales, en número de cuatro, regulan la evaluación anual de la Ley, la necesidad de divulgación de la misma para promover el ejercicio de los derechos regulados y la formación específica de los profesionales sanitarios en materia de cuidados paliativos. También contempla un régimen especial de valoración y baremación de situaciones de dependencia para pacientes que se encuentren en situación de enfermedad terminal.

Las disposiciones finales, también en número de cuatro, además del desarrollo reglamentario y la entrada en vigor, modifican la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente y la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, respectivamente, para dar libertad de forma a la manifestación de instrucciones previas y ampliar el catálogo de derechos de los pacientes

incorporando el derecho del respeto a la voluntad del paciente en el proceso de morir y el derecho a los cuidados paliativos integrales.

La Asamblea de Madrid aprueba esta Ley en el ejercicio de la competencia de desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y según redacción dada a dicho precepto por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene como objeto regular y proteger el ejercicio de los derechos de las personas a una adecuada atención sanitaria en el proceso de morir, establecer los deberes de los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes que se encuentren en esta situación y definir las garantías que las instituciones sanitarias están obligadas a ofrecer con respecto a ese proceso.

Artículo 2. *Fines.*

La presente Ley tiene como fines:

1. Proteger y garantizar el respeto a la dignidad de la persona en el proceso de morir.
2. Defender y asegurar la autonomía de los pacientes en el proceso de morir con pleno respeto a la expresión de sus deseos y valores, incluyendo la manifestación anticipada de su voluntad mediante el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas.
3. Contribuir a la seguridad jurídica de los profesionales sanitarios que acompañan al paciente en el proceso de morir.
4. Garantizar unos cuidados paliativos integrales y de calidad a todos los pacientes que lo precisen.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Ley se aplica, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, a los pacientes que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, bien sea en su domicilio, en un hospital o en un centro socio-sanitario, sin distinción entre establecimientos públicos o privados.
2. También será de aplicación a los representantes de los pacientes, a sus familiares, al personal implicado en la atención sanitaria, a los centros sanitarios y a las entidades aseguradoras que presten sus servicios en la Comunidad de Madrid.

Artículo 4. *De los principios informadores.*

Son principios informadores de esta Ley:

1. El pleno respeto a la dignidad de la persona.
2. El valor de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona.
3. El respeto a los deseos, preferencias, creencias o valores de la persona, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
4. La garantía de que el rechazo de un tratamiento, o la interrupción del mismo, por parte de un paciente después de recibir la información adecuada, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral.
5. El reconocimiento del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos de calidad.
6. La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso de morir.
7. El derecho a una atención personalizada, deferente y respetuosa en todas las circunstancias.

Artículo 5. *Definiciones.*

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

1. Calidad de vida: La satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales; su contenido abarca no sólo el bienestar físico, sino también los aspectos psicológicos, socioeconómicos y espirituales.

2. Consentimiento informado en el proceso de morir: En el entorno del proceso de morir y de los cuidados paliativos y de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se entiende como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Es un proceso gradual y continuado, plasmado en ocasiones en un documento suscrito por el paciente, mediante el cual este, capaz y adecuadamente informado, acepta o no, someterse a determinados procesos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores. Deberá dejarse constancia en la historia clínica de las decisiones que se vayan adoptando.

3. Cuidados paliativos: Son el conjunto coordinado de acciones en el ámbito sanitario dirigido al cuidado integral y activo de los pacientes cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo, siendo primordial el control del dolor y de otros síntomas, así como de los problemas psicológicos, sociales y espirituales. Los cuidados paliativos son interdisciplinares en su enfoque e incluyen al paciente, la familia y su entorno. Cubren las necesidades del paciente con independencia de donde esté siendo cuidado, ya sea en el hospital o en su domicilio y tienen por objeto preservar la mejor calidad de vida posible hasta el final.

4. Documento de Instrucciones Previas: Documento regulado en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

5. Planificación anticipada de la atención: Es el proceso realizado por el paciente de manera conjunta con los profesionales que le atienden habitualmente, dirigido a planificar la atención futura, incluyendo educación, reflexión, comunicación y documentación sobre las consecuencias y posibilidades de diferentes tratamientos alternativos. Debe quedar constancia amplia en la historia clínica del paciente

6. Adecuación del esfuerzo terapéutico: Consiste en retirar, ajustar o no instaurar un tratamiento cuando el pronóstico de vida limitada así lo aconseje. Es la adaptación de los tratamientos a la situación clínica del paciente. La adecuación del esfuerzo terapéutico supone aceptar la irreversibilidad de una enfermedad en la proximidad de la muerte y la conveniencia de abandonar las terapias que mantienen artificialmente la vida, manteniendo las de tipo paliativo. Forma parte de la buena práctica clínica y es una obligación moral y normativa de los profesionales.

7. Médico Responsable: profesional que, de conformidad con lo dispuesto por la legislación básica sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

8. Medidas de soporte vital: Es toda intervención médica, técnica, procedimiento o medicación que se administra a un paciente para mantener sus constantes vitales, esté o no dicho tratamiento dirigido hacia la enfermedad de base o el proceso biológico causal.

9. Obstinación terapéutica y diagnóstica: Situación en la que a una persona que se encuentra en situación terminal o de agonía por una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital o se le realizan otras intervenciones carentes de utilidad clínica real, desproporcionadas o extraordinarias, que únicamente permiten prolongar su vida biológica, sin concederle posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación. Constituye una mala práctica clínica y una falta deontológica.

10. Proceso de morir. A los efectos de esta Ley, son personas en el proceso de morir aquéllas que se encuentran en una situación terminal o de agonía como consecuencia de enfermedad o accidente.

a) Se entiende por situación terminal aquella en la que el paciente presenta una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses y en la que puedan concurrir síntomas que requieren una asistencia paliativa específica.

b) Se entiende por situación de agonía la fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de consciencia, dificultad de relación y de ingesta y pronóstico vital de pocos días.

Abarca también la situación en la que se encuentran las personas que han sufrido un accidente incompatible con la vida, con deterioro extremo y graves trastornos.

11. Representante: Persona mayor de edad y capaz, que da consentimiento en representación de la persona enferma, tras haber sido designada mediante un documento de Instrucciones previas o, en su defecto, en virtud de las disposiciones legales vigentes en ese ámbito.

Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en las instrucciones previas, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien le represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidas en dichas instrucciones.

12. Sedación paliativa: La administración deliberada de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, con su consentimiento explícito. Si este no es posible, se obtendrá de su representante. La sedación paliativa constituye la única estrategia eficaz para mitigar el sufrimiento, ante la presencia de síntomas refractarios intolerables que no responden al esfuerzo terapéutico realizado en un período razonable de tiempo.

Un tipo especial de sedación paliativa es la sedación en la agonía que se aplica cuando hay sufrimiento y la muerte se prevé muy próxima y en la que el fallecimiento debe atribuirse a la consecuencia inexorable de la evolución de la enfermedad y de sus complicaciones, no de la sedación.

13. Síntoma refractario: El síntoma que no puede ser adecuadamente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos, en un plazo de tiempo razonable. En estos casos el alivio del sufrimiento del enfermo requiere la sedación paliativa.

14. Situación de incapacidad de hecho: Situación del paciente en la que no tenga capacidad de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, sin que exista resolución judicial.

15. Valores vitales: Conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

TÍTULO I

Derechos de las personas en el proceso de morir

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir la información sanitaria necesaria sobre su diagnóstico y pronóstico, adaptada a sus capacidades cognitivas y sensoriales, en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. También podrán ser destinatarias de la información sanitaria necesaria terceras personas, con autorización del paciente. Toda información que se le facilite al paciente, así como a terceras personas, debe quedar recogida en la historia clínica.

2. Los pacientes a quienes se les diagnostique una enfermedad irreversible y progresiva en los que se prevea la posibilidad de deterioros graves, pérdida de autonomía o fallecimiento en un medio o largo plazo, tienen derecho a ser informados prontamente sobre la posibilidad formular instrucciones previas, a fin de que tales decisiones sean tomadas de forma reflexiva y con la anticipación suficiente. Dichas instrucciones deberán de figurar en lugar visible en la historia clínica del paciente, tanto en su versión digital como en papel, de tal manera que cualquier médico que acceda a ellas no pueda obviar su existencia.

3. Cuando, a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes, éstos rechacen voluntaria y libremente el ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma, y se les solicitará, si así lo desean, que designen una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación. Se dejará constancia en la historia clínica de tal designación. En caso de rechazo a recibir información y a designar representante el paciente lo consignará por escrito.

4. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito sobre el diagnóstico, pronóstico, o tratamiento relacionado con su estado de salud, y a fin de poder obtener una segunda opinión.

5. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho en el menor plazo de tiempo posible.

Si el paciente se encuentra en situación terminal o de agonía se mantiene su derecho a la información salvo para medidas destinadas a aliviar el sufrimiento.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir tienen derecho a realizar una planificación de decisiones anticipada para los posibles escenarios en los que puede discurrir el curso de su enfermedad. El médico responsable proporcionará al paciente toda la información necesaria para la correcta toma de decisiones, que serán respetadas.

De acuerdo con lo anterior, podrán rechazar las intervenciones y los tratamientos propuestos por los profesionales sanitarios, aún en los casos en que esta decisión pudiera tener el efecto de acortar su vida o ponerla en peligro inminente, con las limitaciones previstas en el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. La negativa a recibir una intervención o tratamiento, o la decisión de interrumpirlos, no supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria o de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a aquella destinada a paliar el sufrimiento y aliviar el dolor u otros síntomas de la enfermedad en el proceso de morir.

3. La decisión sobre la atención sanitaria que se haya de recibir se expresará verbalmente, como regla general, mediante el consentimiento informado del paciente, libremente revocable, que se ejercitará de conformidad con lo establecido en esta Ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica. La voluntad así expresada se incorporará a la historia clínica.

El rechazo a la intervención propuesta y la revocación del consentimiento informado previamente emitido, deberán, en todo caso, ser expresos, constar por escrito e incorporarse a la historia clínica.

Cuando sea precisa la firma del paciente para dejar constancia de su voluntad y no pudiera firmar por incapacidad física, lo hará en su lugar, siempre que sea posible, otra persona que actuará como testigo a petición suya. En estos casos, tanto la identificación del testigo, como el motivo que impide la firma por la persona que presta su consentimiento o rechaza la intervención propuesta, se harán constar en la historia clínica.

Artículo 8. *Derecho a formular instrucciones previas.*

El derecho a formular instrucciones previas se podrá hacer efectivo y registrar en las condiciones establecidas en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, de la Comunidad de Madrid por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, por el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, y por el resto del ordenamiento jurídico aplicable.

Artículo 9. *Derechos de los pacientes en situación de incapacidad a la información asistencial y a la toma de decisiones.*

1. Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halle bajo atención sanitaria no fuere capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento corresponderán, por este orden:

a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.
b) A quien ostente su representación legal.
c) Al cónyuge o pareja de hecho, no separados legalmente.
d) A los parientes de grado más próximo, hasta el cuarto grado y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.
e) A la persona que, sin ser cónyuge o pareja de hecho, esté vinculada por análoga relación de afectividad y conviva con el paciente.
f) A la persona que esté a cargo de su asistencia o cuidado.

2. En el caso de personas con capacidad judicialmente modificada, se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación.
Cuando dicha sentencia no establezca limitaciones respecto a la prestación del consentimiento, la determinación de la capacidad de hecho se realizará por el médico responsable conforme a lo previsto en el artículo 15. En este caso, si se aprecia que el paciente no fuere capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, los derechos establecidos en el presente artículo se ejercerán de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.
3. Las situaciones de incapacidad no obstan para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones conforme a su grado de discernimiento.
4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta sus deseos expresados previamente y, en su defecto, los que hubieran formulado de encontrarse ahora en situación de capacidad de acuerdo con sus valores vitales.

Artículo 10. *Derecho de las personas menores de edad a la información asistencial y a la toma de decisiones.*

1. Las personas menores que se encuentren en proceso de morir tendrán derecho:

a) A recibir información adaptada a su edad, madurez o desarrollo mental y estado afectivo y psicológico, sobre el conjunto del tratamiento médico o de cuidados paliativos al que se les somete y las perspectivas positivas que este ofrece.
b) A ser atendidos, tanto en la recepción como en el seguimiento, de manera individual y, en lo posible, siempre por el mismo equipo de profesionales.
c) A estar acompañados el máximo tiempo posible, durante su permanencia en el hospital, de sus padres y madres o de las personas que los sustituyan, salvo que ello pudiera perjudicar u obstaculizar la aplicación de los tratamientos oportunos.
d) A contactar con sus padres y madres, o con las personas que los sustituyan, en momentos de tensión, para lo cual dispondrán de los medios adecuados.
e) A ser hospitalizados, cuando lo sean, junto a otros menores, por lo que se evitará todo lo posible que compartan habitación entre personas adultas.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, dará el consentimiento el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 17/1996, de 15 de enero, de Protección jurídica del menor. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

3. Cuando, por aplicación de lo establecido en el apartado anterior, se ejerza la representación legal del menor, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o la salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

Artículo 11. *Derecho a los cuidados paliativos integrales. Tratamiento del dolor y sedación paliativa.*

1. Todas las personas con enfermedad terminal tienen derecho a recibir, con el máximo respeto a su dignidad personal y voluntad libremente expresada, cuidados integrales paliativos de calidad, incluida la sedación paliativa si el dolor, o cualquier otro síntoma que produzca molestias severas, son refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de su vida. La administración de sedación paliativa deberá ajustarse a un procedimiento que contemple las circunstancias específicas de cada paciente y los métodos a utilizar según la situación clínica en cada caso.

2. Asimismo, las personas que se encuentren en el proceso de morir, si así lo desean, tienen derecho a que estos cuidados paliativos integrales se les proporcionen en su domicilio o en cualquier otro que designen, siempre que esta opción no esté contraindicada o el lugar elegido no reúna condiciones para prestar estos cuidados. En estos casos se ofrecerá a los pacientes recursos acordes con sus necesidades.

En todo caso, el Servicio Madrileño de Salud garantizará que los cuidados paliativos que se presten en el domicilio tengan la misma calidad asistencial, acceso y utilización de recursos que los pacientes de características similares atendidos en el hospital u otras instituciones.

TÍTULO II

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes en la fase final de la vida

Artículo 12. *Deberes respecto a la información clínica.*

Los profesionales de la medicina y de la enfermería responsables de la atención al paciente, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán garantizar el cumplimiento del derecho de éste a la información.

Estos profesionales deberán dejar constancia en la historia clínica de la información facilitada sobre el diagnóstico y el pronóstico de la enfermedad al paciente y a las personas de su familia, o asimiladas. La información será comprensible, adaptada y proporcional a las demandas del paciente.

Artículo 13. *Deberes de los profesionales sanitarios en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico.*

1. Los médicos y otros profesionales sanitarios, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en fase terminal de la vida, deberán asegurarse de que la misma

está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la Ley.

2. Conforme a lo previsto en el apartado anterior, el personal sanitario adecuará y limitará, en su caso, el esfuerzo terapéutico de modo proporcional a la situación del paciente, evitando la adopción o mantenimiento de intervenciones y medidas carentes de utilidad clínica, y siempre sin menoscabo de aquellas actuaciones sanitarias que garanticen su debido cuidado y bienestar. De todas las actuaciones mencionadas en los párrafos anteriores deberá quedar constancia en la historia clínica.

3. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de los mismos en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la Ley, debiendo abstenerse de imponer criterios personales.

4. El cumplimiento de la voluntad manifestada por el paciente en la forma prevista en la presente Ley y de conformidad con el ordenamiento jurídico excluirá cualquier exigencia de responsabilidad por las correspondientes actuaciones de los profesionales sanitarios dedicadas a dar cumplimiento a su voluntad exceptuando posibles malas prácticas por parte de los profesionales sanitarios.

Artículo 14. *Sobre las obligaciones de los profesionales de garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetar estas.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a:

a) Proporcionar a sus pacientes información acerca de su derecho a formular la declaración de instrucciones previas.

b) Registrar en la historia clínica la existencia o no de instrucciones previas.

c) Respetar los valores e instrucciones contenidos en la declaración de instrucciones previas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 3/2005, de 23 de mayo y en sus respectivas normas de desarrollo.

d) A los efectos previstos en el párrafo anterior, si el paciente está en el proceso de morir y en situación de incapacidad, el equipo asistencial deberá consultar el registro de instrucciones previas, dejando constancia de dicha consulta en la historia clínica.

2. Los pacientes atendidos en instituciones sanitarias, o socio-sanitarias, recibirán a su ingreso información por escrito de sus derechos, garantías y de las obligaciones profesiones en relación con el derecho a formular instrucciones previas.

Artículo 15. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El médico responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica.

2. Para la apreciación de la incapacidad de hecho se deberá contar con la opinión de otros profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 9.1.

TÍTULO III

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias

Artículo 16. *Sobre las garantías para el efectivo respeto de los derechos de los pacientes.*

1. Los centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, solicitarán preceptivamente la inscripción en el Registro de Instrucciones previas de la Comunidad de Madrid de los documentos de instrucciones previas otorgados por los pacientes. A tal fin, la Consejería competente en materia de Sanidad dispondrá los medios telemáticos que permitan la presentación electrónica de los documentos.

2. La Consejería competente en materia de Sanidad facilitará a los profesionales sanitarios responsables de la atención del paciente en el proceso de morir el acceso o consulta telemática al Registro de Instrucciones Previas, sin perjuicio de mantener la protección de los derechos de los pacientes en materia de datos de carácter personal, a cuyo fin se establecerá un procedimiento de acceso o consulta que garantice la confidencialidad de estos datos.

3. Los directores o responsables de los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados deberán adoptar las medidas que posibiliten que las instrucciones previas se puedan otorgar y registrar en las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de los mismos.

4. Los directores o responsables de los centros deberán garantizar la constancia de la existencia de las instrucciones previas en la historia clínica del paciente.

5. La Consejería competente en materia de Sanidad ampliará la formación continuada específica de los profesionales sanitarios sobre el proceso de morir, la enfermedad terminal y los cuidados paliativos.

6. La Consejería competente en materia de Sanidad hará una divulgación eficaz entre la población, especialmente en los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados, del derecho al ejercicio de las instrucciones previas.

7. A los efectos de garantizar el cumplimiento del ejercicio de los derechos reconocidos en la presente Ley, los centros hospitalarios y socio-sanitarios, públicos y privados, deberán disponer de profesionales y medios para prestar cuidados paliativos integrales y de calidad a los pacientes que así lo soliciten, incluidos los menores de edad. Si el médico responsable del tratamiento discrepare de la voluntad del paciente, dicha negativa deberá motivarse en la historia clínica y ser comunicada de forma inmediata a la dirección del centro, que adoptará las medidas necesarias para garantizar el respeto a la voluntad y dignidad del paciente, en los términos establecidos en la presente Ley.

8. Las instituciones sanitarias y socio-sanitarias públicas y privadas responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida. La negativa de un profesional sanitario a respetar y garantizar el derecho a recibir cuidados paliativos integrales se comunicará de forma inmediata a la dirección del centro que deberá tomar las medidas necesarias para garantizar el respeto a la voluntad y dignidad del paciente.

9. Los centros sanitarios públicos y privados deberán incluir entre sus servicios los documentos informativos necesarios para el adecuado desarrollo de los derechos y garantías reconocidos en la presente Ley. Estos documentos deberán ser entregados al paciente y estar en zona visible para garantizar la efectividad de la información.

Artículo 17. *Acompañamiento de los pacientes.*

1. Los centros e instituciones sanitarias públicas y privadas facilitarán a las personas en la fase terminal de su vida el acompañamiento, siempre que no resulte incompatible con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes, o de sus familiares, el acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, siempre y cuando las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

3. Los hijos menores del paciente ingresado tienen pleno derecho de visita sin que pueda ser limitada salvo circunstancia extraordinaria que lo desaconseje. A estos efectos, se tendrá en cuenta la voluntad del menor.

4. Los centros e instituciones sanitarios prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a las familias de pacientes en el proceso final de sus vidas, tanto si están ingresados como si son atendidos en su domicilio.

5. Los centros e instituciones sanitarias prestarán una atención en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la prevención de situaciones calificadas como duelo patológico.

Artículo 18. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará a los pacientes en fase terminal de la vida información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias. Los centros sanitarios y socio-sanitarios garantizarán la necesaria coordinación en la información y asesoramiento en cuidados paliativos entre los diferentes equipos de profesionales.

Artículo 19. *Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal, que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud, siempre que no lo impidan las necesidades asistenciales.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por una persona familiar o allegada de acuerdo con las preferencias del paciente.

Artículo 20. *De los Comités de Ética Asistencial.*

1. Todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, que serán acreditados por la Consejería competente en materia de sanidad. Los informes o dictámenes emitidos por el Comité de Ética Asistencial en ningún caso sustituirán las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios.

2. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre éstos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso de morir que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se podrá solicitar a petición de cualquiera de estas asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.

3. Las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas hayan podido conocer en su condición de miembros del Comité.

TÍTULO IV

De la vigilancia y seguimiento del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley

Artículo 21. *De las responsabilidades del Gobierno de la Comunidad de Madrid.*

La Consejería competente en materia de sanidad organizará la vigilancia y supervisión del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley, de las medidas relacionadas con ella reguladas en la legislación nacional y autonómica, atendiendo a criterios de calidad y otros factores relevantes de evaluación.

Artículo 22. *De las instancias encargadas del seguimiento de la implementación de esta Ley en los centros.*

1. Todos los centros sanitarios, hospitales y organizaciones de Atención Primaria, así como los centros socio-sanitarios en los que así lo determine la Consejería de Sanidad, tendrán la obligación de asignar a un órgano colegiado técnico asesor el seguimiento de la implementación de lo dispuesto en esta Ley en su ámbito de actuación, comunicándoselo a la Consejería competente en materia de sanidad.

2. Anualmente los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados deberán remitir a la Consejería competente en materia de Sanidad todas las actuaciones implementadas en relación con los derechos y garantías reconocidos en esta Ley.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 23. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, las infracciones contempladas en la presente Ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta Ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 24. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta Ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 25. *Infracciones graves.*

Se tipifican como infracciones graves:

1. La vulneración de los siguientes derechos:

a) El derecho a la información asistencial, regulado en el artículo 6.

b) El derecho a la toma de decisiones, regulado en el artículo 7.

c) El derecho a formular instrucciones previas, regulado en el artículo 8.

d) El derecho de los pacientes en situación de incapacidad a la información asistencia y a la toma de decisiones, regulado en el artículo 9.

e) El derecho de las personas menores de edad a la información asistencial y a la toma de decisiones, regulado en los apartados 1.a) y 2 del artículo 10.

f) El derecho a los cuidados paliativos integrales de calidad previstos en el artículo 11.1.

2. El incumplimiento de los siguientes deberes por parte de los profesionales sanitarios:

a) El deber de información clínica regulado en el artículo 12.

b) Los deberes en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico establecidos en el artículo 13, con la salvedad del apartado 4.

c) La obligación de garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetarlas, previsto en el artículo 14.1.

d) El deber de valorar la posible incapacidad de hecho de una persona y de hacer constar en la historia clínica, dicha valoración así como los datos de la persona que actúe en

representación del paciente en caso de que se establezca la incapacidad de hecho, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 apartados 1 y 3.

3. El incumplimiento por parte de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados:

a) De las garantías establecidas en el artículo 16.
b) De la obligación de disponer o vincularse a un Comité de Ética Asistencial.

4. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en el plazo de tres meses a contar desde la apreciación de la anterior infracción leve.

Artículo 26. *Infracciones muy graves.*

Se tipifican como infracciones muy graves la reincidencia en la comisión de infracciones graves en el plazo de cinco años a contar desde la apreciación de la anterior infracción grave.

Artículo 27. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta Ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Consejo de Gobierno la medida prevista en el artículo 145.4 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 28. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Disposición adicional primera. *Evaluación de la Ley.*

Transcurrido un año desde la entrada en vigor de esta Ley la Consejería competente en materia de Sanidad elaborará un informe sobre el proceso de morir en la Comunidad de Madrid que deberá incluir, en todo caso, los datos más significativos de la implementación de la Ley, el grado de satisfacción de los ciudadanos, y de la efectividad real de la protección los derechos regulados en ella, así como de los aspectos susceptibles de mejora. Anualmente se procederá a la actualización del informe, con el fin de permitir evaluar con regularidad la aplicación y efectos de la presente Ley. Este informe anual será público y se presentará ante la Comisión competente en materia de Sanidad de la Asamblea de Madrid.

Disposición adicional segunda. *Divulgación de la Ley.*

La Consejería competente en materia de sanidad habilitará los mecanismos oportunos para divulgar la presente Ley entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La Consejería competente en materia de sanidad, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente Ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Sistema Sanitario Público de Madrid del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Disposición adicional cuarta. *Ayudas a la dependencia de las personas en el proceso final de la vida.*

1. La Comunidad de Madrid, a través de la Consejería competente en materia de Dependencia, garantizará a las personas con enfermedad terminal que precisen el reconocimiento de su situación de dependencia, una valoración y, en su caso, la elaboración del correspondiente Plan Individual de Atención, en los términos de urgencia contemplados en la legislación vigente en la materia.

2. Para las situaciones de urgencia en los procedimientos de reconocimiento de la situación de dependencia, es de aplicación el artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley y, concretamente el artículo 5.2.a de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.*

1. Se modifican los apartados b) y d) del artículo 5.2, que quedan con la siguiente redacción:

> «b) En las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados.
>
> d) Igualmente los pacientes de manera excepcional y en un contexto de riesgo vital podrán manifestar sus instrucciones previas en cualquier soporte que de forma fehaciente exprese su libre e inequívoca voluntad. En este supuesto, dicha voluntad deberá incorporarse en la historia clínica; además, será precisa la firma del médico y de la enfermera responsable de dicha atención. Para garantizar el respeto de la voluntad del paciente, la dirección del centro lo notificará al Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid a los efectos oportunos».

2. Se modifica el artículo 12, que queda con la siguiente redacción:

> **«Artículo 12 Registro de Instrucciones Previas.**
>
> 1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, bajo la modalidad de inscripción declarativa, que quedará adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad, para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de instrucciones previas emitidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, que se inscribirán en este Registro, preceptivamente, a solicitud de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, al igual que su modificación, sustitución y revocación. Asimismo, se establecerán sistemas de información que garanticen el procedimiento de formalización del documento de instrucciones previas y que favorezcan y faciliten su realización, así como los medios telemáticos que permitan la presentación y consulta electrónica de los documentos.
>
> 2. Se creará un fichero automatizado que estará sometido a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
>
> 3. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro y el procedimiento de inscripción de los documentos de instrucciones previas».

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.*

Se añaden los apartados 11 y 12 al artículo 27, que quedan con la siguiente redacción:

«27.11 Se reconoce el derecho al respeto de la voluntad del paciente en el proceso de morir.

27.12 Se reconoce el derecho a los cuidados paliativos integrales de calidad incluida la sedación paliativa».

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario.*

El Consejo de Gobierno, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la ejecución y desarrollo de lo establecido en esta Ley.

Se habilita al consejero competente en materia de sanidad para que en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de esta Ley desarrolle reglamentariamente las funciones de los órganos colegiados técnico-asesores previstos en el artículo 22 entre las que deberá constar el envío anual de una memoria a la Consejería competente en materia de sanidad para contribuir al informe anual que esta habrá de remitir a la Asamblea de Madrid.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid», debiendo también ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Las instituciones o centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados dispondrán de seis meses para adaptarse a lo dispuesto en el artículo 20 de la presente Ley y para adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de lo establecido en su artículo 16.

§ 60

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2006
Última modificación: 14 de julio de 2015
Referencia: BOE-A-2006-9292

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patología. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación.

En España esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Dicha Ley supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor -noviembre de 2003-, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación

de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Precisamente por ello, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se mostró particularmente crítica con este aspecto de la reforma.

Por otra parte, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dispensaba distinto tratamiento a los preembriones crioconservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación. Los anteriores a noviembre de 2003, fecha de la entrada en vigor, podían ser dedicados, además de a otros fines, a la investigación, posibilidad que estaba vedada a los generados con posterioridad, que podrían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual. Para ello, en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora.

II

Esta Ley se enmarca precisamente en esa línea e introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, en línea con lo que dispone la Constitución Europea, prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. Debido a que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibilidades técnicas eran conocidas en aquel momento, y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible. La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Por otra parte, se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley es respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de una única comisión, de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas.

Precisamente por ello, la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de

carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que se garantice en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Uno de los mecanismos prioritarios para contribuir a la equidad de esa relación es la disponibilidad de una información accesible a los usuarios de las técnicas que sea clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce en la Ley en el reforzamiento de los registros y otros mecanismos de información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de la práctica de las técnicas, de manera que se proporcionen a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Para ello, además del Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida. En el primero se consignarán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Y en el segundo se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros, que deberán hacerse públicos, al menos, una vez al año. También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro o servicio de reproducción asistida y se elimina la obligación establecida en la Ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Por último, para corregir los problemas suscitados por la legislación precedente, la Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Se eliminan los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las correspondientes sanciones.

Por último, esta Ley deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las que corresponden al Instituto de Salud «Carlos III», lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.*

1. Esta Ley tiene por objeto:

a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Artículo 2. *Técnicas de reproducción humana asistida.*

1. Las técnicas de reproducción humana asistida que, conforme a lo que se determina en el artículo 1, reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica son las relacionadas en el anexo.

2. La aplicación de cualquier otra técnica no relacionada en el anexo requerirá la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental.

3. El Gobierno, mediante real decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

Artículo 3. *Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.*

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

2. En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

Artículo 4. *Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

2. La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el capítulo V de esta Ley y demás normativa vigente, en especial, la dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad.

CAPÍTULO II

Participantes en las técnicas de reproducción asistida

Artículo 5. *Donantes y contratos de donación.*

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas,

hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remisor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

7. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella.

Artículo 6. *Usuarios de las técnicas.*

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

2. Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

4. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

Artículo 7. *Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida.*

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las Leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.

2. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

3. Cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.

Artículo 8. *Determinación legal de la filiación.*

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

Artículo 9. *Premoriencia del marido.*

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá prestar su consentimiento, en el documento a que se hace referencia en el artículo 6.3, en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge supérstite hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial podrá hacer uso de la posibilidad prevista en el apartado anterior; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente del apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

Artículo 10. *Gestación por sustitución.*

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPÍTULO III

Crioconservaión y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida

Artículo 11. *Crioconservación de gametos y preembriones.*

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.

2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de

los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b) La donación con fines reproductivos.

c) La donación con fines de investigación.

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

7. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

8. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

Artículo 12. *Diagnóstico preimplantacional.*

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

Artículo 13. *Técnicas terapéuticas en el preembrión.*

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

CAPÍTULO IV

Investigación con gametos y preembriones humanos

Artículo 14. *Utilización de gametos con fines de investigación.*

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Artículo 15. *Utilización de preembriones con fines de investigación.*

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiene a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Artículo 16. *Conservación y utilización de los preembriones para investigación.*

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

CAPÍTULO V

Centros sanitarios y equipos biomédicos

Artículo 17. *Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida.*

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. Se regirán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica.

Artículo 18. *Condiciones de funcionamiento de los centros y equipos.*

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y contarán para ello con el

equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén establecidos reglamentariamente, y deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan.

Artículo 19. *Auditorías de funcionamiento.*

Los centros de reproducción humana asistida se someterán con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a las Comunidades Autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

CAPÍTULO VI

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Artículo 20. *Objeto, composición y funciones.*

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

2. Formarán parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida representantes designados por el Gobierno de la Nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

3. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso, el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.

4. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

a) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.

b) Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.

c) Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.

d) Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

5. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1.

Igualmente, con carácter anual deberá ser informada de los datos recogidos en los Registros nacionales de donantes y de actividad de los centros a los que se refieren los artículos 21 y 22.

6. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

7. Los miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

CAPÍTULO VII

Registros nacionales de reproducción asistida

Artículo 21. *Registro nacional de donantes.*

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

Artículo 22. *Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

Artículo 23. *Suministro de información.*

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.

CAPÍTULO VIII

Infracciones y sanciones

Artículo 24. *Normas generales.*

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa.

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

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre ellas.

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

4. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar y a la protección de los datos personales, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En los casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este apartado podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquéllas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 1.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los

tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 25. *Responsables.*

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 26. *Infracciones.*

1. Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves.

2. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a) Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

b) Son infracciones graves:

1.ª La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas.

2.ª La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.

3.ª La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.

4.ª La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual.

5.ª La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

6.ª La retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6.

7.ª La publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en el artículo 5.3.

8.ª La generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y, en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas.

9.ª La generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

10.ª En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.

11.ª La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas.

12.ª El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado, importación o exportación de preembriones y gametos entre países.

c) Son infracciones muy graves:

1.ª Permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

2.ª La práctica de cualquier técnica no incluida en el anexo ni autorizada como técnica experimental en los términos previstos en el artículo 2.

3.ª La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.

4.ª La investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley.

5.ª La creación de preembriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.

6.ª La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres.

7.ª La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos.

8.ª La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.

9.ª La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.

10.ª La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

Artículo 27. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 1.000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros.

En el caso de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 26.c) 2.ª y 3.ª, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar la clausura o cierre de los centros o servicios en los que se practiquen las técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de la infracción grave tipificada en el artículo 26.b) 5.ª, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar en la resolución que imponga la sanción la revocación de la autorización concedida al centro o servicio de reproducción asistida.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta los riesgos para la salud de la madre o de los preembriones generados, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en esta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

Artículo 28. *Competencia sancionadora.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

Disposición adicional primera. *Preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, las parejas o, en su caso, las mujeres que dispongan de preembriones crioconservados en los bancos correspondientes y que hubieran ejercido su derecho a decidir el destino de dichos preembriones mediante la firma del consentimiento informado correspondiente en los términos permitidos por la legislación

anterior, podrán ampliar o modificar los términos de su opción con cualquiera de las previstas en esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos.*

(Derogada)

Disposición adicional tercera. *Organización Nacional de Trasplantes.*

1. Se modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes conserva la naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. En dicho organismo estarán representadas las comunidades autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias del Instituto de Salud «Carlos III» y de las atribuciones de otros órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas:

a) Coordinar la política general de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.

b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.

c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España.

d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante.

f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en humanos.

g) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes.

h) Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Consumo en la coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa.

4. Para la consecución de sus fines, se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Consumo por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

5. Las funciones y competencias en materia de investigación en terapia celular y de medicina regenerativa del organismo modificado se atribuyen al organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III».

6. El personal que a la entrada en vigor de esta Ley preste servicios en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, en el ámbito de las funciones y competencias que se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes, y aquel del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria que realice funciones de soporte y coordinación de transplantes, quedará integrado en el organismo autónomo que se modifica con la misma naturaleza, régimen jurídico, situación, antigüedad, régimen retributivo y de organización que tuviera. Queda exceptuado de esta disposición el personal perteneciente a la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que se adscribe al Instituto de Salud «Carlos III».

7. El personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes podrá ser funcionario, estatutario o laboral en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado. El personal estatutario estará sujeto a la relación funcionarial especial prevista en el artículo 1 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, aprobado por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y le será de aplicación la citada Ley.

8. La Organización Nacional de Trasplantes asumirá la titularidad de los recursos, derechos, deberes y obligaciones que, en el ámbito de sus fines y competencias, fueran de la titularidad del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

9. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará un nuevo estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, adaptado a esta Ley, mediante real decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda. Hasta entonces permanecerá vigente el aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, en cuanto se ajuste a los fines enumerados en el apartado 3 de esta disposición y no se oponga a lo previsto en esta Ley.

Disposición adicional cuarta. *Banco Nacional de Líneas Celulares.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

Disposición adicional quinta. *Garantía de no discriminación de las personas con discapacidad.*

Con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Disposición adicional sexta.

La constitución, organización y funcionamiento del registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida al que se refiere el artículo 22 de esta Ley se podrá llevar a cabo, a través de los instrumentos jurídicos pertinentes, por entidades o sociedades científicas que acrediten ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la experiencia y capacidad para desarrollar y mantener un registro de esta naturaleza con las garantías de calidad, fiabilidad, confidencialidad, amplitud y organización de la información que le sean requeridas por los órganos competentes de dicho Departamento.

La ausencia de suministro al registro citado de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual tendrán la misma consideración de falta grave prevista en el apartado 2.b).4.ª del artículo 26 de esta Ley, a la que resultarán de aplicación las sanciones previstas en el artículo 27 de esta misma norma legal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de esta Ley quedan derogadas todas las disposiciones normativas que se le opongan y, en particular, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Ley, que tiene carácter básico, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución. Se exceptúa de lo anterior su capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo

149.1.15.ª de la Constitución, y los artículos 7 a 10, que se dictan al amparo de su artículo 149.1.8.ª

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

A) Técnicas de reproducción asistida

1. Inseminación artificial.
2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.
3. Transferencia intratubárica de gametos.

B) Procedimientos diagnósticos

Procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.

§ 61

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

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 210, de 31 de octubre de 2003
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2003
Última modificación: 16 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-2003-21193

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El artículo 149.1 de la Constitución, en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. Por su parte, el apartado 16 del mencionado artículo 149.1 establece, igualmente, que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 13, apartado 21, del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Por su parte, el apartado 29 del citado artículo 13 dispone que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Entre los numerosos progresos científicos y tecnológicos de los últimos años en biomedicina y ciencias de la vida, destacan los realizados a partir de la investigación sobre las denominadas células madre humanas. La investigación en esta área ha generado gran esperanza en el tratamiento de enfermedades graves y crónicas para las que las terapias actuales son poco efectivas o inexistentes.

Las células madre o troncales se definen por tener la capacidad de multiplicarse indefinidamente y diferenciarse para originar los distintos tipos de células especializadas que forman los diferentes tejidos y órganos.Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose células madre adultas. Asimismo pueden también proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5.º a 14.º día tras la fecundación del óvulo, denominándose, en este caso, células madre embrionarias.

El potencial terapéutico de las células madre es enorme y son muchos los científicos que opinan que en un plazo previsiblemente corto podrían aplicarse a enfermedades que implican degeneración de células como Diabetes, Parkinson, Alzheimer, Corea de Huntington y lesiones de la médula espinal. A más largo plazo, podrían ser tratadas enfermedades que afectan a órganos enteros. A través de la incorporación de genes, mediante técnicas de ingeniería genética, estas células podrían también utilizarse en terapia génica.

El descubrimiento de las posibilidades terapéuticas de las células troncales es muy reciente y está aún en sus primeras fases de desarrollo; de los primeros resultados obtenidos se desprende la necesidad de que las investigaciones no queden limitadas a las células troncales adultas, sino que es fundamental iniciar investigaciones con células madre embrionarias. Una de las razones que justifican la investigación sobre células de origen embrionario es que el conocimiento científico disponible demuestra que las células madre embrionarias tienen una ventaja sobre las adultas, su pluripotencialidad, o mayor capacidad de proliferación y diferenciación, por lo que, a diferencia de estas, son capaces de desarrollarse y generar todos los tipos de células especializadas. La mayoría de científicos afirma que el conocimiento que se derivará de estas investigaciones, por un lado, va a permitir su utilización como herramienta terapéutica para regeneración de células dañadas por procesos patológicos y, por otro, proporcionará una información sobre el control de la multiplicación y diferenciación celular, lo cual es fundamental para poder reprogramar el desarrollo y la diferenciación de las células troncales adultas.

Una fuente de células madre embrionarias humanas son los preembriones de menos de 14 días, sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y que llevan congelados más de cinco años. La Ley 35/1998, de 22 de noviembre, de reproducción asistida, permite la posibilidad de crioconservación de los preembriones sobrantes de las técnicas de fertilización in vitro (FIV), por no transferidos a útero. La citada Ley establece la conservación de estos preembriones durante un plazo máximo de cinco años, sin disponer el destino de los no utilizados en este plazo.

La Comisión Nacional de Reproducción Asistida, en su primer informe anual de diciembre de 1998, propuso una serie de actuaciones para mejorar la aplicación de esta Ley, entre las mismas se encontraban medidas alternativas a la destrucción de los preembriones crioconservados desde hace más de cinco años, entre las que se encontraban la donación de los preembriones sobrantes de la FIV para la investigación.

La existencia innegable de estos preembriones, producto, pues, de varias causas (limitación máxima del número de preembriones que pueden implantarse en una mujer para garantizar la gestación de al menos uno de ellos, obligación de crioconservación para todos aquellos preembriones generados y no implantados), no puede tener como única salida la congelación eterna ni su eventual destrucción.

En este panorama, la investigación sobre células madre de origen embrionario, con sus enormes posibilidades terapéuticas, ha despertado un debate, en la comunidad científica primero y en la sociedad en general, centrado sobre la licitud de utilizar los preembriones humanos congelados, resultantes y excedentes de procesos de fertilización in vitro con fines, primero, de investigación y, finalmente, terapéuticos.

Algunos países, como el Reino Unido, Suecia, Australia y Bélgica, ya han regulado las investigaciones con células troncales de embriones humanos sobrantes de las técnicas de fertilización in vitro.

Conscientes de que la disponibilidad depende mayoritariamente de la disposición de los progenitores de realizar donaciones, y que esta siempre se realizará a través de un consentimiento informado, del cual debe formar parte y como requisito previo una descripción pormenorizada de los objetivos que se persiguen con la investigación y sus

implicaciones, se hace necesario regular el procedimiento para obtener este consentimiento informado, así como la forma de la cesión por parte de los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida.

Sólo se autorizarán aquellas investigaciones que sirvan fundamentalmente para aumentar el conocimiento sobre desarrollo embrionario, sobre enfermedades graves o para proporcionar cualquier conocimiento que puede ser aplicado en el desarrollo de tratamiento de enfermedades graves.

Como órgano de autorización y de garantía de que estas investigaciones cumplen las previsiones establecidas en esta Ley, se crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

Por todo lo anterior, y para impulsar con urgencia este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a los grupos andaluces que aspiran a investigar en estas líneas celulares, esta Ley regula la utilización de los preembriones congelados excedentes de los protocolos de reproducción asistida para la investigación con fines terapéuticos.

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente norma regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que, a los efectos previstos en el artículo 15.3.a de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana, se considerarán no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación.

Artículo 2. *Autorización del proyecto de investigación.*

1. La investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, en los términos establecidos en el artículo anterior, se realizará en base a un proyecto de investigación y este deberá ser de interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo.

2. El proyecto de investigación versará sobre preembriones no desarrollados in vitro más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.

3. El proyecto de investigación deberá contar con la preceptiva autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.

4. La autorización será exclusiva para cada proyecto y se determinará, como mínimo, el número de preembriones a utilizar, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto.

5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

Artículo 3. *Donación y consentimiento informado de los progenitores.*

1. Para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, será necesario la donación de los mismos por parte de los progenitores.

2. Los progenitores, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informados pormenorizadamente de los objetivos que se persiguen con la investigación y de sus implicaciones.

3. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, los progenitores deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable.

Artículo 4. *Centros de reproducción asistida.*

1. Los preembriones que se vayan a utilizar en los proyectos de investigación procederán de los bancos de preembriones existentes en los centros de reproducción asistida.

2. Los preembriones que hayan sido donados por los progenitores, en los términos establecidos en el artículo anterior, serán puestos a disposición del Comité de Investigación

con Preembriones Humanos por los centros de reproducción asistida, una vez transcurrido el plazo de cinco años de crioconservación.

3. Los centros de reproducción asistida comunicarán periódicamente, al Comité de Investigación con Preembriones Humanos o a requerimiento del mismo, el número de preembriones congelados que han superado el plazo de congelación, así como la información existente sobre su futura utilización.

Artículo 5. *Centros de investigación.*

Para el desarrollo de las investigaciones previstas en esta norma, el centro de investigación deberá ser autorizado para este fin por la autoridad sanitaria competente y en su caso se someterá a los procedimientos de acreditación que se establezcan.

Artículo 6. *Comité de Investigación con Preembriones Humanos.*

(Derogado)

Disposición transitoria primera.

Los progenitores de preembriones sobrantes ya existentes a la entrada en vigor de la presente Ley deberán ser consultados a fin de que manifiesten su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación.

Disposición transitoria segunda.

Cuando los dos miembros de la pareja progenitora hayan fallecido o no sean localizables, su cesión a la investigación se realizará, una vez finalizado el plazo legal de crioconservación, por los responsables de los centros de reproducción asistida donde estén crioconservados y previo informe de la autoridad sanitaria competente, que constatará el fallecimiento o el cumplimiento del requisito de intento de localización de los progenitores, haciendo referencia expresa sobre tales extremos.

Disposición final primera.

Se habilita al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para que, en un plazo no superior a seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la misma. Entre ellas, el Decreto por el que se ha de regular la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, creado en el artículo 6 de esta Ley.

Disposición final segunda.

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

§ 62

Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 30, de 4 de febrero de 2010
Última modificación: 24 de enero de 2012
Referencia: BOE-A-2010-1705

Cumpliendo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida, el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, creó la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida -en adelante la Comisión- como un órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, dirigido a orientar acerca de la utilización de estas técnicas y colaborar con las administraciones públicas en lo relativo a esta materia y sus derivaciones científicas.

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida -que deroga la anterior- en su artículo 20, establece el objeto, la composición y las funciones de la Comisión.

Como consecuencia de ello, el Real Decreto 906/2007, de 6 de julio, modificó el Real Decreto 415/1997, introduciendo nuevas funciones que la Ley 14/2006, asignó al Órgano colegiado y constituyendo una Comisión Técnica que facilitara el trabajo del Pleno.

La consolidación de las técnicas básicas de reproducción humana asistida ha devenido en una práctica de rutina asistencial, plenamente incorporada a la cultura colectiva y de enorme aceptación social. Sin embargo, el desarrollo en los últimos años de nuevos avances en técnicas de reproducción humana asistida, como el diagnóstico preimplantacional, la genética reproductiva, las técnicas de diagnóstico mínimamente invasivas, etc., ha conducido a una necesidad de análisis de aspectos más especializados relacionados con las nuevas posibilidades técnicas y científicas.

Este hecho, unido a las nuevas atribuciones que la ley 14/2006, de 26 de mayo, confiere a la Comisión, requieren de ésta una estructura más ágil y especializada que le dote de un funcionamiento más eficaz, dado que determinados asuntos exigen mayor grado de conocimiento y discusión técnica al mismo tiempo que una mayor celeridad en el análisis y en la toma de acuerdos, a pesar de las complejidades técnicas y científicas que conllevan.

Por ello, con el fin de mejorar la operatividad de la Comisión, este real decreto modifica su composición, reduciendo el número de sus miembros, pero con estricto cumplimiento de la representación que establece el artículo 20.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

También, para lograr la máxima agilidad cuando se estime necesaria, el real decreto permite que tanto el Pleno como el Comité Técnico Permanente previsto, puedan constituirse y adoptar acuerdos por medios electrónicos, según lo establece la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Este real decreto se ha sometido a informe previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de del día 15 de enero de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Naturaleza y fines.*

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida - en adelante la Comisión- es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio de Sanidad y Política Social, adscrito a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, cuyos fines son:

a) Asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

b) Contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

c) Elaborar criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan.

Artículo 2. *Composición.*

1. La Comisión estará integrada por la Presidencia, la Vicepresidencia, las Vocalías y la Secretaría, conforme a lo previsto en el artículo 20.2 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

2. Las vocalías de la Comisión estarán relacionadas con alguno de los distintos aspectos científicos, jurídicos o éticos de las técnicas de reproducción humana asistida y tendrán la siguiente distribución:

a) Tres representantes designados por el Gobierno de la Nación, uno de ellos a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social, otro, a propuesta del Ministerio de Justicia y otro, a propuesta del Ministerio de Igualdad.

b) Cuatro representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de entre los propuestos por las comunidades autónomas.

c) Una persona experta en Bioética designada por el Comité de Bioética de España.

d) Una persona designada por la Organización Nacional de Trasplantes.

e) Cinco representantes designados por las siguientes sociedades científicas de ámbito estatal, relacionadas con la fertilidad humana, la obstetricia y ginecología, y las técnicas de reproducción humana asistida: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Sociedad Española de Fertilidad (SEF), Sociedad Española de Andrología (ASESA), Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y Asociación Española de Genética Humana (AEGH). Cada una designará un representante.

f) Tres representantes designados, uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, otro por el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, y otro por el Consejo General de la Abogacía.

g) Un representante designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

3. Todos los vocales serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Sanidad y Política Social.

4. El período del mandato de los vocales será de cuatro años renovable por otros cuatro, previa conformidad de la persona titular del Ministerio de Sanidad y Política Social.

5. En la composición de la Comisión se intentará cumplir, en la medida de lo posible, con el principio de presencia equilibrada de hombres y mujeres.

Artículo 3. *Funciones.*

Las funciones de la Comisión son las siguientes:

1. Informar sobre el desarrollo y actualización de conocimientos científicos, en relación con las técnicas de reproducción asistida contempladas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

2. Proponer criterios y normas para la mejor orientación en la utilización de dichas técnicas.

3. Informar y proponer criterios en relación con el estudio de los donantes y usuarios de las técnicas de reproducción asistida.

4. Estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006.

5. Informar y proponer criterios acerca de los requisitos técnicos y funcionales para la autorización y homologación que, con carácter general, deben cumplir los centros y servicios donde se realicen las referidas técnicas y los respectivos equipos biomédicos, sin perjuicio de que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias establezcan las características específicas que entiendan oportunas.

6. Colaborar en la elaboración de normas y protocolos de funcionamiento de los centros o servicios donde se apliquen las técnicas.

7. Elaborar e informar directrices para el seguimiento y evaluación de los resultados y complicaciones de estas técnicas, así como de los centros que las realizan.

8. Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos en materia de reproducción asistida.

9. Asesorar a las Administraciones competentes, en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida.

10. Informar y asesorar a las Administraciones sanitarias competentes en relación con la publicidad científico-técnica, campañas publicitarias, divulgativas o similares, que sobre la reproducción asistida, sus centros, servicios, aplicaciones, o sus derivaciones, puedan producirse, con independencia de quien fuera la entidad patrocinadora de los mismos y el soporte utilizado a tal fin.

11. Asesorar con respecto a los estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida.

12. Informar con carácter preceptivo en los siguientes supuestos:

a) La autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

b) La autorización ocasional para casos concretos y no previstos en la citada Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en su artículo 12.2.

c) La autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13 de la misma Ley.

d) La autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en la citada Ley, o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) Las cuantías de las compensaciones económicas resarcitorias a los donantes, que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

g) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

13. Asesorar y orientar en la investigación o experimentación sobre la esterilidad humana, gametos y preembriones en los términos señalados en el capítulo IV de la Ley 14/2006.

14. Cualesquiera otras que le fueran encomendadas o solicitadas por las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 4. *Informes de la Comisión.*

1. Podrán recabar informe o asesoramiento de la Comisión el Gobierno de la Nación o los miembros de éste y los órganos de gobierno de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se constituyan en ellas.

2. A los efectos de canalizar las solicitudes de informe, los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen técnicas de reproducción humana asistida que precisen recabar informe de la Comisión Nacional deberán dirigir su solicitud al órgano autonómico competente para su tramitación.

Artículo 5. *Órganos.*

Los órganos de la Comisión son los siguientes:

1. El Pleno.
2. La Presidencia.
3. La Vicepresidencia.
4. La Secretaría.
5. El Comité Técnico Permanente.

Artículo 6. *El Pleno.*

1. El Pleno estará integrado por la Presidencia, la Vicepresidencia, las vocalías mencionadas en el artículo 2.2 y la Secretaría.

2. El Pleno se reunirá por convocatoria de la persona titular de la Presidencia al menos dos veces al año.

Podrán también convocarse reuniones extraordinarias cuando lo soliciten, como mínimo, un tercio de sus componentes.

3. El Pleno quedará válidamente constituido con la presencia de la persona titular de la Presidencia, de la persona que ocupe la Secretaría y de, al menos, la mitad de los vocales a los que se hace referencia en el artículo 2.2.

Artículo 7. *La Presidencia.*

La Presidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Sanidad.

A la Presidencia le corresponden las funciones contempladas para dicho cargo en el artículo 23.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y las que se le asignen en el Reglamento Interno de la Comisión.

Artículo 8. *La Vicepresidencia.*

La Vicepresidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Se establece que en casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia.

Artículo 9. *La Secretaría.*

La persona que ocupe la Secretaría será designada por la persona titular de la Presidencia de la Comisión. Podrá ser uno de sus miembros o una persona que preste sus servicios en el Ministerio de Sanidad y Política Social. En el primero de los casos tendrá voz y voto, en el segundo tendrá voz pero no voto. Ejercerá las funciones que le son propias, tanto en el Pleno como en el Comité Técnico Permanente.

Artículo 10. *El Comité Técnico Permanente.*

Se constituirá un Comité Técnico Permanente compuesto por los siguientes miembros de la Comisión:

1. La persona titular de la Presidencia o persona en quien delegue.
2. La persona que ocupe la Secretaría.
3. Las vocalías designadas por las siguientes sociedades científicas: la Sociedad Española de Fertilidad, la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y la Asociación Española de Genética Humana.

4. La vocalía designada por el Ministerio de Justicia.
5. La vocalía designada por la Organización Nacional de Trasplantes.

El Comité estudiará, analizará y elevará al Pleno propuesta de informe en los supuestos previstos en el artículo 3.12.

Artículo 11. *Asesores externos.*

Cuando la persona titular de la Presidencia de la Comisión lo considere oportuno y con carácter temporal, podrán incorporarse al Pleno y al Comité Técnico Permanente asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sin voto.

Artículo 12. *Funcionamiento.*

1. Para su funcionamiento, la Comisión aprobará su Reglamento interno. En lo no previsto en dicho reglamento y en este real decreto, se aplicará la regulación sobre órganos colegiados del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
2. En dicho reglamento se incluirán al menos los siguientes términos:

a) Frecuencia de las reuniones.
b) Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
c) Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
d) Independencia de sus miembros y conflictos de intereses.

3. La Comisión, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar informe a otros órganos de la Administración Pública.
4. El Pleno de la Comisión y el Comité Técnico Permanente podrán constituirse y adoptar acuerdos por medios electrónicos, conforme a lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.
5. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones. Aquellos que tengan la condición de personal al servicio de la Administración General del Estado podrán percibir las indemnizaciones que procedan, en los términos previstos en la normativa reguladora de las indemnizaciones por razón del servicio.
6. Los miembros de la Comisión que no tengan la condición de personal al servicio de la Administración General del Estado, así como los expertos a los que hace referencia el artículo 11, tendrán derecho a que les sean abonados los gastos ocasionados como consecuencia de su asistencia a las reuniones a las que sean convocados, de acuerdo con lo que establece la normativa reguladora de las indemnizaciones por razón del servicio.
7. Cuando el Pleno lo estime conveniente podrán formarse comisiones técnicas y grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En el acuerdo de creación se recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que se crean y la presidencia la ostentará quien determine la persona titular de la Presidencia de la Comisión Nacional. A las comisiones y grupos de trabajo podrán incorporarse, con carácter temporal, asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sin voto.

Artículo 13. *Sede.*

La sede de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se fija en el Ministerio de Sanidad y Política Social, sin perjuicio de que se puedan celebrar reuniones en otros lugares y localidades.

Artículo 14. *Comisiones homólogas autonómicas.*

Las comisiones homólogas que se constituyan en las comunidades autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en colaboración con las comisiones homólogas autonómicas, establecerá los mecanismos de coordinación para la elaboración de informes conjuntos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad y Política Social para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 63

Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 262, de 30 de octubre de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-18573

Nuestra vigente legislación en materia de reproducción asistida permite, con los debidos controles y en determinadas condiciones, utilizar con fines de investigación preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

La autorización de ese uso, cumplidos los requisitos restantes establecidos, es una de las medidas más eficaces para afrontar el problema de la existencia de numerosos preembriones crioconservados en los bancos de estructuras y líneas celulares. La posibilidad de tal uso forma parte, a su vez, de la especificación de distintos destinos posibles para los preembriones congelados, cuya indeterminación ya fue puesta de manifiesto por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en sus informes previos, como uno de los motivos de la acumulación de los preembriones congelados.

Por otra parte, las posibilidades de investigación con preembriones humanos se han desarrollado de manera especial en determinadas líneas, en particular las relacionadas con las células troncales procedentes de aquellos, sobre cuya pluripotencialidad de desarrollo y posibilidades terapéuticas se han abierto diversas perspectivas en los últimos años. Este desarrollo acelerado determina también que este real decreto trate de facilitar, cumplidas todas las garantías necesarias, el desarrollo en el menor tiempo posible de los proyectos correspondientes que puedan promoverse en nuestro país, de manera que no se desaprovechen las opciones que puedan asistir a los equipos de investigación españoles en un campo que en el momento actual parece tan prometedor.

Facilitar el desarrollo de los proyectos de investigación correspondientes en el plazo más breve posible no debe suponer, en todo caso, la renuncia ni al adecuado control de la existencia del consentimiento para la dedicación de los preembriones a este fin ni al adecuado seguimiento y control de esos proyectos, que, si bien es cierto que abren el campo a prometedoras opciones terapéuticas, no lo es menos que plantean nuevas cuestiones de carácter tanto científico como ético, así como referidas a la aplicación de los resultados obtenidos.

Todo lo cual las hace susceptibles y tributarias de un control y coordinación específicos, que es el mismo al que se están sometiendo proyectos similares en otros países en los que se han iniciado las investigaciones correspondientes.

Por último, para que los organismos y procedimientos de control ya establecidos puedan desarrollar de manera adecuada su función es necesario garantizar que los proyectos que se

vayan a someter a la autorización correspondiente, que pueden ser de distinto carácter y extensión, comprendiendo o no el ámbito clínico, dispongan de cierta estructura y de unos contenidos mínimos que faciliten su valoración previa a su autorización.

Este real decreto ha sido informado con carácter preceptivo por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de octubre de 2004,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto regula el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y tiene por finalidad determinar las condiciones específicas para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de su descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación dentro de los límites y en las condiciones previstas en la disposición final primera de dicha ley.

Asimismo se establece el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la citada ley deberán solicitar el consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer en su caso, para tal destino.

Artículo 2. *Consentimiento de los progenitores para la utilización de preembriones con fines de investigación.*

1. En aquellos casos en que conste de manera fehaciente y acreditada que se dispone con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, del consentimiento informado de los progenitores de preembriones congelados para su donación a otras posibles receptoras, sin que desde la firma del documento se haya producido la implantación de los preembriones citados ni en la propia pareja ni en otra receptora, podrá solicitarse de esos progenitores o de la mujer, en su caso, la autorización para la utilización de los preembriones correspondientes con fines de investigación en proyectos concretos, sobre los que se especificarán a la pareja progenitora las características y finalidad de aquellos, así como sus resultados potenciales esperados.

2. Los formularios de consentimiento informado para la utilización de los preembriones que, reuniendo las condiciones establecidas en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, vayan a ser utilizados con fines de investigación en los proyectos concretos que se desarrollen deberán informar a los donantes que, de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera de la citada ley, pueden ejercitar otras opciones. Los formularios deberán incluir, en todo caso, una cláusula en la que se especifique la renuncia de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

Artículo 3. *Informe de los proyectos.*

Los proyectos de investigación que se desarrollen con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida, en los términos y con las condiciones previstas en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, requerirán un informe preceptivo y favorable por la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, órgano dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

La autoridad sanitaria a la que corresponda otorgar la autorización remitirá a la Comisión los proyectos, a los efectos de la emisión del informe correspondiente.

Una vez emitido, se remitirá al órgano consultante La comisión podrá solicitar las aclaraciones o ampliaciones de información que considere precisas para la emisión del informe correspondiente.

Artículo 4. *Condiciones de los proyectos.*

Los proyectos de investigación que incluyan en su desarrollo la utilización de preembriones humanos congelados sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida que se presenten para su autorización ante la autoridad sanitaria correspondiente deberán reunir las condiciones siguientes:

a) Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.

b) En aquellos casos en los que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondientes, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otras utilizaciones o destinos posibles de entre los previstos en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

c) Indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estos, entre el equipo y centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones que vayan a ser incluidos en el proyecto.

d) Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.

e) Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del proyecto de investigación.

f) Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre ellos la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.

g) Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.

h) Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

i) Informe del comité ético de investigación clínica del centro correspondiente en el caso de que el proyecto incluya esa fase de desarrollo.

j) Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.

k) Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos, según los criterios de distribución del centro coordinador correspondiente.

Disposición adicional única. *Banco Nacional de Líneas Celulares.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única.4 de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, se organiza mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión compete al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual fijará su ubicación física.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) La disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

b) Los párrafos 1.º, 2.º , 4.º y 5.º del artículo 5.b) del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

En el primer párrafo del apartado 2 del artículo 12 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, se suprime la frase «por el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa».

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en aplicación y desarrollo de lo dispuesto en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 64

Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatólogicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 180, de 27 de julio de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-13905

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, supuso el primer reconocimiento legal para la aplicación en nuestro país de este tipo de prácticas, cuyo objetivo era, y sigue siendo, encontrar soluciones a los problemas de infertilidad.

En virtud de la aplicación de esta norma, en los procesos de fecundación se fue recurriendo al procedimiento de generar un número de preembriones para cada ciclo reproductivo superior al que es recomendable implantar a la vez en cada caso. De esta forma, se ha podido mantener una reserva de preembriones congelados para su posible utilización sin necesidad de recurrir a una nueva estimulación ovárica, proceso que resulta especialmente doloroso y traumático para las mujeres, además de las consecuencias económicas que comporta.

Posteriormente, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, ha modificado determinados preceptos de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, entre otras cosas para limitar la acumulación de preembriones humanos sobrantes de los procesos de fertilización que se había venido produciendo durante los años anteriores.

Para evitar esta acumulación, la nueva ley establece límites numéricos a la transferencia de preembriones a una mujer en cada caso y a la fecundación de ovocitos en un mismo ciclo reproductivo, así como a los plazos respectivos de conservación. A la vez, la nueva norma abre la puerta, cumpliendo una serie de requisitos, a la utilización de los preembriones sobrantes hasta la fecha de la promulgación de la nueva norma para otros fines, entre ellos la investigación, y en especial la investigación orientada a fines terapéuticos, cuya potencialidad no ha sido conocida hasta fechas recientes.

Estos nuevos preceptos respetan lo establecido en el Convenio de Oviedo, suscrito y ratificado por el Estado español, que combina la restricción de crear preembriones sólo para fines reproductivos con la posibilidad de utilizar los preembriones sobrantes de estos procesos de reproducción asistida para la investigación.

Sin embargo, las limitaciones recogidas en la nueva ley planteaban problemas. Si la finalidad de las técnicas de reproducción asistida es la solución a los problemas de infertilidad, la aplicación de estas técnicas debe hacerse de la forma más adecuada a esta finalidad esencial, teniendo en cuenta los conocimientos científicos existentes en el momento de su aplicación.

Además, hay que considerar que las tasas de éxito de los tratamientos de fecundación son bajas en general.

Por eso, el hecho de limitar numéricamente los preembriones en cada ciclo con el único fin de reducir así el número de preembriones sobrantes podría desvirtuar la finalidad de las técnicas de reproducción asistida.

Atendiendo a estas razones, y pese a que la limitación del número de preembriones congelados constituye su principal finalidad, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, ha establecido de manera diferente los límites al número de preembriones a implantar en cada caso y al de ovocitos a fecundar en un mismo ciclo.

En el primer caso, la ley establece un límite fijo de tres preembriones, sin ninguna excepción. Esta limitación tan taxativa, que puede contribuir a evitar el problema de los embarazos múltiples, resulta acorde con la evolución de las técnicas de reproducción asistida, que en la actualidad han convertido en práctica habitual este límite, llegando incluso a veces a implantar un número menor de preembriones en cada ciclo.

En el segundo de los casos, se limita igualmente a tres el número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo, obligando a la mujer a sufrir de nuevo el doloroso proceso de estimulación ovárica si el tratamiento no da resultado con esos tres intentos. Para determinados casos, asociados a patologías de base de los progenitores, se prevé una serie de situaciones en las que se contempla la posibilidad de fecundar un número mayor de ovocitos.

Desde la promulgación de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, la demanda de que se especifiquen mediante real decreto las tipologías fisiopatológicas en las que se permita fecundar más de tres ovocitos ha sido constante. Lo han solicitado tanto los usuarios de las técnicas de reproducción asistida como diferentes organizaciones ciudadanas, además de los propios profesionales de los centros de reproducción asistida, que han llegado a dirigirse al Defensor del Pueblo urgiendo al desarrollo de este precepto.

Por su parte, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el informe que hizo de la ley, advirtió también de la necesidad de elaborar ese listado de tipologías de forma urgente, y se ofreció a trabajar en la determinación de esas especificaciones. En su reunión del 7 de octubre de 2003, la Comisión aprobó un documento en el que se pormenorizaban las tipologías indicadas. Además, consideró que el número concreto de ovocitos que hayan de ser fecundados en cada caso deberá venir determinado por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida.

El documento citado ha servido de base para la elaboración de este real decreto, que ha sido informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de julio de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene como objeto establecer el protocolo de las tipologías fisiopatológicas de aquellos casos en los que en la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se permita la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, en la redacción dada a este por el artículo único de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

Artículo 2. *Asunción por la pareja.*

En estos casos, en los que los preembriones supernumerarios generados serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores, los progenitores deberán firmar un «compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados» de conformidad con y en los términos y límites de consentimiento informado establecidos en el artículo 11.3 de la citada

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, en su redacción dada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

Artículo 3. *Número de ovocitos.*

El número de ovocitos que haya de ser fecundado en cada caso, siempre dentro del objetivo de reducción en lo posible del número de preembriones crioconservados sobrantes establecidos por la ley, vendrá determinado por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida correspondiente, debiendo quedar reflejada en la historia clínica la tipología fisiopatológica que justifica la decisión en cada caso concreto.

Artículo 4. *Tipologías fisiopatológicas.*

Las tipologías fisiopatológicas a que se refiere este real decreto quedan recogidas y especificadas en su anexo, en los apartados I), Esterilidad de causa masculina, y II), Esterilidad de causa femenina.

Disposición final primera. *Revisión y actualización de tipologías.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, con el asesoramiento y el informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá efectuar la revisión o actualización de la relación de tipologías fisiopatológicas que se recogen en el anexo de este real decreto.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en aplicación y desarrollo de lo dispuesto en el artículo 4.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, en su redacción dada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO

Tipologías fisiopatológicas en las que se permite la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo, conforme a los criterios profesionales aplicables en cada caso

I) Esterilidad de causa masculina.

a) Azoospermias.

1.º Secretoras.
2.º Obstructivas.

b) Oligoastenoteratozoospermias.

1.º Severas.
2.º Moderadas.

c) Otras patologías seminales.
d) Casos con indicación de diagnóstico genético preimplantacional.
e) Semen difícilmente reemplazable.

II) Esterilidad de causa femenina.

a) Patología ovárica.

1.º Reserva folicular disminuida y edad mayor de 35 años.
2.º Altas respuestas.
3.º Ovarios poliquísticos.

b) Patología tubo-peritoneal.

1.º Endometriosis.
2.º Hidrosalpinx.

c) Esterilidad de origen desconocido.
d) Obesidad.
e) Pobres resultados en ciclos anteriores.
f) Casos con Indicación para diagnóstico genético preimplantacional.
g) Ovocitos difícilmente reemplazables.
h) Donación de ovocitos.

§ 65

Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 40, de 15 de febrero de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-3130

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, constituyó en su momento una valiosa aportación para el desarrollo de estas técnicas en nuestro país.

En el caso de la utilización para la fecundación con fines reproductivos de ovocitos o tejido ovárico congelado, el artículo 11.2 de la Ley 35/1988 establece que no se autorizará la crioconservación de ovocitos con fines de reproducción asistida en tanto no haya suficientes garantías sobre su viabilidad después de su descongelación. Conforme al criterio manifestado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la experiencia posterior acumulada en investigación básica sobre congelación de ovocitos y tejido ovárico, desarrollada conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 35/1988, ha mejorado las expectativas mencionadas. Esa situación, así como la posible utilización de esas técnicas para resolver ciertos casos de esterilidad sobrevenida por el sometimiento de las pacientes a tratamientos potencialmente esterilizantes, e igualmente su posible contribución a resolver otros problemas en el campo de la reproducción humana asistida, aconsejan ahora efectuar la regulación de las condiciones en las que llevar a cabo en nuestro país experiencias controladas mediante las que se evalúe si existen las garantías suficientes antes citadas, que, en su caso, permitan con carácter general la crioconservación de ovocitos o tejido ovárico y su posterior fecundación, contribuyendo así al perfeccionamiento de las técnicas de reproducción humana asistida a las que se refiere el artículo 16.1.a) de la Ley 35/1988.

El presente Real Decreto, que tiene carácter de norma básica, establece la competencia de las Comunidades Autónomas para autorizar las experiencias controladas de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados. Sin embargo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988 en relación al ejercicio de funciones delegadas por parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el carácter todavía excepcional de estas experiencias justifica que, con carácter previo a la autorización autonómica, deba emitirse un informe previo y favorable por la mencionada comisión.

Este Real Decreto ha sido informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 1 del Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se creó la citada comisión.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de enero de 2003, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto regular los requisitos para autorizar la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 2. *Centros sanitarios.*

Sólo podrá autorizarse el desarrollo de experiencias controladas de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados en centros sanitarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en este Real Decreto y en las demás normas de desarrollo de aquélla y, en su caso, en las correspondientes disposiciones autonómicas.

Artículo 3. *Procedimiento de autorización.*

1. La autorización de las experiencias controladas de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados se llevará a cabo por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas o Ciudades con Estatuto de Autonomía competentes en la materia.

Las experiencias controladas en las que participen centros sanitarios de diferentes Comunidades Autónomas o Ciudades con Estatuto de Autonomía deberán contar con la autorización de cada una de las respectivas autoridades sanitarias competentes.

2. La autorización de las experiencias controladas precisará en todo caso del informe previo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sin perjuicio de las competencias de las comisiones homólogas de las Comunidades Autónomas.

Artículo 4. *Requisitos de los proyectos.*

1. La autorización de la práctica de las experiencias controladas a las que se refiere el presente Real Decreto requerirá la presentación de un proyecto en el que, en todo caso, deberá constar:

a) La identidad y cualificaciones profesionales del personal que va a desarrollar la experiencia.

b) La información general y el estado actual de los conocimientos científicos en relación con la experiencia a desarrollar.

c) La justificación y los objetivos del proyecto.

d) El diseño general de la experiencia.

e) La selección de los sujetos de la experiencia.

f) La descripción de los procedimientos a desarrollar.

g) El desarrollo de la experiencia y la evaluación de resultados.

h) Los acontecimientos adversos posibles.

i) El informe del comité ético de investigación clínica del centro que va a desarrollar la experiencia, o del comité autonómico competente en el caso de aquellas Comunidades Autónomas o Ciudades con Estatuto de Autonomía donde su legislación así lo prevea.

j) El análisis estadístico.

2. Junto con el proyecto al que se refiere el apartado anterior, la solicitud de autorización deberá ir acompañada de la documentación siguiente:

a) La especificación de las condiciones económicas del proyecto, entre las que se deberá incluir la referencia a la gratuidad de todas las actuaciones relacionadas con el desarrollo de la experiencia, hasta completar, en su caso, la gestación, para las pacientes que participen en aquélla. En la selección de los sujetos de la experiencia se deberá

acreditar que la gratuidad de las actuaciones llevadas a cabo no constituye un incentivo indebido a la participación en la propia experiencia.

b) Un seguro de responsabilidad civil formalizado con entidades aseguradoras autorizadas, o aval u otra garantía financiera formalizada con entidades financieras autorizadas que cubra las responsabilidades de los profesionales participantes en la experiencia, así como las del titular del hospital o del centro donde se realice el proyecto. Los daños a los sujetos de la experiencia cubiertos serán los generales relacionados con la fecundación, la gestación y el alumbramiento que no sean atribuibles a causas naturales. En cuanto a los riesgos cubiertos para las criaturas nacidas como consecuencia del desarrollo de la investigación, deberán incluirse los daños en los que pueda probarse el nexo entre la realización de las prácticas correspondientes y el daño producido.

c) Los modelos de formularios de consentimiento informado a suscribir por los participantes en el proyecto, en el que conste de manera expresa su carácter de experiencia controlada.

3. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida podrá solicitar la ampliación de la información incluida en los proyectos, si lo considera adecuado a efectos de la emisión del informe correspondiente.

Artículo 5. *Requisitos de los centros.*

Los centros a los que se autorice para participar en la realización de experiencias controladas de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados deberán estar autorizados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, sobre requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Recursos materiales y humanos: el centro deberá disponer de los recursos humanos y materiales exigidos en los artículos 10, 11 y 12 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, para la aplicación de técnicas de fecundación "in vitro" y técnicas afines a seres humanos, así como para la actuación como bancos de preembriones.

b) Requisitos organizativos:

1.º El centro deberá contar con un comité ético de investigación clínica, que deberá informar cuantos proyectos de investigación se desarrollen en el centro, salvo que la emisión de este informe corresponda al comité autonómico al que se refiere el artículo 4.1.i) del presente Real Decreto.

2.º Asimismo deberá disponer de un registro interno de actividad que permita conocer la actividad y resultados en las distintas áreas de la reproducción asistida que se lleven a cabo en el propio centro.

c) Requisitos funcionales: deberá acreditarse la existencia en el centro de los siguientes programas funcionales:

1.º Para proyectos que utilicen ovocitos de donante, un programa de donación de ovocitos, sobre el que deberá informarse de la actividad desarrollada, los resultados obtenidos, los sistemas de registro de la donación e identificación de donantes, y los instrumentos de estímulo de la donación utilizados, acreditando, en caso de utilizar mecanismos de compensación económica de las molestias y desplazamientos motivados por la donación que no resulten contrarios al carácter altruista y gratuito de ésta, la cuantía de la compensación efectuada y la de las donaciones obtenidas.

2.º Un programa de fecundación "in vitro" por inyección intracitoplásmica de gametos, informando igualmente sobre la actividad desarrollada y los resultados obtenidos con aquél.

Artículo 6. *Información del desarrollo del proyecto.*

1. Los centros y servicios que sean autorizados para la realización de las experiencias controladas de fecundación de ovocitos congelados deberán informar a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de cualquier presentación pública de sus resultados que se realice en reuniones o publicaciones de carácter científico.

2. Los centros y servicios mencionados deberán proporcionar a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida información sobre el desarrollo de las experiencias correspondientes al menos con una periodicidad anual, comprometiéndose, en su caso, a proporcionar dicha información a través de los sistemas de registro que, con carácter de experiencia previa a su generalización, se les pueda proponer por parte de la Administración sanitaria responsable de su desarrollo y aplicación.

3. Sin perjuicio de su inclusión en el informe anual correspondiente, cuando se produzcan acontecimientos adversos graves en el desarrollo de la experiencia deberá comunicarse esta circunstancia de forma inmediata a la autoridad correspondiente que hubiese autorizado la experiencia conforme a lo establecido en el artículo 3.1 de este Real Decreto, así como a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. A estos efectos, se entenderá por acontecimiento adverso grave aquel que, se considere o no inicialmente relacionado con la experiencia, consista en anomalías o malformaciones severas, que se manifiesten tanto en el feto como después del nacimiento, y, en todo caso, aquellos supuestos en los que se haya procedido a la interrupción voluntaria del embarazo de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 7. *Revocación de la autorización.*

El incumplimiento de los requisitos regulados en el presente Real Decreto determinará la revocación de la autorización para la realización de experiencias controladas de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo siguiente.

Artículo 8. *Régimen sancionador.*

Las infracciones a lo dispuesto en este Real Decreto se sancionarán de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo a desarrollar reglamentariamente el contenido de este Real Decreto a efectos de la generalización del uso de estas técnicas, si así se considera adecuado tras la evaluación correspondiente de las experiencias controladas a las que se refiere esta norma.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 66

Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 72, de 23 de marzo de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-6645

Las técnicas de reproducción asistida quedaron reguladas mediante la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, estableciendo la mencionada Ley, en su disposición final primera a), que el Gobierno regulará mediante Real Decreto los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

Las técnicas de reproducción asistida contempladas en la legislación son: la inseminación artificial, la fecundación «in vitro» con transferencia de preembriones y la transferencia intratubárica de gametos. Estas técnicas comportan la realización de una serie de actividades de tipo biológico así como otras de características eminentemente clínicas para las cuales es oportuno establecer requerimientos de equipamiento técnico, de carácter básico, al tiempo que definir el perfil de conocimientos y experiencia de los profesionales que asuman la responsabilidad de su aplicación.

El establecimiento de los requisitos referidos viene inspirado tanto en la consecución de un nivel óptimo de calidad en las prestaciones que oferten los centros relacionados con la reproducción asistida, como en el abordaje del problema de la esterilidad de un modo integral que satisfaga las aspiraciones de reproducción humana de los usuarios de estas técnicas.

Los requisitos técnicos y funcionales que se establecen en el presente Real Decreto, en cuya tramitación ha recaído informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tienen el carácter de normas básicas a tenor de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.ª de la Constitución, así como en el artículo 40.7 y disposición final cuarta de la Ley General de Sanidad, tal y como se indica en la disposición final primera de este Real Decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día, 1 de marzo de 1996,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto regular los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida.

2. A estos efectos podrán autorizarse los siguientes centros o servicios, públicos o privados, relacionados con las técnicas de reproducción asistida:

a) Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática.
b) Unidades de inseminación artificial.
c) Centros o unidades de fecundación «in vitro» y bancos de preembriones.

3. El objetivo fundamental de dichos centros o servicios será el de la actuación médica ante la reproducción humana, para facilitar la procreación cuando otras terapias se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

Artículo 2.

De conformidad con las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas, la autoridad sanitaria responsable autorizará los centros o establecimientos sanitarios que cumpliendo los requisitos determinados en cada caso, lo hayan solicitado previamente.

CAPÍTULO II

Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática

Artículo 3.

1. Podrán autorizarse como bancos de semen, aquellos servicios o establecimientos sanitarios que tengan como finalidades la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas que autoriza la Ley 35/1988, sobre Reproducción Asistida.

2. Los bancos desarrollarán además las actividades precisas para la selección y control sanitario de los donantes.

Artículo 4.

1. Los centros o servicios que soliciten ser autorizados como bancos de semen deberán estar dotados de los siguientes medios humanos y materiales, así como garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios, de información y requisitos generales que se indican:

2. Recursos humanos.

a) Una persona experta en reproducción humana, que deberá ser médico, con formación y experiencia en crioconservación de semen. Será en todo caso el responsable de las actividades del banco.
b) Personal de enfermería.
c) Personal auxiliar sanitario.

3. El centro deberá disponer al menos de los siguientes locales:

a) Area exclusiva para la recogida de semen en las condiciones adecuadas para garantizar la intimidad.
b) Area de almacenamiento y conservación de las muestras.
c) Area de almacenamiento y archivo.

El área de conservación de muestras, así como la de archivo, deberán estar dotadas de un sistema de protección contra robos.

4. Contará con los materiales y elementos necesarios para la finalidad y actividades descritas en el artículo 3, entre los que se incluirán necesariamente los siguientes:

a) Disponibilidad de nitrógeno líquido.
b) Microscopio.
c) Centrífuga.
d) Recipientes criogénicos.

5. Los bancos de semen que tengan también como finalidad la capacitación espermática deberán contar además con los espacios y medios humanos y materiales establecidos en el artículo 6.

6. Deberán garantizarse los controles sanitarios siguientes:

a) En los donantes, los controles sanitarios que normativamente se establezcan.

b) En relación a las muestras se establecerán controles del semen antes y después de la congelación que incluirán las siguientes pruebas:

1.º Previo a la congelación, los protocolos de siminograma establecidos en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

2.º En la muestra, una vez descongelada, la movilidad espermática.

Artículo 5.

1. Los bancos podrán distribuir semen exclusivamente a centros autorizados para la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

2. Los centros receptores deberán ser informados del resultado de los controles sanitarios establecidos sobre el donante y sobre la muestra que se indican, en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y en el artículo 4.6. de este Real Decreto.

Recíprocamente, los centros a los que se hayan enviado las referidas muestras informarán a los bancos de semen sobre el número de gestaciones conseguidas y de recién nacidos vivos, así como, en su caso, las patologías de origen hereditario y congénito que hayan podido aparecer.

Artículo 6.

1. Los laboratorios de semen para capacitación espermática son aquellos centros o servicios que llevan a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.

2. Para su autorización como tales laboratorios deberán contar como mínimo, con los siguientes espacios físicos, recursos humanos y recursos técnicos.

1. Espacios físicos:

a) Área de recogida de semen
b) Área de recepción de muestras.
c) Área de trabajo.
d) Área de archivo dotado de sistema de protección contra robos.

2. Recursos humanos:

a) Una persona licenciada en áreas de las Ciencias Biomédicas, (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), que deberá poseer formación y experiencia en capacitación y conservación de semen.

b) Personal sanitario y auxiliar necesario para el desarrollo de sus tareas.

3. Recursos técnicos:

a) Incubadora de CO_2.

b) Microscopio.

c) Centrifugadora.
d) Utillaje accesorio necesario para las técnicas empleadas.

Artículo 7.

El semen podrá criopreservarse por un plazo máximo de cinco años.
1. El semen criopreservado de donante no podrá ser utilizado con fines de reproducción cuando del donante hayan resultado seis nacidos vivos.
2. El semen obtenido para inseminación artificial o fecundación «in vitro» de la pareja del varón:

a) No podrá utilizarse para la fecundación en otra mujer distinta a la de la pareja sin certificado de consentimiento de donación por escrito del varón.
b) En el caso del fallecimiento del varón, salvo expreso consentimiento por escrito del mismo y según recoge el artículo 9 de la Ley 35/1988, no podrá ser utilizado para fecundación de su pareja.

3. El semen criopreservado de donante y el obtenido para inseminación artificial o fecundación «in vitro» de la pareja del varón, sólo podrá ser utilizado para fines de investigación cuando se haya manifestado conformidad expresa por escrito por parte del varón.

CAPÍTULO III

Inseminación artificial

Artículo 8.

1. Podrán ser autorizados para la aplicación de técnicas de inseminación artificial (I.A.) los centros o servicios que tengan por finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o crioconservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.
2. Cuando la técnica se realice con semen de donante, éste deberá proceder de bancos de semen debidamente autorizados.

Artículo 9.

1. Los establecimientos, centros o servicios que soliciten ser autorizados para la aplicación de las técnicas de I.A., deberán estar dotados como mínimo de los medios humanos y materiales establecidos en este Real Decreto y garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios, de información y requisitos generales, siguientes:
2. Recursos humanos.

a) Un médico especialista en obstetricia y ginecología, con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida. Será, en todo caso, el responsable de las actividades del centro.
b) Personal de enfermería.
c) Personal auxiliar sanitario.

3. Dispondrá, como mínimo, de un espacio físico que incluya, recepción, sala de consulta y de tratamiento y aseos.
4. Deberá estar dotado del material sanitario necesario para realizar exploraciones ginecológicas así como para la aplicación de la técnica.
5. Los centros deberán tener establecida la coordinación asistencial con un centro hospitalario para caso de necesidad.

CAPÍTULO IV

Fecundación «in vitro» y bancos de preembriones

Artículo 10.

1. Podrán ser autorizados para la aplicación de técnicas de fecundación «in vitro» (F.I.V.), los centros o servicios sanitarios que tengan por finalidad la fecundación mediante transferencia de preembriones (F.I.V.T.E.) o transferencia intratubárica de gametos (T.I.G.) y otras técnicas afines previamente evaluadas.

2. Las actividades precisas en relación a la recuperación de oocitos, el tratamiento de gametos con vistas a la fecundación, y su conservación, así como la crioconservación de preembriones para transferencias con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación, legalmente autorizados, se entienden comprendidas en estos centros o servicios, sin perjuicio de que parte de las mismas puedan realizase en diferentes centros sanitarios.

Artículo 11.

1. Los centros y servicios que soliciten ser autorizados para la aplicación de las técnicas F.I.V., deberán garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios y de información establecidos en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, y deberán estar dotados de los medios humanos y materiales que se indican:

2. Recursos humanos.

a) Un médico, especialista en ginecología y obstetricia, con formación y experiencia en reproducción humana asistida y fertilidad.

Será, en todo caso, responsable de las actividades del centro.

b) Una persona licenciada en Ciencias Biomédicas (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), con formación y experiencia en biología de la reproducción.

c) Personal de enfermería.

d) Personal auxiliar sanitario.

e) Deberá asegurar la disponibilidad, de un médico/s con conocimientos en ecografía ginecológica y de un médico/s especialista/s en anestesia y reanimación.

3. La estructura física de los centros y servicios deberá contar como mínimo con los siguientes elementos:

a) Área de espera.
b) Área de consulta.
c) Área de realización de la fecundación «in vitro» y de las técnicas complementarias.
d) Área adecuada para la cirugía.
e) Área de banco.
f) Área de archivo.

El área de banco y de archivo deberán tener un sistema de protección contra robos.

4. Estarán dotados o coordinados con un Banco de preembriones, con los locales e instalaciones precisos, disponiendo de un espacio específico destinado a la conservación de preembriones, que deberá estar protegido con un sistema de robos.

El Banco de preembriones contará con los materiales y elementos necesarios para la técnica de entre los dispuestos en el apartado 11.5.

5. Contará con los siguientes recursos técnicos mínimos:

a) Incubadora de CO_2.
b) Microscopio invertido.
c) Estereomicroscopio.
d) Campana de flujo laminar sin rayos ultravioletas.
e) Centrífuga.
f) Biocongeladores u otros medios afines.
g) Recipientes criogénicos.
h) Disponibilidad de nitrógeno líquido.

i) Ecógrafo de alta resolución.
j) Laparoscopia.

6. Los centros y unidades de F.I.V.T.E. dependerán funcional o jerárquicamente de un centro hospitalario que preste asistencia ginecológica y obstétrica.

7. Deberá estar interrelacionado con laboratorio hormonal que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de la técnica y su confrontación con el seguimiento ecográfico.

8. En el caso de que la recuperación de oocitos se realice en un centro sanitario diferente a aquel en que se realice la fecundación «in vitro», deberá existir una coordinación formalizada entre ambos y contar con equipos adecuados para el transporte. Las unidades de recuperación de oocitos para ser autorizadas deberán contar con lo establecido en los artículos 11.2 a), c), d), e), 11.3 a), b), d), e), f), 11.6 y 11.7.

Artículo 12.

1. Los preembriones vivos sobrantes de una fecundación «in vitro», por no transferidos al útero, se criopreservarán en los bancos durante un tiempo máximo de cinco años.

a) No se utilizarán con fines de fecundación «in vitro» en otra mujer distinta a la de la pareja cuando:

1.º Del mismo varón y/o mujer se hayan generado seis hijos.
2.º El varón y la mujer no hayan manifestado su conformidad de donación por escrito.

b) En caso de fallecimiento del varón, salvo expreso consentimiento por escrito del mismo y según recoge el artículo 9 de la Ley 35/1988, no podrá ser utilizado para fecundación de su pareja.

c) Podrá utilizarse para fines de investigación o experimentación, en los términos previstos, en el artículo 15 de la Ley 35/1988, siempre que el varón y la mujer hayan manifestado su conformidad por escrito.

2. En el caso de preembriones muertos se estará a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 35/1988.

CAPÍTULO V

Autorización e información

Artículo 13.

1. La autorización de los centros establecerá que los mismos cumplan las condiciones y normas técnicas mínimas para la aprobación y homologación de equipos e instalaciones ajustados a las normas de seguridad, calidad e instalación establecidas por la Administración General del Estado y la Administración autonómica correspondiente.

2. Todos los centros y servicios autorizados se someterán a la inspección y control de las Administraciones sanitarias competentes, en aplicación de la Ley General de Sanidad.

3. Las Comunidades Autónomas, en aplicación del artículo 40.9 de la Ley General de Sanidad, darán conocimiento a la Administración General del Estado de los centros autorizados conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

4. La autorización podrá ser suspendida a tenor de lo previsto en los artículos 31.2. y 37 de la Ley General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiese lugar y que aparecen reguladas el artículo 32 de la Ley General de Sanidad, así como en el artículo 20 de la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, u otras disposiciones de aplicación.

Artículo 14.

1. Todos los centros y servicios autorizados deberán disponer de un inventario de sus equipos e instalaciones con el correspondiente protocolo de conservación y mantenimiento. Todos los accidentes y averías que acontezcan deberán hacerse constar para su registro e inspección.

2. Los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, regulados en este Real Decreto mantendrán la información de indicadores de actividades que se establezca por el Ministerio de Sanidad y Consumo como aplicación del artículo 40.13 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, sin perjuicio de las competencias que en esta materia correspondan a las Administraciones Autonómicas.

Esta información será remitida al Ministerio de Sanidad y Consumo, con la periodicidad que éste establezca, por los propios centros o la Administración sanitaria autonómica, según determinen las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

3. Los bancos de semen, centros de inseminación artificial y los de fecundación «in vitro» y bancos de preembriones deberán remitir al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, la información que se establece en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

Disposición adicional única.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá el sistema de información para la creación y mantenimiento del Registro de los Centros y Servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como, para la realización de las estadísticas de interés general de estas actividades, en orden a lo establecido en los artículos 40.9 y 40.13 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en el que constará la información suministrada por las Comunidades Autónomas.

El sistema de información previsto en el párrafo anterior deberá ser informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida una vez que sea creada por el Gobierno, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición transitoria única.

Los centros y servicios que, a la entrada en vigor del presente Real Decreto, vengan realizando actividades o técnicas relacionadas con la reproducción asistida, solicitarán la oportuna autorización de funcionamiento a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma.

Disposición final única.

Las normas y requisitos establecidos en el presente Real Decreto para la autorización de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de la reproducción asistida, tienen el carácter de básicos, a tenor de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y en el artículo 40.7 de la Ley General de Sanidad.

§ 67

Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 72, de 23 de marzo de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-6644

La disposición final primera de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, establece que el gobierno regulará mediante Real Decreto los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con estas técnicas a cumplimentar por los equipos biomédicos.

Esta regulación parece necesaria al objeto de lograr una uniformidad en criterios básicos y mínimos a los que habrá de someterse a los donantes de 'productos utilizables en reproducción asistida, que permita tanto el control sanitario de los mismos como el nivel de calidad exigible, descartando en la medida de lo posible la aparición de malformaciones y enfermedades congénitas de carácter hereditario de la descendencia. Por otro lado, se pretende garantizar la confidencialidad de la información obtenida de acuerdo,con lo establecido en el artículo 5.5. de la Ley 35/1988.

Igualmente se pretende facilitar la labor de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas en el sentido de que la elección de los donantes guarde la máxima similitud fenotípica con los usuarios.

De otro lado, debe garantizarse que el tratamiento médico que se aplica es el más idóneo de acuerdo con las condiciones clínicas y fisiológicas que provocan la esterilidad, por lo que los centros y servicios autorizados para aplicar las técnicas de reproducción asistida vendrán obligados a realizar los análisis y estudios oportunos que permitan identificar las causas de la misma y recomendar el tratamiento más eficiente en cada caso, de entre los regulados en nuestra legislación.

Por otra parte, la disposición final tercera de la Ley 35/1988, establece que se regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones, especificando las características de la información que debe resultar registrada.

Los protocolos y normas que se establecen en el presente Real Decreto, en cuya tramitación ha informado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, tienen el carácter de normas básicas a tenor de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, tal y como se indica en la disposición final primera del propio Real Decreto.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996,

DISPONGO:

Artículo 1.

Los centros y servicios autorizados para la aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberán realizar como mínimo los estudios y controles sanitarios en los donantes y usuarios que en el presente Real Decreto se detallan.

CAPÍTULO I

Información a donantes y estudio de donantes de gametos y preembriones

Artículo 2.

Podrán ser donantes de gametos y preembriones las personas que reúnan los requisitos siguientes:

1. Ser mayores de 18 años y con plena capacidad de obrar. Al objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de treinta y cinco años de edad ni más de 50 años los donantes de gametos masculinos.
2. Estar en buen estado de salud psicofísica.
3. La donación se formalizará mediante contrato escrito, previa información por protocolo de consentimiento informado de los fines y consecuencias del acto, así como de los procedimientos y estudios a los que será sometido el donante.

Artículo 3.

Los donantes serán sometidos a un reconocimiento médico, que se reflejará en una historia clínica, con inclusión de antecedentes personales y familiares así como un examen físico, que como mínimo deberá contener los datos que en el anexo del presente Real Decreto se relacionan, bajo la responsabilidad directa del Director del centro.

La aceptación de las donaciones de preembriones sobrantes tras la aplicación de técnicas de fertilización «in vitro» entre miembros de una pareja se regirán por lo dispuesto en los artículos 5 y 11 de la Ley de Reproducción Asistida. En estos casos se recogerá para cada miembro de la pareja donante el protocolo básico de selección de donantes recogido en los apartados I, II, Ill y IV del anexo.

Los controles sanitarios a que se hace referencia en este artículo y en concreto los recogidos en los apartados V y VI del anexo, deberán realizarse en cada donación.

Artículo 4.

Los centros realizarán en todos los donantes los estudios que se determinen por la Comunidad Autónoma respectiva y que en todo caso y como mínimo serán las siguientes:

a) Grupo sanguíneo.
b) Factor Rh.
c) VDRL o prueba similar para detectar sífilis.
d) Screening de hepatitis.
e) Test de detección de marcadores de VIH.
f) Estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubeola, herpes virus y citomegalovjrus.
g) Estudio clínico para la detección de neisseria gonorrhoeae y chlamydia trachomatis.

1. La seronegatividad en las pruebas de marcadores VIH, deberá estar garantizada mediante la realización de dos test con un intervalo de seis meses, siendo imprescindible comprobar la seronegatividad de ambas pruebas para la utilización de los gametos

masculinos y preembriones. En las donantes de gametos femeninos, y en base a la actual imposibilidad de criopreservación de los oocitos donados, se considerará suficiente la negatividad de la donante en una única prueba de marcadores VIH.

2. En caso de que alguna de las pruebas resulten ser positivas, a efectos de exclusión, se informará de esta circunstancia al Registro Nacional, al objeto de velar por la correcta información y garantías sanitarias.

3. Los estudios mencionados en los apartados 4.c), d), e), f) y g) deberán realizarse en cada donación. En el caso de donantes de gametos masculinos dichas pruebas se realizarán cada 6 meses cuando el intervalo entre donaciones sea inferior.

Artículo 5.

Establecido el carácter de la donación de gametos y preembriones como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por los gametos o preembriones donados.

Artículo 6.

No podrán ser admitidos como donantes de gametos las personas que tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatias:

1. Serán excluidos como donantes los que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles.

2. Serán, asimismo, excluidos como donantes aquellas personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. En el caso de donación de preembriones, no se aceptarán para su empleo en reproducción humana aquellas donaciones en que uno o ambos miembros de la pareja donante tuvieran seis o más hijos.

3. En el supuesto de que un donante no fuera aceptado como tal, deberá conocer las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y privacidad de la información.

CAPÍTULO II

Información y estudio de usuarias y usuarios

Artículo 7.

Los centros y servicios deberán realizar, a los usuarios y usuarias de las técnicas de reproducción asistida, los estudios clínicos y anatomofisiológicos precisos que permitan identificar las causas de la esterilidad, indicando, en cada caso, el tratamiento más eficiente de entre los regulados en la Ley 35/1988, si estos están clínicamente indicados:

1. En todo caso, deberán valorarse, con carácter previo a la aplicación de las técnicas, aquella o aquellas que por las condiciones del usuario resulten eficaces.

2. El centro vendrá obligado a informar suficientemente a las usuarias y usuarios por personal debidamente capacitado sobre estos aspectos, y, en concreto, deberá proporcionar información completa sobre las diversas opciones técnicas de reproducción asistida, posibilidades y servicios a su alcance, beneficios y efectos secundarios, posibles estadísticas disponibles y resultados de investigaciones, así como cualquier otro dato que pueda existir al objeto de tomar una decisión adecuadamente informada y responsable.

3. Las mujeres receptoras de una donación de oocitos deberán ser específicamente informadas acerca de la limitación del estudio de la donante que la imposibilidad de conservación del gameto femenino comporta.

CAPÍTULO ILL

De la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones

Artículo 8.

El Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, se constituye como un Registro Único formado, por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Cada centro o servicio se conectará a la Base Central del Registro tras comunicación de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente a la Base Central.

2. El registro individual de cada donante aceptado contendrá sus datos de identificación conforme al apartado I del anexo. Relacionados con el registro individual de cada donante, identificado a través de número de clave interno, constarán los siguientes datos:

a) Número de preembriones obtenidos con sus gametos e identificación de las personas de las que procedan cada uno de los gametos del otro sexo.

b) Identificación de receptores de la donación de gametos, sean por técnica de inseminación artificial o mediante FIV con gameto de receptor.

c) Identificación de la mujer/es receptoras de los preembriones obtenidos

d) Datos de identificación de los recién nacidos vivos, incluidas incidencias detectadas tras el nacimiento.

e) Partos de recién nacidos muertos

f) Interrupción de embarazo por malformación o enfermedad fetal de origen genético o por otras causas.

CAPÍTULO IV

Garantía de secreto

Artículo 9.

La información recogida en la historia clínica de usuarios de las técnicas de reproducción asistida, la correspondiente al proceso de selección de donantes, así como toda aquella información individualizada contenida en el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones tanto en la Base Central como en los centros y servicios autorizados, serán recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, debiendo producirse esta custodia conforme a lo dispuesto por la Ley General de Sanidad, en los artículos 2,5,7,19,20 y disposición final tercera de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos Personales. Ello sin menoscabo de las condiciones de información establecidas por la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida para los nacidos por la aplicación de estas técnicas y de las circunstancias extraordinarias de ruptura del deber de secreto expresamente establecidas por la Ley de Medidas Urgentes para la Salud Pública y por la propia Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en aquellos casos en que fueran de aplicación.

Disposición adicional única. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto es de aplicación a todos los centros y servicios autorizados en España, incluso aquellos que utilicen o puedan utilizar donaciones procedentes de bancos extranjeros de gametos y preembriones.

Disposición final primera. *Norma básica.*

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 149.1.16. de la Constitución, las disposiciones contenidas en el presente Real Decreto, tienen la consideración de normas básicas para el

establecimiento de protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida, a cumplimentar por los equipos biomédicos que las desarrollan.

Disposición final segunda. *Facultades de aplicación y desarrollo:.*

a) Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para actualizar el anexo de este Real Decreto para adecuarlo a los avances técnicos o científicos u otra circunstancia objetiva que así lo requiera.

b) Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para establecer las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, mediante desarrollo del artículo 8 del presente Real Decreto.

ANEXO

Protocolo básico para el estudio de donantes

I. Datos personales

1. Nombre y apellidos.
2. Dirección.
3. Fecha de nacimiento.
4. Documento nacional de identidad.
5. Número de registro o código de identificación personal.
6. Lugar de nacimiento.
7. Nacionalidad.

II. Datos físicos

1. Talla.
2. Peso.
3. Color de piel:

a) Pálido.
b) Moreno.

4. Color de los ojos:

a) Marrón.
b) Azul.
c) Verde.
d) Ámbar.
e) Negro.
f) Otros.

5. Color de pelo:

a) Rubio.
b) Castaño claro.
c) Castaño oscuro.
d) Negro.
e) Pelirrojo.
f) Otro.

6. Textura de pelo:

a) Liso.
b) Ondulado.
c) Rizado.
d) Otros.

7. Grupo sanguíneo. Factor Rh:

a) A.
b) B.
c) AB.
d) O.
e) Positivo (+).
f) Negativo (–).

8. Otros tipajes.
9. Raza.

III. Historia médica personal

1. Enfermedades:

a) Actuales.
b) Propias de la infancia.
c) Otras.

2. Exposición a sustancias químicas, especialmente mutágenas o teratógenas.
3. Exposición a radiaciones.
4. Historia psiquiátrica.
5. Prescripción/consumo de drogas, alcohol.
6. Historia reproductiva:

a) Número de hijos vivos.
b) Abortos espontáneos de repetición.
c) Hijos malformados.
d) Mortinatos.

7. Número de donaciones anteriores; fecha y lugar de la última donación.
8. Historia ocupacional.

IV. Historia familiar

1. Síndrome de Down.
2. Otras cromosomopatías.
3. Espina bífida, anencefalia, hidrocefalia.
4. Mucoviscidosis.
5. Hemofilia.
6. Hemoglobinopatías:

a) Drepanocitosis.
b) Talasemias.

7. Metabolopatías congénitas: del metabolismo lipídico, del metabolismo de hidratos de carbono, del metabolismo de aminoácidos, del metabolismo de las purinas, anomalías de ácidos grasos, otras.
8. Mucopolisacaridosis.
9. Osteogénesis imperfecta y otras osteocondrodisplasias.
10. Neurofibromatosis.
11. Riñón poliquístico.
12. Ceguera congénita o progresiva desde el nacimiento.
13. Labio leporino.
14. Focomielias.
15. Distrofia muscular.
16. Estenosis pilórica congénita, atresia esofágica, atresia de ano.
17. Enfermedad cardíaca congénita.
18. Depresión maníaca, esquizofrenia, enfermedad mental familiar. Suicidios.
19. Retraso mental o incapacidad severa de aprendizaje.
20. Desórdenes neurológicos.
21. Desórdenes convulsivos.
22. Diabetes.

23. Neoplasias.
24. Senilidad precoz.
25. Alteraciones de glándulas suprarrenales.
26. Infertilidad.
27. Déficit inmunitario.
28. Otras.

V. Protocolo de seminograma

1. Condiciones del examen:

a) Hora de eyaculación.
b) Hora de examen.
c) Constancia de muestra completa.
d) Fecha de última eyaculación.
e) Frecuencia coito.

2. Examen macroscópico:

a) Volumen.
b) Color.
c) Viscosidad.
d) Aspecto.
e) Licuación.
f) pH.

3. Examen microscópico:

a) Espermatozoos.
b) Células.
c) Aglutinación.
d) Leucocitos por campo.
e) Número de espermatozoos por cc.
f) Grado de movilidad.
g) Índice de vitalidad.

4. Espermiocritograma:

a) Espermatozoos normales.
b) Espermatozoos anormales.
c) Alteraciones de cabeza.
d) Alteraciones de cola.
e) Alteraciones mixtas.
f) Células de espermiogénesis.
g) Leucocitos.
h) Células epiteliales.

5. Bacteriología:

a) Tinción GRAM.
b) Cultivo si estuviese indicado.

VI. Protocolo de estudio de oocitos

1. Cronología.
2. Inducción a la ovulación:

a) Con estimulación.
b) Sin estimulación.

3. Extracción:

a) Abdominal.
b) Vaginal.

c) Con anestesia.
d) Sin anestesia.

4. Número de oocitos:

a) Ovario derecho.
b) Ovario izquierdo.

5. Examen madurativo:

a) Metafase II.
b) Metafase I.
c) Vesícula germinal.
d) Degenerado.
e) Partogenético.

§ 68

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 163, de 5 de julio de 2014
Última modificación: 27 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2014-7065

I

El trasplante de células y tejidos humanos ha experimentado un incremento considerable en los últimos años. En el ámbito de la Unión Europea y con el fin de regular la creciente utilización clínica de dichos elementos se ha aprobado la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, vino a transponer la normativa comunitaria al ordenamiento jurídico interno de España. Sin embargo, el Tribunal Supremo ha anulado, por insuficiencia de rango, el mencionado real decreto mediante su reciente sentencia de 30 de mayo de 2014.

La decisión del Alto Tribunal deja sin regulación jurídica, en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos, aspectos relativos a la calidad y seguridad de la donación tan importantes como la voluntariedad, el anonimato entre donante y receptor, el altruismo y la solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud; los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación; las condiciones que deben reunir los centros y

unidades de obtención y aplicación así como los establecimientos de tejidos; los sistemas y canales de información sobre donación de células y tejidos; los objetivos y criterios de acceso, basados en la evaluación objetiva de las necesidades médicas, a las células y tejidos; la participación del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

La ausencia de regulación en tales ámbitos daría lugar a la supresión de las exigencias vigentes aplicables a la donación de tejidos y células -con frecuencia provenientes no solo de países miembros de la Unión Europea sino también de terceros países- y, por tanto, a la eliminación de medidas, con el consiguiente riesgo para la salud pública, destinadas a evitar la transmisión de enfermedades del donante al receptor en los implantes de tejidos, algunos de ellos con notable importancia cuantitativa y cualitativa de utilización como el de médula ósea, sangre de cordón umbilical, tejido óseo o córneas.

En concreto, esta falta de regulación conllevaría, en primer lugar, una ausencia de garantías de calidad y seguridad en las donaciones y trasplantes de tejidos por inexistencia de condiciones y requisitos para intervenir en dicho ámbito. La inexistencia de exigencias imprescindibles, en cuanto a determinaciones en los donantes o a procesamiento de los tejidos, generaría, por ejemplo, un elevado riesgo de transmisión de enfermedades o de fracaso de un trasplante.

En segundo lugar, también se produciría una ausencia de controles públicos necesarios en lo relativo al ámbito de la donación de células y tejidos y, señaladamente, en el de donación de médula ósea.

Y en esta misma línea de inexistencia de requisitos y controles públicos necesarios resulta especialmente preocupante la ausencia de control sobre importaciones y exportaciones de tejidos. La norma declarada nula exigía autorización administrativa previa para la importación o exportación de tejidos procedentes de, o con destino a, terceros países. En esta situación podrían enviarse, sin ningún control, tejidos de donantes españoles a cualquier país del mundo, o podrían entrar en España tejidos de donantes procedentes de países sin los criterios mínimos de calidad con el riesgo de transmisión de enfermedades a los receptores.

II

Este real decreto-ley responde a la evidente necesidad de regular con la requerida urgencia el marco jurídico indispensable para la materialización inmediata de la utilización de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados al ser humano, en los mismos términos que ya consagraba el real decreto ahora anulado.

Con el fin de mantener tanto las garantías de control de la importación y exportación de tejidos provenientes y destinados a terceros países, como las de establecimiento y funcionamiento de entidades españolas y extranjeras en este ámbito y las de seguridad jurídica de pacientes y profesionales en relación con este tipo de trasplantes, resulta imprescindible una actuación normativa con carácter inmediato. Se trata de garantizar la regulación de numerosos aspectos y actividades relacionados con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos a efectos de soslayar el riesgo que la actual situación conlleva para la salud pública, lo cual no admite dilatar en el tiempo la regulación de la materia.

Al mismo tiempo, con esta norma se da cumplimiento al rango normativo exigido por el artículo 43.2 de la Constitución Española que consagra como principio rector de la política social y económica la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones sanitarias, estableciendo los «deberes y derechos de todos» al respecto.

El Tribunal Constitucional ha señalado, en sentencias como la 182/1997, de 28 de octubre, y la 245/2004, de 16 de diciembre, que el hecho de que una materia esté sujeta al principio de reserva de ley no permite concluir que la misma se encuentre excluida del ámbito de regulación del real decreto-ley, el cual puede penetrar en dicha materia siempre que se den los requisitos constitucionales de presupuesto habilitante y no «afecte», en el sentido constitucional del término, a las materias excluidas en el artículo 86 de la Constitución Española, aspecto que necesariamente se relaja al encontramos en presencia

de un principio rector de la política social y económica del Capítulo III del Título I de la Constitución.

Por todo ello, el Gobierno considera que concurren los presupuestos necesarios de extraordinaria y urgente necesidad establecidos en el artículo 86 de la Constitución Española que le habilitan para aprobar estas medidas mediante el mecanismo de un real decreto-ley.

III

Este real decreto-ley consta de treinta y ocho artículos distribuidos en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y ocho anexos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación de la norma; a las definiciones; a los principios de gratuidad y carácter no lucrativo; a la promoción y publicidad; a la educación y a la formación; y a la confidencialidad. El presente real decreto-ley resulta de aplicación a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica. Se excluyen de su ámbito de aplicación, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos. También quedan excluidos de dicho ámbito los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano. Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo, estableciendo las condiciones que tales establecimientos deben cumplir.

El capítulo II contiene disposiciones sobre donación y obtención de células y tejidos humanos, diferenciando la regulación en función de si provienen de donantes vivos o de donantes fallecidos; sobre la autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos; sobre la selección y evaluación del donante; sobre el procedimiento de obtención de células y tejidos; sobre el empaquetado, etiquetado y transporte de células y tejidos hasta el establecimiento de tejidos; y sobre el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo III regula el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y, en concreto, la autorización de actividades, las condiciones generales de funcionamiento y el responsable técnico y personal adscrito de los establecimientos de tejidos; la gestión de la calidad; la recepción, procesamiento, almacenamiento, etiquetado, documentación, acondicionamiento, distribución, importación y exportación de las células y tejidos; las relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros; y el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo IV regula la aplicación de células y tejidos y, en ese marco, la autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación; el acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación; el sistema de recogida y custodia de la información y la investigación clínica.

El capítulo V regula los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia y, en ese ámbito, los registros de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos y de donantes de progenitores hematopoyéticos; el sistema de información general; la trazabilidad y los sistemas de codificación y de biovigilancia.

El capítulo VI regula la inspección, evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios, así como las infracciones y sanciones.

La disposición transitoria única regula la aplicación de esta norma, con carácter retroactivo, a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del real decreto-ley, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales. La disposición derogatoria única dispone la derogación normativa correspondiente. Las disposiciones finales regulan el título competencial; la incorporación del Derecho de la Unión Europea; la facultad de desarrollo y modificación; y la entrada en vigor de la norma.

Finalmente, los ocho anexos regulan, respectivamente, los requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos; los requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos; los tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes, excepto los donantes de células reproductoras; la selección y evaluación del donante de células reproductoras; los procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos; la información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos; el sistema de codificación de células y tejidos; y el sistema de biovigilancia.

Este real decreto-ley, en cuanto determina aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica, al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 4 de julio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto-ley regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto-ley sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto-ley:

a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.

b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

4. Este real decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto-ley se entenderá por:

a) Almacenamiento: mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

b) Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

c) Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

d) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.

e) Centro o unidad de obtención: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.

f) Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.

g) Cuarentena: periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.

h) Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

i) Distribución: transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados en el ser humano.

j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

k) Donación dentro de la pareja: la cesión de células reproductoras de un hombre a una mujer de una misma pareja que declaran mantener una relación física íntima.

l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

n) Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.

ñ) Investigación clínica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

o) Obtención: proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad a que se refiere este real decreto-ley.

p) Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

q) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

r) Procedimientos operativos estandarizados (POE): instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

s) Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.

t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.

v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

w) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

y) Código único europeo o “SEC” (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión Europea que consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII.

z) Secuencia de identificación de la donación: primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la Unión Europea y del número único de donación.

aa) Código del establecimiento de tejidos de la UE: identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión Europea que consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII.

ab) Número único de donación: número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en España para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII.

ac) Secuencia de identificación del producto: segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de sublote y la fecha de caducidad.

ad) Código del producto: identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión que consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos (“E” para el EUTC, “A” para ISBT128 y “B” para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII.

ae) Número de sublote: número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII.

af) Fecha de caducidad: la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII.

ag) Plataforma de Codificación de la UE: plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares.

ah) Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE: registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados

por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo IX.

ai) Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE: registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode).

aj) EUTC: sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión Europea, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y sus códigos de producto correspondientes.

ak) Puesta en circulación: distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo, para el procesamiento posterior, con o sin retorno.

al) En el mismo centro: significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos, se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento autorizado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar.

am) Agrupación en lotes: contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.

an) Emergencia: toda situación imprevista en la que no exista ninguna otra alternativa práctica que no sea la importación urgente en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación.

añ) Establecimiento de tejidos importador: un banco de tejidos, una unidad hospitalaria o cualquier otro organismo establecido en la Unión Europea, que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país destinados a su aplicación en el ser humano.

ao) Importación excepcional: la importación de cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un receptor o receptores conocidos por el establecimiento de tejidos importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación. Normalmente, dicha importación de cualquier tipo específico de célula o tejido no ocurrirá más de una vez para un determinado receptor. Las importaciones procedentes del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida no se considerarán “importaciones excepcionales”.

ap) Proveedor de un tercer país: un establecimiento de tejidos u otro organismo establecido en un tercer país, que es responsable de exportar a la Unión Europea células y tejidos a través de su suministro a un establecimiento de tejidos importador. Un proveedor de un tercer país puede también llevar a cabo una o varias de las actividades, efectuadas fuera de la Unión Europea, de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos importados en la Unión Europea.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

d) Uso directo: cualquier procedimiento en el que las células son obtenidas y usadas sin mediar ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

e) Validación: evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Artículo 3. *Gratuidad y carácter no lucrativo.*

1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.

5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 4. *Promoción y publicidad.*

1. La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto-ley se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.

En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.

Artículo 5. *Educación y formación.*

1. Las autoridades sanitarias promoverán la información y la educación de la población en materia de donación de células y tejidos para su aplicación en humanos, tanto de los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

2. Asimismo, promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

Artículo 6. *Confidencialidad.*

1. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de

sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

3. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, en su caso, de la autoridad judicial para el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública y será recogida y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 25 y 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

5. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

CAPÍTULO II

Donación y obtención de células y tejidos humanos

Artículo 7. *Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.*

1. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

2. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará según lo dispuesto en los párrafos primero a tercero del apartado anterior.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso

alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

3. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

4. En todo lo no dispuesto en este artículo, la obtención de células y tejidos de un donante vivo se regirá por lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos.*

1. La obtención de tejidos y células de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En el caso de que se trate de menores o personas con capacidad modificada judicialmente, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal. Tratándose de personas con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones.

2. La obtención de material reproductor de personas fallecidas con finalidad reproductiva se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

3. Se deberá facilitar a los familiares y allegados información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo.

4. La obtención de células y tejidos se realizará tras la correspondiente certificación de la muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales si las hubiera.

Artículo 9. *Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos.*

1. La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.1 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá contener:

a) El nombre del responsable o los responsables del proceso de evaluación del donante y de extracción.

b) Una memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en esta norma.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. En aquellos casos en los que sea factible y necesaria la obtención del tejido o grupo celular fuera del ámbito hospitalario o sanitario o en un centro sanitario no autorizado para la obtención de tejidos y/o células, dicha obtención deberá ser efectuada por profesionales integrados en un equipo de obtención de un centro debidamente autorizado para tal actividad y en las condiciones que marque dicho centro. En estos supuestos los equipos de obtención de células y tejidos deberán estar en posesión de la debida autorización para esta práctica específica. En todo caso se recogerán los antecedentes clínicos y las muestras necesarias para garantizar que se realicen los estudios y pruebas pertinentes y especificadas en el artículo siguiente.

Artículo 10. *Selección y evaluación del donante.*

1. La obtención de tejidos se llevará a cabo de forma que se garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los requisitos especificados en los anexos II, III, IV y V de este real decreto-ley, y por personal con la formación y experiencia adecuadas. La persona responsable del procedimiento de selección y evaluación elaborará y firmará el correspondiente informe en el que se recoja el cumplimiento de esos requisitos.

2. La aplicación de criterios de selección y evaluación estará basada en la aplicación de un análisis de la valoración de los riesgos en relación con el uso específico de cada tejido o grupo celular.

3. Los resultados de los procedimientos de selección y evaluación del donante quedarán debidamente documentados y, en su caso, se comunicarán en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En el caso de donaciones de múltiples tejidos o de tejidos con finalidad de ser trasplantados de forma no diferida, la unidad responsable del proceso de obtención del centro autorizado se responsabilizará de la custodia y archivo de todos los datos derivados del proceso de selección y evaluación de donantes, así como de la existencia y mantenimiento de la seroteca.

5. En el caso de que las células o tejidos obtenidos vayan a ser enviados a otro establecimiento de tejidos para su procesamiento, este podrá encargarse de completar la evaluación y selección de las células o tejidos, será responsable de determinar su viabilidad final y, además, tendrá acceso a los datos relativos a la evaluación de los donantes y garantizará la custodia de la información sobre la evaluación adicional. De la misma manera, deberá guardar muestras de suero en el caso de haber realizado test adicionales a los procesados en el centro de obtención.

6. En el caso de donaciones para usos específicos diferentes de los trasplantes clínicos, el responsable del procedimiento de obtención se responsabilizará también de las cuestiones relativas a la recogida y archivo de datos y muestras de los donantes.

Artículo 11. *Procedimiento de obtención.*

1. La obtención de las células y de los tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el tejido o grupo celular a extraer, que en el caso de donantes vivos garanticen su salud y seguridad y respeten su intimidad, y que se ajusten a lo dispuesto en el anexo V.

2. El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células o tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.

3. En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.

Artículo 12. *Empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos.*

1. El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta el establecimiento de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados, y se ajustarán a lo dispuesto en el anexo V.

2. El empaquetado y transporte de los tejidos y células debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

Artículo 13. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de este real decreto-ley.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes de su comunidad autónoma, que los remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes según lo previsto en el capítulo V de este real decreto-ley.

CAPÍTULO III

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos

Artículo 14. *Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá acompañarse de una memoria en la que se recoja el cumplimiento de los requisitos exigidos en este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3. La validez de las autorizaciones se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las actuaciones que el establecimiento de tejidos emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo las cobertura de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad.

Artículo 15. *Condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades de procesamiento realizadas en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, bien en procedimientos terapéuticos con

indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados.

2. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

3. Según lo previsto en el artículo 3.5, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el régimen de compensación y cargo de los costes que podrá aplicarse a los tejidos y grupos celulares distribuidos para poder cubrir los gastos derivados de su actividad. Estos cargos sólo se podrán aplicar al centro o unidad de aplicación una vez finalizada la actividad de procesamiento o preservación y distribuido el tejido o grupo celular.

4. Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

Artículo 16. *Gestión de calidad.*

1. Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación:

a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.
b) Manuales de formación y referencia.
c) Formularios de transmisión de la información.
d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.
e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.
f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

2. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 17. *Responsable técnico y personal adscrito.*

1. Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones:

a) Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.
b) Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.

2. Entre las funciones y responsabilidades del responsable técnico se incluyen las siguientes:

a) Velar por que en el ámbito del establecimiento de tejidos del que es responsable, los tejidos y células destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en este real decreto-ley y en la normativa que resulte de aplicación.
b) Facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por este real decreto-ley.
c) Aplicar en el establecimiento de tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulados en este real decreto-ley.

3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad competente el nombre y las cualificaciones del responsable técnico. Cuando sea sustituido de forma permanente o transitoria, esta sustitución será comunicada inmediatamente a la autoridad competente. En dicha comunicación deberá incluirse el nombre y cualificación del sustituto y la fecha exacta del periodo de sustitución o de su inicio cuando esta sea indefinida.

4. El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.

Artículo 18. *Recepción de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos deberá disponer de un procedimiento documentado de recepción que permita verificar que los tejidos y células extraídos en los centros o unidades de obtención cumplen con las exigencias de este real decreto-ley.

2. Los envíos de tejidos y células que no cumplan estas exigencias deben ser rechazados por el establecimiento de tejidos.

3. La recepción de los tejidos y células debe ajustarse a lo dispuesto en los anexos V.2 y VI.

4. El proceso de recepción debe asegurar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que estén en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

Artículo 19. *Procesamiento de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento toda actividad de procesamiento de las células y tejidos, y velará porque se lleven a cabo en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos que se especifican en el anexo I.3.

2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de los tejidos o células deberá cumplir los mencionados requisitos.

Artículo 20. *Almacenamiento de células y tejidos.*

1. Cualquier actuación relacionada con el almacenamiento de células y tejidos deberá estar documentada en los manuales de procedimientos. Las condiciones de almacenamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3 de forma que se garantice el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

2. Según lo dispuesto en el artículo 14.3, en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado.

Los establecimientos de tejidos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas.

3. Todas las informaciones sobre las actividades de almacenamiento serán debidamente recogidas y custodiadas con el fin de que pueda conocerse en todo momento la situación de disponibilidad de las células y tejidos almacenados.

Artículo 21. *Etiquetado, documentación y acondicionamiento.*

Los procedimientos de etiquetado, documentación y acondicionamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3.

Artículo 22. *Distribución de células y tejidos.*

1. Las condiciones de distribución y transporte de los tejidos y células se ajustarán a lo dispuesto en el anexo I.3.

2. El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos se realizará por los medios más adecuados de transporte

terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. Estos sistemas deberán especificarse en procedimientos documentados según el tipo de célula o tejido a trasladar.

Artículo 23. *Importación y exportación de células y tejidos.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto-ley. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.

b) Que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos.

c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

3. Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.

b) Que exista una razón médica que justifique la exportación.

4. Todas las importaciones de tejidos y células deberán realizarse a través de los establecimientos de tejidos importadores regulados en el artículo 23 bis, excepto en los siguientes supuestos:

a) Importación, con autorización previa y directa de la autoridad competente, de tejidos y células específicos que puedan ser distribuidos directamente para trasplante inmediato al receptor, siempre que el proveedor disponga de la autorización para esta actividad.

b) Importación de tejidos y células autorizados directamente por la autoridad competente en casos de emergencia.

5. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se dirigirán a la Organización Nacional de Trasplantes, según proceda, por el establecimiento de tejidos, el establecimiento de tejidos importador, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con su informe, para su tramitación.

6. En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto-ley.

7. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos o el establecimiento de tejidos importador, según proceda, expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.

b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.

c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto-ley respecto de la selección y evaluación del donante.

En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.
b) La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.
c) Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.
d) La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.

8. La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías.

Artículo 23 bis. *Autorización de actividades de los establecimientos de tejidos importadores.*

1. Los establecimientos de tejidos importadores, con carácter previo a la solicitud de autorización para el ejercicio de sus actividades de importación, deben tomar las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de tejidos y células cumplen las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en este Real Decreto-ley y que tales tejidos y células pueden rastrearse desde el donante hasta el receptor y viceversa.
Asimismo, deberán celebrar, conforme a lo previsto en el artículo 23 ter, acuerdos escritos con los proveedores de terceros países siempre que algunas actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o exportación a la Unión Europea de los tejidos y células que vayan a importarse en la Unión se lleven a cabo fuera de esta.
2. Previo cumplimiento de lo indicado en el apartado anterior, y sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, los establecimientos de tejidos importadores deberán dirigir una solicitud de autorización ante la autoridad competente con la información indicada en el anexo X, acompañada de la documentación a que se refiere el apartado 6 de dicho anexo. Entre esta documentación debe figurar una copia de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países.
Igualmente, pondrán a disposición y, cuando así lo solicite la autoridad competente, presentarán la documentación a que se refiere el anexo XII.
No obstante, en los supuestos de importaciones excepcionales no será necesario presentar la documentación a que se refieren el apartado 6 del anexo X y el anexo XII, siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.
En caso de establecimientos de tejidos importadores que hayan sido autorizados previamente como establecimientos de tejidos o como establecimientos de tejidos importadores, no será necesario presentar la información o documentación ya aportada en el curso del respectivo procedimiento.
3. La autoridad competente verificará que los establecimientos de tejidos importadores cumplen los requisitos para el ejercicio de sus actividades de importación y resolverá sobre las autorizaciones indicando, en su caso, las condiciones aplicables, tales como restricciones a la importación de determinados tipos de células y tejidos o en lo que respecta a los proveedores de terceros países utilizados.
La autoridad competente expedirá el certificado previsto en el anexo XI a cada establecimiento de tejidos importador que sea autorizado.
4. En el caso de que se pretendan introducir cambios o modificaciones sustanciales en las actividades de importación, los establecimientos de tejidos importadores deberán recabar la autorización previa y por escrito de la autoridad competente.

En particular, se consideran modificaciones sustanciales cualquier cambio en el tipo de células y tejidos importados y en las actividades realizadas en terceros países que puedan influir en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados o en los proveedores de terceros países utilizados.

Cuando un establecimiento de tejidos importador realice una importación excepcional de células o tejidos de un proveedor de un tercer país que no esté incluido en su autorización vigente, dicha importación no se considerará una modificación sustancial si dicho establecimiento está autorizado a importar el mismo tipo de células o tejidos de otro u otros proveedores de un tercer país.

5. Las autorizaciones podrán ser revocadas o suspendidas, total o parcialmente, si tras las inspecciones u otras medidas de control se constata que los establecimientos de tejidos importadores han dejado de cumplir los requisitos para su autorización.

6. Los establecimientos de tejidos importadores podrán comunicar en cualquier momento a la autoridad competente su decisión de poner fin, total o parcialmente, a sus actividades de importación.

Artículo 23 ter. *Acuerdos escritos con proveedores de terceros países.*

1. Los acuerdos escritos que celebren los establecimientos de tejidos importadores con los proveedores de terceros países deberán especificar los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células que vayan a importarse con las establecidas en este Real Decreto-ley, debiendo incluir como mínimo los aspectos que se enumeran en el anexo XIII.

2. Estos acuerdos deberán recoger expresamente el derecho de la autoridad competente de inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país durante el período de vigencia del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su terminación.

3. Estos acuerdos no serán necesarios en los supuestos de importaciones excepcionales siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

4. Los establecimientos de tejidos importadores comunicarán sin demora a la autoridad competente:

a) Cualquier revocación o suspensión, total o parcial, de la autorización de exportación de células y tejidos del proveedor de un tercer país.

b) Cualquier otra decisión que adopten, en caso de incumplimiento, la autoridad o las autoridades competentes del país en el que está establecido el proveedor de un tercer país y que pueda influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

Artículo 24. *Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros.*

1. Los establecimientos de tejidos deberán celebrar contratos por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas, y en particular cuando:

a) El establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de células y/o tejidos.

b) Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar a la calidad y seguridad de las células y/o tejidos.

c) Un establecimiento de tejidos preste un servicio a otro establecimiento para el cual no está autorizado.

d) Un establecimiento de tejidos almacene y distribuya tejidos y/o células procesadas o tratadas por un tercero.

2. El establecimiento de tejidos evaluará la capacidad de los terceros y seleccionará a quienes garanticen el cumplimiento las normas establecidas en este real decreto-ley.

3. Los contratos deberán especificar claramente las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo así como una descripción detallada de dichos procesos.

4. Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

5. Los establecimientos de tejidos deberán contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondiente.

6. En caso de resolución del contrato, la entidad contratada deberá remitir al establecimiento de tejidos los datos y muestras que pueden afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos. Los términos de esta remisión de muestras e información deberán detallarse en el procedimiento de contratación y deberán figurar en el contrato de servicio.

7. Los establecimientos de tejidos enviarán copias de los contratos suscritos con terceros a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente para la autorización de estas actividades de su comunidad autónoma.

8. Cuando la contratación del tercero implique el acceso por parte de éste a datos de carácter personal, el contrato deberá cumplir lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 25. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de todas las células y tejidos procesados. En el caso de que el sistema tenga formato electrónico, debe asegurarse la existencia de copias de seguridad.

2. Existirá un procedimiento documentado para la recogida y custodia de la información. El establecimiento designará a una persona como responsable del sistema de recogida y custodia de la información de las actividades y comunicará esta designación a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado.

3. Los establecimientos de tejidos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

4. Los establecimientos de tejidos importadores mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como de su origen y destino. Dicho registro incluirá la misma información en relación con las importaciones excepcionales.

CAPÍTULO IV

Aplicación de células y tejidos

Artículo 26. *Autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación.*

1. La aplicación de células y tejidos humanos podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.4 de este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos. La autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma determinará el periodo de vigencia de las autorizaciones, que no deberá ser inferior a dos años ni superior a cuatro, así como los requisitos para su posible renovación.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las

modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización de la aplicación se acompañará de una memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en este real decreto-ley. Así mismo, se harán constar el tipo de tejido o grupo de células para la que se solicita la autorización y el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.

4. La autoridad sanitaria competente de las comunidades autónomas notificará en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes las autorizaciones que se concedan, denieguen y revoquen.

5. Para la aplicación de células y tejidos humanos se requerirá el consentimiento del receptor o de sus representantes legales según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 27. *Acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación.*

1. Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

En el caso de que el establecimiento de tejidos que ha procesado y almacenado las células y tejidos no disponga de la necesaria infraestructura para una completa tipificación de las células y tejidos que permita establecer compatibilidades e idoneidades cuando sea preciso, deberá enviar una muestra a otro establecimiento debidamente autorizado que sí esté dotado de la infraestructura adecuada y que se constituirá en establecimiento de referencia. En la distribución de células y tejidos se tendrá en cuenta lo previsto en este real decreto-ley.

2. La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas.

En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.

3. En el caso de tratarse de un tejido o grupo celular de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes a la espera de recibir el implante en la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma y en la Organización Nacional de Trasplantes.

4. La solicitud del tejido o grupo celular la efectuará el responsable del centro o la unidad de aplicación al responsable del establecimiento de tejidos. Deberá adjuntarse a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o unidad de aplicación de dicho tejido o grupo celular. El establecimiento de tejidos no distribuirá el tejido o grupo celular si no se aporta la copia mencionada.

5. En ausencia de establecimientos de procesamiento de tejidos en la propia comunidad autónoma, o en caso de carecer los establecimientos autorizados del tejido solicitado, la petición se dirigirá a la unidad de coordinación de trasplantes de esa comunidad autónoma quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional o internacional.

Artículo 28. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los usos y aplicaciones clínicos realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados así como su procedencia, de forma que se permita el adecuado seguimiento en caso necesario, conforme a lo especificado en el capítulo V.

2. Los centros y unidades autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos, al establecimiento de tejidos importador o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.

Artículo 29. *Investigación clínica.*

1. La investigación clínica con células y/o tejidos sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades de obtención y aplicación y en los establecimientos de tejidos debidamente autorizados para el desarrollo de la actividad investigadora.

2. Los proyectos de investigación clínica serán autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. Para la concesión de la autorización será preceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las solicitudes de autorización para proyectos de investigación clínica con células y/o tejidos deberán incluir, al menos, la siguiente información y documentación:

a) Justificación y descripción detallada del proyecto de investigación clínica.

b) La información sobre procedimientos de investigación clínica o básica relacionados e información sobre los tejidos/grupos celulares que se van a utilizar y del proceso de procesamiento y/o transformación y utilización de los mismos.

c) Designación del centro coordinador y profesional responsable del proyecto que actúa como investigador principal y descripción del equipo o equipos de investigación.

d) Identificación de los centros y unidades participantes, tanto en la fase de extracción como en la de implante.

e) Identificación de los establecimientos de tejidos cuando sean diferentes de los centros de extracción o implante.

f) Las autorizaciones de los responsables de los centros implicados.

g) El informe del comité de ética del centro coordinador del proyecto. En caso de no ser un centro de implante se requerirá el informe de los comités de ética de los centros de implante implicados.

h) El documento de consentimiento informado.

i) La póliza de contratación de los seguros para los pacientes cuando proceda.

j) El Informe de los costes del proyecto y del organismo promotor.

k) El protocolo del sistema de garantía de calidad del proyecto.

4. La autoridad competente de cada comunidad autónoma deberá notificar cada seis meses a la Organización Nacional de Trasplantes aquellos proyectos de investigación clínica que se encuentran autorizados y en ejecución en el ámbito de su comunidad autónoma.

5. Lo previsto en este artículo no será aplicable a los supuestos de investigación clínica en terapia celular, que se regularán según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En estos casos y con carácter preceptivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes.

CAPÍTULO V

Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia

Artículo 30. *Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de establecimientos de

tejidos, de establecimientos de tejidos importadores, y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.

Artículo 31. *Registro de donantes de progenitores hematopoyéticos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, será el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Este registro será único, de carácter público y estará integrado, junto con los centros de captación de donantes, en el Sistema Nacional de Salud. Las Comunidades Autónomas serán responsables de la captación de donantes, la obtención de los progenitores para el trasplante así como, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la determinación del número de donantes susceptibles de registro que deberá ajustarse, en todo caso, a las necesidades de trasplante de la población.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en sus respectivos registros.

3. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá encomendar la gestión de esta información a entidades públicas o privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos.

Artículo 32. *Sistema de información general.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas determinarán la información requerida según lo previsto en los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley, que al menos incluirá los contenidos mínimos aprobados por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes o, en su caso, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, enviarán a la Organización Nacional de Trasplantes con, al menos, periodicidad semestral, la información recogida en aplicación de los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrollará y mantendrá un sistema de recogida, custodia y análisis de dicha información, al que tendrán acceso las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará un informe anual donde figuren las informaciones relativas a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos, así como las actividades desarrolladas. Este informe, que en ningún caso contendrá datos personales referidos a los donantes y los receptores, será accesible al público y se remitirá a todos los centros y unidades implicados e incluirá datos de interés general a los que se dará la debida difusión.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados

miembros de la Unión Europea en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales de establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, y de centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados.

5. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información regulados en este real decreto-ley quedará restringido a aquellas personas autorizadas tanto por los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos y los responsables de las unidades de extracción o de implante de tejidos, como por las unidades de coordinación de trasplantes o las autoridades competentes de la comunidades autónomas y, en el ámbito de su competencia, por la Organización Nacional de Trasplantes.

6. Todos los sistemas de recogida y archivo de información deben cumplir con los principios establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 33. *Trazabilidad.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán, en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. Dicho sistema recogerá la información referida en el anexo VI.

2. En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior.

3. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos regulados en los anexos VI y VII lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real.

4. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos.

5. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad.

6. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con el presente Real Decreto-ley, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.

7. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven, de forma segura, los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.

8. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.

Artículo 34. *Sistema europeo de codificación.*

1. Se aplicará el código único europeo a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos.

Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación de dicho código, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. Lo previsto en el apartado anterior no se aplicará a:

a) La donación de células reproductoras entre miembros de una pareja.

b) La importación o exportación de células y tejidos humanos con autorización previa y directa de la autoridad competente, siempre que sea para la distribución directa para el trasplante inmediato al receptor, y siempre que el proveedor disponga de la autorización para dicha actividad.

c) La importación de células y tejidos autorizados directamente por la autoridad o autoridades competentes en caso de emergencia.

d) Los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro.

e) Los tejidos y las células que se importen en la Unión Europea, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado para llevar a cabo actividades de importación.

3. El formato y estructura del código único europeo se establecen en el anexo VII.

4. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico.

Artículo 34 bis. *Obligaciones de los establecimientos de tejidos relativas a la aplicación del código único europeo.*

Los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores, deberán:

a) Asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieren la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos.

b) Asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:

1.º Su código de establecimiento de tejidos de la Unión Europea, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE.

2.º Un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. En el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final. El establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales.

c) No alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada.

d) Utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos, en este caso los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE o, en su defecto, el ISBT128, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos.

e) Utilizar un número de sublote y una fecha de caducidad adecuados. En el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos.

f) Aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento del presente Real Decreto-ley, en particular por lo que se

refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación adjunta.

g) Informar a la autoridad competente cuando:

1.º Sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

2.º El Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización.

3.º El establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE.

h) Tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.

Artículo 34 ter. *Actuaciones de las autoridades competentes relativas a la aplicación del código único europeo.*

1. Las autoridades competentes deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados en España.

Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos.

Si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados.

b) Hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en España.

c) Garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para España y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:

1.º Cuando se autorice un nuevo establecimiento de tejidos.

2.º Cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

3.º Cuando cambien los detalles sobre la autorización de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo IX, entre otras cosas:

1.ª La autorización de un nuevo tipo de tejido o célula.

2.ª La autorización de una nueva actividad prescrita.

3.ª Los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización.

4.ª La suspensión, parcial o total, de una autorización específica de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos.

5.ª La revocación, parcial o total, de una autorización de un establecimiento de tejidos.

6.ª Las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días hábiles para cualquier cambio que afecta sustancialmente a la autorización del establecimiento de tejidos de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable.

d) Alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo

de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro.

e) Alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

Artículo 35. *Sistema de biovigilancia.*

1. Desde la entrada en vigor de este real decreto-ley funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia.

3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes.

4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.

Por su parte, los establecimientos de tejidos importadores deberán comunicar sin demora a la autoridad competente cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan. La información a que se refiere el anexo VIII se incluirá en este tipo de comunicaciones.

5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.

6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.

CAPÍTULO VI

Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones

Artículo 36. *Inspección y evaluación.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos de este real decreto-ley y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de su Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobará un plan de inspecciones a iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas, en el que se contemplarán las inspecciones periódicas previstas en el apartado anterior.

3. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales que aseguren que las condiciones de realización de las inspecciones, las medidas de control y la formación

y la cualificación de los profesionales encargados de ellas, se realizan con un nivel mínimo y homogéneo de competencia y resultados.

4. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.

5. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas organizarán las inspecciones extraordinarias y la aplicación de las medidas de control que consideren necesarias ante un efecto o reacción adversa grave. Asimismo, organizarán inspecciones extraordinarias y aplicarán medidas de control en caso necesario, a petición justificada de la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, o de la Comisión.

6. La inspección no sólo afectará a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, e implicará el examen, evaluación y verificación de cualquier infraestructura, equipamiento, información, documento o registro relacionado con lo regulado en este real decreto-ley.

7. Las peticiones de inspección extraordinaria de otro Estado miembro o de la Comisión deberán canalizarse a través de la Organización Nacional de Trasplantes, quien será así mismo responsable de trasladar al Estado peticionario o a la Comisión el informe con el resultado de la inspección y las medidas de control aplicadas.

Artículo 36 bis. *Inspección y otras medidas de control sobre establecimientos de tejidos importadores y proveedores de terceros países.*

1. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y, cuando proceda, en sus proveedores de terceros países. Asimismo, los establecimientos de tejidos importadores realizarán controles adecuados a fin de garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley. El intervalo entre dos inspecciones de un determinado establecimiento de tejidos importador no podrá ser superior a dos años.

2. Dichas inspecciones serán efectuadas por funcionarios representantes de la autoridad competente, que deberán:

a) Estar facultados para inspeccionar los establecimientos de tejidos importadores y, en su caso, las actividades de los proveedores de terceros países.

b) Evaluar y verificar los procedimientos y las actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos importadores y en las instalaciones de los proveedores de terceros países que sean pertinentes para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley.

c) Examinar cualquier documento u otro tipo de registro que sea pertinente para dicha evaluación y verificación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionará información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control con respecto a los establecimientos de tejidos importadores y los proveedores de terceros países.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro en el que se vayan a distribuir posteriormente las células y los tejidos importados, realizarán inspecciones u otras medidas de control, adoptando las medidas oportunas previa consulta con el Estado miembro que presentó dicha solicitud, en los establecimientos de tejidos importadores y con respecto a las actividades de los proveedores de terceros países.

5. En los casos en que se lleve a cabo una inspección sobre el terreno a raíz de la solicitud de otro Estado miembro, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, deberá decidir, de común acuerdo con la autoridad competente del Estado miembro que presentó tal solicitud, si este último debe participar en la inspección y de qué manera. La decisión final sobre dicha participación compete al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en

coordinación con las comunidades autónomas, si el establecimiento de tejidos importador se encuentra dentro de su jurisdicción territorial. Los motivos de una denegación de dicha participación deberán explicarse al Estado miembro que ha presentado la solicitud.

Artículo 37. *Evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios.*

1. La autoridad competente de cada comunidad autónoma llevará a cabo los programas de evaluación y acreditación de los centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos de acuerdo con los criterios a las que se hace referencia en el apartado siguiente.

2. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales sobre las condiciones de evaluación y acreditación de centros y servicios.

3. La autoridad competente de cada comunidad autónoma informará periódicamente a la Organización Nacional de Trasplantes, con frecuencia al menos anual, sobre la actividad de evaluación y acreditación de los centros y servicios y sus resultados.

4. Según lo previsto en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes, previo acuerdo de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados al amparo de lo establecido en este real decreto-ley.

Artículo 38. *Infracciones y sanciones.*

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto-ley y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

En las infracciones en materia de utilización de ficheros que contengan datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Disposición transitoria única. *Retroactividad de la norma.*

Este real decreto-ley será de aplicación a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto-ley tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto-ley se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a

determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto-ley. Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para modificar los anexos de este real decreto-ley con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto-ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos

1. Los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de centros sanitarios para obtener células y tejidos humanos para su uso en humanos son:

a) Disponer de una unidad médico quirúrgica especializada en la práctica de la extracción del tejido o grupo celular que se pretenda obtener. Se designará la persona responsable del procedimiento de extracción en cada caso.

b) En el caso de que el uso o destino de las células o tejidos sea un trasplante inmediato o no diferido, deberá existir una relación establecida con el equipo de coordinación de trasplantes.

c) Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento.

d) Cuando el destino de las células o tejidos sea su transformación deberá haber un convenio de colaboración con la entidad responsable de dicha transformación conocido y autorizado por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

e) Disponer de la infraestructura y personal adecuados para la correcta evaluación del donante y garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos II, III y IV. Se designará la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante.

f) Disponer de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de:

1.º La identidad del donante.
2.º Los requerimientos de la autorización.
3.º Los criterios de selección y evaluación.
4.º La realización de los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.

g) Disponer de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de las células o tejidos, según el protocolo referido en el apartado c).

h) Disponer de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias, en el caso de que la extracción se lleve a cabo de una persona fallecida.

i) Tener establecidas documentalmente las relaciones y condiciones de extracción con los establecimientos de procesamiento y/o implante de tejidos y células con los que se relaciona, que deben ser comunicadas a la autoridad competente.

j) Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes, de las células o tejidos, así como el destino final o intermedio de los mismos. Se conservarán los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario, conforme a lo previsto en los artículos 13 y 31.

k) Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, el archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia.

l) Disponer de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de las células y/o tejidos hasta el punto de destino (establecimientos de tejidos y equipos de trasplante en el caso de distribución directa).

2. Los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como establecimiento de tejidos son:

a) En cuanto a la organización y dirección:

1.º Además del Director del establecimiento se debe designar un responsable técnico conforme a lo establecido en el artículo 17.

2.º Disponer de una estructura organizativa y régimen de funcionamiento adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades de cada puesto de trabajo, y que se adecúa a las actividades para los que se solicita la autorización.

3.º Deben existir procedimientos operativos estandarizados de todas las actividades para las que se opta a la autorización.

4.º El establecimiento de tejidos debe dotarse de un equipo médico o tener acceso disponible a un apoyo médico que pueda revisar, supervisar, analizar y, si es necesario, promover determinados cambios en las actividades médicas del establecimiento, como son: selección del donante, evaluación de riesgo de los tejidos/células, disponibilidad de tejidos o células en casos excepcionales, revisión y evaluación del seguimiento de los tejidos/células distribuidos para su aplicación o relaciones con los centros o unidades de aplicación entre otras.

5.º Deben disponer de un sistema de gestión de calidad aplicadas a todas las actividades a cuya autorización opta el Establecimiento de tejidos en las condiciones que marca el artículo 16.

6.º Deben existir procedimientos de minimización de los riesgos inherentes al manejo de material biológico a la vez que se mantiene un adecuado nivel de calidad y seguridad de las células y tejidos. Deben cubrirse en este punto todas las actividades técnicas del procesamiento de células y tejidos del establecimiento, las condiciones ambientales y las condiciones higiénico sanitarias del personal del establecimiento.

7.º Debe existir un procedimiento documentado que asegure la identificación de todos los tejidos y células en cualquier fase de la actividad para la cual se solicita la autorización. Este procedimiento de identificación debe compatibilizarse con el sistema de codificación estatal que se establece en el capítulo VI.

b) En cuanto a personal:

1.º Disponer de personal suficiente y suficientemente preparado para llevar a cabo las actividades para las que solicita la autorización.

2.º Disponer de una descripción detallada del perfil de los puestos de trabajo, tareas, responsabilidades y relaciones con otros puestos de trabajo.

3.º Disponer de un programa de formación continuada para el personal del establecimiento de tejidos que asegure que cada trabajador:

i) Tiene suficiente competencia para el desarrollo de las tareas que le son encomendadas.

ii) Tiene el conocimiento y la experiencia adecuados para entender los procesos científicos técnicos que están en relación con las tareas que le son asignadas.

iii) Conoce la estructura organizativa, el régimen de funcionamiento y el sistema de calidad del establecimiento.

iv) Conoce las normas higiénico-sanitarias del establecimiento en relación con las actividades que allí se llevan a cabo.

v) Está adecuadamente informado de los aspectos éticos y legales y de las normas de correcta práctica en relación con las actividades del establecimiento.

c) En cuanto a equipo y material:

1.º Todo el equipo y el material utilizado debe estar diseñado y mantenido específicamente para el propósito que se persigue, minimizándose cualquier riesgo para los receptores o para el personal que trabaja en el establecimiento.

2.º Los equipos críticos deben ser identificados como tales. Se deben inspeccionar de forma periódica y/o regular y se deben adoptar las medidas preventivas adecuadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipamiento pueda afectar a procesos críticos o a parámetros que marcan las condiciones de almacenamiento o preservación (temperatura, presión, contaje de partículas, niveles de contaminación, etc.) se debe identificar como tal. En estos casos se establecerán los sistemas de monitorización, control y alerta, alarmas y medidas de corrección que sean más adecuadas y requeridas para detectar un mal funcionamiento, el peligro de una desviación inaceptable o un defecto, y se debe asegurar que los parámetros críticos se mantienen en límites aceptables todo el tiempo.

3.º Todo equipamiento nuevo o reparado debe ser evaluado en el momento de su instalación y debe ser validado antes de ser utilizado. La información relativa a todos los resultados de estas evaluaciones debe recogerse y custodiarse.

4.º Las actividades de mantenimiento, limpieza, desinfección, saneamiento y revisión del equipamiento crítico deben figurar en procedimientos documentados, se deben llevar a cabo de forma regular y la información sobre el desarrollo de estos procedimientos se recogerá y custodiará adecuadamente.

5.º Se debe disponer de procedimientos documentados para el funcionamiento de cada uno de los equipos críticos donde se detallarán las acciones que se deben emprender en caso de malfuncionamiento o fallo.

6.º Los procedimientos operativos de las actividades para las que se solicita la autorización deben incluir las especificaciones de los equipos críticos y de los reactivos. Se incluirán las especificaciones de los aditivos (i.e. soluciones) y los materiales de embalaje. Los reactivos y materiales críticos deberán cumplir las especificaciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

d) En cuanto a infraestructura y locales:

1.º Disponer del local y las infraestructuras necesarias para llevar a cabo las actividades para las que se solicita la autorización.

2.º Cuando estas actividades incluyan el procesamiento de células o tejidos en condiciones de exposición abierta, se deberán especificar las condiciones de calidad de aire y limpieza que exigen para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada. La efectividad de las medidas necesarias para cumplir estas condiciones de validarse y monitorizarse.

3.º Excepto en los casos especificados en el punto 4.º, siempre que las células o tejidos se vayan a procesos en exposición abierta y sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica se exigirá una calidad de aire de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de

Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. Para el aire ambiente del resto del local de trabajo se exigirá una calidad adecuada para las actividades que se van a llevar a cabo, pero, al menos, equivalente al grado D de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en lo que a contaje de partículas y colonias microbiológicas se refiere.

4.º Se podrán admitir unas condiciones medioambientales menos estrictas que las especificadas en el punto 3.º en los siguientes supuestos:

i) Cuando se vayan a aplicar procedimientos de esterilización o inactivación microbiológica validada.

ii) Cuando esté demostrado que la exposición a un aire ambiente de grado A tiene efectos perjudiciales sobre las propiedades biológicas que se requieren al tejido/grupo celular afectado.

iii) Cuando esté demostrado que la vía o procedimiento de aplicación de las células o tejidos implican un riesgo de transmisión de enfermedades bacterianas o fúngicas significativamente menor que el trasplante de células o tejidos.

iv) Cuando no sea técnicamente posible llevar a cabo el procesamiento de las células o tejidos en un ambiente de grado A. Por ejemplo cuando las condiciones de funcionamiento del equipamiento que se requiere no son compatibles con ambiente grado A.

5.º Cuando se aplique alguno de los supuestos del apartado 4.º, se deberán especificar las condiciones del aire ambiente en el que se debe trabajar y se deberá demostrar y documentar que en esas condiciones se alcanzan las normas requeridas de calidad y seguridad de los tejidos, teniendo en mente el objeto terapéutico o de aplicación y la vía o modo de aplicación de las células y/o tejidos y la situación inmunológica del receptor. Deberá disponer de la equipación y vestimenta adecuada, tanto para la protección del personal como para la higiene en todos aquellos departamentos donde sea necesario y se acompañará de las correspondientes normas escritas de higiene y uso.

6.º Cuando las actividades para las que se solicite la autorización impliquen el almacenamiento de las células o tejidos, se deberán especificar y definir las condiciones de almacenamiento en cada caso, incluyendo los márgenes de aquellos parámetros que son relevantes para el mantenimiento de las propiedades de las células o tejidos, como la temperatura, la humedad, o la calidad del aire.

7.º Las medidas de los parámetros que son críticos deben monitorizarse y controlarse y deben registrarse para poder demostrar que se cumplen las especificaciones de las condiciones de almacenamiento.

8.º Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellos tejidos y células que están en cuarentena de aquellos que han sido rechazados, o de los que han sido aceptados y están disponibles, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples. Según el tejido o célula de que se hable se requerirán áreas físicamente separadas o un sistema de segregación seguro, pero en todo caso deberá especificarse el sistema y que con él se cumple la norma básica de preservar las condiciones biológicas y las de seguridad y calidad.

9.º Deberán existir procedimientos y normas para el acceso a los locales del establecimiento, para la circulación interna, para la higiene y mantenimiento, para la eliminación de basuras y material sucio o de desecho y para la restauración de todos los servicios tras una situación de emergencia. Estos procedimientos deberán ser objeto de control.

e) En cuanto a la documentación, su recogida y custodia:

1.º Todos los procedimientos operativos estandarizados para las actividades para las que se solicita la autorización deben estar adecuadamente registrados, y la documentación debe estar adecuadamente guardada y custodiada. Debe haber un sistema que garantice este punto. Los documentos deben revisarse periódicamente y los procedimientos deben estar siempre de acuerdo con las especificaciones básicas de este real decreto-ley. El sistema asegurará la estandarización del trabajo y que todos las fases puedan ser objeto de rastreo: codificación, evaluación de las células o tejidos y del ambiente en su caso, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, disponibilidad, transporte y distribución, y que se tienen en mente los aspectos relacionados con el control y gestión de la calidad.

2.º Los equipos, materiales o personal que estén involucrados en actividades críticas deben estar adecuadamente identificados y dicha identificación debe documentarse.

3.º Cualquier cambio en los documentos de los procedimientos operativos o de las normas de actuación debe ser revisado, fechado, documentado y puesto en marcha sin dilación por el personal autorizado para ello.

4.º Deberá existir un sistema que asegure la revisión periódica de los documentos, el registro de los cambios introducidos y que sólo las versiones actualizadas estarán en uso.

5.º La documentación debe quedar registrada de forma que sea una correcta representación de los resultados y que resulte fiable.

6.º Los registros deben ser legibles e indelebles, pueden estar en soporte papel o transferidos a cualquier otro sistema validado como un soporte informático o un microfilm.

f) En cuanto a los sistemas de calidad:

1.º Se desarrollarán auditorías con periodicidad no inferior a la bienal para la revisión de todas las actividades para las que se ha autorizado el establecimiento de tejidos. El objetivo de las auditorías es verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos de este real decreto-ley. Tanto los hallazgos como las medidas correctoras deben quedar documentados.

2.º El hallazgo de desviaciones de los estándares de calidad que se hayan establecido obligará al desarrollo de una investigación que debe quedar documentada y que incluya las decisiones o sugerencias sobre posibles medidas preventivas o correctoras.

3.º El destino de las células y tejidos que entran en la definición de «no conformidad» se decidirá de acuerdo con procedimientos previamente establecidos y supervisados por el responsable técnico y el responsable de área de calidad. Todas las células y tejidos afectados por no conformidades deben ser identificados y contabilizados.

4.º Las acciones correctoras deben iniciarse y completarse en el momento adecuado y de manera eficaz. Todas las acciones preventivas y correctoras estarán documentadas y se evaluarán en cuanto a su eficacia.

5.º El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado y existirá un procedimiento que lo permita hacer y que tenga el objetivo de asegurar una mejora continua y sistemática del funcionamiento del establecimiento de tejidos.

3. Los requisitos para la autorización de actividades, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos son:

a) En cuanto a procesamiento:

1.º Los procesos críticos de procesamiento de células y tejidos deben estar validados. En ningún caso las células y tejidos deben resultar peligrosas para el receptor o potencialmente ineficaces. Esta validación se basará en estudios realizados por el propio establecimiento de tejidos o en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos de las células y tejidos que han sido distribuidos por el establecimiento en el caso de procedimientos de transformación o preparación de tejidos que están consolidados.

2.º Se debe demostrar que los procesos de validación se pueden llevar a cabo en el establecimiento de tejidos de forma efectiva y sistemática.

3.º Los procedimientos deben estar documentados como procedimientos operativos estandarizados, en adelante POE, y de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.e), y debe asegurarse que las actividades se llevan a cabo de acuerdo con estos POE.

4.º Cuando vaya a aplicarse un procedimiento de inactivación microbiológica, éste debe estar documentado, especificado y validado.

5.º Antes de introducir cualquier cambio en las actividades de procesamiento, el proceso modificado debe validarse y documentarse.

6.º Las actividades de procesamiento deben evaluarse periódicamente, para asegurar que se cumplan los resultados deseados.

7.º Las actividades para descartar aquellas células y tejidos que no cumplen con los estándares requeridos deben realizarse de modo que se evite la contaminación de otras células y tejidos, del personal, del aparataje o del local, así como la contaminación medioambiental.

b) En cuanto al almacenamiento:

1.º Debe haber un sistema de inventario de células y tejidos diseñado de forma que se asegure que no se pueden distribuir hasta tanto no hayan satisfecho todos los requerimientos de este real decreto-ley. Debe haber un POE que detalla las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y posterior distribución de tejidos y células.

2.º Todos los procedimientos de almacenamiento se desarrollarán en condiciones controladas de forma que se garanticen las condiciones de credibilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

3.º Existirán medios de control ambiental de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento con el fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente a la funcionalidad, a la integridad o a las condiciones biológicas de células y tejidos.

4.º El tiempo máximo de almacenamiento se debe especificar para cada tipo de tejido o célula y condición de almacenamiento. El periodo determinado debe tener en cuenta entre otras cuestiones el posible deterioro de las propiedades de células y tejidos así como el uso al que van destinados.

5.º Deben poder identificarse claramente las células y tejidos almacenados en todas las fases del procesamiento en el establecimiento de tejidos y debe ser posible distinguir claramente entre aquellas células y tejidos que están en cuarentena y los que están listos para ser distribuidos o los que deben ser descartados.

6.º Los registros de información deben recoger claramente todos los datos relativos a la evolución y el procesamiento de forma que pueda demostrarse que se cumplan las especificaciones de este real decreto-ley antes de liberar y distribuir las células y tejidos. Deben estar disponibles todos los datos médicos, los resultados de los tests de evaluación, los datos de procesamiento de todos los casos en los que era necesario un POE, debe asegurarse que éste se ha llevado a cabo con rigor por las personas autorizadas para ello, y también que están disponibles todos los registros de los controles de las condiciones de almacenamiento.

Si en algún momento, un sistema informático está encargado de liberar o facilitar cualquier resultado de un test de laboratorio o una validación, debe haber un sistema de rastreo que puede dar información al auditor sobre el responsable de liberar dicha información.

7.º El responsable técnico definido en el artículo 17 deberá aprobar un documento de evaluación de riesgos que determine el destino de todos los tejidos y células almacenados. Este documento tendrá en cuenta la evaluación del donante y los criterios de selección y aceptación de los resultados de los tests realizados, así como cualquier modificación de las fases de procesamiento que pueda mejorar la seguridad y la calidad de las células y tejidos.

c) En cuanto a su distribución y retirada:

1.º Se deben definir las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

2.º El contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue.

3.º Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.

4.º Debe designarse el personal que, dentro del establecimiento de tejidos, está a cargo de la retirada, de indicar los motivos y la necesidad de retirar los productos y de iniciar y coordinar las actividades necesarias para ello.

5.º Debe haber un procedimiento documentado que fije el sistema para efectuar las retiradas, y que debe incluir una clara adscripción de responsabilidades y acciones que se deben iniciar. Se debe incluir la modificación correspondiente según el anexo VII.

6.º Las acciones deber ser emprendidas en tiempos predefinidos y deben incluir el rastreo y seguimiento de todos los tejidos o células que pueden estar implicados, con el objetivo de localizar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a provocar una reacción adversa o efecto indeseado y retirar todos aquellos tejidos y células que hayan sido obtenidos de ese donante, así como notificarlo a los consignatarios y receptores de las células y tejidos de ese donante que puedan estar en riesgo.

7.º Debe haber procedimientos documentados para el manejo de las solicitudes de células y tejidos. Las reglas de distribución a los pacientes o los organismos o centros de implante deben estar documentadas y estar accesibles para los implicados en caso de requerirlo.

8.º Debe haber un sistema documentado para el manejo de los tejidos o células devueltos al establecimiento de tejidos, incluyendo los criterios de aceptación del inventario si ello es aplicable.

d) En cuanto al etiquetado:

1.º El establecimiento de tejidos debe disponer de un sistema de etiquetado que garantice que las etiquetas o los documentos cumplen con los siguientes requisitos de información:

i) El etiquetado del contenedor primario de las células/tejidos debe mostrar:

1) El número de identificación o código del tejido/célula, el tipo de células o tejidos y el lote cuando esto último proceda.

2) La identificación del establecimiento de tejidos.

3) La fecha de caducidad.

4) En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor.

5) En el caso de donaciones dirigidas, se identificará el receptor.

6) Cuando se conozca que las células/tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «riesgo biológico».

7) El código único europeo aplicable a los tejidos y las células que se distribuyen para su aplicación en seres humanos o la secuencia de identificación de la donación aplicable a los tejidos y las células puestos en circulación pero no distribuidos para su aplicación en seres humanos.

En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en los puntos 4, 5 y 7, se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.

ii) La información que se detalla a continuación puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:

1) Descripción, definición y, si fuera relevante, las dimensiones del tejido o producto celular.

2) Morfología y datos funcionales cuando sea relevante.

3) Fecha de distribución de las células/tejidos.

4) Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el donante y sus resultados.

5) Recomendaciones de almacenamiento.

6) Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.

7) Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.

8) Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.

9) Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.).

10) En el caso de los tejidos y las células importados, el país de obtención y el país exportador (si es distinto del país de obtención).

iii) Etiquetado externo para el contenedor de envío o transporte.

Para el envío, el contenedor primario debe ir incluido en un contenedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta contendrá, al menos, la siguiente información:

1) Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

2) Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

3) La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.

4) Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, como es el caso de los progenitores hematopoyéticos, células precursoras, gametos o células embrionarias, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de: «NO IRRADIAR».

5) Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura etc).

6) Instrucciones de seguridad.

7) Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria cuando ello sea de aplicación.

4. Los requisitos específicos para optar a la autorización como centros, o unidades de implantación de tejidos humanos, según la actividad a desarrollar, son:

a) Actividades de implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros.

1.º Se establecen como requisitos mínimos específicos comunes de los centros para obtener la autorización para los tres tipos de trasplante mencionados, los siguientes:

1) Disponer de personal facultativo especializado con experiencia acreditada en el trasplante de médula ósea.

2) Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante de médula ósea.

3) Disponer de personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.

4) Estar dotado de una Unidad de Cuidados Intensivos, de un Servicio de Diagnóstico por Imagen con disponibilidad de técnicas adecuadas y de laboratorios generales adecuados.

5) Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.

6) Contar con un Servicio o Unidad de Hematología-Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado, de la citoaféresis mecanizada y de la obtención, criopreservación y almacenamiento de los progenitores hematopoyéticos.

7) Disponer de un Servicio o Unidad de Farmacia y/o Nutrición capacitado para la elaboración de soluciones para nutrición entérica o parenteral ajustada a la situación de los pacientes.

8) Estar dotado de un Laboratorio de Anatomía Patológica que disponga de los medios técnicos y humanos necesarios para el diagnóstico de las complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mórtem.

9) Disponer de un Laboratorio de Microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

2.º Dentro de este grupo de actividades y en función de los distintos tipos de trasplante para los que se solicite autorización, los centros tendrán que cumplir, además de todos los requisitos precedentes, los siguientes:

1) La autorización de los centros para realizar trasplantes alogénicos quedará condicionada a un número mínimo de procedimientos anuales que será determinado por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

i) Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con capacidad de determinar el polimorfismo del complejo principal de histocompatibilidad (MHC, HLA) para los loci A, B, C, DR y DQ en baja o alta resolución.

ii) Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

3) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de médula ósea a partir de donantes familiares) deberá garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de

Histocompatibilidad con capacidad de determinar los loci A, B, C, DRB1 y DQ por DNA de alta resolución.

b) Actividades de implante de tejidos osteo-tendinosos: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

c) Actividades de implante de piel: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

d) Actividades de implante de válvulas cardíacas: disponer de una Unidad de Cirugía especializada, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de, al menos, un profesional con experiencia demostrada en la implantación de válvulas.

e) Actividades de implantes de segmentos vasculares: disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

f) Actividades de implante de tejido ocular, incluyendo córneas, limbocorneal, esclera y otros tejidos oculares: disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

g) Implantes de grupos celulares: disponer de la unidad y equipamientos necesarios para llevar a cabo los implantes específicos de que se trate.

ANEXO II

Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos

1. Donantes fallecidos.

1.1 Criterios generales de exclusión: Con carácter general, los posibles donantes que cumplan alguno de los criterios que se mencionen a continuación no se considerarán donantes válidos:

a) Causa de muerte desconocida, excepto en los casos en que se pueda realizar una autopsia y que ésta demuestre que no se encuentra en el cadáver ningún motivo de exclusión.

b) Historia de enfermedad no filiada.

c) Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas, al receptor a través de los tejidos o células (cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.).

d) Presencia o historia de enfermedad maligna, excepto el carcinoma primario basocelular, el carcinoma in situ de cervix uterino y algunos de los tumores primarios del sistema nervioso central en los que la evidencia científica nos dice que el riesgo de transmisión es aceptable desde el punto de vista de la seguridad y calidad. Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo.

e) Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones. Este riesgo incluye los siguientes ejemplos:

1.º Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica o variante de enfermedad de Creutzfeld-Jakob o historia familiar de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica.

2.º Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.

3.º Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (i.e. hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.

f) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria o fúngica, o infección localizada en los tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana.

g) Historia, existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.

h) Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a utilizar.

i) Presencia de otros factores de riesgo para trasmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas.

j) Riesgo de que los tests biológicos puedan quedar invalidados:

1.º Por existencia de hemodilución (ver anexo III).

2.º Por tratamiento con inmunosupresores.

k) Presencia de signos físicos que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.

l) Historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.

m) Receptores de xenotrasplante.

1.2 Criterios de exclusión específicos para la edad pediátrica: Además de lo especificado en el punto anterior, que es igualmente aplicable a los donantes de edad pediátrica, cualquier niño nacido de madre portadora o enferma de VIH o que pueda incluirse dentro de los apartados del punto anterior debe ser excluido, salvo que se pueda demostrar que no existe riesgo de transmisión:

a) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C o que tengan factores de riesgo para estas enfermedades, que hayan recibido lactancia materna en los 12 meses previos deben descartarse independientemente de los tests serológicos.

b) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C que no han recibido lactancia materna en los 12 meses previos y que no presenten evidencia clínica ni historia compatible con haber estado infectados, cuyos tests serológicos sean negativos para VIH, hepatitis B o C pueden ser aceptados como donantes.

1.3 Examen físico externo.–Se debe realizar una exploración física detallada del cadáver para detectar si hay signos que puedan indicar que existe un riesgo de transmisión de enfermedad: tumores (i.e. melanoma), infecciones (i.e. úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa (signos de venopunción, tatuajes o piercings no filiados).

2. Donante vivo.

2.1 Donante vivo autólogo: El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.

Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos. Los resultados positivos de cualquiera de los tests no impedirán el reimplante de las células, los tejidos o los productos derivados.

Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

2.2 Donante vivo alogénico: El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud. En el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos o células para uso alógenico se establecerán y documentarán en el establecimiento de tejidos que los vaya a recibir, o en la

unidad de trasplante, cuando se trate de una referencia directa de las células o tejidos del centro de obtención al de implante. Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los tests de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.

Se seguirán los mismos criterios generales de exclusión que se han especificado para los donantes fallecidos. En casos seleccionados de trasplantes de progenitores hematopoyéticos se podrán admitir donantes con marcadores virales B y C positivos. En los casos de donación de gametos dentro de la pareja se seguirán los criterios especificados al efecto (según el anexo IV).

Dependiendo del tejido o grupo celular se añadirán otros criterios de exclusión:

a) Embarazo: Excepto para la donación de progenitores hematopoyéticos y membrana amniótica.

b) Lactancia materna.

c) La posibilidad de transmitir enfermedades hereditarias en el caso de progenitores hematopoyéticos y gametos.

Ambos, el donante o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

ANEXO III

Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)

1. Tests biológicos requeridos para los donantes.

1.1 Los siguientes tests se requerirán, como mínimo, en todos los casos de donación de células y tejidos:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: HBs Ag. Anti. Hbc.

Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC (en casos de progenitores hematopoyéticos se requerirá además PCR).

Sífilis: Ver 1.4.

1.2. Los tests de anticuerpos anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada prevalencia de la enfermedad. También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada prevalencia de la enfermedad.

1.3 Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C sea positivo y el HBsAg negativo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.

1.4 En algunas circunstancias se realizarán tests adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 Se aplicará un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por Treponema Pallidum:

a) Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o células.

b) Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células.

c) Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos.

1.6 Para los donantes autólogos se tendrá en cuenta lo especificado en el anexo II punto 2.2.1.

2. Requerimientos generales de los tests biológicos.

2.1 Los tests se realizarán en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades competentes de la correspondiente comunidad autónoma. Se utilizarán kits con marcado CE, cuando estén disponibles en el mercado. El tipo de test utilizado deberá ser validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante.

2.2 Los tests biológicos se realizarán en suero o plasma del donante. No deben realizarse en otros fluidos, como el humor vítreo o acuoso, salvo que esté específicamente justificado.

2.3 Cuando los donantes fallecidos han recibido transfusiones de sangre o componentes sanguíneos y/o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento debe aplicarse el algoritmo del cálculo de la hemodilución. Los establecimientos de tejidos podrán aceptar tejidos o células de donantes con tasas de hemodilución superiores al 50%, solo si los test de laboratorio están validados para muestras hemodiluidas o se encuentra alguna muestra de plasma o suero extraídas previamente a las transfusiones/infusiones.

a) Muestras de sangre «pre mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes a la toma de muestras o cristaloides en la hora precedente.

b) Muestras de sangre «post mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento.

2.4 En el caso de donantes fallecidos, las muestras de sangre deben obtenerse antes del fallecimiento. De no ser así, las muestras se obtendrán lo antes posible, y, en todo caso, antes de transcurridas 24 horas desde el fallecimiento.

2.5 Otros supuestos:

a) En el caso de donantes vivos (excepto para células progenitoras de médula ósea y células progenitoras de sangre periférica, por razones de índole práctica), las muestras de sangre para serología se deben obtener en el momento de la donación o dentro del margen de los 7 días siguientes a la donación (del 0 al +7).

b) Cuando las células y/o tejidos se vayan a almacenar durante largos periodos, se requerirá una segunda determinación a los 180 días. En estos casos la «muestra de donación» se podrá tomar en el intervalo que transcurre entre los 7 días previos y los 30 días posteriores a la donación (del −7 al + 30).

c) Cuando las células y/o tejidos de un donante alogénico no se vayan a almacenar durante largos periodos y no se pueda proceder a la segunda determinación, se aplicará el punto a).

2.6 Si se aplican técnicas de amplificación de DNA para la determinación de la presencia de HIV, HBV y HLV, no se requerirá una segunda determinación. Tampoco será necesaria si durante la fase de procesamiento del tejido y/o grupo celular se incluye algún proceso validado de inactivación viral.

2.7 En el caso de donantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos las muestras de sangre serán analizadas dentro del margen de 30 días pre extracción.

2.8 En el caso de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical se analizarán la sangre de la madre y la sangre del cordón.

2.9 En el caso de donantes neonatos, la muestra se obtendrá de la madre para evitar procedimientos médicos innecesarios para el niño.

ANEXO IV

Selección y evaluación del donante de células reproductoras

1. Donación entre miembros de la pareja para su uso directo.

Los criterios de evaluación clínica o de laboratorio no se aplicarán a los casos de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja para su uso directo.

2. Donación entre miembros de la pareja para su uso diferido.

Cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas, se deberán cumplir los siguientes criterios:

2.1 El facultativo responsable del proceso de donación de gametos debe determinar y documentar, sobre la base de la historia clínica y la indicación terapéutica, la justificación para la obtención y los criterios de seguridad para la madre y los hijos que pudieran resultar del proceso.

2.2 Se realizarán los siguientes tests serológicos para evaluar el riesgo de contaminación cruzada:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.
Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBC.
Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC.

Cuando los resultados de los tests para HIV 1 y 2 o de la Hepatitis B o C sean positivos o no estén disponibles, o cuando se sabe que el donante tiene algún factor de riesgo de transmisión de estas infecciones, se debe programar un sistema de almacenamiento aislado.

2.3 Los tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II se realizarán en donantes que viven o vienen de áreas con una elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengan o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad.

2.4 En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales (malaria, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengue, CMV, VEB, RhD) dependiendo de la existencia de viajes, o exposición a riesgo de contagio, o de las características de las células obtenidas.

2.5 El hecho de que los tests sean positivos no impide necesariamente que se puedan utilizar las células obtenidas, o los productos derivados, en casos de donación entre personas de la misma pareja, siempre de acuerdo a la normativa vigente.

2.6 Cuando el test de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C sean positivos o no se disponga de los resultados, o cuando el donante presente algún criterio de riesgo de infección, se utilizará un sistema de almacenamiento aislado.

2.7 Cuando se trate de una donación por la pareja para uso diferido, las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en los siguientes veinticuatro meses tras la extracción de la muestra para uso diferido.

3. Donaciones fuera de la pareja.

El uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual deberá cumplir los siguientes criterios:

a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).

b) Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC y HVB y sífilis. Los donantes de esperma deben tener, además, marcadores negativos para chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.

c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada prevalencia de enfermedad.

d) En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria -CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).

e) En el caso de donaciones autólogas se aplicará lo establecido en el anexo II punto 2.1.

f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autosómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.

g) Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia del información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.

h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.

Los tests biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en los puntos 2.1. y 2.2. del anexo III:

1.º Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de cada donación.

2.º Las muestras de esperma se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los tests biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de tests biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.

ANEXO V

Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos

1. Donación y extracción.

1.1 Consentimiento e identificación del donante.–Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar:

a) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.

b) Cómo se ha realizado la identificación del donante.

c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, se le ha informado de su derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas realizadas claramente explicados, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias, y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento.

1.2 Evaluación del donante.

1.2.1 El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello debe recoger y registrar toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación tal y como se describe en el apartado 1.4 de este anexo (documentación del donante).

1.2.2 En el caso de los donantes vivos se llevará a cabo una entrevista personal durante la cual se completará un cuestionario estructurado. En el caso de los donantes fallecidos el cuestionario se rellenará con la ayuda de:

a) La familia o los allegados (anamnesis social y de hábitos).

b) El médico que le ha tratado.

c) Su médico de cabecera (si procede).

d) El historial médico / los resultados de la autopsia.

1.2.3 Se llevará a cabo una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones

adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas.

1.3 Extracción de células y tejidos.

1.3.1 Los procedimientos de extracción serán los adecuados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos que se van a obtener, así como para garantizar la protección del donante.

1.3.2 Los procedimientos utilizados deberán garantizar que se protegen las propiedades de estas células o tejidos que se requieren para su uso clínico, y que minimizan los riesgos de contaminación microbiológica, especialmente si las células o tejidos no van a ser objeto de tratamiento de esterilización subsiguiente.

1.3.3 En el caso de donantes fallecidos, se debe registrar el lugar de la extracción (o se debe describir en el informe de extracción) que deberá ser un área restringida. El equipo médico que vaya a realizar la extracción deberá adoptar las medidas preventivas de contaminación más adecuadas en cada caso. En general, ello debe incluir el lavado de las superficies de trabajo con soluciones antisépticas, la preparación de un campo estéril, realizar un lavado quirúrgico de manos y utilizar guantes y batas estériles, así como mascarilla y gorro.

1.3.4 En el caso de las extracciones de donantes fallecidos se debe registrar la hora del fallecimiento y la de la extracción, registrándose el intervalo y asegurándose que no se exceden los límites que garantizan que se preservarán las características y propiedades biológicas de las células y tejidos.

1.3.5 Una vez se hayan extraído los tejidos o grupos celulares de un donante fallecido, se llevará a cabo una reconstrucción de las zonas afectadas, de manera que se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa.

1.3.6 Cualquier suceso que ocurra durante el procedimiento de extracción y que pueda resultar o haya resultado perjudicial para el donante, así como cualquier investigación adicional derivada de estos hechos para determinar su causa, debe ser adecuadamente recogida y evaluada.

1.3.7 Deberá haber guías de procedimiento estandarizado disponibles para minimizar el riesgo de contaminación por parte de miembros del staff que pudieran estar infectados con enfermedades transmisibles.

1.3.8 Para la extracción de células y tejidos se utilizaran instrumentos y sistemas estériles de alta calidad, validados y/o específicamente certificados y mantenidos regularmente para el uso al que están destinados.

1.3.9 Cuando se utilice instrumental de múltiple uso, deberá haber procedimientos estandarizados validados disponibles para la limpieza y esterilización de dicho material.

1.3.10 Siempre que sea posible se utilizarán materiales con certificación UE y se entrenará adecuadamente al staff implicado para el manejo de dicho instrumental.

1.4 Documentación del donante.

1.4.1 Para cada donante deberá prepararse un fichero que contenga:

a) Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).

b) En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la madre, la fecha de nacimiento del donante y su nombre si se conoce.

c) Sexo, edad, historial médico y social.

d) Resumen de la exploración física.

e) Fórmula del cálculo de hemodilución (si procede).

f) Documento de consentimiento para la obtención.

g) Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.

h) Resultado del informe si se ha procedido a un examen necrópsico.

i) En el caso de los progenitores hematopoyéticos se registrará la documentación relativa a la idoneidad del donante para un determinado receptor.

1.4.2 El equipo de extracción elaborará un informe del procedimiento de extracción del cual se enviará una copia al establecimiento de procesamiento de tejidos. En este informe se recogerá, al menos, la siguiente información:

a) Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el grupo celular y/o tejidos extraídos.
b) Identificación del donante, incluyendo cómo se ha llevado a cabo la identificación y quién lo hizo.
c) Causa, fecha y hora de la muerte (en donante fallecido).
d) Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación.
e) Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo.
f) Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).
g) Incidentes ocurridos durante la extracción.
h) En el caso de donantes fallecidos, información sobre los métodos y condiciones de la conservación del cadáver: si ha estado refrigerado o no, temperatura, tiempo, comienzo y fin de la refrigeración.
i) Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes).
j) En el caso de donantes de esperma la información mínima a consignar será:

1.º Nombre del establecimiento de tejidos de destino.
2.º Datos de identificación del donante.
3.º Fecha y hora de la obtención.

k) La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.

1.5 Empaquetado.

1.5.1 Tras la extracción todas las células y tejidos serán empaquetados de forma que se minimicen los riesgos de contaminación y se asegure la temperatura requerida para preservar las características y propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos. Asimismo, el empaquetado debe impedir la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.
1.5.2 Las células y tejidos empaquetados deberán ser transportados en contenedores adecuados para el transporte de material biológico y que mantenga su calidad y seguridad.
1.5.3 Las muestras de tejido o sangre que acompañen a las obtenidas para uso último con el fin de servir para ulteriores tests o determinaciones analíticas, deberán ir adecuadamente etiquetadas. En estas etiquetas debe figurar la identificación del donante y la información relativa al lugar y el momento en que se recogió el espécimen.

1.6 Etiquetado de los tejidos o células extraídos.

1.6.1 En los contenedores internos de células y/o tejidos para uso humano debe figurar una etiqueta que contenga, al menos, la siguiente información:

a) Código de identificación del donante.
b) Tipo de célula y/o tejido.

1.6.2 En el caso de que el contenedor lo permita, en virtud de sus dimensiones, deberá figurar además:

a) Fecha y hora de la obtención.
b) Precauciones (si procede).
c) Aditivos utilizados (si procede).
d) En caso de donaciones directas debe identificarse el receptor.
e) En caso de donaciones autólogas deberá figurar: «Sólo para uso autólogo».

1.7 Etiquetado del contenedor externo de transporte.–En el contenedor de transporte de las células y/o tejidos debe figurar una etiqueta donde se especifique la siguiente información:

a) «Muestra biológica de células/tejidos-Manejar con cuidado».

b) Identificación del establecimiento de tejidos de origen del tejido y/o grupo celular, incluyendo la dirección y el teléfono y la persona de contacto para cualquier contingencia.

c) Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a quien hay que entregar el contenedor.

d) Fecha y hora de inicio del transporte.

e) Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte (si procede).

f) Especificaciones de almacenamiento si procede (i.e. NO CONGELAR).

g) En caso de que los tejidos o células puedan verse afectados por los rayos X debe figurar claramente «NO IRRADIAR».

h) En casos de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos debe especificarse: «RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA».

i) En el caso de donaciones autólogas debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

2. Recepción del tejido y/o grupo celular en el establecimiento de tejidos.

2.1 Condiciones generales.–Cuando el tejido y/o grupo celular extraído llegue al establecimiento de tejidos, se llevará a cabo un procedimiento documentado de verificación de que el envío recibido cumple con todos los requisitos exigidos, tanto en este real decreto-ley como en las especificaciones del propio establecimiento de tejidos, en relación a las condiciones de transporte, de empaquetado y de etiquetado, y en relación a las muestras para ulteriores controles e información y documentación que deben acompañar a los tejidos y/o células.

El establecimiento de tejidos debe asegurar que los tejidos y/o células recibidos permanecen en cuarentena hasta que ellos mismos y toda la documentación acompañante haya sido objeto de los análisis, controles, inspecciones o verificaciones requeridos en este real decreto-ley y en las especificaciones del propio establecimiento. La revisión de la documentación, así como la consiguiente decisión sobre su aceptación, debe ser hecha por la persona autorizada o designada en el establecimiento de tejidos.

Cada establecimiento de tejidos debe tener un procedimiento documentado para asegurar que los envíos de tejidos y/o células recibidos que no cumplen con los requisitos establecidos, o cuya documentación está incompleta o que están a la espera de completar los resultados de la evaluación del donante, se almacenan de forma que no haya riesgo de contaminación para otros tejidos y/o células preservados, almacenados o procesados en el mismo establecimiento.

2.2 Registro de datos.–Los datos que se deben registrar en el establecimiento de tejidos (excepto en el caso de la donación de células reproductoras entre miembros de la pareja) serán, al menos, los siguientes:

a) Consentimiento o autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.

b) Los relativos a la identificación del donante y sus características, incluyendo el tipo de donante y la causa de muerte, si procede, tal y como se ha descrito en la sección: «Documentación».

c) Los relativos a la historia clínica del donante y al procedimiento de extracción, tal y como se ha reseñado en el anexo correspondiente.

d) Los relativos a la exploración física del donante, los resultados de los tests de laboratorio o de cualquier otra prueba practicada al donante, incluyendo los de la necropsia en caso de haberse realizado.

e) El informe completo de evaluación del donante firmado por el responsable del proceso de evaluación y selección o persona autorizada.

f) Los relativos al procedimiento de extracción, tal y como se recoge en el anexo correspondiente, incluyendo el lugar de la extracción y la persona responsable.

g) Los tejidos y/o células que se reciben y sus características.

h) En caso de tejido autólogo, es necesario especificar además:

1.º Las características de la lesión o proceso patológico que se va a tratar.

2.º Alergias medicamentosas o a productos que puedan ser utilizados en la conservación y procesamiento.

2.2.1 En el caso de cultivos celulares para uso autólogo se consignará además la información sobre posibles alergias del receptor (i.e. antibióticos).

2.2.2 En el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán además los siguientes datos relativos a los donantes: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.

2.2.3 En el caso de células reproductoras que van a ser utilizadas en el seno de la pareja habitual, los datos que se consignarán son:

a) Consentimiento/autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico/investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.

b) Datos de identificación del donante: tipo de donante, edad, sexo, presencia de factores de riesgo y causa de la muerte en caso de donantes fallecidos.

c) Datos de identificación de la pareja: edad, sexo y presencia de factores de riesgo.

d) Lugar de la obtención del grupo celular.

e) Células o tejidos obtenidos y sus características más relevantes.

3. Requerimientos para la distribución directa al centro de implante de tejidos y/o células específicos.

Excepcionalmente la unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o la Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar el envío directo de algunas células o tejidos específicos desde el centro donde se realiza la extracción al centro de implante para su uso inmediato. (i.e. células progenitoras hematopoyéticas, córneas, etc.). En todo caso se exigirán los requisitos especificados en estos anexos en cuanto a la identificación, extracción, empaquetado, envío, preservación y etiquetado.

ANEXO VI

Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos

1. Por los establecimientos de tejidos:

a) Identificación del donante.

b) Identificación de la donación, que incluya como mínimo:

1.º Identificación del organismo de obtención (incluida la información de contacto) o el establecimiento de tejidos.

2.º Número único de identificación de la donación.

3.º Fecha de obtención.

4.º Lugar de la obtención.

5.º Tipo de donación (por ejemplo, uno o varios tejidos; autóloga o alogénica; donante vivo o fallecido).

c) Identificación del producto, que incluya, como mínimo:

1.º Identificación del establecimiento de tejidos.

2.º Tipo de tejido y célula/producto (nomenclatura básica).

3.º Número de grupo de lotes (en su caso).

4.º Número de sublote (en su caso).

5.º Fecha de caducidad (en su caso).

6.º Situación del tejido o las células (por ejemplo, en cuarentena, adecuado para el uso, etc.).

7.º Descripción y origen de los productos, fases de procesamiento aplicadas, materiales y aditivos que entran en contacto con tejidos y células y tienen un efecto en su calidad y/o su seguridad.

8.º Identificación de la instalación que expide la etiqueta final.

d) Código único europeo (en su caso).

e) Identificación de la aplicación en seres humanos, que incluya, como mínimo:

1.º Fecha de distribución/eliminación.

2.º Identificación del médico o usuario/instalación final.

2. Por las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos:

a) Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.
b) Identificación del médico o usuario/instalación final.
c) Tipo de tejidos y células.
d) Identificación del producto.
e) Identificación del receptor.
f) Fecha de aplicación.
g) Código único europeo (en su caso).

ANEXO VII

Formato y estructura del código único europeo.

1. FORMATO DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas "SEC". Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.

El código único europeo figurará impreso junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

2. ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

ESTRUCTURA DEL CODIGO UNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanu-méricos	13 caracteres alfanu-méricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanu-méricos	3 caracteres alfanu-méricos	8 caracteres numéricos»

ANEXO VIII

1. REACCIONES ADVERSAS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)

Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (si se conoce) — Curación — Secuelas leves — Secuelas importantes — Defunción
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas

2. EFECTOS ADVERSOS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especifíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)»

ANEXO IX

Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE

1. Información sobre el establecimiento de tejidos:

a) Denominación del establecimiento de tejidos.
b) Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos.
c) Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede).
d) Dirección del establecimiento de tejidos.
e) Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax.

2. Datos sobre la autorización del establecimiento de tejidos:

a) Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización.
b) Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.
c) Nombre del titular de la autorización (si procede).
d) Tejidos y células para los que se concedió la autorización.
e) Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización.
f) Situación de la autorización (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad).
g) Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).

ANEXO X

Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación

Cuando solicite la autorización para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte 6, la documentación que se indica.

1. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI):

a) Nombre del ETI (nombre de la empresa).
b) Dirección física del ETI.
c) Dirección postal del ETI (si difiere de la anterior).
d) Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de autorización como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido autorizado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.
e) Nombre de la unidad solicitante (si difiere del nombre de la empresa).
f) Dirección física de la unidad solicitante.
g) Dirección postal de la unidad solicitante (si difiere de la anterior).
h) Nombre del lugar de recepción de las importaciones (en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante).
i) Dirección física del lugar de recepción.
j) Dirección postal del lugar de recepción (si difiere de la anterior).

2. Datos de contacto para la solicitud:

a) Nombre de la persona de contacto para la solicitud.
b) Número de teléfono.
c) Dirección de correo electrónico.

d) Nombre y apellidos de la persona responsable (si no es la misma que la persona de contacto).
e) Número de teléfono.
f) Dirección de correo electrónico.
g) URL del sitio web del ETI (si está disponible).

3. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse:

a) Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.
b) Nombre del producto (si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.
c) Denominación comercial (si es diferente del nombre del producto) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.
d) Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

4. Localización de las actividades:

a) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.
b) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.
c) Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.
d) Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

5. Datos de los proveedores de terceros países:

a) Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).
b) Nombre de la persona de contacto.
c) Dirección física.
d) Dirección postal (en caso de ser diferente).
e) Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).
f) Número de contacto de emergencia (en caso de ser diferente).
g) Dirección de correo electrónico.

6. Documentación adjunta a la solicitud:

a) Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor/es del tercer país.
b) Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.
c) Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células, incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.

ANEXO XI

Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador							
1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)							
1.1 Nombre del ETI							
1.2 Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE							
1.3 Dirección y dirección postal del ETI *(en caso de ser diferentes)*							
1.4 Lugar de recepción de las importaciones *(en caso ser diferente de la dirección antes indicada)*							
1.5 Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.6 Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.7 Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación (*opcional*)							
1.8 Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación *(opcional)*							
1.9 URL del sitio web del ETI							
2. Ámbito de actividades							
2.1 Tipo de tejidos y células *(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)*	Actividades en terceros países						Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación
	Donación	Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacenamiento	
	3CS — Proveedor de un tercer país *SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país*						*G — Concedida* *S — Suspendida* *R — Revocada* *C — Terminada*
2.2 Importaciones excepcionales							☐
2.3 Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados							
2.4 Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones							

2.5	Tercer país o terceros países de obtención *(para cada importación de tejido y célula)*		
2.6	Tercer país o terceros países en los que se realizan otras actividades *(en caso de ser diferente)*		
2.7	Nombre y país del proveedor o los proveedores del tercer país *(para cada importación de tejido y célula)*		
2.8	Estados miembros de la UE en los que se van a distribuir los tejidos y las células *(si se conocen)*		
	3. **Autoridad competente (AC) de acreditación, designación, autorización o aprobación**		
3.1	Número nacional de acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.2	Base jurídica de la acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.3	Fecha de expiración de la acreditación, designación, autorización o aprobación *(en su caso)*		
3.4	Primera acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o renovación	Primera solicitud ☐	Renovación ☐
3.5	Otras observaciones		
3.6	Nombre de la AC		
3.7	Nombre del responsable de la AC		
3.8	Firma del responsable de la AC *(electrónica u otra)*		
3.9	Fecha de la acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.10	Sello de la AC		

ANEXO XII

Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas de estos requisitos de documentación, el establecimiento de tejidos importador pondrá a disposición y, a menos que ya se hayan facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos importador, proporcionará, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, la versión más actualizada de los siguientes documentos relativos al solicitante y a su(s) proveedor(es) de un tercer país.

1. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador:

a) Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en el artículo 17 para los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos.

b) Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvase, el envase exterior y el recipiente de transporte.

c) Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

2. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país:

a) Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.

b) Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.

c) Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.

d) Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.

e) Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.

f) Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.

g) Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.

h) Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.

i) Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.

ANEXO XIII

Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas del cumplimiento de estos requisitos, el acuerdo escrito entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor del tercer país debe incluir al menos lo siguiente:

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en este Real Decreto-ley y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.

2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo XII, parte 2, al establecimiento de tejidos importador.

3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

5. Una cláusula que confiera a la autoridad o a las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.

6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.

7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la Unión Europea, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.

8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la Unión Europea establecidos en este Real Decreto-ley.

9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.

§ 69

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2012-15715

El trasplante de órganos, que salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos. Valgan como ejemplo de dichos atributos la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado, o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva cierto riesgo.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos establecía los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. Los progresos científicos y técnicos llevaron a una derogación de dicho desarrollo por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual incorporaba novedades como la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, con implicaciones en la preservación, los avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o el funcionamiento de las organizaciones estatales y autonómicas dedicadas a la coordinación, el rápido intercambio de información y la supervisión y evaluación de las actividades, habida cuenta de la creciente complejidad organizativa.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento

de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la altísima especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

El progreso científico y técnico de los años recientes, la mejora de la capacidad diagnóstica y la publicación de nuevas guías internacionales sobre los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte, deben tenerse en cuenta en este real decreto. Entre los avances destaca el de los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos, cuya escasez e imposibilidad de almacenamiento asimila su proceso de obtención y trasplante al de los órganos. Por tal motivo, lo aquí dispuesto se considera, a todos los efectos, aplicable a los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos. La reciente expansión en nuestro país del trasplante de órganos de donante vivo, con la puesta en marcha de programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectiva o genéticamente exige un tratamiento legal concreto que viene reforzado por lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo. No debe omitirse la expansión de la donación de personas fallecidas tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, según la terminología del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que estableció las bases para el desarrollo de este tipo de donación en España, tomando como referencia el Documento de consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995. En los dos últimos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que en este sentido se incluyen en el presente real decreto.

La Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, antes citada reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Pilar

fundamental de nuestro modelo, este real decreto reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos. Asimismo, el real decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, destacando la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad que actúe como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado, y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información que la actividad genera y que debe constituirse en elemento de cohesión y de mejora. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma.

En la redacción de este real decreto, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, se han tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de mayo de 2008. Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Por último, desde el punto de vista organizativo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El real decreto se ordena en treinta y cuatro artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones. Las disposiciones adicionales tratan, sucesivamente, del transporte de material potencialmente peligroso, la evaluación y acreditación de centros y servicios, la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla, y de la red sanitaria militar. La disposición transitoria se refiere a la pervivencia de las autorizaciones sanitarias para los centros de obtención y trasplante de órganos. La disposición derogatoria deroga el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Las disposiciones finales regulan el título competencial y el carácter de básico de la norma, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la habilitación para el desarrollo normativo y la entrada en vigor del real decreto. Finalmente, los tres anexos comprenden respectivamente requisitos técnicos relacionados con el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos, la autorización de los centros de trasplante de órganos y la caracterización de los donantes y los órganos humanos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a los organismos públicos y privados en trámite de información y de audiencia, incluyendo asociaciones de pacientes y sociedades profesionales y científicas. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo, y han emitido informe preceptivo el Consejo General del Poder Judicial y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Publicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la extracción, la preparación, la asignación, el transporte y el trasplante y su seguimiento, así como el intercambio de órganos humanos con otros países.

2. Lo establecido será de aplicación cuando los órganos se vayan a utilizar con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

a) los órganos, cuando su extracción tenga como finalidad exclusiva la realización de estudios o análisis clínicos, u otros fines diagnósticos o terapéuticos;

b) la sangre y sus derivados;

c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados;

d) los gametos;

e) los embriones y fetos humanos;

f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho;

g) la realización de autopsias clínicas, conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas;

h) la donación del propio cuerpo para su utilización en estudios, docencia o investigación;

i) el xenotrasplante.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Autoridad competente: cada una de las administraciones sanitarias responsables de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos.

3. Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos.

4. Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano.

5. Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos.

6. Centro de obtención de órganos de donante vivo: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes vivos.

7. Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos.

8. Certificación de muerte: acto médico en virtud del cual se deja constancia escrita del diagnóstico de la muerte de un individuo, bien sea por criterios neurológicos (muerte encefálica) o por criterios circulatorios y respiratorios. Esta constancia escrita no sustituye la posterior y preceptiva cumplimentación del certificado médico de la defunción, establecida en la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil.

9. Coordinación hospitalaria de trasplantes: unidad asistencial que tiene como finalidad la organización y optimización de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. El personal del equipo de coordinación podrá pertenecer a la plantilla de cualquier Servicio sanitario del hospital, y dispondrá de la cualificación o la formación y competencias adecuadas para la realización de las tareas de coordinación, que siempre se realizarán por un médico o por personal de enfermería bajo su supervisión.

10. Desestimación: estado definitivo del órgano que, una vez obtenido, no se utiliza para trasplante, bien porque se elimine o porque se destine a usos diferentes.

11. Diagnóstico de la muerte: proceso por el que se confirma el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en este real decreto.

12. Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos.

13. Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

15. Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante.

16. Evento adverso grave: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia pueda ser la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte.

17. Obtención: proceso por el que los órganos donados quedan disponibles para su trasplante en uno o varios receptores, y que se extiende desde la donación hasta la extracción quirúrgica de los órganos y su preparación.

18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sin ánimo de lucro, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus integrantes son estados miembros de la Unión Europea.

19. Órgano: aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos

otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados.

20. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

21. Preservación: utilización de agentes o procedimientos químicos, físicos o de otro tipo con la finalidad de detener o retrasar el deterioro que sufren los órganos, desde el fallecimiento hasta el trasplante en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios, o desde su extracción hasta su trasplante, en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios neurológicos o de la donación de vivo.

22. Protocolo: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deben utilizarse y el resultado final que espera obtenerse.

23. Reacción adversa grave: respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación al trasplante, y que cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización, genere discapacidad o invalidez, sea potencialmente mortal o produzca la muerte.

24. Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos.

25. Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

26. Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de:

a) Identificar al donante y el centro de obtención.

b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante.

c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

CAPÍTULO II

Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4. *Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos.*

1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.

2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.

4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Artículo 5. *Confidencialidad y protección de datos personales.*

1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente.

2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 6. *Educación, promoción y publicidad.*

1. Las autoridades competentes promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que suponen.

2. La promoción de la donación de órganos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

3. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este real decreto estarán sometidas a la inspección y control por las autoridades competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios, o de instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Asimismo, se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles.

Artículo 7. *Gratuidad de las donaciones.*

1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.

2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes.

3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

CAPÍTULO III

De la obtención de los órganos

Artículo 8. *Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor.

Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la

extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

6. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Artículo 9. *Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

4. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos.

5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I.

La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de:

a) Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal.

b) Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.

c) Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte.

d) En las situaciones de fallecimiento contempladas en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda.

e) Que el centro hospitalario donde se va a realizar la obtención está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.

f) Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante.

g) El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.

7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.

8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.

Artículo 10. *Centros de obtención de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Para poder ser autorizados, los centros donde se realizan estas actividades deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de obtención de donante vivo.

b) Disponer de suficiente personal médico y de enfermería con cualificación y acreditada experiencia para la correcta evaluación y selección del donante y la realización de la obtención.

c) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

d) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante, la transmisión de información relativa al donante y al receptor cuando la obtención y el trasplante no se efectúen en el mismo centro, el proceso de la obtención y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, así como otros protocolos a los que se refiere el artículo 25.

f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad.

g) Garantizar el registro de la información relativa a los donantes vivos y su seguimiento clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

h) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin detrimento de la normativa específica de cada comunidad autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la obtención de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 11 sobre autorización a los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos.

La autorización determinará la persona a quien, además del responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, corresponde dar la conformidad para cada intervención.

4. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 11. *Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la realización de la obtención de forma satisfactoria.

b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes, dotada del personal y los medios adecuados, que será responsable de coordinar el proceso de obtención, incluyendo la donación así como la supervisión y validación de la selección y evaluación de los donantes.

c) Garantizar la disponibilidad del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte ajustándose a lo indicado en el artículo 9 y en el anexo I.

d) Garantizar la disponibilidad de personal médico y de enfermería debidamente cualificado, así como de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.

e) Garantizar la disponibilidad de los servicios sanitarios adecuados, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Estos servicios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los protocolos a los que se refiere el artículo 25, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de todo el proceso.

h) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad, así como vincular la trazabilidad de los tejidos y células obtenidos de los donantes a los que se refiere este artículo.

i) Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

j) Garantizar la disponibilidad del personal, instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención.

k) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la solicitud para la autorización deberá contener como mínimo:

a) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes.

b) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este artículo.

4. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) La actividad para la que se autoriza al centro.

b) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

5. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

6. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos que se regula en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de obtención de órganos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la

actividad autorizada, de conformidad con las disposiciones de la Unión Europea y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico.

9. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

10. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurran las siguientes circunstancias:

a) El responsable del centro sanitario no autorizado, o en quien éste delegue, accede a la realización de dicho procedimiento.

b) Un centro autorizado para la obtención de órganos de donante fallecido asume, con el conocimiento y el visto bueno del responsable de dicho centro, o en quien este delegue, la tutela para la ejecución del proceso de obtención de órganos en el centro no autorizado en que se encuentra el posible donante.

c) Dicha tutela se ejerce a través de la coordinación hospitalaria de trasplantes del centro autorizado.

d) Se cumplen todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente artículo para la autorización de centros para la obtención de órganos de donante fallecido, y en caso de que el centro no autorizado no cumpla con alguno de dichos requisitos, su cumplimiento se garantiza por el centro cuya coordinación hospitalaria de trasplantes ejerce la tutela.

e) Se conoce la voluntad favorable del posible donante con respecto a la donación de órganos o, en su ausencia, que no hay objeción a la misma.

f) Se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en el presente real decreto y, en particular, los relativos al proceso de obtención de órganos de donante fallecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

g) Se cuenta con el visto bueno preceptivo del coordinador autonómico de trasplantes, quien ha de verificar el cumplimiento de todo lo anterior y, con posterioridad a la obtención, pondrá en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma la realización de dicha obtención de conformidad con los requisitos aquí dispuestos y el resultado de la misma.

Artículo 12. *Preparación de los órganos humanos.*

1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25.

2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación:

a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente:

1.º Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».

2.º Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados.

3.º Día y hora de salida del centro de obtención.

4.º Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas.

c) Los estudios realizados y sus resultados.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

CAPÍTULO IV

De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos

Artículo 13. *Asignación de los órganos humanos.*

1. La asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.

2. Los criterios de asignación se actualizarán cuando se considere apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad, o la eficiencia.

3. Sin perjuicio de lo anterior, se procurará por todos los medios optimizar cada donación, favorecer la utilización clínica de los órganos y reducir las pérdidas de los mismos.

Artículo 14. *Transporte de los órganos humanos.*

1. El transporte de los órganos desde el centro de obtención hasta el centro de trasplante se efectuará en las condiciones adecuadas, según las características de cada órgano y lo dispuesto en el artículo 12.

2. Las organizaciones, los organismos o las empresas que participen en el transporte de órganos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte, así como su realización en un tiempo adecuado.

3. Sin perjuicio de los criterios clínicos o de urgencia específicos de cada caso, el transporte se organizará de conformidad con criterios de calidad, seguridad y eficiencia.

Artículo 15. *Intercambio de órganos humanos con otros países.*

1. En España, la entrada o salida de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede el órgano, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

b) Existe receptor adecuado en España.

c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la Unión Europea, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

3. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) Existe receptor adecuado en el país de destino.

b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la

caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

4. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos.

Artículo 16. *Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.*

Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO V

Del trasplante de los órganos

Artículo 17. *Requisitos para el trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme prevé el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso.

2. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro de trasplante y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes.

El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. Antes de proceder al trasplante de un órgano, se verificará que:

a) Se ha completado y registrado la caracterización del órgano y el donante.

b) Se han respetado los requisitos de preparación y transporte del órgano.

4. El responsable de la unidad médica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si, tras evaluar la información relativa a la caracterización del donante y del órgano con arreglo al anexo III y la situación del receptor, existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y si se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate. En el caso de que no estuvieran disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo III y, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, se podrá considerar el trasplante del órgano en cuestión.

5. Con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad.

Artículo 18. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir al menos los siguientes requisitos generales:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos de donantes fallecidos y acreditar una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.

b) Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita.

c) Disponer de la unidad médica y quirúrgica correspondiente con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.

d) Garantizar la disponibilidad de facultativos especialistas con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante a desarrollar.

e) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes.

f) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la adecuada realización del proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio, como en la intervención y en el postoperatorio, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar la realización del trasplante, el seguimiento clínico adecuado del receptor y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

h) Disponer de un servicio de anatomía patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.

i) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

j) Garantizar la disponibilidad de un laboratorio de inmunología y una unidad de histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar la correcta realización de los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y postrasplante.

k) Disponer de una Comisión de Trasplante y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico, así como de aquellos otros protocolos a los que hace referencia el artículo 25.

l) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para garantizar la trazabilidad.

m) Garantizar el registro de la información que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 y sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

n) Adecuar en todo momento la actuación y los medios de las unidades médicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante a los progresos científicos, siguiendo protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados.

o) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

Artículo 19. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos para su autorización sanitaria.*

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior, los centros de trasplante de órganos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que figuran en el anexo II, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Artículo 20. *Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización sanitaria a los centros de trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de sus modalidades por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada comunidad autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener, al menos:

a) El tipo de trasplante a realizar.

b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su cualificación.

c) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) El tipo de trasplante para el que se autoriza el centro.

b) El nombre del o de los responsables del equipo de trasplante.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

4. Al término del periodo de vigencia de la autorización, se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

5. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá revocar las autorizaciones concedidas.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

9. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones:

a) Modalidades expresamente reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo establecido en el artículo 19 y el anexo II, en los que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización.

b) Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ni normativa propia de la comunidad autónoma correspondiente: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda podrá autorizar a un determinado centro y servicio para el desarrollo de cada procedimiento individualmente considerado, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de

carácter científico que sean pertinentes en cada caso, y en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas no otorgarán o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado a los centros y servicios en dichas modalidades expresamente prohibidas o suspendidas.

10. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

CAPÍTULO VI

De la calidad y la seguridad de los órganos

Artículo 21. *Caracterización de los donantes y los órganos humanos.*

1. Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante.

Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo.

3. Con el fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad dispuestos en este real decreto, el equipo médico responsable:

a) Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación.

b) En caso de que se trate de un donante fallecido, procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas.

c) En cualquier caso, se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

5. Los centros de obtención y de trasplante, incluyendo los laboratorios y otros departamentos que puedan participar en la caracterización de los órganos y de los donantes, dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización.

6. Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, se enviará, como mínimo, la información incluida en el anexo III de este real decreto, y se actuará de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. Asimismo, cuando el órgano se reciba de otro país de la Unión Europea, se verificará la recepción de dicha información de conformidad con los mismos procedimientos.

Artículo 22. *Trazabilidad de los órganos humanos.*

1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.

2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.

4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Artículo 23. *Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.*

1. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves.

2. A través del Programa marco de calidad y seguridad se establecerán protocolos para la oportuna notificación y la gestión de reacciones o eventos adversos graves.

3. Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves.

4. Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

5. El Programa marco de calidad y seguridad y los protocolos a los que se refiere el apartado 3 del presente artículo especificarán los procedimientos para garantizar la interconexión entre el sistema de notificación y gestión establecido en este artículo y el dispuesto en el artículo 34 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Artículo 24. *Formación del personal sanitario.*

Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada.

Artículo 25. *Programa marco de calidad y seguridad.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las comunidades autónomas, establecerá un Programa marco de calidad y seguridad que comprenda todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemple, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para:

a) La verificación de la identidad del donante.

b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos.

c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información.

d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos.

e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos.

f) Asegurar la trazabilidad.

g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

Los protocolos contemplados en las letras f) y g) especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes, y cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

2. El contenido de los protocolos de que deben disponer los centros de obtención y de trasplante para su autorización, según lo especificado en los artículos 10, 11, y 18, habrá de estar en consonancia con los protocolos que se desarrollen en el Programa marco de calidad y seguridad, al que se refiere el apartado 1 de este artículo.

3. Mediante el Programa marco de calidad y seguridad se garantizará que el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa, desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. Dicho Programa incluirá el diseño de programas específicos de formación de dicho personal, según se refiere en el artículo 24.

CAPÍTULO VII

De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos

Artículo 26. *Autoridades competentes.*

A efectos de este real decreto, son autoridades competentes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas, cada una de ellas en el ámbito de actuación propio de sus respectivas competencias.

Artículo 27. *Organización Nacional de Trasplantes.*

Las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de obtención y trasplante corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá las funciones que le son atribuidas en su Estatuto, regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Dichas funciones, entre otras, incluyen la coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

Artículo 28. *Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación de trasplantes.*

1. Las comunidades autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a las comunidades autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones.

2. En aquellas comunidades que se considere necesario se podrán establecer unidades de coordinación sectorial.

3. Se establecerán unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de personal cualificado y de la infraestructura y los medios necesarios, en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos.

Artículo 29. *Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que se rige de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, es el órgano encargado de la coordinación interterritorial y el asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO VIII

De los sistemas de información

Artículo 30. *Registro de centros de obtención y centros de trasplante.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público.

2. En el ámbito de sus competencias, las coordinaciones autonómicas de trasplantes deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante. Dicha información incluirá al menos el nombre del centro, su dirección postal, el nombre de los responsables del proceso de obtención y de los responsables de los equipos de trasplante, y sus datos de contacto, así como las actividades para las que se ha concedido la autorización. Asimismo ha de comunicarse cualquier modificación sustancial de la autorización.

3. La Organización Nacional de Trasplantes proporcionará información del registro de centros de obtención y de trasplante o de los requisitos nacionales de autorización de dichos centros, a petición de la Comisión Europea o de otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 31. *Sistemas de información.*

1. Sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes ni de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos relativos a:

a) Los donantes y los órganos y su caracterización.

b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa.

c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante.

d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados.

e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos.

f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves.

2. Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor.

3. Estos sistemas de información estatal recibirán el suministro de los datos desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información.

4. Los sistemas de información estatal mencionados permitirán la realización de análisis estadísticos periódicos.

5. Con los datos incluidos en los sistemas, y sin perjuicio de otros informes que puedan llevarse a cabo, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará informes anuales de la actividad desarrollada por los centros de obtención y de trasplante de todo el territorio nacional, incluyendo los datos agregados de donantes vivos y fallecidos y el número y tipo de órganos obtenidos y trasplantados o desestimados. Estos informes, que en ningún caso contendrán datos personales de donantes o de receptores, se difundirán a la red de coordinación de trasplantes y a los equipos trasplantadores y estarán accesibles al público.

6. Los sistemas de información estatal se podrán utilizar como sistemas de información autonómica u hospitalaria en lo que a sus propios datos respecta, cuando la comunidad autónoma o el hospital correspondiente así lo requieran.

7. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes.

Todos los sistemas de información, a nivel hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico.

CAPÍTULO IX

De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones

Artículo 32. *Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.*

1. Será función de cada comunidad autónoma la inspección o supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4, 10.4, 11.9 y 20.10 de este real decreto, y a notificarlo inmediatamente a la unidad de coordinación autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes, a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 33. *Infracciones.*

1. Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto, las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y las acciones u omisiones específicas que se definen en el presente artículo, que podrán ser muy graves, graves y leves.

a) Infracciones muy graves:

1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible.

2.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o gratuidad.

3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración.

4.º La obtención de órganos de donante vivo en ausencia de cumplimiento de cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento.

5.º La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte.

6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente.

7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad.

8.º La entrada o salida de órganos en España sin la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este real decreto.

9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora.

b) Infracciones graves:

1.º La publicidad sobre la necesidad de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas, así como la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos.

2.º El incumplimiento del deber de disponer de personal cualificado, instalaciones y equipos apropiados para la realización de las actividades reguladas por este real decreto.

3.º El incumplimiento del deber de notificación a que se refiere el artículo 23 del presente real decreto cuando exista riesgo para la salud de los otros receptores.

4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su autorización sanitaria.

c) Infracciones leves:

1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos.

2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información.

3.º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, cuando no constituyan falta grave o muy grave.

2. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves en el plazo de un año. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde que la infracción se hubiera cometido.

3. La prescripción se interrumpirá desde la fecha de notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario. El plazo de prescripción vuelve a correr si el procedimiento permanece paralizado durante seis meses por causa no imputable a la persona sujeta al expediente sancionador.

Artículo 34. *Sanciones.*

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33, podrán ser objeto de la sanción administrativa prevista en el número 3 del presente artículo, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir.

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

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

2. El procedimiento sancionador será el previsto en el artículo 60 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

3. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 58 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el artículo 45 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria.

Disposición adicional primera. *Transporte de material potencialmente peligroso.*

En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

Disposición adicional segunda. *Evaluación y acreditación de centros y servicios.*

En el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes –previo acuerdo de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial– y a demanda de las diferentes autoridades competentes de las comunidades autónomas y servicios de salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se hacen a las comunidades autónomas, se entenderán hechas a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Red sanitaria militar.*

Con respecto a los centros sanitarios pertenecientes a la red sanitaria militar, las competencias previstas en este real decreto serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Sin perjuicio de lo anterior y en relación con lo establecido en este real decreto, se podrá actuar de conformidad con los acuerdos que pudieran celebrarse entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o las comunidades autónomas donde se ubiquen los hospitales de la red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. *Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos.*

Los centros que tuvieran concedida la autorización para las modalidades actualmente existentes de obtención y trasplante de órganos humanos no precisarán nueva autorización, según las normas que contiene el presente real decreto, hasta que finalice el período de vigencia de su autorización actual.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, este real decreto que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, tiene carácter de norma básica, excepto el artículo 15 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la UE.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como

para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos

1. Diagnóstico y certificación de muerte

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto.

2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica)

1. Condiciones diagnósticas.

Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

2. Exploración clínica neurológica.

a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.

b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta:

1.º Estabilidad hemodinámica.
2.º Oxigenación y ventilación adecuadas.
3.º Temperatura corporal superior a 32ºC, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35ºC. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35ºC en todos los casos.
4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.
5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.
6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

1.º Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación.
2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno).
3.º Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal.
4.º Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO_2 en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:

1.º Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.
2.º Intolerancia al test de apnea.
3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 ºC).
4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.

3. Período de observación.

El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.
Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

a) A las seis horas en los casos de lesión destructiva conocida.
b) A las veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica.
c) Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente.
Los períodos de observación reseñados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).

4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.

a) Desde un punto de vista científico, no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones:

1.º Las referidas en el apartado 2.e.
2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
3.º Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.
En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).
b) El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

1.º Pruebas que evalúan la función neuronal:

a) Electroencefalografía.
b) Potenciales evocados.

2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos.
b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).
c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral.
d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear.
e) Angiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.

f) Sonografía doppler transcraneal.

Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.

Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.

En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

7. Recién nacidos, lactantes y niños.

a) El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades.

La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b.

b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.

c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.º Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un periodo de observación de 48 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios

1. Diagnóstico:

a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:

1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32ºC se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:

1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.
2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.
3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:

a) Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

b) En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente real decreto, se procederá como sigue:

1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

3.º En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este real decreto.

Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante
Juzgado número..... Ciudad
Número de expediente judicial

Identificación del equipo de trasplante:

Coordinador de trasplante don/doña

Cirujano doctor/a don/doña
Cirujano doctor/a don/doña
DUE don/doña
DUE don/doña

Toma de muestras realizadas:

Sangre: Lugar de extracción..... Volumen
Orina: Sí/no..... Volumen
Motivo de la ausencia de extracción
Contenido gástrico: Sí/no..... Volumen
Motivo de la ausencia de extracción

Cadena de custodia:

Toma de muestras: Día..... Hora.....
Muestras envasadas y etiquetadas por.....
(Coordinador/a de Trasplantes).
Tipo, sello y número de precinto:
Número de historia clínica.....
(Lacre/tinta).
Condiciones de almacenaje:.....
(Refrigeración/congelación).

Recepción en juzgado:

Día..... Hora.....
Transporte efectuado por don/doña.....
(Persona nombrada por el Coordinador/a)

Recepcionado en el juzgado por don/doña.....

Firma Coordinador/a	Firma Juzgado Firma delegada por el Coordinador/a

ANEXO II

Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos

1. Los requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos de donante fallecido serán los siguientes:

a) Para la realización de trasplantes renales: disponer de una unidad de nefrología, y de urología y/o de cirugía general y digestiva y/o cirugía vascular con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

b) Para la realización de trasplantes cardíacos: disponer de una unidad de cardiología y cirugía cardíaca con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía cardiaca que precise circulación extracorpórea y la disponibilidad de una unidad de hemodinámica con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

c) Para la realización de trasplantes pulmonares: disponer de una unidad de neumología y cirugía torácica con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía pulmonar y la disponibilidad de realización de pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

d) Para la realización de trasplantes de corazón-pulmón: los centros deberán cumplir los requisitos especificados para la realización de trasplantes cardíacos y pulmonares.

e) Para la realización de trasplantes hepáticos: disponer de una unidad de gastroenterología-hepatología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente,

cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

f) Para la realización de trasplantes pancreáticos: disponer de una unidad de endocrinología y de cirugía general y digestiva o de urología con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

g) Para la realización de trasplantes intestinales: disponer de una unidad de gastroenterología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía intestinal para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

2. Para la realización de cualquier trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización.

3. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar.

4. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta, además de los requisitos específicos para la realización del trasplante de cada tipo de órgano, la disponibilidad de medios adecuados y del personal con la experiencia suficiente para ello.

ANEXO III

Caracterización de los donantes y los órganos humanos

Apartado A. Conjunto de datos mínimos

Datos mínimos: Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos

Centro de obtención y otros datos generales.
Tipo de donante.
Tipo de órgano.
Grupo sanguíneo.
Fecha de nacimiento o edad estimada.
Sexo.
Causa del fallecimiento.
Fecha y hora del fallecimiento.
Fecha y hora de clampaje.
Peso.
Altura.
Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.
Historial de neoplasia maligna.
Historial de otras enfermedades transmisibles.
Pruebas de VHB, VHC, VIH.
Información básica para evaluar la función del órgano donado.

Apartado B. Conjunto de datos complementarios

Datos complementarios: Información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Conjunto de datos complementarios

Datos generales:

Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Datos del donante:

Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor.

Antecedentes del donante:

Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos:

Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorio:

Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos.

Pruebas de imagen:

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante.

Tratamiento:

Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional.

Otros:

Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención.
Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.

§ 70

Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación

Ministerio de Ciencia e Innovación
«BOE» núm. 294, de 4 de diciembre de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-18654

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión) como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud «Carlos III», de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia. Esta Comisión sustituye a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Estas investigaciones, en constante y, en ocasiones, espectacular progreso, despiertan un enorme interés en la sociedad, tanto por la demanda de sus posibles aplicaciones como por sus implicaciones éticas. Por ello, es imprescindible contar con un órgano colegiado como la Comisión regulada en este real decreto, para asegurar la observancia de las garantías exigibles y el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia.

A la Comisión le corresponde asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y evaluar anualmente sus resultados, emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa, y emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de España de material embrionario.

La Comisión también evaluará el desarrollo de las investigaciones autorizadas y remitirá su informe al Registro de Proyectos de Investigación, que será mantenido por el Instituto de Salud «Carlos III».

El Registro de Proyectos de Investigación será un elemento básico de coordinación, cooperación y cohesión en la investigación biomédica sectorial, además de aportar una nueva herramienta para la gestión del conocimiento, de indudable valor a medio y largo plazo para el diseño de estrategias en este ámbito de la investigación biomédica.

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la misma, y en particular establece en su párrafo c) la potestad de fijar las normas de funcionamiento y desarrollo de la Comisión, que sucederá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

En el proceso de elaboración de este real decreto han participado, a través de informes, las Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como diversas entidades y asociaciones relevantes en el ámbito de la investigación, biología, biomedicina y biotecnología. Por su parte, se han solicitado los informes de los Ministerios de Sanidad y Política Social, de Política Territorial, y de Justicia, así como el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de noviembre de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la regulación de la composición, organización, funcionamiento y funciones de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión), y del régimen del Registro de Proyectos de Investigación.

Artículo 2. *Naturaleza, adscripción y fines de la Comisión.*

La Comisión es el órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, adscrito al Instituto de Salud «Carlos III», dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, al que se atribuyen las funciones de la suprimida Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, de conformidad con el artículo 37.1 y el apartado c) de la disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Artículo 3. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión tiene asignadas las siguientes funciones:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y evaluar anualmente sus resultados, emitir informe previo favorable sobre los proyectos de investigación y actividades que se indican en el artículo 6 de este real decreto, realizar el seguimiento de los proyectos de investigación autorizados y emitir un informe de evaluación final sobre dichos proyectos.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de España de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. Además, la Comisión ejercerá las funciones que el artículo 32.2 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad

para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, otorga a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

3. Para el desarrollo de las funciones indicadas, la Comisión propondrá los criterios de orientación que estime oportunos para una mejor coordinación de los avances científicos y, en particular, de los proyectos de investigación que deban ser sometidos a evaluación de la Comisión en el ámbito de sus competencias, de acuerdo con las previsiones de la Ley 14/2007, de 3 de julio. Además, la Comisión elaborará una memoria anual que recogerá los proyectos de investigación para los que se ha solicitado informe y el resultado del mismo.

CAPÍTULO II

Composición, organización y funcionamiento de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Artículo 4. *Composición de la Comisión.*

1. La Comisión estará compuesta por doce miembros, que serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación con la siguiente distribución:

a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas.

b) Seis representantes de la Administración General del Estado, designados dos de ellos por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, dos por la persona titular del Ministerio de Justicia, y otros dos por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, de los cuales uno será la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, que presidirá la Comisión.

Todos los miembros de la Comisión serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular, medicina regenerativa, bioética o derecho vinculado con temas biomédicos.

En la designación de los vocales se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud «Carlos III», asumirá la Presidencia de la Comisión la persona titular de la Secretaría General del Instituto de Salud «Carlos III».

3. La Secretaría de la Comisión será ejercida por el funcionario o funcionaria con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III que designe la persona titular de la Presidencia de la Comisión, que actuará con voz pero sin voto. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, podrá asumir dichas funciones por el tiempo estrictamente necesario otra persona con el mismo rango y adscripción, que también será designada por la persona titular de la Presidencia de la Comisión.

4. Los miembros de la Comisión serán designados por un período de tres años.

Las designaciones de los miembros podrán renovarse por una sola vez, a excepción de la designación del miembro designado por el Ministerio de Ciencia e Innovación que presidirá la Comisión, que deberá ser en todo caso la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud «Carlos III»; por ello, cuando procediera la sustitución, su designación será renovada automáticamente.

5. Los miembros de la Comisión actuarán con independencia e imparcialidad, y quedarán sometidos al régimen de abstención y recusación establecido en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Los miembros de la Comisión tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter, o las que así recomiende la propia Comisión.

7. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones que por razón del servicio fueran procedentes de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Artículo 5. *Organización y funcionamiento de la Comisión.*

1. La Comisión ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. La Comisión se reunirá a convocatoria de la persona titular de su Presidencia al menos cada tres meses. Además, podrán convocarse reuniones extraordinarias, a iniciativa de la persona titular de la Presidencia o a petición de al menos un tercio de sus componentes.

A efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, para la válida constitución de la Comisión se requerirá la presencia de la persona titular de la Presidencia de la Comisión y de al menos seis del resto de sus miembros, así como de la personal titular de la Secretaría de la Comisión, o en su caso de quienes les sustituyan.

3. La persona titular de la Presidencia de la Comisión podrá invitar a especialistas a las sesiones de la Comisión al objeto de facilitar el desarrollo de sus funciones; dichos especialistas participarán en las sesiones con voz pero sin voto.

4. La Comisión, a propuesta de la persona titular de su Presidencia, podrá acordar la creación de grupos de trabajo relativos a temas específicos. En el acuerdo de creación de los mismos se recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que éstos se crean. A los grupos de trabajo podrán incorporarse con carácter temporal asesores externos, que colaborarán con el grupo en el cumplimiento de sus funciones como expertos. La participación de expertos en las reuniones del grupo, cuando sean requeridos, se realizará con voz pero sin voto.

5. Para las reuniones podrá hacerse uso de medios electrónicos, tal como prevé la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, en su disposición adicional primera.

6. La Comisión aprobará su reglamento de funcionamiento interno, en el que se concretará, entre otros aspectos, la forma en la que las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas le servirán de soporte y referencia.

CAPÍTULO III

Informe, evaluación y seguimiento de proyectos de investigación

Artículo 6. *Proyectos de investigación y actividades sujetos a informe.*

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales pluripotentes, incluidas la transferencia nuclear y aquellas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células troncales embrionarias.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. Requerirá informe previo favorable de la Comisión la entrada y salida de España de gametos, preembriones, células embrionarias humanas y líneas celulares provenientes de estas últimas, células y tejidos fetales, y células o líneas celulares funcionalmente semejantes a las embrionarias con fines de investigación biomédica.

En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

3. Los requerimientos anteriores se entienden sin perjuicio de los informes que deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, de conformidad con la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para los proyectos de investigación clínica, de acuerdo con el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

4. En los supuestos previstos en el apartado anterior, la Comisión, antes de emitir su informe, conocerá los que, en su caso, deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 7. *Solicitudes de informe.*

1. La autoridad competente para autorizar los proyectos de investigación que deban ser sometidos a informe de la Comisión, una vez haya recibido la solicitud de autorización de la investigación del investigador principal, remitirá las solicitudes de informe a la Secretaría de la Comisión, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

Las solicitudes de informe deberán ir acompañadas de la documentación que se relaciona en anexo a este real decreto.

2. La Comisión podrá requerir a la autoridad competente a la que corresponda conceder la autorización la presentación, en un plazo máximo de veinte días, de la documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que considere precisa para la emisión del informe correspondiente.

Artículo 8. *Evaluación de los proyectos de investigación y emisión de los informes.*

1. La evaluación de los proyectos de investigación tendrá en cuenta al menos los siguientes criterios, tendentes a asegurar las garantías científicas, éticas y legales exigibles:

a) Pertinencia y factibilidad de la investigación.
b) Justificación de la necesidad de la obtención o utilización del material biológico.
c) Aportaciones y relevancia del proyecto.
d) Capacidad e idoneidad del equipo de investigación.
e) Adecuación de los medios materiales.
f) Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
g) Cumplimiento de las demás condiciones establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, en orden a la legítima obtención y uso de las células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

2. La Comisión podrá recabar, en el caso de que lo considere oportuno, la opinión de expertos ajenos al proyecto de investigación. El trámite de la evaluación realizada por dichos expertos deberá realizarse en un plazo máximo de un mes desde que la Comisión les remita el proyecto de investigación y la documentación complementaria.

3. La Comisión emitirá el informe correspondiente en un plazo máximo de tres meses desde la fecha de presentación de la solicitud de informe acompañada de la documentación

que se relaciona en anexo a este real decreto. La Comisión remitirá su informe a la Autoridad que lo solicitó y conservará la documentación que forma parte del expediente; además, remitirá copia de su informe y de la documentación del expediente al Registro de Proyectos de Investigación.

4. En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión a la Comisión de Garantías, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar el informe, se adjuntará compromiso de remisión de los consentimientos informados.

En este caso, la Comisión emitirá un informe provisional; una vez se hayan obtenido los consentimientos informados, el investigador principal deberá entregarlos a la autoridad competente para autorizar el proyecto de investigación, que los remitirá a la Comisión de Garantías para la emisión de su informe definitivo.

A los efectos del cómputo del plazo de tres meses indicado en el apartado anterior, en estos supuestos no se considerará que la solicitud de informe se presenta acompañada de toda la documentación que se relaciona en anexo a este real decreto mientras la Comisión de Garantías no haya recibido los consentimientos informados.

Artículo 9. *Seguimiento de los proyectos de investigación.*

1. Con periodicidad anual, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado de los resultados de los proyectos de investigación a la Comisión.

Además, la Comisión podrá solicitar a la autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación la información pertinente para garantizar el correcto seguimiento de las condiciones en que se están llevando a cabo los proyectos de investigación.

2. La autoridad que concedió la autorización de los proyectos de investigación deberá informar a la Comisión de cualesquiera modificaciones que se produzcan en las condiciones de ejecución de los mismos, así como de la revocación de las autorizaciones concedidas.

En caso de que la Comisión considere que se ha producido una modificación en las condiciones de ejecución del proyecto de investigación de la que resulte una vulneración de las exigencias científicas, éticas o legales, podrá solicitar la revocación de la autorización a la autoridad que la haya concedido.

3. Una vez finalizada la investigación, la Comisión elaborará un informe de evaluación final del proyecto con la información facilitada por la autoridad concedente, y lo remitirá al Registro de Proyectos de Investigación.

CAPÍTULO IV

Registro de Proyectos de Investigación

Artículo 10. *Registro de Proyectos de Investigación.*

1. La Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III» será responsable del mantenimiento y llevanza del Registro, así como de la actualización de los datos recogidos en el mismo.

2. El Registro incluirá al menos la siguiente información sobre proyectos de investigación, que será proporcionada por la Autoridad a la que corresponda la autorización del proyecto, en el plazo de un mes desde que emita la certificación de la autorización, desde la comunicación de las modificaciones, o desde la revocación de la autorización, según corresponda:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará la investigación y del equipo investigador responsable de su ejecución.

b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

c) La certificación de la autorización para realizar la investigación expedida por la autoridad a la que corresponda concederla.

d) Las modificaciones que se produzcan en las condiciones de ejecución de la investigación.

e) La revocación de la autorización para realizar la investigación.

3. El Registro incluirá también los informes previo y de evaluación a la finalización de la investigación, realizados por la Comisión, que serán remitidos al Registro por la Comisión.

4. La información contenida en el Registro de Proyectos de Investigación con material fetal y embrionario humano estará en todo momento a disposición del Banco Nacional de Líneas Celulares.

5. Los datos de carácter personal que contengan los asientos del Registro estarán protegidos por la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional primera. *Supresión de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

1. Queda suprimida la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

2. Las referencias del ordenamiento jurídico a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos se entenderán realizadas a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Disposición adicional segunda. *Aplicación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

Aquellos proyectos que impliquen la aplicación en humanos de cualquier tipo de material biológico deberán, además, cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, en cuanto a las competencias que en este ámbito corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición transitoria primera. *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

La Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos continuará en el desempeño de sus funciones hasta que se constituya la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Disposición transitoria segunda. *Renovación parcial de los miembros de la Comisión a los tres años desde su constitución.*

Como excepción a lo indicado en el artículo 4.4, la designación de la mitad de los miembros designados en el momento de la constitución de la Comisión no podrá ser renovada. Una vez transcurridos los tres primeros años desde la constitución de la Comisión, la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación podrá únicamente renovar las designaciones de seis de los miembros de la Comisión, con la siguiente distribución:

a) Tres de los representantes que fueron designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de dicho Consejo,

b) y tres de los representantes que fueron designados por la Administración General del Estado, a propuesta de la personas titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Justicia y de Ciencia e Innovación.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

La persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación podrá dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros departamentos ministeriales.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Documentación a remitir con las solicitudes de informe

1. Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.

2. En aquellos casos en los que los proyectos de investigación supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, se especificará el número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, y se acompañará el documento de consentimiento informado de los donantes o progenitores correspondientes a que se refiere el 34.2.e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, para la utilización que se pretende llevar a cabo.

En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión a la Comisión de Garantías, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar el informe, se adjuntará compromiso de remisión de los consentimientos informados. En este caso, la Comisión emitirá un informe provisional; una vez se hayan obtenido los consentimientos informados, el investigador principal deberá entregarlos a la autoridad competente para autorizar el proyecto de investigación, que los remitirá a la Comisión de Garantías para la emisión de su informe definitivo.

3. En el caso de proyectos de investigación que incluyan la utilización de ovocitos, se especificará el número, procedencia y centro de origen de los mismos, y se acompañará el documento de consentimiento informado de las donantes correspondientes a que se refiere el 34.2.e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, para la utilización que se pretende llevar a cabo.

4. En el caso de proyectos de investigación que impliquen la utilización de líneas de células troncales embrionarias provenientes de otros países, se acompañará el documento de cesión por parte del organismo de origen para su utilización en el proyecto concreto y, si proceden de países no pertenecientes a la Unión Europea, la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

5. Indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estos, entre el equipo y centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o que conserven los ovocitos que vayan a ser incluidos en el proyecto.

6. Con relación al proyecto de investigación, se aportará la siguiente documentación:

a) Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo;

b) justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación;

c) descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto;

d) documentación aportada por el investigador principal en la que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto;

e) descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

7. Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación.

8. Informe del comité de ética de la investigación que corresponda.

§ 71

Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 287, de 28 de noviembre de 2009
Última modificación: 13 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2009-18977

La disposición adicional tercera de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, ha modificado el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes. Este organismo público conserva la naturaleza de organismo autónomo y es el encargado de coordinar y fomentar la política de trasplantes en España, y de representar a nuestro sistema sanitario ante los organismos nacionales e internacionales en esta materia.

Para el desarrollo de estos fines, se han atribuido al organismo Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Política Social por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; las atribuidas en su día a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, y las previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Según lo dispuesto en la citada disposición adicional tercera de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y de conformidad con el artículo 62 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, este real decreto aprueba el Estatuto como organismo autónomo de la Organización Nacional de Trasplantes, acogiendo la peculiaridad de la pertenencia al régimen estatutario del grueso de su personal, y adaptando su estructura y competencias a la distribución orgánica y funcional dada al departamento por el Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

En relación con el ya citado personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes, se ha optado por aplicarle directamente el sistema de carrera profesional del personal estatutario del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. El fundamento de esta decisión consiste en que la carrera profesional de todo el personal estatutario al servicio del sector público estatal debe tener una única regulación a fin de que resulten idénticos sus aspectos fundamentales, máxime cuando nos encontramos en el mismo ámbito de actuación –el sanitario–y con adscripción al mismo departamento ministerial.

En la tramitación de este real decreto se ha dado audiencia a las comunidades autónomas, y se ha sometido al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad y Política Social, a propuesta conjunta de las Ministras de la Presidencia y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de noviembre de 2009,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.*

Se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Comisión de Trasplantes.*

1. La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud actuará como órgano de coordinación interterritorial y asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células.

2. La Comisión de Trasplantes dependerá del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al que deberá rendir cuentas de sus actividades y estará integrada por el Director de la Organización Nacional de Trasplantes, que hará las funciones de presidente, y los coordinadores autonómicos de trasplantes de cada comunidad autónoma.

3. La Comisión de Trasplantes, en su propio seno y bajo su tutela, podrá establecer las subcomisiones estables o grupos de trabajo sobre materias específicas que mejor convengan para el desarrollo de sus actividades.

Disposición adicional segunda. *Desarrollo de la carrera profesional del personal estatutario.*

Al personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes le será directamente de aplicación el sistema de carrera profesional del personal estatutario del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Mediante resolución del presidente de la Organización Nacional de Trasplantes, previa consulta con las organizaciones sindicales presentes en la Mesa Sectorial de Sanidad, se acordarán aquellas medidas organizativas que pudieran resultar necesarias para la aplicación del sistema de carrera profesional del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria al personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes.

Los efectos económicos de lo previsto en esta disposición adicional serán de aplicación desde la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general subsistirán y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las correspondientes relaciones de puestos de trabajo o plantillas de personal estatutario adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto. Dicha adaptación en ningún caso podrá suponer incremento del gasto público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en especial, quedan expresamente derogadas las siguientes:

a) El Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, quedando suprimido en consecuencia el puesto de Coordinador Nacional Adjunto, con rango de subdirector general.

b) Los artículos 19 y 21 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza a la Ministra de Sanidad y Política Social para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El OA Organización Nacional de Trasplantes es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica propia, tesorería y patrimonio propios y autonomía de gestión y plena capacidad de obrar para el ejercicio de las competencias que le corresponden.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Secretaría General de Sanidad, la dirección estratégica, la evaluación y el control de la eficacia y de los resultados de la actividad de dicho organismo, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a evaluación y control de resultados del sector público estatal.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

La Organización Nacional de Trasplantes se regirá por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de Salud, por este Estatuto y por las demás disposiciones legales aplicables a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

Artículo 3. *Criterios de actuación.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes ajustará su funcionamiento a los principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad en el ejercicio de sus funciones.

2. La Organización Nacional de Trasplantes promoverá la calidad y seguridad de los procesos sobre los que ejerza su competencia y mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de los expedientes y actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y en las demás normas aplicables.

CAPÍTULO II

Fines y funciones del organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes

Artículo 4. *Fines generales.*

1. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes:

a) Coordinar la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.
b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.
c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España, sobre la base de los mencionados principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad.
d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.
e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante, favoreciendo la accesibilidad y la publicidad de los resultados y garantizando la transparencia de los mismos.
f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en seres humanos.
g) Representar al Ministerio de Sanidad y Política Social en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.
h) Aquellas otras funciones que en materia de coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 5. *Funciones.*

1. Para la consecución de sus fines, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, se atribuyen al organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes las funciones reconocidas al Ministerio de Sanidad y Política Social por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, las atribuidas en su día a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, las previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y, en particular, las siguientes:

a) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.
b) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células.
c) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante.
d) La promoción y desarrollo de la investigación en materia de donación, disponibilidad y aplicación clínica de órganos, tejidos y células para trasplante.
e) La promoción y desarrollo de las medidas necesarias para la mejora de la calidad y seguridad de los órganos, tejidos y células para trasplante.

f) La planificación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y ciudadanos.

g) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos.

h) La colaboración en la evaluación y la gestión de los proyectos asociados a las subvenciones que otorgue el Ministerio de Sanidad y Política Social para la promoción de la donación y el trasplante.

i) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades.

j) El mantenimiento del sistema de codificación y la conexión con los sistemas internacionales de codificación de piezas anatómicas de origen humano para utilización en seres humanos.

k) El desarrollo y mantenimiento del sistema estatal de bio-vigilancia y notificación de efectos adversos en la utilización en seres humanos de piezas anatómicas de origen humano, y la conexión con los sistemas internacionales.

l) La evaluación, seguimiento y autorización, en su caso, de las importaciones y exportaciones de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos.

m) La promoción de las medidas necesarias para garantizar la plena trazabilidad, desde su origen hasta su destino final, en la obtención, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células humanas.

n) La elaboración y actualización de las recomendaciones a las autoridades sanitarias competentes sobre los programas, criterios de evaluación, acreditación, inspección u otras medidas de control sobre los mismos, así como sobre la cualificación y atributos de los profesionales encargados de llevarlas a cabo.

ñ) La coordinación de las solicitudes de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y las que se realicen por la Comisión Europea, Estados miembros de la Unión Europea o de otros Estados.

o) La promoción de las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los principios de donación voluntaria y no remunerada, ausencia de ánimo de lucro en las actividades de promoción y publicidad, protección de la confidencialidad de los datos, así como el anonimato entre donante y receptor, salvo en los casos de donación entre vivos de órganos sólidos o de vivos emparentados de progenitores hematopoyéticos.

p) La realización de informes, a solicitud de las autoridades y las instituciones sanitarias, sobre eficacia, calidad y seguridad, en procedimientos de trasplante de nueva implantación o eficacia clínica no demostrada.

q) La colaboración con las comunidades autónomas en la planificación y el desarrollo de los planes de formación continuada en materia de donación y coordinación de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.

r) La cooperación con los organismos y entidades nacionales e internacionales en el campo de la donación, extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano para utilización en seres humanos, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Política Social en materia de relaciones internacionales.

s) La representación del Ministerio de Sanidad y Política Social ante los organismos y grupos de trabajo de carácter internacional, en el ámbito de los fines y funciones asignados a la Organización Nacional de Trasplantes, así como las funciones de naturaleza análoga que pueda encomendarle el Ministerio de Sanidad y Política Social o el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.

2. Igualmente le corresponde desarrollar la política del Ministerio en materia de terapias avanzadas y trasplantes, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia

e Innovación, en particular la aplicación de la investigación en terapias avanzadas y en medicina regenerativa al Sistema Nacional de Salud.

Así, ejercerá las siguientes funciones:

a) Promover la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa y de las terapias avanzadas, en particular mediante su transferencia al Sistema Nacional de Salud.

b) Impulsar la adopción de protocolos terapéuticos en el campo de la medicina regenerativa y terapias avanzadas.

CAPÍTULO III

Órganos de la Organización Nacional de Trasplantes

Artículo 6. *Órganos de dirección de la Organización Nacional de Trasplantes.*

Son órganos de dirección de la Organización Nacional de Trasplantes:

a) El Presidente.
b) El Director.

Artículo 7. *Órgano consultivo de la Organización Nacional de Trasplantes.*

El órgano colegiado de carácter consultivo de la Organización Nacional de Trasplantes será el Consejo Asesor.

Artículo 8. *Presidente.*

1. El Presidente de la Organización Nacional de Trasplantes será el Secretario General de Sanidad.

2. Corresponden al Presidente:

a) La alta dirección y representación institucional del organismo.

b) El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes.

c) Ejercer las restantes atribuciones que le confiera el ordenamiento jurídico.

Artículo 9. *Director.*

1. El Director del OA Organización Nacional de Trasplantes, con rango de Director General, será nombrado y separado por real decreto del Consejo de Ministros, a propuesta de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De conformidad con el artículo 66.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no será preciso que la persona titular de la Dirección, en atención a las características específicas de las funciones del organismo, ostente la condición de funcionario.

2. Corresponden al Director:

a) La representación legal y la dirección de la Organización Nacional de Trasplantes y del personal de la misma, en los términos previstos en las disposiciones vigentes. Le corresponde al Director la firma de los acuerdos o resoluciones que hayan de adoptarse por la Organización.

b) La preparación del anteproyecto de presupuestos de la Organización Nacional de Trasplantes. Dicho anteproyecto será elevado al Presidente del Organismo, para su aprobación y tramitación.

c) La elaboración del plan anual de actuación del organismo.

d) La aprobación y el compromiso de gastos, el reconocimiento de obligaciones, la ordenación de los pagos que correspondan a los gastos autorizados, la contratación en nombre del organismo y su dirección económica y contable.

e) La rendición de cuentas ante el Tribunal de Cuentas.

f) La confección de las memorias anuales de gestión.

g) La coordinación nacional de trasplantes.

h) Cuantas otras funciones se le atribuyan reglamentariamente o le sean delegadas por su Presidente.

3. Ponen fin a la vía administrativa todos los actos, acuerdos y resoluciones del Presidente y del Director de la Organización Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la Ley 6/1997, de 14 de abril.

Contra los actos, acuerdos y resoluciones del Director del organismo cabrá interponer recurso contencioso-administrativo, sin perjuicio del recurso potestativo de reposición previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 10. *Consejo Asesor.*

1. El Consejo Asesor de la Organización Nacional de Trasplantes es el órgano colegiado de asesoramiento a los órganos rectores de la Organización.

2. El Consejo Asesor estará formado por:

a) Presidente: la Ministra de Sanidad y Política Social.

b) Vicepresidente primero: El Presidente de la Organización Nacional de Transplantes.

c) Vicepresidente segundo: el Director de la Organización Nacional de Trasplantes.

d) Vocales: Un representante de cada Comunidad Autónoma, designado por éstas.

e) Secretario: el Secretario General de la Organización Nacional de Trasplantes, que intervendrá con voz y sin voto.

3. Al Consejo Asesor le corresponden las siguientes funciones:

a) Conocer e informar los objetivos estratégicos y el plan anual de actuación de la Organización.

b) Conocer e informar el anteproyecto de presupuesto, las cuentas anuales y los informes de auditoría que se practiquen.

c) Conocer e informar los controles y auditorias técnicas y científicas que se realicen sobre el desarrollo de las actividades de la Organización.

d) Conocer e informar la memoria anual de la Organización.

e) Informar y asistir a los órganos de dirección sobre las iniciativas normativas, profesionales, científicas u organizativas que le sean planteadas en el ámbito de los fines y funciones de la Organización.

4. El Consejo Asesor se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en materia de órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

5. El Consejo Asesor se reunirá con carácter ordinario una vez al año, para el ejercicio de las funciones a las que se refiere el apartado 3 de este artículo, y con carácter extraordinario cuando así lo acuerde su Presidente, por propia iniciativa o a solicitud de la mayoría de sus miembros.

6. Los miembros del Consejo Asesor no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones por razón del servicio que fueran procedentes, de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Artículo 11. *Estructura orgánica básica.*

Dependerán inmediatamente del Director de la Organización Nacional de Trasplantes las siguientes unidades:

1. La Secretaría General, que tendrá el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo y a la que le corresponderá:

a) La administración general de la Organización.

b) La gestión económico-financiera, presupuestaria, patrimonial, de recursos humanos y de servicios generales.

c) La gestión del régimen interior, las comunicaciones de voz y datos, y los recursos informáticos.

d) La tramitación y gestión de los contratos, convenios y acuerdos en los que participe la Organización.

e) La elaboración de propuesta de informes preceptivos y de desarrollo normativo que deba emitir la Organización Nacional de Trasplantes en materias de carácter general.

f) La supervisión y promoción de la formación continuada del personal no sanitario de la Organización.

g) La suplencia temporal del Director del organismo, en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.

h) La Secretaría del Consejo Asesor.

2. La Coordinación Médica, que será desempeñada por el Jefe de servicio de la plantilla de personal estatutario que determine el Director de la Organización Nacional de Trasplantes, y a la que corresponden las siguientes funciones:

a) La coordinación operativa de trasplantes de órganos, tejidos y células.

b) La gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos, tejidos y células.

c) El impulso y evaluación de la actividad científica, docente, investigadora y de fomento de la donación dentro de los fines y funciones asignados a la Organización.

d) La elaboración de propuesta de informes preceptivos y de desarrollo normativo que deba emitir la Organización Nacional de Trasplantes en materias técnico-sanitarias.

e) La producción, evaluación, síntesis y difusión de información científica, documentos de consenso y de datos, en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

f) La gestión y tutela de los registros técnico-sanitarios que guarde la Organización Nacional de Trasplantes.

g) La supervisión y promoción de la formación continuada del personal sanitario de la Organización.

h) La designación, supervisión y participación, en su caso, de los servicios de guardia de coordinación.

CAPÍTULO IV

Régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal

Artículo 12. *Recursos económicos.*

1. Los recursos económicos de la Organización Nacional de Trasplantes estarán integrados por:

a) Las asignaciones generales que anualmente se fijen con cargo a los Presupuestos Generales del Estado a través del Ministerio de Sanidad y Política Social.

b) Las aportaciones procedentes de fondos específicos de ámbito nacional o internacional, u otros fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

c) Los demás ingresos públicos dimanantes de su actividad.

d) Las subvenciones de todo tipo destinadas a la Organización Nacional de Trasplantes.

e) Los ingresos que obtenga la Organización Nacional de Trasplantes como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos o privados.

f) Las donaciones realizadas a favor del organismo, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

g) Cualquier otro ingreso o recurso económico que legítimamente pueda corresponder al organismo.

h) Los bienes y valores que constituyen su patrimonio

2. El organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes estará sometido al régimen de contabilidad pública.

3. El control de la gestión económico-financiera de la Organización Nacional de Trasplantes se realizará por la Intervención General de la Administración del Estado, en los términos establecidos en la Ley General Presupuestaria, a través de la Intervención Delegada en el Organismo.

Artículo 13. *Presupuestos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará anualmente una propuesta de presupuesto del organismo, con la estructura que determine el Ministerio de Economía y Hacienda, y que será remitida por el Ministerio de Sanidad y Política Social al Ministerio de Economía y Hacienda, que lo elevará, como parte del anteproyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado, al Gobierno, para su remisión a las Cortes Generales.

2. El régimen presupuestario de la Organización Nacional de Trasplantes será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

Artículo 14. *Patrimonio.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes podrá tener patrimonio propio así como bienes adscritos del patrimonio de la Administración General del Estado para el cumplimiento de sus fines.

2. La gestión patrimonial del organismo se llevará a cabo de acuerdo con la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas

Artículo 15. *Régimen de contratación.*

El régimen jurídico aplicable para la contratación de bienes y servicios será el establecido en la Ley de Contratos del Sector Público y demás normativa de desarrollo para el resto de la Administración General del Estado.

A efectos de lo señalado en la legislación sobre contratación de los entes del sector público y demás normativa pública de contratación que resulte de aplicación, la Organización Nacional de Trasplantes tendrá la consideración de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de Derecho Público, pudiendo encomendarle la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias. Las encomiendas, recibidas de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público serán de ejecución obligatoria para la Organización Nacional de Trasplantes y establecerán los términos y condiciones de realización de los trabajos o tareas citados.

Las tarifas de los servicios prestados por la Organización Nacional de Trasplantes en su condición de medio propio instrumental serán aprobadas por resolución de la Subsecretaria del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 16. *Régimen de personal.*

1. El personal funcionario de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá por el Estatuto Básico del Empleado Público y por la normativa de función pública aplicable. El personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá por lo previsto en la Ley 55/2003, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y la normativa que, en desarrollo del citado Estatuto Marco, se dicte para el personal estatutario.

2. El personal laboral de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá, en lo que proceda, por el Estatuto Básico del Empleado Público y por la legislación laboral aplicable.

3. Las retribuciones del personal de la Organización Nacional de Trasplantes se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

Artículo 17. *Confidencialidad de la información.*

Todo el personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes deberá mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes que conozcan en el desempeño de sus funciones.

§ 72

Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 15, de 17 de enero de 1996
Última modificación: 5 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-1996-1069

[. . .]

TÍTULO II

Actuaciones en situación de desprotección social del menor e instituciones de protección de menores

CAPÍTULO I

Actuaciones en situaciones de desprotección social del menor

Artículo 12. *Actuaciones de protección.*

1. La protección de los menores por los poderes públicos se realizará mediante la prevención, detección y reparación de situaciones de riesgo, con el establecimiento de los servicios y recursos adecuados para tal fin, el ejercicio de la guarda y, en los casos de declaración de desamparo, la asunción de la tutela por ministerio de la ley. En las actuaciones de protección deberán primar, en todo caso, las medidas familiares frente a las residenciales, las estables frente a las temporales y las consensuadas frente a las impuestas.

2. Los poderes públicos velarán para que los progenitores, tutores, guardadores o acogedores, desarrollen adecuadamente sus responsabilidades y les facilitarán servicios accesibles de prevención, asesoramiento y acompañamiento en todas las áreas que afectan al desarrollo de los menores.

3. Cuando los menores se encuentren bajo la patria potestad, tutela, guarda o acogimiento de una víctima de violencia de género o doméstica, las actuaciones de los poderes públicos estarán encaminadas a garantizar el apoyo necesario para procurar la permanencia de los menores, con independencia de su edad, con aquella, así como su protección, atención especializada y recuperación.

4. Cuando no pueda ser establecida la mayoría de edad de una persona, será considerada menor de edad a los efectos de lo previsto en esta ley, en tanto se determina su edad. A tal efecto, el Fiscal deberá realizar un juicio de proporcionalidad que pondere adecuadamente las razones por las que se considera que el pasaporte o documento equivalente de identidad presentado, en su caso, no es fiable. La realización de pruebas

médicas para la determinación de la edad de los menores se someterá al principio de celeridad, exigirá el previo consentimiento informado del afectado y se llevará a cabo con respeto a su dignidad y sin que suponga un riesgo para su salud, no pudiendo aplicarse indiscriminadamente. No podrán realizarse, en ningún caso, desnudos integrales, exploraciones genitales u otras pruebas médicas especialmente invasivas.

Asimismo, una vez adoptada la medida de guarda o tutela respecto a personas menores de edad que hayan llegado solas a España, las Entidades Públicas comunicarán la adopción de dicha medida al Ministerio del Interior, a efectos de inscripción en el Registro Estatal correspondiente.

5. Las Entidades Públicas garantizarán los derechos reconocidos en esta ley a las personas menores de edad desde el momento que accede por primera vez a un recurso de protección y proporcionarán una atención inmediata integral y adecuada a sus necesidades, evitando la prolongación de las medidas de carácter provisional y de la estancia en los recursos de primera acogida.

6. Cualquier medida de protección no permanente que se adopte respecto de menores de tres años se revisará cada tres meses, y respecto de mayores de esa edad se revisará cada seis meses. En los acogimientos permanentes la revisión tendrá lugar el primer año cada seis meses y, a partir del segundo año, cada doce meses.

7. Además, de las distintas funciones atribuidas por ley, la Entidad Pública remitirá al Ministerio Fiscal informe justificativo de la situación de un determinado menor cuando este se haya encontrado en acogimiento residencial o acogimiento familiar temporal durante un periodo superior a dos años, debiendo justificar la Entidad Pública las causas por las que no se ha adoptado una medida protectora de carácter más estable en ese intervalo,

8. Los poderes públicos garantizarán los derechos y obligaciones de los menores con discapacidad en lo que respecta a su custodia, tutela, guarda, adopción o instituciones similares, velando al máximo por el interés superior del menor. Asimismo, garantizarán que los menores con discapacidad tengan los mismos derechos respecto a la vida en familia. Para hacer efectivos estos derechos y a fin de prevenir su ocultación, abandono, negligencia o segregación velarán porque se proporcione con anticipación información, servicios y apoyo generales a los menores con discapacidad y a sus familias.

[. . .]

Artículo 17. *Actuaciones en situaciones de riesgo.*

1. Se considerará situación de riesgo aquella en la que, a causa de circunstancias, carencias o conflictos familiares, sociales o educativos, la persona menor de edad se vea perjudicada en su desarrollo personal, familiar, social o educativo, en su bienestar o en sus derechos de forma que, sin alcanzar la entidad, intensidad o persistencia que fundamentarían su declaración de situación de desamparo y la asunción de la tutela por ministerio de la ley, sea precisa la intervención de la administración pública competente, para eliminar, reducir o compensar las dificultades o inadaptación que le afectan y evitar su desamparo y exclusión social, sin tener que ser separado de su entorno familiar.

2. Serán considerados como indicadores de riesgo, entre otros:

a) La falta de atención física o psíquica del niño, niña o adolescente por parte de los progenitores, o por las personas que ejerzan la tutela, guarda, o acogimiento, que comporte un perjuicio leve para la salud física o emocional del niño, niña o adolescente cuando se estime, por la naturaleza o por la repetición de los episodios, la posibilidad de su persistencia o el agravamiento de sus efectos.

b) La negligencia en el cuidado de las personas menores de edad y la falta de seguimiento médico por parte de los progenitores, o por las personas que ejerzan la tutela, guarda o acogimiento.

c) La existencia de un hermano o hermana declarado en situación de riesgo o desamparo, salvo que las circunstancias familiares hayan cambiado de forma evidente.

d) La utilización, por parte de los progenitores, o de quienes ejerzan funciones de tutela, guarda o acogimiento, del castigo habitual y desproporcionado y de pautas de corrección violentas que, sin constituir un episodio severo o un patrón crónico de violencia, perjudiquen su desarrollo.

e) La evolución negativa de los programas de intervención seguidos con la familia y la obstrucción a su desarrollo o puesta en marcha.

f) Las prácticas discriminatorias, por parte de los responsables parentales, contra los niños, niñas y adolescentes que conlleven un perjuicio para su bienestar y su salud mental y física, en particular:

1.º Las actitudes discriminatorias que por razón de género, edad o discapacidad puedan aumentar las posibilidades de confinamiento en el hogar, la falta de acceso a la educación, las escasas oportunidades de ocio, la falta de acceso al arte y a la vida cultural, así como cualquier otra circunstancia que por razón de género, edad o discapacidad, les impidan disfrutar de sus derechos en igualdad.

2.º La no aceptación de la orientación sexual, identidad de género o las características sexuales de la persona menor de edad.

g) El riesgo de sufrir ablación, mutilación genital femenina o cualquier otra forma de violencia en el caso de niñas y adolescentes basadas en el género, las promesas o acuerdos de matrimonio forzado.

h) La identificación de las madres como víctimas de trata.

i) Las niñas y adolescentes víctimas de violencia de género en los términos establecidos en el artículo 1.1 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de medidas de protección integral contra la violencia de género.

j) Los ingresos múltiples de personas menores de edad en distintos hospitales con síntomas recurrentes, inexplicables y/o que no se confirman diagnósticamente.

k) El consumo habitual de drogas tóxicas o bebidas alcohólicas por las personas menores de edad.

l) La exposición de la persona menor de edad a cualquier situación de violencia doméstica o de género.

m) Cualquier otra circunstancia que implique violencia sobre las personas menores de edad que, en caso de persistir, pueda evolucionar y derivar en el desamparo del niño, niña o adolescente.

3. La intervención en la situación de riesgo corresponde a la administración pública competente conforme a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica aplicable, en coordinación con los centros escolares y servicios sociales y sanitarios y, en su caso, con las entidades colaboradoras del respectivo ámbito territorial o cualesquiera otras.

4. La valoración de la situación de riesgo conllevará la elaboración y puesta en marcha de un proyecto de intervención social y educativo familiar que deberá recoger los objetivos, actuaciones, recursos y previsión de plazos, promoviendo los factores de protección del menor y manteniendo a éste en su medio familiar. Se procurará la participación de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores en la elaboración del proyecto. En cualquier caso, será oída y tenida en cuenta la opinión de éstos en el intento de consensuar el proyecto, que deberá ser firmado por las partes, para lo que se les comunicará de manera comprensible y en formato accesible. También se comunicará y consultará con el menor si tiene suficiente madurez y, en todo caso, a partir de los doce años.

5. Los progenitores, tutores, guardadores o acogedores, dentro de sus respectivas funciones, colaborarán activamente, según su capacidad, en la ejecución de las medidas indicadas en el referido proyecto. La omisión de la colaboración prevista en el mismo dará lugar a la declaración de la situación de riesgo del menor.

6. La situación de riesgo será declarada por la administración pública competente conforme a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica aplicable mediante una resolución administrativa motivada, previa audiencia a los progenitores, tutores, guardadores o acogedores y del menor si tiene suficiente madurez y, en todo caso, a partir de los doce años. La resolución administrativa incluirá las medidas tendentes a corregir la situación de riesgo del menor, incluidas las atinentes a los deberes al respecto de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores. Frente a la resolución administrativa que declare la situación de riesgo del menor, se podrá interponer recurso conforme a la Ley de Enjuiciamiento Civil.

7. Cuando la administración pública competente esté desarrollando una intervención ante una situación de riesgo de un menor y tenga noticia de que va a ser trasladado al

ámbito de otra entidad territorial, la administración pública de origen lo pondrá en conocimiento de la de destino al efecto de que, si procede, ésta continúe la intervención que se venía realizando, con remisión de la información y documentación necesaria. Si la administración pública de origen desconociera el lugar de destino, podrá solicitar el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a fin de que procedan a su averiguación. Una vez conocida la localización del menor, se pondrá en conocimiento de la Entidad Pública competente en dicho territorio, que continuará la intervención.

8. En los supuestos en que la administración pública competente para apreciar e intervenir en la situación de riesgo estime que existe una situación de desprotección que puede requerir la separación del menor de su ámbito familiar o cuando, concluido el período previsto en el proyecto de intervención o Convenio, no se hayan conseguido cambios en el desempeño de los deberes de guarda que garanticen que el menor cuenta con la necesaria asistencia moral o material, lo pondrá en conocimiento de la Entidad Pública a fin de que valore la procedencia de declarar la situación de desamparo, comunicándolo al Ministerio Fiscal.

Cuando la Entidad Pública considere que no procede declarar la situación de desamparo, pese a la propuesta en tal sentido formulada por la administración pública competente para apreciar la situación de riesgo, lo pondrá en conocimiento de la administración pública que haya intervenido en la situación de riesgo y del Ministerio Fiscal. Este último hará una supervisión de la situación del menor, pudiendo para ello recabar la colaboración de los centros escolares y los servicios sociales, sanitarios o cualesquiera otros.

9. La administración pública competente para intervenir en la situación de riesgo adoptará, en colaboración con los servicios de salud correspondientes, las medidas adecuadas de prevención, intervención y seguimiento, de las situaciones de posible riesgo prenatal, a los efectos de evitar con posterioridad una eventual declaración de situación de riesgo o desamparo del recién nacido. A tales efectos, se entenderá por situación de riesgo prenatal la falta de cuidado físico de la mujer gestante o el consumo abusivo de sustancias con potencial adictivo, así como cualquier otra acción propia de la mujer o de terceros tolerada por ésta, que perjudique el normal desarrollo o pueda provocar enfermedades o anomalías físicas, mentales o sensoriales al recién nacido. Los servicios de salud y el personal sanitario deberán notificar esta situación a la administración pública competente, así como al Ministerio Fiscal. Tras el nacimiento se mantendrá la intervención con el menor y su unidad familiar para que, si fuera necesario, se declare la situación de riesgo o desamparo del menor para su adecuada protección.

10. La negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor constituye una situación de riesgo. En tales casos, las autoridades sanitarias, pondrán inmediatamente en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, tales situaciones a los efectos de que se adopte la decisión correspondiente en salvaguarda del mejor interés del menor.

[. . .]

Artículo 18. *Actuaciones en situación de desamparo.*

1. Cuando la Entidad Pública constate que el menor se encuentra en situación de desamparo, actuará en la forma prevista en el artículo 172 y siguientes del Código Civil, asumiendo la tutela de aquél por ministerio de la ley, adoptando las oportunas medidas de protección y poniéndolo en conocimiento del Ministerio Fiscal y, en su caso, del Juez que acordó la tutela ordinaria.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 172 y siguientes del Código Civil, se considerará situación de desamparo la que se produce de hecho a causa del incumplimiento, o del imposible o inadecuado ejercicio de los deberes de protección establecidos por las leyes para la guarda de los menores, cuando éstos queden privados de la necesaria asistencia moral o material.

La situación de pobreza de los progenitores, tutores o guardadores no podrá ser tenida en cuenta para la valoración de la situación de desamparo. Asimismo, en ningún caso se

separará a un menor de sus progenitores en razón de una discapacidad del menor, de ambos progenitores o de uno de ellos.

Se considerará un indicador de desamparo, entre otros, el tener un hermano declarado en tal situación, salvo que las circunstancias familiares hayan cambiado de forma evidente.

En particular se entenderá que existe situación de desamparo cuando se dé alguna o algunas de las siguientes circunstancias con la suficiente gravedad que, valoradas y ponderadas conforme a los principios de necesidad y proporcionalidad, supongan una amenaza para la integridad física o mental del menor:

a) El abandono del menor, bien porque falten las personas a las que por ley corresponde el ejercicio de la guarda, o bien porque éstas no quieran o no puedan ejercerla.

b) El transcurso del plazo de guarda voluntaria, bien cuando sus responsables legales se encuentren en condiciones de hacerse cargo de la guarda del menor y no quieran asumirla, o bien cuando, deseando asumirla, no estén en condiciones para hacerlo, salvo los casos excepcionales en los que la guarda voluntaria pueda ser prorrogada más allá del plazo de dos años.

c) El riesgo para la vida, salud e integridad física del menor. En particular cuando se produzcan malos tratos físicos graves, abusos sexuales o negligencia grave en el cumplimiento de las obligaciones alimentarias y de salud por parte de las personas de la unidad familiar o de terceros con consentimiento de aquellas; también cuando el menor sea identificado como víctima de trata de seres humanos y haya un conflicto de intereses con los progenitores, tutores y guardadores; o cuando exista un consumo reiterado de sustancias con potencial adictivo o la ejecución de otro tipo de conductas adictivas de manera reiterada por parte del menor con el conocimiento, consentimiento o la tolerancia de los progenitores, tutores o guardadores. Se entiende que existe tal consentimiento o tolerancia cuando no se hayan realizado los esfuerzos necesarios para paliar estas conductas, como la solicitud de asesoramiento o el no haber colaborado suficientemente con el tratamiento, una vez conocidas las mismas. También se entiende que existe desamparo cuando se produzcan perjuicios graves al recién nacido causados por maltrato prenatal.

d) El riesgo para la salud mental del menor, su integridad moral y el desarrollo de su personalidad debido al maltrato psicológico continuado o a la falta de atención grave y crónica de sus necesidades afectivas o educativas por parte de progenitores, tutores o guardadores. Cuando esta falta de atención esté condicionada por un trastorno mental grave, por un consumo habitual de sustancias con potencial adictivo o por otras conductas adictivas habituales, se valorará como un indicador de desamparo la ausencia de tratamiento por parte de progenitores, tutores o guardadores o la falta de colaboración suficiente durante el mismo.

e) El incumplimiento o el imposible o inadecuado ejercicio de los deberes de guarda como consecuencia del grave deterioro del entorno o de las condiciones de vida familiares, cuando den lugar a circunstancias o comportamientos que perjudiquen el desarrollo del menor o su salud mental.

f) La inducción a la mendicidad, delincuencia o prostitución, o cualquier otra explotación del menor de similar naturaleza o gravedad.

g) La ausencia de escolarización o falta de asistencia reiterada y no justificada adecuadamente al centro educativo y la permisividad continuada o la inducción al absentismo escolar durante las etapas de escolarización obligatoria.

h) Cualquier otra situación gravemente perjudicial para el menor que traiga causa del incumplimiento o del imposible o inadecuado ejercicio de la patria potestad, la tutela o la guarda, cuyas consecuencias no puedan ser evitadas mientras permanezca en su entorno de convivencia.

3. Cada Entidad Pública designará al órgano que ejercerá la tutela de acuerdo con sus estructuras orgánicas de funcionamiento.

4. En caso de traslado permanente de residencia de un menor sujeto a una medida de protección desde la Comunidad Autónoma que la adoptó a otra distinta, corresponde a ésta asumir aquella medida o adoptar la que proceda en un plazo máximo de tres meses desde que esta última sea informada por la primera de dicho traslado. No obstante lo anterior, cuando la familia de origen del menor permanezca en la Comunidad Autónoma de origen y sea previsible una reintegración familiar a corto o medio plazo, se mantendrá la medida

adoptada y la Entidad Pública del lugar de residencia del menor colaborará en el seguimiento de la evolución de éste. Tampoco será necesaria la adopción de nuevas medidas de protección en los casos de traslado temporal de un menor a un centro residencial ubicado en otra Comunidad Autónoma o cuando se establezca un acogimiento con familia residente en ella, con el acuerdo de ambas Comunidades Autónomas.

5. En los supuestos en los que se detecte una situación de posible desprotección de un menor de nacionalidad española que se encuentre fuera del territorio nacional, para su protección en España será competente la Entidad Pública correspondiente a la Comunidad Autónoma en la que residan los progenitores o tutores del menor. En su defecto, será competente la Entidad Pública correspondiente a la Comunidad Autónoma con la cual el menor o sus familiares tuvieren mayores vínculos. Cuando, conforme a tales criterios, no pudiere determinarse la competencia, será competente la Entidad Pública de la Comunidad Autónoma en la que el menor o sus familiares hubieran tenido su última residencia habitual.

En todo caso, cuando el menor que se encuentra fuera de España hubiera sido objeto de una medida de protección previamente a su desplazamiento, será competente la Entidad Pública que ostente su guarda o tutela.

Los posibles conflictos de competencia que pudieran originarse habrán de resolverse conforme a los principios de celeridad y de interés superior del menor, evitando dilaciones en la toma de decisiones que pudieran generar perjuicios al mismo.

La Administración General del Estado se encargará del traslado del menor a España. La Comunidad Autónoma que corresponda asumirá la competencia desde el momento en que el menor se encuentre en España.

6. En los supuestos en que las medidas de protección adoptadas en un Estado extranjero deban cumplirse en España, se atenderá, en primer lugar, a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 2201/2003 del Consejo, de 27 de noviembre de 2003, relativo a la competencia, el reconocimiento y la ejecución de las resoluciones judiciales en materia matrimonial y de responsabilidad parental, por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1347/2000, o norma europea que lo sustituya. En los casos no regulados por la normativa europea, se estará a los Tratados y Convenios internacionales en vigor para España y, en especial, al Convenio relativo a la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento, la ejecución y la cooperación en materia de responsabilidad parental y de medidas de protección de los niños, hecho en La Haya el 19 de octubre de 1996, o Convenio que lo sustituya. En defecto de toda normativa internacional, se estará a las normas españolas de producción interna sobre eficacia en España de medidas de protección de menores.

[. . .]

Artículo 22 quáter. *Tratamiento de datos de carácter personal.*

1. Para el cumplimiento de las finalidades previstas en el capítulo I del título II de esta ley, las Administraciones Públicas competentes podrán proceder, sin el consentimiento del interesado, a la recogida y tratamiento de los datos que resulten necesarios para valorar la situación del menor, incluyendo tanto los relativos al mismo como los relacionados con su entorno familiar o social.

Los profesionales, las Entidades Públicas y privadas y, en general, cualquier persona facilitarán a las Administraciones Públicas los informes y antecedentes sobre los menores, sus progenitores, tutores, guardadores o acogedores, que les sean requeridos por ser necesarios para este fin, sin precisar del consentimiento del afectado.

2. Las entidades a las que se refiere el artículo 13 podrán tratar sin consentimiento del interesado la información que resulte imprescindible para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en dicho precepto con la única finalidad de poner dichos datos en conocimiento de las Administraciones Públicas competentes o del Ministerio Fiscal.

3. Los datos recabados por las Administraciones Públicas podrán utilizarse única y exclusivamente para la adopción de las medidas de protección establecidas en la presente ley, atendiendo en todo caso a la garantía del interés superior del menor y sólo podrán ser comunicados a las Administraciones Públicas que hubieran de adoptar las resoluciones correspondientes, al Ministerio Fiscal y a los órganos judiciales.

4. Los datos podrán ser igualmente cedidos sin consentimiento del interesado al Ministerio Fiscal, que los tratará para el ejercicio de las funciones establecidas en esta ley y en la normativa que le es aplicable.

5. En todo caso, el tratamiento de los mencionados datos quedará sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y sus disposición de desarrollo, siendo exigible la implantación de las medidas de seguridad de nivel alto previstas en dicha normativa.

[. . .]

Disposición final segunda.

El artículo 9.5 del Código Civil, párrafos tercero, cuarto y quinto, tendrá la siguiente redacción:

> «Para la constitución de la adopción, los Cónsules españoles tendrán las mismas atribuciones que el Juez, siempre que el adoptante sea español y el adoptando esté domiciliado en la demarcación consular. La propuesta previa será formulada por la entidad pública correspondiente al último lugar de residencia del adoptante en España. Si el adoptante no tuvo residencia en España en los dos últimos años, no será necesaria propuesta previa, pero el Cónsul recabará de las autoridades del lugar de residencia de aquél informes suficientes para valorar su idoneidad.
>
> En la adopción constituida por la competente autoridad extranjera, la Ley del adoptando regirá en cuanto a capacidad y consentimientos necesarios. Los consentimientos exigidos por tal Ley podrán prestarse ante una autoridad del país en que se inició la constitución o, posteriormente, ante cualquier otra autoridad competente. En su caso, para la adopción de un español será necesario el consentimiento de la entidad pública correspondiente a la última residencia del adoptando en España.
>
> No será reconocida en España como adopción la constituida en el extranjero por adoptante español, si los efectos de aquélla no se corresponden con los previstos por la legislación española. Tampoco lo será, mientras la entidad pública competente no haya declarado la idoneidad del adoptante, si éste fuera español y estuviera domiciliado en España al tiempo de la adopción.»

[. . .]

§ 73

Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 184, de 2 de agosto de 2011
Última modificación: 31 de octubre de 2015
Referencia: BOE-A-2011-13241

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren

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

PREÁMBULO

La Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo fueron aprobados el 13 de diciembre de 2006 por la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU). Ambos son tratados internacionales que recogen los derechos de las personas con discapacidad, así como las obligaciones de los Estados Partes de promover, proteger y asegurar tales derechos.

Resultado de un largo proceso en el que participaron varios actores: Estados miembros y Observadores de la ONU, Cuerpos y organizaciones de especial relevancia de la ONU, incluido el Relator Especial sobre Discapacidad, Instituciones de derechos humanos nacionales, y Organizaciones no gubernamentales, entre las que tuvieron un papel destacado las organizaciones de personas con discapacidad y sus familias, muy señaladamente las españolas, esta Convención supone la consagración del cambio de paradigma del enfoque de las políticas sobre discapacidad. Supera definitivamente la perspectiva asistencial de la discapacidad para abordar una basada en los derechos humanos.

Se pasa así a considerar a las personas con discapacidad plenamente como sujetos titulares de derechos y no como meros objetos de tratamiento y protección social.

En este sentido, la Convención, situando de modo integral a las personas con discapacidad como sujetos de derecho, establece que sus demandas y necesidades deben ser cubiertas de forma que puedan alcanzar la igualdad de oportunidades con respecto al conjunto de los ciudadanos. Y, tomando en consideración la perspectiva de las capacidades diferenciadas y la diversidad funcional de una importante parte de la población mundial, que

se estima en 650 millones de personas, un diez por ciento de los seres humanos, se pretende adicionalmente incorporar a la sociedad su talento y sus valores.

Para ello se establecen como principios generales el respeto a la dignidad inherente a la persona, la autonomía individual –incluida la libertad para tomar las propias decisiones–, la independencia de cada ser humano, la no discriminación, la participación e inclusión plenas y efectivas en la sociedad, la igualdad de oportunidades, el respeto por la diferencia y la aceptación de las personas con discapacidad como manifestación de la diversidad y la condición humana.

La discapacidad queda configurada como la circunstancia personal y el ecosistema social resultante de la interacción del hecho diferencial de algunas personas con un entorno inadecuado por excluyente en tanto en cuanto que establecido según el parámetro de persona «normal». En ese sentido, una sociedad abierta e inclusiva ha de modificar tal entorno solidariamente para acoger a las personas con discapacidad como elementos enriquecedores que ensanchan la humanidad y le agregan valor y debe hacerlo tomando en consideración la propia intervención de las personas con capacidades diferenciadas. Para ello, adicionalmente, la Convención se constituye en el primer tratado internacional que regula la importancia de la participación de la sociedad civil.

España ratificó la Convención y su Protocolo Facultativo el 21 de abril de 2008, y entró en vigor el 3 de mayo de ese mismo año. A partir de este momento, y conforme a lo establecido en el apartado primero del artículo 96 de la Constitución Española de 1978, forma parte del ordenamiento interno, por lo que resulta necesaria la adaptación y modificación de diversas normas para hacer efectivos los derechos que la Convención recoge.

El texto constitucional, al regular en su artículo 49 la atención a las personas con discapacidad, se inspiró en el modelo médico o rehabilitador, predominante en el momento de su aprobación, el cual consideraba la discapacidad como un problema de la persona, causado directamente por una enfermedad, accidente o condición de su salud, que requiere asistencia médica y rehabilitadora, en forma de un tratamiento individualizado prestado por profesionales. La presente Ley, de acuerdo con la Convención, supera este modelo médico asumiendo la perspectiva social y de derechos y capacidades, que configura la discapacidad como un complejo conjunto de condiciones, muchas de las cuales están originadas o agravadas por el entorno social.

La modificación normativa objeto de la presente Ley encuentra su fundamento en el artículo 4 de la Convención, en virtud del cual los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas legislativas, administrativas y de otra índole que sean pertinentes para asegurar el pleno ejercicio de todos los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas con discapacidad sin discriminación alguna por motivos de discapacidad.

Así, por Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de marzo de 2010, se aprobó el Informe sobre las medidas necesarias para la adaptación de la legislación española a la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad y se encomendó a diversos departamentos ministeriales que, en el ámbito de sus competencias, impulsasen las reformas comprometidas en tal Acuerdo.

En tal sentido han de tomarse en todo caso en consideración el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, cuyo artículo 10 establece que «en la definición e implementación de sus políticas y actividades, la Unión debe tener como objetivo combatir la discriminación basada en motivos sexuales, raciales, de origen étnico, religión o credo, discapacidad, edad u orientación sexual», y la Decisión del Consejo de la Unión Europea de 23 de diciembre de 2010 por la que la Unión ratificó la Convención.

La presente Ley, por tanto, ahonda en el modelo social de la discapacidad, cuyo precedente inmediato sería la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, pero da un decidido impulso reformador en el sentido de salvaguardar los derechos de tales personas con el objetivo de favorecer la toma de decisiones en todos los aspectos de su vida, tanto personal como colectiva, avanzar hacia la autonomía personal desinstitucionalizada y garantizar la no discriminación en una sociedad plenamente inclusiva.

El objetivo de esta Ley es imprimir este nuevo impulso para alcanzar el objetivo de adecuación concreta de la regulación en materia de discapacidad a las directrices marcadas por la Convención, recogiéndose las pertinentes adaptaciones en su articulado.

Para ello, se modifican distintos artículos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, destacando el ajuste de la definición legal de «persona con discapacidad» a la contenida en la Convención. También se incorpora un nuevo supuesto de sanción accesoria en la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, por la que se establece el régimen de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

En materia de sanidad, se modifican diversas leyes de modo que se incluye la discapacidad como nueva causa de no discriminación de la persona en su relación con las distintas administraciones públicas sanitarias, y se regula el derecho a la información en formatos adecuados que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, así como la prestación del consentimiento en diversos campos sanitarios.

En relación con la accesibilidad, como elemento clave e indispensable para la plena efectividad de los derechos de las personas con discapacidad, destaca la modificación de la Ley de Propiedad Horizontal.

En materia de empleo, se aumenta, en las ofertas de empleo público, el cupo de reserva de las vacantes para ser cubiertas entre personas con discapacidad al siete por ciento contenido en la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público y se crea, por vez primera con rango legal, una cuota específica para personas con discapacidad intelectual.

Además, se regulan protocolos de actuación específicos en materia de protección civil para las personas con discapacidad, y en el ámbito de la cooperación internacional se incluye la discapacidad de un modo expreso y diferenciado.

Por último, en el marco de la Estrategia Global de Acción para el Empleo de Personas con discapacidad 2008-2012 se incentiva el cumplimiento del Objetivo 4 de promover una mayor contratación de personas con discapacidad en el mercado de trabajo ordinario, ordenando al Gobierno la revisión de la normativa legal y reglamentaria y la adopción de medidas para asegurar el cumplimiento de la cuota de reserva del dos por ciento de los puestos de trabajo para personas con discapacidad en las empresas de más de 50 trabajadores.

Esta norma ha sido informada favorablemente por el Consejo Nacional de la Discapacidad, en el que participan las organizaciones representativas de personas con discapacidad y de sus familias.

Artículo 1. *Modificación de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.*

La Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, queda modificada del siguiente modo:

Uno. El segundo párrafo del apartado 1 del artículo 1 queda modificado en los siguientes términos:

> «A estos efectos, se entiende por igualdad de oportunidades la ausencia de toda discriminación, directa o indirecta, por motivo de o sobre la base de discapacidad, incluida cualquier distinción, exclusión o restricción que tenga el propósito o el efecto de obstaculizar o dejar sin efecto el reconocimiento, goce o ejercicio en igualdad de condiciones por las personas con discapacidad, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales en los ámbitos político, económico, social, cultural, civil o de otro tipo. Asimismo, se entiende por igualdad de oportunidades la adopción de medidas de acción positiva orientadas a evitar o compensar las desventajas de una persona con discapacidad para participar plenamente en la vida política, económica, cultural y social.»

Dos. El apartado 2 del artículo 1 queda modificado del siguiente modo:

«2. Son personas con discapacidad aquellas que presenten deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás.

Las medidas de defensa, de arbitraje y de carácter judicial, contempladas en esta Ley serán de aplicación a las personas con discapacidad, con independencia de la existencia de reconocimiento oficial de la situación de discapacidad o de su transitoriedad. En todo caso, las Administraciones públicas velarán por evitar cualquier forma de discriminación que afecte o pueda afectar a las personas con discapacidad.

Ello no obstante, a los efectos de esta Ley, tendrán la consideración de personas con discapacidad aquellas a quienes se les haya reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 33 por ciento. En todo caso, se considerarán que presentan una discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento los pensionistas de la Seguridad Social que tengan reconocida una pensión de incapacidad permanente en el grado de total, absoluta o gran invalidez, y a los pensionistas de clases pasivas que tengan reconocida una pensión de jubilación o de retiro por incapacidad permanente para el servicio o inutilidad.

La acreditación del grado de discapacidad se realizará en los términos establecidos reglamentariamente y tendrá validez en todo el territorio nacional.»

Tres. La letra e) del artículo 2 queda modificada en los siguientes términos:

«e) Diálogo civil: el principio en virtud del cual las organizaciones representativas de personas con discapacidad y de sus familias participan, en los términos que establecen las leyes y demás disposiciones normativas, en la elaboración, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas oficiales que se desarrollan en la esfera de las personas con discapacidad, las cuales garantizarán, en todo caso, el derecho de los niños y las niñas con discapacidad a expresar su opinión libremente sobre todas las cuestiones que les afecten y a recibir asistencia apropiada con arreglo a su discapacidad y edad para poder ejercer ese derecho.»

Cuatro. El artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

De acuerdo con el principio de transversalidad de las políticas en materia de discapacidad, esta Ley se aplicará en los siguientes ámbitos:

a) Telecomunicaciones y sociedad de la información.
b) Espacios públicos urbanizados, infraestructuras y edificación.
c) Transportes.
d) Bienes y servicios a disposición del público.
e) Relaciones con las Administraciones públicas.
f) Administración de justicia.
g) Patrimonio cultural, de conformidad con lo previsto en la legislación de patrimonio histórico.

La garantía y efectividad del derecho a la igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad, en el ámbito del empleo y la ocupación, se regirá por lo establecido en esta Ley, que tendrá carácter supletorio a lo dispuesto en la legislación específica de medidas para la aplicación del principio de igualdad de trato en el empleo y la ocupación.»

Cinco. El apartado 2 del artículo 8 queda modificado de la siguiente manera:

«2. Los poderes públicos adoptarán las medidas de acción positiva suplementarias para aquellas personas con discapacidad que objetivamente sufren un mayor grado de discriminación o presentan menor igualdad de oportunidades, como son las mujeres con discapacidad, los niños y niñas con discapacidad, las personas con discapacidad con más necesidades de apoyo para el ejercicio de su autonomía o para la toma libre de decisiones y las que padecen una más acusada

exclusión social por razón de su discapacidad, así como las personas con discapacidad que viven habitualmente en el medio rural.»

Seis. La letra c) del apartado 2 del artículo 10 queda modificada del siguiente modo:

«c) Apoyos complementarios, tales como ayudas económicas, tecnológicas de apoyo, servicios o tratamientos especializados, otros servicios personales, así como otras formas de asistencia humana o animal. En particular, ayudas y servicios auxiliares para la comunicación, como sistemas aumentativos y alternativos, sistemas de apoyos a la comunicación oral y lengua de signos, sistemas de comunicación táctil y otros dispositivos que permitan la comunicación.»

Siete. Se añade un nuevo artículo 10 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 10 bis. *Igualdad de trato en acceso a bienes y servicios.*

1. Todas las personas físicas o jurídicas que, en el sector público o en el privado, suministren bienes o servicios disponibles para el público, ofrecidos fuera del ámbito de la vida privada y familiar, estarán obligadas, en sus actividades y en las transacciones consiguientes, al cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad, evitando discriminaciones, directas o indirectas, por razón de discapacidad.

2. Lo previsto en el apartado anterior no afecta a la libertad de contratación, incluida la libertad de la persona de elegir a la otra parte contratante, siempre y cuando dicha elección no venga determinada por su discapacidad.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, serán admisibles las diferencias de trato en el acceso a bienes y servicios cuando estén justificadas por un propósito legítimo y los medios para lograrlo sean adecuados, proporcionados y necesarios.»

Ocho. El apartado 1 del artículo 15 queda modificado en los siguientes términos:

«1. Las personas con discapacidad, incluidos los niños y las niñas, y sus familias, a través de sus organizaciones representativas, participarán en la preparación, elaboración y adopción de las decisiones que les conciernen, siendo obligación de las Administraciones Públicas en la esfera de sus respectivas competencias promover las condiciones para asegurar que esta participación sea real y efectiva. De igual modo, se promoverá su presencia permanente en los órganos de las Administraciones Públicas, de carácter participativo y consultivo, cuyas funciones estén directamente relacionadas con materias que tengan incidencia en esferas de interés preferente para personas con discapacidad y sus familias.»

Nueve. Se da una nueva redacción al apartado 1 del artículo 20:

«1. En aquellos procesos jurisdiccionales en que de las alegaciones de la parte actora se deduzca la existencia de indicios fundados de discriminación por razón de discapacidad, corresponderá a la parte demandada la aportación de una justificación objetiva y razonable, suficientemente probada, de la conducta y de las medidas adoptadas y de su proporcionalidad.

Cuando en el proceso jurisdiccional se haya suscitado una cuestión de discriminación por razón de discapacidad, el Juez o Tribunal, a instancia de parte, podrá recabar informe o dictamen de los organismos públicos competentes.»

Diez. Se añade un nuevo artículo 21 con la siguiente redacción:

«Artículo 21. *Consecuencias del incumplimiento de las prohibiciones.*

Sin perjuicio de otras acciones y derechos contemplados en la legislación civil y mercantil, la persona que, en el ámbito de aplicación del artículo 10 bis sufra una conducta discriminatoria por razón de discapacidad, tendrá derecho a indemnización por los daños y perjuicios sufridos.»

Once. Se añade una disposición adicional quinta con la siguiente redacción:

«Disposición adicional quinta. *Memoria de accesibilidad en las infraestructuras de titularidad estatal.*

Los proyectos sobre las infraestructuras de interés general de transporte, como carreteras, ferrocarriles, aeropuertos y puertos promovidos por la Administración General del Estado, incorporarán una memoria de accesibilidad que examine las alternativas y determine las soluciones técnicas necesarias para garantizar la accesibilidad universal y no discriminación a todos los ciudadanos con discapacidad.

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, cuando a la vista de las características del proyecto, éste no incida en la accesibilidad, no será necesaria dicha memoria, circunstancia que se acreditará mediante certificación del órgano de contratación.»

Doce. Se añade una disposición adicional sexta con la siguiente redacción:

«Disposición adicional sexta. *Observatorio Estatal de la Discapacidad.*

1. Se considera al Observatorio Estatal de la Discapacidad como un instrumento técnico de la Administración General del Estado que, a través de la Dirección General de Coordinación de Políticas Sectoriales sobre la Discapacidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se encarga de la recopilación, sistematización, actualización, generación de información y difusión relacionada con el ámbito de la discapacidad.

2. Con carácter anual, el Observatorio Estatal de la Discapacidad confeccionará un informe amplio e integral sobre la situación y evolución de la discapacidad en España, que se elevará al Consejo Nacional de la Discapacidad, para conocimiento y debate.

3. El Observatorio Estatal de la Discapacidad se configura asimismo como instrumento de promoción y orientación de las políticas públicas de conformidad con la Convención Internacional de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad.

4. El cumplimiento de las funciones dirigidas al desarrollo de los objetivos generales del Observatorio Estatal de la Discapacidad no supondrá incremento del gasto público.»

Trece. Se modifica la redacción de las Disposiciones finales quinta, sexta, octava y novena de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, que quedarán en los siguientes términos:

«Disposición final quinta. *Condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación en las relaciones con las Administraciones públicas.*

1. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno establecerá las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación que, según lo previsto en el artículo 10, deberán reunir las oficinas públicas, dispositivos y servicios de atención al ciudadano y aquéllos de participación en los asuntos públicos, incluidos los relativos a la Administración de Justicia y a la participación en la vida política y los procesos electorales.

En particular, dentro de este plazo, el Gobierno adoptará para las personas con discapacidad las normas que, con carácter general y en aplicación del principio de servicio a los ciudadanos, contempla el artículo 4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación serán obligatorias según el calendario siguiente:

En el plazo de tres a cinco años desde la entrada en vigor de esta Ley, todos los entornos, productos y servicios nuevos serán accesibles, y toda disposición, criterio o práctica administrativa discriminatoria será corregida.

En el plazo de doce a catorce años desde la entrada en vigor de esta Ley, todos los entornos, productos y servicios existentes y toda disposición, criterio o práctica cumplirán las exigencias de accesibilidad y no discriminación.

2. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno deberá realizar los estudios integrales sobre la accesibilidad de aquellos entornos o sistemas que se consideren más relevantes desde el punto de vista de la no discriminación y la accesibilidad universal.

Disposición final sexta. *Condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación para el acceso y utilización de los bienes y servicios a disposición del público.*

1. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará unas condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación, según lo previsto en el artículo 10 de esta Ley, para el acceso y utilización de los bienes y servicios a disposición del público por las personas con discapacidad. Dichas condiciones básicas serán obligatorias según el calendario siguiente:

En los bienes y servicios nuevos de titularidad pública, en el plazo de cinco a siete años desde la entrada en vigor de esta Ley; en los nuevos de titularidad privada que concierten o suministren las Administraciones públicas, en el plazo de siete a nueve años; y en el resto de bienes y servicios de titularidad privada que sean nuevos, en el plazo de diez a doce años.

En los bienes y servicios ya existentes y que sean susceptibles de ajustes razonables, tales ajustes deberán realizarse en el plazo de diez a doce años desde la entrada en vigor de esta Ley, cuando sean bienes y servicios de titularidad pública o bienes y servicios de titularidad privada que concierten o suministren las Administraciones públicas, y en el plazo de doce a catorce años, cuando se trate del resto de bienes y servicios de titularidad privada.

2. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno deberá realizar los estudios integrales sobre la accesibilidad a bienes o servicios que se consideren más relevantes desde el punto de vista de la no discriminación y accesibilidad universal.

Disposición final octava. *Condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación para el acceso y utilización de los medios de transporte.*

1. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará, según lo previsto en el artículo 10 de esta Ley, y en razón de las necesidades, peculiaridades y exigencias que concurran en cada supuesto, unas condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación para el acceso y utilización de los medios de transporte por personas con discapacidad. Dichas condiciones serán obligatorias en los siguientes plazos a partir de la entrada en vigor de esta Ley, de cinco a siete años para las infraestructuras y material de transporte nuevo, y de doce a catorce años para todos aquellos existentes que sean susceptibles de ajustes razonables.

2. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno deberá realizar los estudios integrales sobre la accesibilidad a los diferentes medios de transporte, en lo que se considere más relevante desde el punto de vista de la no discriminación y de la accesibilidad universal.

Disposición final novena. *Condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación para el acceso y utilización de los espacios públicos urbanizados y edificaciones.*

1. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará, según lo previsto en su artículo 10, unas condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación para el acceso y utilización de los espacios públicos urbanizados y las edificaciones, que serán obligatorias en el plazo de cinco a siete años desde la entrada en vigor de esta Ley para los espacios y edificaciones nuevos

y en el plazo de doce a catorce años para todos aquellos existentes que sean susceptibles de ajustes razonables.

2. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno deberá realizar los estudios integrales sobre la accesibilidad a los espacios públicos urbanizados y edificaciones, en lo que se considere más relevante desde el punto de vista de la no discriminación y de la accesibilidad universal.»

Artículo 2. *Modificación de la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.*

Se modifica la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas, del modo siguiente:

Uno. Se modifica el artículo 14.1, que queda redactado en los siguientes términos:

«1. Los poderes públicos garantizarán las medidas necesarias para que los medios de comunicación social, de conformidad con lo previsto en su regulación específica, sean accesibles a las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas mediante la incorporación de las lenguas de signos españolas.»

Dos. Se modifica el artículo 14.3, que queda redactado en los siguientes términos:

«3. Se establecerán las medidas necesarias para incentivar el acceso a las telecomunicaciones en lenguas de signos españolas.»

Artículo 3. *Modificación de la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.*

El artículo 6 de la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, queda modificado del siguiente modo:

«Artículo 6. *Sanciones accesorias.*

Cuando las infracciones sean graves o muy graves, los órganos competentes propondrán, además de la sanción que proceda, la prohibición de concurrir en procedimientos de otorgamiento de ayudas oficiales, consistentes en subvenciones o cualesquiera otras ayudas en el sector de actividad, en cuyo ámbito se produce la infracción, por un período máximo de un año, en el caso de las graves, y de dos, en el caso de las muy graves.

Cuando las infracciones sean muy graves, además los órganos competentes propondrán la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de ayudas oficiales, consistentes en subvenciones y cualesquiera otras que la persona sancionada tuviese reconocidos en el sector de actividad en cuyo ámbito se produce la infracción.

La comisión de una infracción muy grave por las instituciones que presten servicios sociales podrá conllevar la inhabilitación para el ejercicio de las actividades de cuidado, tanto para personas físicas como jurídicas, por un plazo máximo de cinco años.»

Artículo 4. *Modificación del Texto Refundido de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto.*

El artículo 46.1 del Texto Refundido de la Ley de Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, queda modificado como sigue:

«Sin perjuicio de las sanciones a que se refiere el artículo 40.1 y, salvo lo establecido en el artículo 46 bis de esta Ley, los empresarios que hayan cometido la

infracción grave prevista en el artículo 15.3 o las infracciones muy graves, tipificadas en los artículos 16 y 23 de esta Ley, en materia de empleo y protección por desempleo:

a) Perderán automáticamente las ayudas, bonificaciones y, en general, los beneficios derivados de la aplicación de los programas de empleo, con efectos desde la fecha en que se cometió la infracción.

b) Podrán ser excluidos del acceso a tales beneficios por un período máximo de dos años.

c) En los supuestos previstos en los apartados 3 y 4 del artículo 16, quedan obligados, en todo caso, a la devolución de las cantidades obtenidas indebidamente y las no aplicadas o aplicadas incorrectamente.»

Artículo 5. *Modificación de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y transplante de órganos.*

Uno. Se modifica el artículo 4, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 4.

La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el donante sea mayor de edad.

b) Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el transplante se espera haya de conseguir el receptor.

c) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento.

A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.

d) Que el destino del órgano extraído sea su transplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

e) Si el donante fuese una persona con discapacidad que cumpla los requisitos previstos en los apartados anteriores, la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que le resulten accesibles y comprensibles a su tipo de discapacidad.»

Dos. Se modifica el artículo 6, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 6.

El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante solo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el receptor sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsibles ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante.

b) Que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por un laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

c) Que el receptor exprese por escrito u otro medio adecuado a su discapacidad, su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, si estuviera incapacitado o en caso de menores de edad. En el caso de que el receptor sea una persona con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones. Tratándose de personas con discapacidad con necesidades de apoyo para la toma de decisiones, se estará a la libre determinación de la persona una vez haya dispuesto de los apoyos y asistencias adecuados a sus concretas circunstancias.»

Artículo 6. *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda modificada del siguiente modo:

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 10 quedan modificados en los siguientes términos:

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

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

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

Dos. Se añade un nuevo apartado al artículo 18, con la siguiente redacción:

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

Artículo 7. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

Se modifica el apartado 5 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los siguientes términos:

«5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.»

Artículo 8. *Modificación de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, queda modificada como sigue:

Uno. El apartado 4 del artículo 5 queda modificado en los siguientes términos:

> «4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.»

Dos. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 6 con la siguiente redacción:

> «4. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.»

El actual apartado 4 pasa a ser el 5.

Tres. Se añade un nuevo apartado 7 al artículo 11 con la siguiente redacción:

> «7. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.»

El actual apartado 7 pasa a ser el 8.

Cuatro. La letra a) del apartado 1 del artículo 15, queda modificada en los siguientes términos:

> «a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.»

Artículo 9. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

Se modifica el apartado 2 del artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que queda redactado del siguiente modo:

> «2. Las Administraciones Públicas orientarán sus acciones en materia de salud incorporando medidas activas que impidan la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o de discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.»

Artículo 10. *Modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 22 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que queda redactado en los siguientes términos:

«3. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, adoptará las medidas de acción positiva necesarias para que, en las convocatorias anuales de pruebas selectivas, para el acceso a las plazas de formación sanitaria especializada, al menos, un siete por ciento de la totalidad de las plazas ofertadas en cada una de ellas sean cubiertas entre personas con discapacidad, considerando como tales las definidas en el apartado 2 del artículo 1 de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad de las personas con discapacidad, siempre que superen el proceso selectivo, acrediten la discapacidad y la compatibilidad con el desempeño de las funciones correspondientes a la especialidad a la que se opta.

Las Administraciones públicas competentes adoptarán las medidas necesarias, para que, tanto en las pruebas de acceso como en los puestos en los que se formen los adjudicatarios de plaza en formación, se lleven a cabo las adaptaciones y ajustes razonables a las necesidades de las personas con discapacidad.»

Artículo 11. *Modificación de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público.*

(Derogado)

Artículo 12. *Modificación de la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre Protección Civil.*

La Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre Protección Civil, queda modificada del siguiente modo:

Uno. Se añade un segundo párrafo al apartado 1 del artículo 1 de la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre Protección Civil, con la siguiente redacción:

«Esta acción tendrá en consideración las especiales características del grupo social de las personas con discapacidad.»

Dos. Se añade una nueva letra e) al artículo 9, con la siguiente redacción:

«e) Los criterios para que los procedimientos de actuación de los diferentes servicios de intervención garanticen la asistencia necesaria a las personas con discapacidad.»

Artículo 13. *Modificación de la Ley 23/1998, de 7 de julio, de Cooperación Internacional para el Desarrollo.*

Uno. Se modifica la letra c) del artículo 7 de la Ley 23/1998, de 7 de julio, de Cooperación Internacional para el Desarrollo, en los siguientes términos:

«c) Protección y respeto de los derechos humanos, igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, participación e integración social de la mujer y defensa de los grupos de población más vulnerables (menores, con especial atención a la erradicación de la explotación laboral infantil, refugiados, desplazados, retornados, indígenas, minorías).»

Dos. Se añade un apartado 2 al artículo 9, con la siguiente redacción:

«2. Estos instrumentos deberán ser inclusivos y accesibles para las personas con discapacidad.»

Artículo 14. *Modificación de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro.*

Se añade una nueva disposición adicional en la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional cuarta. *No discriminación por razón de discapacidad.*

No se podrá discriminar a las personas con discapacidad en la contratación de seguros. En particular, se prohíbe la denegación de acceso a la contratación, el

establecimiento de procedimientos de contratación diferentes de los habitualmente utilizados por el asegurador o la imposición de condiciones más onerosas, por razón de discapacidad, salvo que se encuentren fundadas en causas justificadas, proporcionadas y razonables, que se hallen documentadas previa y objetivamente.»

Artículo 15. *Modificación de la Ley 49/1960, de 21 de julio, sobre Propiedad Horizontal.*

Uno. Se modifica el apartado 2 del artículo 10 de la Ley 49/1960, de 21 de julio, sobre Propiedad Horizontal, que queda redactado del siguiente modo:

«2. Asimismo, la comunidad, a instancia de los propietarios en cuya vivienda vivan, trabajen o presten sus servicios altruistas o voluntarios personas con discapacidad, o mayores de setenta años, vendrá obligada a realizar las actuaciones y obras de accesibilidad que sean necesarias para un uso adecuado a su discapacidad de los elementos comunes, o para la instalación de dispositivos mecánicos y electrónicos que favorezcan su comunicación con el exterior, cuyo importe total no exceda de doce mensualidades ordinarias de gastos comunes.

Lo dispuesto en este apartado no será de aplicación cuando la unidad familiar a la que pertenezca alguno de los propietarios, que forman parte de la comunidad, tenga ingresos anuales inferiores a 2,5 veces el Indicador Público de Renta de Efectos Múltiples (IPREM), excepto en el caso de que las subvenciones o ayudas públicas a las que esa unidad familiar pueda tener acceso impidan que el coste anual repercutido de las obras que le afecten, privativas o en los elementos comunes, supere el treinta y tres por ciento de sus ingresos anuales.»

Dos. Se modifica el apartado 3 del artículo 11 de la Ley 49/1960, de 21 de julio, sobre Propiedad Horizontal, que queda redactado del siguiente modo:

«3. Cuando se adopten válidamente acuerdos para la realización de obras de accesibilidad, la comunidad quedará obligada al pago de los gastos, aun cuando su importe exceda de doce mensualidades ordinarias de gastos comunes.»

Artículo 16. *Modificación de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.*

Se adiciona un apartado nuevo en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional quinta. *Accesibilidad para las personas con discapacidad y de edad avanzada a la información proporcionada por medios electrónicos.*

Las páginas de Internet que sirvan de soporte o canal a las redes sociales en línea, desarrolladas por entidades cuyo volumen anual de operaciones, calculado conforme a lo establecido en la normativa del Impuesto sobre el Valor Añadido, exceda de 6.101.121,04 euros, deberán satisfacer, a partir del 31 de diciembre de 2012, como mínimo, el nivel medio de los criterios de accesibilidad al contenido generalmente reconocidos. Excepcionalmente, esta obligación no será aplicable cuando una funcionalidad o servicio no disponga de una solución tecnológica que permita su accesibilidad.»

Artículo 17. *Modificación de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar.*

Se modifica el primer párrafo del apartado 1 de la disposición adicional décima de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar, que queda redactado como sigue:

«Disposición adicional décima. *Reordenamiento de los escalafones de las escalas auxiliares y del cuerpo auxiliar de especialistas del Ejército de Tierra.*

1. Esta disposición es de aplicación a los oficiales de las escalas auxiliares de infantería, caballería, artillería, ingenieros, intendencia, sanidad, farmacia y

veterinaria y del cuerpo auxiliar de especialistas del Ejército de Tierra, que se encontraban en servicio activo en cualquier empleo el día 21 de abril de 1974, fecha de entrada en vigor de la Ley 13/1974, de 30 de marzo, de organización de las escalas básicas de suboficiales y especial de jefes y oficiales del Ejército de Tierra, que declaró a extinguir a aquéllas. Quedan excluidos los que no realizaron o no superaron el curso de aptitud para el acceso a las escalas auxiliares y al cuerpo auxiliar de especialistas, excepto aquéllos que por la legislación vigente estaban exentos de realizarlos.»

Artículo 18. *Modificación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.*

Se añade un nuevo artículo 70 bis a la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, con la siguiente redacción:

«Artículo 70 bis.

Los órganos de contratación ponderarán, en los supuestos en que ello sea obligatorio, que los licitadores cumplan lo dispuesto en la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos, relativo a la obligación de contar con un dos por ciento de trabajadores con discapacidad o adoptar las medidas alternativas correspondientes.

A tal efecto y, en su caso, los pliegos de cláusulas administrativas particulares podrán incorporar en la cláusula relativa a la documentación a aportar por los licitadores, la exigencia de que se aporte un certificado de la empresa en que conste tanto el número global de trabajadores de plantilla como el número particular de trabajadores con discapacidad en la misma o, en el caso de haberse optado por el cumplimiento de las medidas alternativas legalmente previstas, una copia de la declaración de excepcionalidad y una declaración del licitador con las concretas medidas a tal efecto aplicadas.»

Artículo 19. *Modificación de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos.*

Se modifica el apartado 1 del artículo 57 de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 57.

1. En los proyectos de viviendas protegidas, se programará un mínimo de un cuatro por ciento con las características constructivas adecuadas para garantizar el acceso y desenvolvimiento cómodo y seguro de las personas con discapacidad.

En el caso de las viviendas objeto de reserva previstas en este artículo y destinadas al alquiler podrán adjudicarse a personas con discapacidad individualmente consideradas o a asociaciones o fundaciones integradas en el sector no lucrativo de la discapacidad, siempre que en este último supuesto se destinen por esas entidades a usos sociales de inclusión y promoción de la vida autónoma como viviendas asistidas, viviendas compartidas, viviendas de apoyo o a proyectos de vida independiente de personas con discapacidad.»

Disposición adicional primera. *Garantía del respeto al reparto de competencias constitucional y estatutariamente vigente.*

La adaptación normativa a la Convención internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad se desarrollará sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional segunda. *Suministro de información de las Comunidades Autónomas.*

De acuerdo con los principios de información mutua y colaboración entre Administraciones públicas y con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y con el fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones previstas en tratados y convenios internacionales, las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, remitirán anualmente al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, datos estadísticos sobre la situación de las personas con discapacidad, en la forma que se establezca reglamentariamente. La aportación de los datos relativos al empleo y a las condiciones de trabajo de las personas con discapacidad se regirá por su normativa específica.

Disposición adicional tercera. *Solicitud de asignación de empleo.*

El personal incluido y afectado por la modificación formulada en la disposición adicional décima de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar, que figura en el artículo 17, podrá en el plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor de esta Ley, solicitar el empleo y antigüedad asignados al que le siguiera en sus escalafones de origen en las escalas auxiliares y cuerpo de especialistas del Ejército de Tierra y que figuren en la reordenación definitiva a la que hace referencia la disposición adicional décima de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre.

Disposición adicional cuarta. *Remisión de informes.*

El Gobierno remitirá a la Comisión para las Políticas Integrales de la Discapacidad del Congreso de los Diputados un informe bienal sobre balance e indicadores de evolución del grado de accesibilidad y de inclusión socio-laboral de las personas con discapacidad.

Disposición adicional quinta. *Análisis de impacto normativo.*

Las memorias de análisis de impacto normativo, que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamento, incluirán el impacto de la norma en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, cuando dicho impacto sea relevante.

Disposición adicional sexta. *Medidas en favor de las personas con capacidad intelectual límite.*

El Gobierno, en el marco de la Estrategia Global de Acción para el Empleo de Personas con Discapacidad, y en el plazo de doce meses, presentará medidas de acción positiva dirigidas a promover el acceso al empleo de las personas con capacidad intelectual límite, que tengan reconocida oficialmente esta situación, aunque no alcancen un grado de discapacidad del 33 por ciento. Reglamentariamente el Gobierno determinará el grado mínimo de discapacidad necesario para que opere esta aplicación.

Disposición adicional séptima. *Adaptación normativa relativa al ejercicio de la capacidad jurídica por las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones.*

El Gobierno, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley, remitirá a las Cortes Generales un proyecto de ley de adaptación normativa del ordenamiento jurídico para dar cumplimiento al artículo 12 de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en lo relativo al ejercicio de la capacidad jurídica por las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones que las demás en todos los aspectos de la vida. Dicho proyecto de ley establecerá las modificaciones necesarias en el proceso judicial de determinación de apoyos para la toma libre de decisiones de las personas con discapacidad que los precisen.

Disposición adicional octava. *Ayudas a las comunidades de propietarios para mejoras de accesibilidad.*

La Administración General del Estado establecerá, en el marco de las políticas oficiales de promoción de la vivienda, líneas de ayudas dirigidas a las comunidades de propietarios para la realización de actuaciones y obras de accesibilidad que se orienten a la mejora de la calidad de vida de personas con discapacidad y de las personas mayores.

Disposición final primera. *Cumplimiento de la reserva de puestos de trabajo para personas con discapacidad.*

El Gobierno, en el plazo de un año y en el marco de la Estrategia Global de Acción para el Empleo de Personas con Discapacidad, promoverá la adopción de medidas para:

a) Asegurar el cumplimiento de la cuota de reserva del dos por ciento de los puestos de trabajo para personas con discapacidad en las empresas de más de 50 trabajadores mediante la contratación directa.

b) Establecer condiciones en los contratos del sector público relacionadas con el porcentaje de empleo de las personas con discapacidad en la ejecución de los mismos.

c) Evaluar las medidas existentes y estudiar medidas alternativas que conduzcan al aumento de la contratación en el empleo ordinario, al objeto de configurar un conjunto de medidas más eficiente.

Disposición final segunda. *Autorización al Gobierno para la refundición de textos legales.*

El Gobierno elaborará y aprobará antes del 31 de diciembre de 2013 y previa consulta al Consejo Nacional de la Discapacidad, un Texto Refundido en el que se regularicen, aclaren y armonicen la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos, la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 74

Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 299, de 15 de diciembre de 2006
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2006-21990

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. La atención a las personas en situación de dependencia y la promoción de su autonomía personal constituye uno de los principales retos de la política social de los países desarrollados. El reto no es otro que atender las necesidades de aquellas personas que, por encontrarse en situación de especial vulnerabilidad, requieren apoyos para desarrollar las actividades esenciales de la vida diaria, alcanzar una mayor autonomía personal y poder ejercer plenamente sus derechos de ciudadanía.

En octubre de 2003 se aprobó en el Pleno del Congreso de los Diputados la Renovación del Pacto de Toledo con una Recomendación Adicional 3.ª que expresa: «resulta por tanto necesario configurar un sistema integrado que aborde desde la perspectiva de globalidad del fenómeno de la dependencia y la Comisión considera necesaria una pronta regulación en la que se recoja la definición de dependencia, la situación actual de su cobertura, los retos previstos y las posibles alternativas para su protección».

El reconocimiento de los derechos de las personas en situación de dependencia ha sido puesto de relieve por numerosos documentos y decisiones de organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa y la Unión Europea. En 2002, bajo la presidencia española, la Unión Europea decidió tres criterios que debían regir las políticas de dependencia de los Estados miembros: universalidad, alta calidad y sostenibilidad en el tiempo de los sistemas que se implanten.

Las conclusiones del Informe de la Subcomisión sobre el estudio de la situación actual de la discapacidad, de 13 de diciembre de 2003, coinciden en la necesidad de configurar un sistema integral de la dependencia desde una perspectiva global con la participación activa de toda la sociedad.

En España, los cambios demográficos y sociales están produciendo un incremento progresivo de la población en situación de dependencia. Por una parte, es necesario

considerar el importante crecimiento de la población de más de 65 años, que se ha duplicado en los últimos 30 años, para pasar de 3,3 millones de personas en 1970 (un 9,7 por ciento de la población total) a más de 6,6 millones en 2000 (16,6 por ciento). A ello hay que añadir el fenómeno demográfico denominado «envejecimiento del envejecimiento», es decir, el aumento del colectivo de población con edad superior a 80 años, que se ha duplicado en sólo veinte años.

Ambas cuestiones conforman una nueva realidad de la población mayor que conlleva problemas de dependencia en las últimas etapas de la vida para un colectivo de personas cada vez más amplio. Asimismo, diversos estudios ponen de manifiesto la clara correlación existente entre la edad y las situaciones de discapacidad, como muestra el hecho de que más del 32% de las personas mayores de 65 años tengan algún tipo de discapacidad, mientras que este porcentaje se reduce a un 5% para el resto de la población.

A esta realidad, derivada del envejecimiento, debe añadirse la dependencia por razones de enfermedad y otras causas de discapacidad o limitación, que se ha incrementado en los últimos años por los cambios producidos en las tasas de supervivencia de determinadas enfermedades crónicas y alteraciones congénitas y, también, por las consecuencias derivadas de los índices de siniestralidad vial y laboral.

Un 9% de la población española, según la Encuesta sobre Discapacidades, Deficiencias y Estado de Salud de 1999, presenta alguna discapacidad o limitación que le ha causado, o puede llegar a causar, una dependencia para las actividades de la vida diaria o necesidades de apoyo para su autonomía personal en igualdad de oportunidades. Para este colectivo se legisló recientemente con la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de Igualdad de Oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

2. La atención a este colectivo de población se convierte, pues, en un reto ineludible para los poderes públicos, que requiere una respuesta firme, sostenida y adaptada al actual modelo de nuestra sociedad. No hay que olvidar que, hasta ahora, han sido las familias, y en especial las mujeres, las que tradicionalmente han asumido el cuidado de las personas dependientes, constituyendo lo que ha dado en llamarse el «apoyo informal». Los cambios en el modelo de familia y la incorporación progresiva de casi tres millones de mujeres, en la última década, al mercado de trabajo introducen nuevos factores en esta situación que hacen imprescindible una revisión del sistema tradicional de atención para asegurar una adecuada capacidad de prestación de cuidados a aquellas personas que los necesitan.

El propio texto constitucional, en sus artículos 49 y 50, se refiere a la atención a personas con discapacidad y personas mayores y a un sistema de servicios sociales promovido por los poderes públicos para el bienestar de los ciudadanos. Si en 1978 los elementos fundamentales de ese modelo de Estado del bienestar se centraban, para todo ciudadano, en la protección sanitaria y de la Seguridad Social, el desarrollo social de nuestro país desde entonces ha venido a situar a un nivel de importancia fundamental a los servicios sociales, desarrollados fundamentalmente por las Comunidades Autónomas, con colaboración especial del tercer sector, como cuarto pilar del sistema de bienestar, para la atención a las situaciones de dependencia.

Por parte de las Administraciones Públicas, las necesidades de las personas mayores, y en general de los afectados por situaciones de dependencia, han sido atendidas hasta ahora, fundamentalmente, desde los ámbitos autonómico y local, y en el marco del Plan Concertado de Prestaciones Básicas de Servicios Sociales, en el que participa también la Administración General del Estado y dentro del ámbito estatal, los Planes de Acción para las Personas con Discapacidad y para Personas Mayores. Por otra parte, el sistema de Seguridad Social ha venido asumiendo algunos elementos de atención, tanto en la asistencia a personas mayores como en situaciones vinculadas a la discapacidad: gran invalidez, complementos de ayuda a tercera persona en la pensión no contributiva de invalidez y de la prestación familiar por hijo a cargo con discapacidad, asimismo, las prestaciones de servicios sociales en materia de reeducación y rehabilitación a personas con discapacidad y de asistencia a las personas mayores.

Es un hecho indudable que las entidades del tercer sector de acción social vienen participando desde hace años en la atención a las personas en situación de dependencia y apoyando el esfuerzo de las familias y de las corporaciones locales en este ámbito. Estas

entidades constituyen una importante malla social que previene los riesgos de exclusión de las personas afectadas.

La necesidad de garantizar a los ciudadanos, y a las propias Comunidades Autónomas, un marco estable de recursos y servicios para la atención a la dependencia y su progresiva importancia lleva ahora al Estado a intervenir en este ámbito con la regulación contenida en esta Ley, que la configura como una nueva modalidad de protección social que amplía y complementa la acción protectora del Estado y del Sistema de la Seguridad Social.

Se trata ahora de configurar un nuevo desarrollo de los servicios sociales del país que amplíe y complemente la acción protectora de este sistema, potenciando el avance del modelo de Estado social que consagra la Constitución Española, potenciando el compromiso de todos los poderes públicos en promover y dotar los recursos necesarios para hacer efectivo un sistema de servicios sociales de calidad, garantistas y plenamente universales. En este sentido, el Sistema de Atención de la Dependencia es uno de los instrumentos fundamentales para mejorar la situación de los servicios sociales en nuestro país, respondiendo a la necesidad de la atención a las situaciones de dependencia y a la promoción de la autonomía personal, la calidad de vida y la igualdad de oportunidades.

3. La presente Ley regula las condiciones básicas de promoción de la autonomía personal y de atención a las personas en situación de dependencia mediante la creación de un Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia (SAAD), con la colaboración y participación de todas las Administraciones Públicas.

El Sistema tiene por finalidad principal la garantía de las condiciones básicas y la previsión de los niveles de protección a que se refiere la presente Ley. A tal efecto, sirve de cauce para la colaboración y participación de las Administraciones Públicas y para optimizar los recursos públicos y privados disponibles. De este modo, configura un derecho subjetivo que se fundamenta en los principios de universalidad, equidad y accesibilidad, desarrollando un modelo de atención integral al ciudadano, al que se reconoce como beneficiario su participación en el Sistema y que administrativamente se organiza en tres niveles.

En este sentido, la competencia exclusiva del Estado para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales (artículo 149.1CE), justifica la regulación, por parte de esta Ley, de las condiciones básicas de promoción de la autonomía personal y de atención a las personas en situación de dependencia mediante la creación de un Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia con la colaboración y participación de todas las Administraciones Públicas, y con pleno respeto de las competencias que las mismas hayan asumido en materia de asistencia social en desarrollo del artículo 148.1.20 de la Constitución.

La Ley establece un nivel mínimo de protección, definido y garantizado financieramente por la Administración General del Estado. Asimismo, como un segundo nivel de protección, la Ley contempla un régimen de cooperación y financiación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas mediante convenios para el desarrollo y aplicación de las demás prestaciones y servicios que se contemplan en la Ley. Finalmente, las Comunidades Autónomas podrán desarrollar, si así lo estiman oportuno, un tercer nivel adicional de protección a los ciudadanos.

La propia naturaleza del objeto de esta Ley requiere un compromiso y una actuación conjunta de todos los poderes e instituciones públicas, por lo que la coordinación y cooperación con las Comunidades Autónomas es un elemento fundamental. Por ello, la ley establece una serie de mecanismos de cooperación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, entre los que destaca la creación del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia. En su seno deben desarrollarse, a través del acuerdo entre las administraciones, las funciones de acordar un marco de cooperación interadministrativa, la intensidad de los servicios del catálogo, las condiciones y cuantía de las prestaciones económicas, los criterios de participación de los beneficiarios en el coste de los servicios o el baremo para el reconocimiento de la situación de dependencia, aspectos que deben permitir el posterior despliegue del Sistema a través de los correspondientes convenios con las Comunidades Autónomas.

Se trata, pues, de desarrollar, a partir del marco competencial, un modelo innovador, integrado, basado en la cooperación interadministrativa y en el respeto a las competencias.

La financiación vendrá determinada por el número de personas en situación de dependencia y de los servicios y prestaciones previstos en esta Ley, por lo que la misma será estable, suficiente, sostenida en el tiempo y garantizada mediante la corresponsabilidad de las Administraciones Públicas. En todo caso, la Administración General del Estado garantizará la financiación a las Comunidades Autónomas para el desarrollo del nivel mínimo de protección para las personas en situación de dependencia recogidas en esta Ley.

El Sistema atenderá de forma equitativa a todos los ciudadanos en situación de dependencia. Los beneficiarios contribuirán económicamente a la financiación de los servicios de forma progresiva en función de su capacidad económica, teniendo en cuenta para ello el tipo de servicio que se presta y el coste del mismo.

El Sistema garantizará la participación de las entidades que representan a las personas en situación de dependencia y sus familias en sus órganos consultivos.

Se reconocerá también la participación de los beneficiarios en el sistema y la complementariedad y compatibilidad entre los diferentes tipos de prestaciones, en los términos que determinen las normas de desarrollo.

4. La Ley se estructura en un título preliminar; un título primero con cinco capítulos; un título segundo con cinco capítulos; un título tercero; dieciséis disposiciones adicionales; dos disposiciones transitorias y nueve disposiciones finales.

En su título preliminar recoge las disposiciones que se refieren al objeto de la Ley y los principios que la inspiran, los derechos y obligaciones de las personas en situación de dependencia, y los titulares de esos derechos.

El título I configura el Sistema de Atención a la Dependencia, la colaboración y participación de todas las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus competencias, a través de los diversos niveles de protección en que administrativamente se organizan las prestaciones y servicios. La necesaria cooperación entre Administraciones se concreta en la creación de un Consejo Territorial del Sistema, en el que podrán participar las Corporaciones Locales y la aprobación de un marco de cooperación interadministrativa a desarrollar mediante Convenios con cada una de las Comunidades Autónomas. Asimismo, se regulan las prestaciones del Sistema y el catálogo de servicios, los grados de dependencia, los criterios básicos para su valoración, así como el procedimiento de reconocimiento del derecho a las prestaciones.

El título II regula las medidas para asegurar la calidad y la eficacia del Sistema, con elaboración de planes de calidad y sistemas de evaluación, y con especial atención a la formación y cualificación de profesionales y cuidadores. En este mismo título se regula el sistema de información de la dependencia, el Comité Consultivo del sistema en el que participarán los agentes sociales y se dota del carácter de órganos consultivos a los ya creados, Consejo Estatal de Personas Mayores y del Consejo Nacional de la Discapacidad y Consejo Estatal de Organizaciones no Gubernamentales de Acción Social.

Por último, se regulan en el título III las normas sobre infracciones y sanciones vinculadas a las condiciones básicas de garantía de los derechos de los ciudadanos en situación de dependencia.

Las disposiciones adicionales introducen los cambios necesarios en la normativa estatal que se derivan de la regulación de esta Ley. Así, se realizan referencias en materia de Seguridad Social de los cuidadores no profesionales, en la Ley del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, en la normativa sobre discapacidad, gran invalidez y necesidad de ayuda de tercera persona, y se prevén las modificaciones necesarias para regular la cobertura privada de las situaciones de dependencia.

La disposición transitoria primera regula la participación financiera del Estado en la puesta en marcha del Sistema en un periodo transitorio hasta el año 2015, de acuerdo con las previsiones del calendario de aplicación de la Ley que se contiene en la disposición final primera.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad en el ejercicio del derecho subjetivo de ciudadanía a la promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia, en los términos establecidos en las leyes, mediante la creación de un Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, con la colaboración y participación de todas las Administraciones Públicas y la garantía por la Administración General del Estado de un contenido mínimo común de derechos para todos los ciudadanos en cualquier parte del territorio del Estado español.

2. El Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia responderá a una acción coordinada y cooperativa de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, que contemplará medidas en todas las áreas que afectan a las personas en situación de dependencia, con la participación, en su caso, de las Entidades Locales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de la presente Ley, se entiende por:

1. Autonomía: la capacidad de controlar, afrontar y tomar, por propia iniciativa, decisiones personales acerca de cómo vivir de acuerdo con las normas y preferencias propias así como de desarrollar las actividades básicas de la vida diaria.

2. Dependencia: el estado de carácter permanente en que se encuentran las personas que, por razones derivadas de la edad, la enfermedad o la discapacidad, y ligadas a la falta o a la pérdida de autonomía física, mental, intelectual o sensorial, precisan de la atención de otra u otras personas o ayudas importantes para realizar actividades básicas de la vida diaria o, en el caso de las personas con discapacidad intelectual o enfermedad mental, de otros apoyos para su autonomía personal.

3. Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD): las tareas más elementales de la persona, que le permiten desenvolverse con un mínimo de autonomía e independencia, tales como: el cuidado personal, las actividades domésticas básicas, la movilidad esencial, reconocer personas y objetos, orientarse, entender y ejecutar órdenes o tareas sencillas.

4. Necesidades de apoyo para la autonomía personal: las que requieren las personas que tienen discapacidad intelectual o mental para hacer efectivo un grado satisfactorio de autonomía personal en el seno de la comunidad.

5. Cuidados no profesionales: la atención prestada a personas en situación de dependencia en su domicilio, por personas de la familia o de su entorno, no vinculadas a un servicio de atención profesionalizada.

6. Cuidados profesionales: los prestados por una institución pública o entidad, con y sin ánimo de lucro, o profesional autónomo entre cuyas finalidades se encuentre la prestación de servicios a personas en situación de dependencia, ya sean en su hogar o en un centro.

7. Asistencia personal: servicio prestado por un asistente personal que realiza o colabora en tareas de la vida cotidiana de una persona en situación de dependencia, de cara a fomentar su vida independiente, promoviendo y potenciando su autonomía personal.

8. Tercer sector: organizaciones de carácter privado surgidas de la iniciativa ciudadana o social, bajo diferentes modalidades que responden a criterios de solidaridad, con fines de interés general y ausencia de ánimo de lucro, que impulsan el reconocimiento y el ejercicio de los derechos sociales.

Artículo 3. *Principios de la Ley.*

Esta Ley se inspira en los siguientes principios:

a) El carácter público de las prestaciones del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.

b) La universalidad en el acceso de todas las personas en situación de dependencia, en condiciones de igualdad efectiva y no discriminación, en los términos establecidos en esta Ley.

c) La atención a las personas en situación de dependencia de forma integral e integrada.

d) La transversalidad de las políticas de atención a las personas en situación de dependencia.

e) La valoración de las necesidades de las personas, atendiendo a criterios de equidad para garantizar la igualdad real.

f) La personalización de la atención, teniendo en cuenta de manera especial la situación de quienes requieren de mayor acción positiva como consecuencia de tener mayor grado de discriminación o menor igualdad de oportunidades.

g) El establecimiento de las medidas adecuadas de prevención, rehabilitación, estímulo social y mental.

h) La promoción de las condiciones precisas para que las personas en situación de dependencia puedan llevar una vida con el mayor grado de autonomía posible.

i) La permanencia de las personas en situación de dependencia, siempre que sea posible, en el entorno en el que desarrollan su vida.

j) La calidad, sostenibilidad y accesibilidad de los servicios de atención a las personas en situación de dependencia.

k) La participación de las personas en situación de dependencia y, en su caso, de sus familias y entidades que les representen en los términos previstos en esta Ley.

l) La colaboración de los servicios sociales y sanitarios en la prestación de los servicios a los usuarios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia que se establecen en la presente Ley y en las correspondientes normas de las Comunidades Autónomas y las aplicables a las Entidades Locales.

m) La participación de la iniciativa privada en los servicios y prestaciones de promoción de la autonomía personal y atención a la situación de dependencia.

n) La participación del tercer sector en los servicios y prestaciones de promoción de la autonomía personal y atención a la situación de dependencia.

ñ) La cooperación interadministrativa.

o) La integración de las prestaciones establecidas en esta Ley en las redes de servicios sociales de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de las competencias que tienen asumidas, y el reconocimiento y garantía de su oferta mediante centros y servicios públicos o privados concertados.

p) La inclusión de la perspectiva de género, teniendo en cuenta las distintas necesidades de mujeres y hombres.

q) Las personas en situación de gran dependencia serán atendidas de manera preferente.

Artículo 4. *Derechos y obligaciones de las personas en situación de dependencia.*

1. Las personas en situación de dependencia tendrán derecho, con independencia del lugar del territorio del Estado español donde residan, a acceder, en condiciones de igualdad, a las prestaciones y servicios previstos en esta Ley, en los términos establecidos en la misma.

2. Asimismo, las personas en situación de dependencia disfrutarán de todos los derechos establecidos en la legislación vigente, y con carácter especial de los siguientes:

a) A disfrutar de los derechos humanos y libertades fundamentales, con pleno respeto de su dignidad e intimidad.

b) A recibir, en términos comprensibles y accesibles, información completa y continuada relacionada con su situación de dependencia.

c) A ser advertido de si los procedimientos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, siendo necesaria la previa autorización, expresa y por escrito, de la persona en situación de dependencia o quien la represente.

d) A que sea respetada la confidencialidad en la recogida y el tratamiento de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

e) A participar en la formulación y aplicación de las políticas que afecten a su bienestar, ya sea a título individual o mediante asociación.

f) A decidir, cuando tenga capacidad de obrar suficiente, sobre la tutela de su persona y bienes, para el caso de pérdida de su capacidad de autogobierno.

g) A decidir libremente sobre el ingreso en centro residencial.

h) Al ejercicio pleno de sus derechos jurisdiccionales en el caso de internamientos involuntarios, garantizándose un proceso contradictorio.

i) Al ejercicio pleno de sus derechos patrimoniales.

j) A iniciar las acciones administrativas y jurisdiccionales en defensa del derecho que reconoce la presente Ley en el apartado 1 de este artículo. En el caso de los menores o personas incapacitadas judicialmente, estarán legitimadas para actuar en su nombre quienes ejerzan la patria potestad o quienes ostenten la representación legal.

k) A la igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal, en cualquiera de los ámbitos de desarrollo y aplicación de esta Ley.

l) A no sufrir discriminación por razón de orientación o identidad sexual.

3. Los poderes públicos adoptarán las medidas necesarias para promover y garantizar el respeto de los derechos enumerados en el párrafo anterior, sin más limitaciones en su ejercicio que las directamente derivadas de la falta de capacidad de obrar que determina su situación de dependencia.

4. Las personas en situación de dependencia y, en su caso, sus familiares o quienes les representen, así como los centros de asistencia, estarán obligados a suministrar toda la información y datos que les sean requeridos por las administraciones competentes para la valoración de su grado de dependencia, a comunicar todo tipo de ayudas personalizadas que reciban, a aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas y a cualquier otra obligación prevista en la legislación vigente

Artículo 5. *Titulares de derechos.*

1. Son titulares de los derechos establecidos en la presente Ley los españoles que cumplan los siguientes requisitos:

a) Encontrarse en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos.

b) Para los menores de 3 años se estará a lo dispuesto en la disposición adicional decimotercera.

c) Residir en territorio español y haberlo hecho durante cinco años, de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de presentación de la solicitud. Para los menores de cinco años el periodo de residencia se exigirá a quien ejerza su guarda y custodia.

2. Las personas que, reuniendo los requisitos anteriores, carezcan de la nacionalidad española se regirán por lo establecido en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, en los tratados internacionales y en los convenios que se establezcan con el país de origen. Para los menores que carezcan de la nacionalidad española se estará a lo dispuesto en las Leyes del Menor vigentes, tanto en el ámbito estatal como en el autonómico, así como en los tratados internacionales.

3. El Gobierno podrá establecer medidas de protección a favor de los españoles no residentes en España.

4. El Gobierno establecerá, previo acuerdo del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, las condiciones de acceso al Sistema de Atención a la Dependencia de los emigrantes españoles retornados.

TÍTULO I

El Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia

CAPÍTULO I

Configuración del Sistema

Artículo 6. *Finalidad del Sistema.*

1. El Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia garantiza las condiciones básicas y el contenido común a que se refiere la presente Ley; sirve de cauce para la colaboración y participación de las Administraciones Públicas, en el ejercicio de sus respectivas competencias, en materia de promoción de la autonomía personal y la atención y protección a las personas en situación de dependencia; optimiza los recursos públicos y privados disponibles, y contribuye a la mejora de las condiciones de vida de los ciudadanos.

2. El Sistema se configura como una red de utilización pública que integra, de forma coordinada, centros y servicios, públicos y privados.

3. La integración en el Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia de los centros y servicios a que se refiere este artículo no supondrá alteración alguna en el régimen jurídico de su titularidad, administración, gestión y dependencia orgánica.

Artículo 7. *Niveles de protección del Sistema.*

La protección de la situación de dependencia por parte del Sistema se prestará en los términos establecidos en esta Ley y de acuerdo con los siguientes niveles:

1.º El nivel de protección mínimo establecido por la Administración General del Estado en aplicación del artículo 9.

2.º El nivel de protección que se acuerde entre la Administración General del Estado y la Administración de cada una de las Comunidades Autónomas a través de los Convenios previstos en el artículo 10.

3.º El nivel adicional de protección que pueda establecer cada Comunidad Autónoma.

Artículo 8. *Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.*

1. Se crea el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia como instrumento de cooperación para la articulación de los servicios sociales y la promoción de la autonomía y atención a las personas en situación de dependencia.

Este Consejo estará adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad, y estará constituido por la persona titular de dicho Ministerio, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de servicios sociales y de dependencia de cada una de las comunidades autónomas, recayendo la Vicepresidencia en uno de ellos. Adicionalmente, cuando la materia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán incorporarse al Consejo otros representantes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas, como asesores especialistas, con voz pero sin voto. En la composición del Consejo Territorial tendrán mayoría los representantes de las comunidades autónomas.

2. Sin perjuicio de las competencias de cada una de las Administraciones Públicas integrantes, corresponde al Consejo, además de las funciones que expresamente le atribuye esta Ley, ejercer las siguientes:

a) Acordar el Marco de cooperación interadministrativa para el desarrollo de la Ley previsto en el artículo 10.

b) Establecer los criterios para determinar la intensidad de protección de los servicios previstos de acuerdo con los artículos 10.3 y 15.

c) Acordar las condiciones y cuantía de las prestaciones económicas previstas en el artículo 20 y en la disposición adicional primera.

d) Adoptar los criterios de participación del beneficiario en el coste de los servicios.

e) Acordar el baremo a que se refiere el artículo 27, con los criterios básicos del procedimiento de valoración y de las características de los órganos de valoración.

f) Acordar, en su caso, planes, proyectos y programas conjuntos.

g) Adoptar criterios comunes de actuación y de evaluación del Sistema.

h) Facilitar la puesta a disposición de documentos, datos y estadísticas comunes.

i) Establecer los mecanismos de coordinación para el caso de las personas desplazadas en situación de dependencia.

j) Informar la normativa estatal de desarrollo en materia de dependencia y en especial las normas previstas en el artículo 9.1.

k) Servir de cauce de cooperación, comunicación e información entre las Administraciones Públicas.

3. Asimismo, corresponde al Consejo Territorial conseguir la máxima coherencia en la determinación y aplicación de las diversas políticas sociales ejercidas por la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas mediante el intercambio de puntos de vista y el examen en común de los problemas que puedan plantearse y de las acciones proyectadas para afrontarlos y resolverlos.

Artículo 9. *Participación de la Administración General del Estado.*

1. El Gobierno, oído el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, determinará el nivel mínimo de protección garantizado para cada uno de los beneficiarios del Sistema, según el grado de su dependencia, como condición básica de garantía del derecho a la promoción de la autonomía personal y atención a la situación de dependencia. La asignación del nivel mínimo a las comunidades autónomas se realizará considerando el número de beneficiarios, el grado de dependencia y la prestación reconocida.

2. La financiación pública de este nivel de protección correrá a cuenta de la Administración General del Estado que fijará anualmente los recursos económicos en la Ley de Presupuestos Generales del Estado de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 32.

Artículo 10. *Cooperación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.*

1. En el seno del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán el marco de cooperación interadministrativa que se desarrollará mediante los correspondientes Convenios entre la Administración General del Estado y cada una de las Comunidades Autónomas.

2. A través de los Convenios a los que se refiere el apartado anterior, la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán los objetivos, medios y recursos para la aplicación de los servicios y prestaciones recogidos en el Capítulo II del presente Título, incrementando el nivel mínimo de protección fijado por el Estado de acuerdo con el artículo 9.

3. En aplicación de lo previsto en el apartado anterior, el Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia establecerá los criterios para determinar la intensidad de protección de cada uno de los servicios previstos en el Catálogo, y la compatibilidad e incompatibilidad entre los mismos, para su aprobación por el Gobierno mediante Real Decreto.

4. Los Convenios establecerán la financiación que corresponda a cada Administración para este nivel de prestación, en los términos establecidos en el artículo 32 y en la disposición transitoria primera de esta Ley, así como los términos y condiciones para su revisión. Igualmente, los Convenios recogerán las aportaciones del Estado derivadas de la garantía del nivel de protección definido en el artículo 9.

Artículo 11. *Participación de las Comunidades Autónomas en el Sistema.*

1. En el marco del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, corresponden a las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de las competencias que les son

propias según la Constitución Española, los Estatutos de Autonomía y la legislación vigente, las siguientes funciones:

a) Planificar, ordenar, coordinar y dirigir, en el ámbito de su territorio, los servicios de promoción de la autonomía personal y de atención a las personas en situación de dependencia.
b) Gestionar, en su ámbito territorial, los servicios y recursos necesarios para la valoración y atención de la dependencia.
c) Establecer los procedimientos de coordinación sociosanitaria, creando, en su caso, los órganos de coordinación que procedan para garantizar una efectiva atención.
d) Crear y actualizar el Registro de Centros y Servicios, facilitando la debida acreditación que garantice el cumplimiento de los requisitos y los estándares de calidad.
e) Asegurar la elaboración de los correspondientes Programas Individuales de Atención.
f) Inspeccionar y, en su caso, sancionar los incumplimientos sobre requisitos y estándares de calidad de los centros y servicios y respecto de los derechos de los beneficiarios.
g) Evaluar periódicamente el funcionamiento del Sistema en su territorio respectivo.
h) Aportar a la Administración General del Estado la información necesaria para la aplicación de los criterios de financiación previstos en el artículo 32.

2. En todo caso, las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 podrán definir, con cargo a sus presupuestos, niveles de protección adicionales al fijado por la Administración General del Estado en aplicación del artículo 9 y al acordado, en su caso, conforme al artículo 10, para los cuales podrán adoptar las normas de acceso y disfrute que consideren más adecuadas.

Artículo 12. *Participación de las Entidades Locales.*

1. Las Entidades Locales participarán en la gestión de los servicios de atención a las personas en situación de dependencia, de acuerdo con la normativa de sus respectivas Comunidades Autónomas y dentro de las competencias que la legislación vigente les atribuye.
2. Las Entidades Locales podrán participar en el Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en la forma y condiciones que el propio Consejo disponga.

CAPÍTULO II

Prestaciones y Catálogo de servicios de atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia

Sección 1.ª Prestaciones del sistema

Artículo 13. *Objetivos de las prestaciones de dependencia.*

La atención a las personas en situación de dependencia y la promoción de su autonomía personal deberán orientarse a la consecución de una mejor calidad de vida y autonomía personal, en un marco de efectiva igualdad de oportunidades, de acuerdo con los siguientes objetivos:

a) Facilitar una existencia autónoma en su medio habitual, todo el tiempo que desee y sea posible.
b) Proporcionar un trato digno en todos los ámbitos de su vida personal, familiar y social, facilitando su incorporación activa en la vida de la comunidad.

Artículo 14. *Prestaciones de atención a la dependencia.*

1. Las prestaciones de atención a la dependencia podrán tener la naturaleza de servicios y de prestaciones económicas e irán destinadas, por una parte, a la promoción de la autonomía personal y, por otra, a atender las necesidades de las personas con dificultades para la realización de las actividades básicas de la vida diaria.

2. Los servicios del Catálogo del artículo 15 tendrán carácter prioritario y se prestarán a través de la oferta pública de la Red de Servicios Sociales por las respectivas Comunidades Autónomas mediante centros y servicios públicos o privados concertados debidamente acreditados.

3. De no ser posible la atención mediante alguno de estos servicios, en los Convenios a que se refiere el artículo 10 se incorporará la prestación económica vinculada establecida en el artículo 17. Esta prestación irá destinada a la cobertura de los gastos del servicio previsto en el Programa Individual de Atención al que se refiere el artículo 29, debiendo ser prestado por una entidad o centro acreditado para la atención a la dependencia.

4. El beneficiario podrá, excepcionalmente, recibir una prestación económica para ser atendido por cuidadores no profesionales, siempre que se den condiciones adecuadas de convivencia y de habitabilidad de la vivienda y así lo establezca su Programa Individual de Atención.

5. Las personas en situación de dependencia podrán recibir una prestación económica de asistencia personal en los términos del artículo 19.

6. La prioridad en el acceso a los servicios vendrá determinada por el grado de dependencia y, a igual grado, por la capacidad económica del solicitante. Hasta que la red de servicios esté totalmente implantada, las personas en situación de dependencia que no puedan acceder a los servicios por aplicación del régimen de prioridad señalado, tendrán derecho a la prestación económica vinculada al servicio prevista en el artículo 17 de esta ley.

7. A los efectos de esta Ley, la capacidad económica se determinará, en la forma que reglamentariamente se establezca, a propuesta del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, en atención a la renta y el patrimonio del solicitante. En la consideración del patrimonio se tendrán en cuenta la edad del beneficiario y el tipo de servicio que se presta.

8. Las prestaciones económicas establecidas en virtud de esta Ley son inembargables, salvo para el supuesto previsto en el artículo 608 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Artículo 15. *Catálogo de servicios.*

1. El Catálogo de servicios comprende los servicios sociales de promoción de la autonomía personal y de atención a la dependencia, en los términos que se especifican en este capítulo:

a) Los servicios de prevención de las situaciones de dependencia y los de promoción de la autonomía personal.

b) Servicio de Teleasistencia.

c) Servicio de Ayuda a domicilio:

(i) Atención de las necesidades del hogar.

(ii) Cuidados personales.

d) Servicio de Centro de Día y de Noche:

(i) Centro de Día para mayores.

(ii) Centro de Día para menores de 65 años.

(iii) Centro de Día de atención especializada.

(iv) Centro de Noche.

e) Servicio de Atención Residencial:

(i) Residencia de personas mayores en situación de dependencia.

(ii) Centro de atención a personas en situación de dependencia, en razón de los distintos tipos de discapacidad.

2. Los servicios establecidos en el apartado 1 se regulan sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 16. *Red de servicios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.*

1. Las prestaciones y servicios establecidos en esta Ley se integran en la Red de Servicios Sociales de las respectivas Comunidades Autónomas en el ámbito de las competencias que las mismas tienen asumidas. La red de centros estará formada por los centros públicos de las Comunidades Autónomas, de las Entidades Locales, los centros de referencia estatal para la promoción de la autonomía personal y para la atención y cuidado de situaciones de dependencia, así como los privados concertados debidamente acreditados.

2. Las Comunidades Autónomas establecerán el régimen jurídico y las condiciones de actuación de los centros privados concertados. En su incorporación a la red se tendrá en cuenta de manera especial los correspondientes al tercer sector.

3. Los centros y servicios privados no concertados que presten servicios para personas en situación de dependencia deberán contar con la debida acreditación de la Comunidad Autónoma correspondiente.

4. Los poderes públicos promoverán la colaboración solidaria de los ciudadanos con las personas en situación de dependencia, a través de la participación de las organizaciones de voluntarios y de las entidades del tercer sector.

Sección 2.ª Prestaciones económicas

Artículo 17. *Prestación económica vinculada al servicio.*

1. La prestación económica, que tendrá carácter periódico, se reconocerá, en los términos que se establezca, únicamente cuando no sea posible el acceso a un servicio público o concertado de atención y cuidado, en función del grado de dependencia y de la capacidad económica del beneficiario, de acuerdo con lo previsto en el convenio celebrado entre la Administración General del Estado y la correspondiente comunidad autónoma.

2. Esta prestación económica de carácter personal estará, en todo caso, vinculada a la adquisición de un servicio.

3. Las Administraciones Públicas competentes supervisarán, en todo caso, el destino y utilización de estas prestaciones al cumplimiento de la finalidad para la que fueron concedidas.

Artículo 18. *Prestación económica para cuidados en el entorno familiar y apoyo a cuidadores no profesionales.*

1. Excepcionalmente, cuando el beneficiario esté siendo atendido por su entorno familiar, y se reúnan las condiciones establecidas en el artículo 14.4, se reconocerá una prestación económica para cuidados familiares.

2. Previo acuerdo del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se establecerán las condiciones de acceso a esta prestación, en función del grado reconocido a la persona en situación de dependencia y de su capacidad económica.

3. El cuidador deberá ajustarse a las normas sobre afiliación, alta y cotización a la Seguridad Social que se determinen reglamentariamente.

4. El Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia promoverá acciones de apoyo a los cuidadores no profesionales que incorporarán programas de formación, información y medidas para atender los periodos de descanso.

Artículo 19. *Prestación económica de asistencia personal.*

La prestación económica de asistencia personal tiene como finalidad la promoción de la autonomía de las personas en situación de dependencia, en cualquiera de sus grados. Su objetivo es contribuir a la contratación de una asistencia personal, durante un número de horas, que facilite al beneficiario el acceso a la educación y al trabajo, así como una vida más autónoma en el ejercicio de las actividades básicas de la vida diaria. Previo acuerdo del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se establecerán las condiciones específicas de acceso a esta prestación.

Artículo 20. *Cuantía de las prestaciones económicas.*

La cuantía de las prestaciones económicas reguladas en los artículos de esta Sección se acordará por el Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, para su aprobación posterior por el Gobierno mediante Real Decreto.

Sección 3.ª Servicios de promoción de la autonomía personal y de atención y cuidado

Artículo 21. *Prevención de las situaciones de dependencia.*

Tiene por finalidad prevenir la aparición o el agravamiento de enfermedades o discapacidades y de sus secuelas, mediante el desarrollo coordinado, entre los servicios sociales y de salud, de actuaciones de promoción de condiciones de vida saludables, programas específicos de carácter preventivo y de rehabilitación dirigidos a las personas mayores y personas con discapacidad y a quienes se ven afectados por procesos de hospitalización complejos. Con este fin, el Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia acordará criterios, recomendaciones y condiciones mínimas que deberían cumplir los Planes de Prevención de las Situaciones de Dependencia que elaboren las Comunidades Autónomas, con especial consideración de los riesgos y actuaciones para las personas mayores.

Artículo 22. *Servicio de Teleasistencia.*

1. El servicio de Teleasistencia facilita asistencia a los beneficiarios mediante el uso de tecnologías de la comunicación y de la información, con apoyo de los medios personales necesarios, en respuesta inmediata ante situaciones de emergencia, o de inseguridad, soledad y aislamiento. Puede ser un servicio independiente o complementario al de ayuda a domicilio.

2. Este servicio se prestará a las personas que no reciban servicios de atención residencial y así lo establezca su Programa Individual de Atención.

Artículo 23. *Servicio de Ayuda a Domicilio.*

El servicio de ayuda a domicilio lo constituye el conjunto de actuaciones llevadas a cabo en el domicilio de las personas en situación de dependencia con el fin de atender sus necesidades de la vida diaria, prestadas por entidades o empresas, acreditadas para esta función, y podrán ser los siguientes:

a) Servicios relacionados con la atención personal en la realización de las actividades de la vida diaria.

b) Servicios relacionados con la atención de las necesidades domésticas o del hogar: limpieza, lavado, cocina u otros. Estos servicios sólo podrán prestarse conjuntamente con los señalados en el apartado anterior.

Excepcionalmente y de forma justificada, los servicios señalados en los apartados anteriores, podrán prestarse separadamente, cuando así se disponga en el Programa Individual de Atención. La Administración competente deberá motivar esta excepción en la resolución de concesión de la prestación.

Artículo 24. *Servicio de Centro de Día y de Noche.*

1. El servicio de Centro de Día o de Noche ofrece una atención integral durante el periodo diurno o nocturno a las personas en situación de dependencia, con el objetivo de mejorar o mantener el mejor nivel posible de autonomía personal y apoyar a las familias o cuidadores. En particular, cubre, desde un enfoque biopsicosocial, las necesidades de asesoramiento, prevención, rehabilitación, orientación para la promoción de la autonomía, habilitación o atención asistencial y personal.

2. La tipología de centros incluirá Centros de Día para menores de 65 años, Centros de Día para mayores, Centros de Día de atención especializada por la especificidad de los

cuidados que ofrecen y Centros de Noche, que se adecuarán a las peculiaridades y edades de las personas en situación de dependencia.

Artículo 25. *Servicio de Atención residencial.*

1. El servicio de atención residencial ofrece, desde un enfoque biopsicosocial, servicios continuados de carácter personal y sanitario.

2. Este servicio se prestará en los centros residenciales habilitados al efecto según el tipo de dependencia, grado de la misma e intensidad de cuidados que precise la persona.

3. La prestación de este servicio puede tener carácter permanente, cuando el centro residencial se convierta en la residencia habitual de la persona, o temporal, cuando se atiendan estancias temporales de convalecencia o durante vacaciones, fines de semana y enfermedades o periodos de descanso de los cuidadores no profesionales.

4. El servicio de atención residencial será prestado por las Administraciones Públicas en centros propios y concertados.

Sección 4.ª Incompatibilidad de las prestaciones

Artículo 25 bis. *Régimen de incompatibilidad de las prestaciones.*

1. Las prestaciones económicas serán incompatibles entre sí y con los servicios del catálogo establecidos en el artículo 15, salvo con los servicios de prevención de las situaciones de dependencia, de promoción de la autonomía personal y de teleasistencia.

2. Los servicios serán incompatibles entre sí, a excepción del servicio de teleasistencia que será compatible con el servicio de prevención de las situaciones de dependencia, de promoción de la autonomía personal, de ayuda a domicilio y de centro de día y de noche.

3. No obstante lo anterior, las administraciones públicas competentes podrán establecer la compatibilidad entre prestaciones para apoyo, cuidados y atención que faciliten la permanencia en el domicilio a la persona en situación de dependencia, de tal forma que la suma de estas prestaciones no sea superior, en su conjunto, a las intensidades máximas reconocidas a su grado de dependencia. A los efectos de la asignación del nivel mínimo establecido en el artículo 9, estas prestaciones tendrán la consideración de una única prestación.

CAPÍTULO III

La dependencia y su valoración

Artículo 26. *Grados de dependencia.*

1. La situación de dependencia se clasificará en los siguientes grados:

a) Grado I. Dependencia moderada: cuando la persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria, al menos una vez al día o tiene necesidades de apoyo intermitente o limitado para su autonomía personal.

b) Grado II. Dependencia severa: cuando la persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria dos o tres veces al día, pero no quiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso para su autonomía personal.

c) Grado III. Gran dependencia: cuando la persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria varias veces al día y, por su pérdida total de autonomía física, mental, intelectual o sensorial, necesita el apoyo indispensable y continuo de otra persona o tiene necesidades de apoyo generalizado para su autonomía personal.

2. Los intervalos para la determinación de los grados se establecerán en el baremo al que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 27. *Valoración de la situación de dependencia.*

1. Las comunidades autónomas determinarán los órganos de valoración de la situación de dependencia, que emitirán un dictamen sobre el grado de dependencia con

especificación de los cuidados que la persona pueda requerir. El Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia deberá acordar unos criterios comunes de composición y actuación de los órganos de valoración de las comunidades autónomas que, en todo caso, tendrán carácter público.

2. Los grados de dependencia, a efectos de su valoración, se determinarán mediante la aplicación del baremo que se acuerde en el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia para su posterior aprobación por el Gobierno mediante real decreto. Dicho baremo tendrá entre sus referentes la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF) adoptada por la Organización Mundial de la Salud. No será posible determinar el grado de dependencia mediante otros procedimientos distintos a los establecidos por este baremo.

3. El baremo establecerá los criterios objetivos de valoración del grado de autonomía de la persona, de su capacidad para realizar las distintas actividades de la vida diaria, los intervalos de puntuación para cada uno de los grados de dependencia y el protocolo con los procedimientos y técnicas a seguir para la valoración de las aptitudes observadas, en su caso.

4. El baremo valorará la capacidad de la persona para llevar a cabo por sí misma las actividades básicas de la vida diaria, así como la necesidad de apoyo y supervisión para su realización por personas con discapacidad intelectual o con enfermedad mental.

5. La valoración se realizará teniendo en cuenta los correspondientes informes sobre la salud de la persona y sobre el entorno en el que viva, y considerando, en su caso, las ayudas técnicas, órtesis y prótesis que le hayan sido prescritas.

CAPÍTULO IV

Reconocimiento del derecho

Artículo 28. *Procedimiento para el reconocimiento de la situación de dependencia y del derecho a las prestaciones del Sistema.*

1. El procedimiento se iniciará a instancia de la persona que pueda estar afectada por algún grado de dependencia o de quien ostente su representación, y su tramitación se ajustará a las previsiones establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con las especificidades que resulten de la presente Ley.

2. El reconocimiento de la situación de dependencia se efectuará mediante resolución expedida por la Administración Autonómica correspondiente a la residencia del solicitante y tendrá validez en todo el territorio del Estado.

3. La resolución a la que se refiere el apartado anterior determinará los servicios o prestaciones que corresponden al solicitante según el grado de dependencia.

4. En el supuesto de cambio de residencia, la Comunidad Autónoma de destino determinará, en función de su red de servicios y prestaciones, los que correspondan a la persona en situación de dependencia.

5. Los criterios básicos de procedimiento para el reconocimiento de la situación de dependencia y las características comunes del órgano y profesionales que procedan al reconocimiento serán acordados por el Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.

6. Los servicios de valoración de la situación de dependencia, la prescripción de servicios y prestaciones y la gestión de las prestaciones económicas previstas en la presente Ley, se efectuarán directamente por las Administraciones Públicas no pudiendo ser objeto de delegación, contratación o concierto con entidades privadas.

Artículo 29. *Programa Individual de Atención.*

1. En el marco del procedimiento de reconocimiento de la situación de dependencia y las prestaciones correspondientes, los servicios sociales correspondientes del sistema público establecerán un programa individual de atención en el que se determinarán las modalidades de intervención más adecuadas a sus necesidades de entre los servicios y prestaciones económicas previstos en la resolución para su grado, con la participación, previa consulta y,

en su caso, elección entre las alternativas propuestas por parte del beneficiario y, en su caso, de su familia o entidades tutelares que le representen.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, la determinación de la prestación económica por cuidados en el entorno familiar corresponderá a la Administración competente, a propuesta de los servicios sociales

2. El programa individual de atención será revisado:

a) A instancia del interesado y de sus representantes legales.

b) De oficio, en la forma que determine y con la periodicidad que prevea la normativa de las Comunidades Autónomas.

c) Con motivo del cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma.

Artículo 30. *Revisión del grado de dependencia y de la prestación reconocida.*

1. El grado de dependencia será revisable, a instancia del interesado, de sus representantes o de oficio por las Administraciones públicas competentes, por alguna de las siguientes causas:

a) Mejoría o empeoramiento de la situación de dependencia.

b) Error de diagnóstico o en la aplicación del correspondiente baremo..

2. Las prestaciones podrán ser modificadas o extinguidas en función de la situación personal del beneficiario, cuando se produzca una variación de cualquiera de los requisitos establecidos para su reconocimiento, o por incumplimiento de las obligaciones reguladas en la presente Ley.

Artículo 31. *Prestaciones de análoga naturaleza y finalidad.*

La percepción de una de las prestaciones económicas previstas en esta Ley deducirá de su cuantía cualquier otra prestación de análoga naturaleza y finalidad establecida en los regímenes públicos de protección social. En particular, se deducirán el complemento de gran invalidez regulado en el artículo 139.4 de la Ley General de la Seguridad Social, Texto Refundido aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, el complemento de la asignación económica por hijo a cargo mayor de 18 años con un grado de minusvalía igual o superior al 75%, el de necesidad de otra persona de la pensión de invalidez no contributiva, y el subsidio de ayuda a tercera persona de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de Integración Social de los Minusválidos (LISMI).

CAPÍTULO V

Financiación del Sistema y aportación de los beneficiarios

Artículo 32. *Financiación del Sistema por las Administraciones Públicas.*

1. La financiación del Sistema será la suficiente para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que correspondan a las Administraciones Públicas competentes y se determinará anualmente en los correspondientes Presupuestos.

2. La Administración General del Estado asumirá íntegramente el coste derivado de lo previsto en el artículo 9.

3. En el marco de cooperación interadministrativa previsto en el artículo 10, los Convenios que se suscriban entre la Administración General del Estado y cada una de las administraciones de las Comunidades Autónomas determinarán las obligaciones asumidas por cada una de las partes para la financiación de los servicios y prestaciones del Sistema. Dichos Convenios, que podrán ser anuales o plurianuales, recogerán criterios de reparto teniendo en cuenta la población dependiente, la dispersión geográfica, la insularidad, emigrantes retornados y otros factores, y podrán ser revisados por las partes.

La aportación de la Comunidad Autónoma será, para cada año, al menos igual a la de la Administración General del Estado como consecuencia de lo previsto en este apartado y en el anterior.

Artículo 33. *La participación de los beneficiarios en el coste de las prestaciones.*

1. Los beneficiarios de las prestaciones de dependencia participarán en la financiación de las mismas, según el tipo y coste del servicio y su capacidad económica personal.

2. La capacidad económica del beneficiario se tendrá también en cuenta para la determinación de la cuantía de las prestaciones económicas.

3. El Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia fijará los criterios para la aplicación de lo previsto en este artículo, que serán desarrollados en los Convenios a que se refiere el artículo 10.

Para fijar la participación del beneficiario, se tendrá en cuenta la distinción entre servicios asistenciales y de manutención y hoteleros.

4. Ningún ciudadano quedará fuera de la cobertura del Sistema por no disponer de recursos económicos.

TÍTULO II

La calidad y eficacia del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia

CAPÍTULO I

Medidas para garantizar la calidad del Sistema

Artículo 34. *Calidad en el Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.*

1. El Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia fomentará la calidad de la atención a la dependencia con el fin de asegurar la eficacia de las prestaciones y servicios.

2. Sin perjuicio de las competencias de cada una de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado, se establecerán, en el ámbito del Consejo Territorial, la fijación de criterios comunes de acreditación de centros y planes de calidad del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, dentro del marco general de calidad de la Administración General del Estado.

3. Asimismo, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado, el Consejo Territorial acordará:

a) Criterios de calidad y seguridad para los centros y servicios.

b) Indicadores de calidad para la evaluación, la mejora continua y el análisis comparado de los centros y servicios del Sistema.

c) Guías de buenas prácticas.

d) Cartas de servicios, adaptadas a las condiciones específicas de las personas dependientes, bajo los principios de no discriminación y accesibilidad.

Artículo 35. *Calidad en la prestación de los servicios.*

1. Se establecerán estándares esenciales de calidad para cada uno de los servicios que conforman el Catálogo regulado en la presente Ley, previo acuerdo del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.

2. Los centros residenciales para personas en situación de dependencia habrán de disponer de un reglamento de régimen interior, que regule su organización y funcionamiento, que incluya un sistema de gestión de calidad y que establezca la participación de los usuarios, en la forma que determine la Administración competente.

3. Se atenderá, de manera específica, a la calidad en el empleo así como a promover la profesionalidad y potenciar la formación en aquellas entidades que aspiren a gestionar prestaciones o servicios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.

CAPÍTULO II

Formación en materia de dependencia

Artículo 36. *Formación y cualificación de profesionales y cuidadores.*

1. Se atenderá a la formación básica y permanente de los profesionales y cuidadores que atiendan a las personas en situación de dependencia. Para ello, los poderes públicos determinarán las cualificaciones profesionales idóneas para el ejercicio de las funciones que se correspondan con el Catálogo de servicios regulado en el artículo 15.

2. Los poderes públicos promoverán los programas y las acciones formativas que sean necesarios para la implantación de los servicios que establece la Ley.

3. Con el objetivo de garantizar la calidad del Sistema, se fomentará la colaboración entre las distintas Administraciones Públicas competentes en materia educativa, sanitaria, laboral y de asuntos sociales, así como de éstas con las universidades, sociedades científicas y organizaciones profesionales y sindicales, patronales y del tercer sector.

CAPÍTULO III

Sistema de información

Artículo 37. *Sistema de información del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.*

1. El Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a través del organismo competente, establecerá un sistema de información del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las Administraciones Públicas, así como la compatibilidad y articulación entre los distintos sistemas. Para ello, en el seno del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se acordarán los objetivos y contenidos de la información.

2. El sistema contendrá información sobre el Catálogo de servicios e incorporará, como datos esenciales, los relativos a población protegida, recursos humanos, infraestructuras de la red, resultados obtenidos y calidad en la prestación de los servicios.

3. El sistema de información contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia de dependencia, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales.

Artículo 38. *Red de comunicaciones.*

1. El Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a través de la utilización preferente de las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos de las Administraciones Públicas, pondrá a disposición del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia una red de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información entre sus integrantes.

2. El uso y transmisión de la información en esta red estará sometido al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a los requerimientos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado, de acuerdo con la legislación vigente.

3. A través de dicha red de comunicaciones se intercambiará información sobre las infraestructuras del sistema, la situación, grado de dependencia y prestación reconocida a los beneficiarios, así como cualquier otra derivada de las necesidades de información en el Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.

CAPÍTULO IV

Actuación contra el fraude

Artículo 39. *Acción administrativa contra el fraude.*

Las Administraciones Públicas velarán por la correcta aplicación de los fondos públicos destinados al Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, evitando la obtención o disfrute fraudulento de sus prestaciones y de otros beneficios o ayudas económicas que puedan recibir los sujetos que participen en el Sistema o sean beneficiarios del mismo. Igualmente establecerán medidas de control destinadas a detectar y perseguir tales situaciones.

A tales efectos, las Administraciones Públicas desarrollarán actuaciones de vigilancia del cumplimiento de esta Ley y ejercerán las potestades sancionadoras conforme a lo previsto en el Título III de la misma, haciendo uso, en su caso, de las fórmulas de cooperación interadministrativa contenidas en esta Ley.

CAPÍTULO V

Órganos consultivos del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia

Artículo 40. *Comité Consultivo.*

1. Se crea el Comité Consultivo del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia como órgano asesor, adscrito al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el mismo.

2. Sus funciones serán las de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento de dicho Sistema.

3. La composición del Comité tendrá carácter tripartito, en tanto que integrado por las Administraciones públicas, las organizaciones empresariales y las organizaciones sindicales, y paritario entre Administraciones Públicas por una parte y organizaciones sindicales y empresariales por otra, en los términos establecidos en el siguiente apartado. Los acuerdos del Comité se adoptarán por mayoría de los votos emitidos en cada una de las partes, requiriendo así la mayoría de los votos de las Administraciones Públicas y la mayoría de los votos de las organizaciones sindicales y empresariales.

4. El Comité Consultivo estará presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe el titular del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno. Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

a) Seis representantes de la Administración General del Estado.
b) Seis representantes de las administraciones de las Comunidades Autónomas.
c) Seis representantes de las Entidades locales.
d) Nueve representantes de las organizaciones empresariales más representativas.
e) Nueve representantes de las organizaciones sindicales más representativas.

Artículo 41. *Órganos consultivos.*

1. Serán órganos consultivos de participación institucional del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia los siguientes:

El Comité Consultivo del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.
El Consejo Estatal de Personas Mayores.
El Consejo Nacional de la Discapacidad.
El Consejo Estatal de Organizaciones no Gubernamentales de Acción Social.

2. Las funciones de dichos órganos serán las de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema.

TÍTULO III

Infracciones y sanciones

Artículo 42. *Responsables.*

1. Sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas o jurídicas que resulten responsables de los mismos.
2. Se consideran autores de las infracciones tipificadas por esta Ley quienes realicen los hechos por sí mismos, conjuntamente o a través de persona interpuesta.
3. Tendrán también la consideración de autores quienes cooperen en su ejecución mediante una acción u omisión sin la cual la infracción no hubiese podido llevarse a cabo.

Artículo 43. *Infracciones.*

Constituirá infracción:

a) Dificultar o impedir el ejercicio de cualesquiera de los derechos reconocidos en esta Ley.
b) Obstruir la acción de los servicios de inspección.
c) Negar el suministro de información o proporcionar datos falsos.
d) Aplicar las prestaciones económicas a finalidades distintas a aquellas para las que se otorgan, y recibir ayudas, en especie o económicas, incompatibles con las prestaciones establecidas en la presente Ley.
e) Incumplir las normas relativas a la autorización de apertura y funcionamiento y de acreditación de centros de servicios de atención a personas en situación de dependencia.
f) Tratar discriminatoriamente a las personas en situación de dependencia.
g) Conculcar la dignidad de las personas en situación de dependencia.
h) Generar daños o situaciones de riesgo para la integridad física o psíquica.
i) Incumplir los requerimientos específicos que formulen las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 44. *Clasificación de las infracciones.*

1. Las infracciones se clasificarán en leves, graves y muy graves, de acuerdo con criterios de riesgo para la salud, gravedad de la alteración social producida por los hechos, cuantía del beneficio obtenido, intencionalidad, número de afectados y reincidencia.
2. Se calificarán como leves las infracciones tipificadas de acuerdo con el artículo 43 cuando se hayan cometido por imprudencia o simple negligencia, y no comporten un perjuicio directo para las personas en situación de dependencia.
3. Se calificarán como infracciones graves las tipificadas de acuerdo con el artículo 43 cuando comporten un perjuicio para las personas, o se hayan cometido con dolo o negligencia grave. También tendrán la consideración de graves, aquellas que comporten cualesquiera de las siguientes circunstancias:

a) Reincidencia de falta leve.
b) Negativa absoluta a facilitar información o a prestar colaboración a los servicios de inspección, así como el falseamiento de la información proporcionada a la Administración.
c) Coacciones, amenazas, represalias o cualquier otra forma de presión ejercitada sobre las personas en situación de dependencia o sus familias.

4. Se calificarán como infracciones muy graves todas las definidas como graves siempre que concurran alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que atenten gravemente contra los derechos fundamentales de la persona.
b) Que se genere un grave perjuicio para las personas en situación de dependencia o para la Administración.

c) Que supongan reincidencia de falta grave.

5. Se produce reincidencia cuando, al cometer la infracción, el sujeto hubiera sido ya sancionado por esa misma falta, o por otra de gravedad igual o mayor o por dos o más infracciones de gravedad inferior, durante los dos últimos años.

Artículo 45. *Sanciones.*

1. Las infracciones a la presente Ley serán sancionadas por las administraciones competentes con pérdida de las prestaciones y subvenciones para las personas beneficiarias; con multa para los cuidadores no profesionales; y con multa y, en su caso, pérdida de subvenciones, cese temporal de la actividad o cierre del establecimiento, local o empresa para las empresas proveedoras de servicios. En todo caso, la sanción implicará el reintegro de las cantidades indebidamente percibidas.

2. La graduación de las sanciones será proporcional a la infracción cometida y se establecerá ponderándose según los siguientes criterios:

a) Gravedad de la infracción.
b) Gravedad de la alteración social y perjuicios causados.
c) Riesgo para la salud.
d) Número de afectados.
e) Beneficio obtenido.
f) Grado de intencionalidad y reiteración.

3. La graduación de las multas se ajustará a lo siguiente:

a) Por infracción leve, multa de hasta 300 euros a los cuidadores y hasta treinta mil euros a los proveedores de servicios.

b) Por infracción grave, multa de trescientos a tres mil euros a los cuidadores; y de treinta mil uno a noventa mil euros a los proveedores de servicios.

c) Por infracción muy grave, multa de tres mil uno a seis mil euros a los cuidadores; y de noventa mil uno hasta un máximo de un millón euros a los proveedores de servicios.

4. En los supuestos en los que se acuerde la suspensión de prestaciones o subvenciones, ésta se graduará entre uno y seis meses según la gravedad de la infracción.

5. Además, en los casos de especial gravedad, reincidencia de la infracción o trascendencia notoria y grave, las infracciones muy graves se sancionarán con la suspensión temporal de la actividad por un máximo de cinco años o, en su caso, con el cierre de la empresa o la clausura del servicio o establecimiento.

6. Durante la sustanciación del procedimiento sancionador, la Administración competente podrá acordar, como medida cautelar, la suspensión de cualquier tipo de ayudas o subvención de carácter financiero que el particular o la entidad infractora haya obtenido o solicitado de dicha Administración Pública.

7. Durante la sustanciación del procedimiento por infracciones graves o muy graves, y ante la posibilidad de causar perjuicios de difícil o imposible reparación, la Administración competente podrá acordar, como medida cautelar, el cierre del centro o la suspensión de la actividad.

Artículo 46. *Prescripción.*

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley prescribirán:

a) Al año, las leves.
b) A los tres años, las graves.
c) A los cuatro años, las muy graves.

2. El plazo de prescripción comenzará a contarse a partir del día que se haya cometido la infracción y se interrumpirá por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador.

3. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los cinco años, por faltas graves a los cuatro años y por faltas leves al año.

Artículo 47. *Competencias.*

1. Las Comunidades Autónomas desarrollarán el cuadro de infracciones y sanciones previstas en la presente Ley.

2. La incoación e instrucción de los expedientes sancionadores, así como la imposición de las correspondientes sanciones, corresponderá a cada Administración Pública en el ámbito de sus respectivas competencias.

3. En el ámbito de la Administración General del Estado será órgano competente para imponer las sanciones por conductas previstas como infracciones en el artículo 43:

a) El titular de la Dirección General del Instituto de Mayores y Servicios Sociales, cuando se trate de sanciones por la comisión de infracciones leves.

b) El titular de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales, Familias y Discapacidad, cuando se trate de sanciones por la comisión de infracciones graves.

c) El titular del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, cuando se trate de sanciones por la comisión de infracciones muy graves, si bien se requerirá el acuerdo previo del Consejo de Ministros cuando las sanciones sean de cuantía superior a 300.000 euros o en los supuestos de cierre de la empresa o clausura del servicio o establecimiento.

Disposición adicional primera. *Financiación de las prestaciones y servicios garantizados por la Administración General del Estado.*

La Ley de Presupuestos Generales del Estado de cada ejercicio determinará la cuantía y la forma de abono a las Comunidades Autónomas de las cantidades necesarias para la financiación de los servicios y prestaciones previstos en el artículo 9 de esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Régimen aplicable a los sistemas de Concierto y Convenio.*

La financiación de los servicios y prestaciones del Sistema en la Comunidad Autónoma del País Vasco y en la Comunidad Foral de Navarra que corresponda, según lo previsto en el artículo 32 de esta Ley, a la Administración General del Estado con cargo a su presupuesto de gastos se tendrá en cuenta en el cálculo del cupo vasco y de la aportación navarra, de conformidad con el Concierto Económico entre el Estado y la Comunidad del País Vasco y con el Convenio Económico entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra, respectivamente.

Disposición adicional tercera. *Ayudas económicas para facilitar la autonomía personal.*

La Administración General del Estado y las administraciones de las Comunidades Autónomas podrán, de conformidad con sus disponibilidades presupuestarias, establecer acuerdos específicos para la concesión de ayudas económicas con el fin de facilitar la autonomía personal. Estas ayudas tendrán la condición de subvención e irán destinadas:

a) A apoyar a la persona con ayudas técnicas o instrumentos necesarios para el normal desenvolvimiento de su vida ordinaria.

b) A facilitar la accesibilidad y adaptaciones en el hogar que contribuyan a mejorar su capacidad de desplazamiento en la vivienda.

Disposición adicional cuarta. *Seguridad Social de los cuidadores no profesionales.*

Reglamentariamente el Gobierno determinará la incorporación a la Seguridad Social de los cuidadores no profesionales en el Régimen que les corresponda, así como los requisitos y procedimiento de afiliación, alta y cotización.

Disposición adicional quinta. *Registro de Prestaciones Sociales Públicas.*

La prestación económica vinculada al servicio, la prestación económica para cuidados en el entorno familiar y la prestación económica de asistencia personalizada, reguladas en esta ley, quedan integradas en el Registro de Prestaciones Sociales Públicas. Con tal fin, las entidades y organismos que gestionen dichas prestaciones vendrán obligados a suministrar

los datos que, referentes a las que se hubiesen concedido, se establezcan en las normas de desarrollo de esta Ley.

Disposición adicional sexta. *Modificación del Real Decreto Legislativo 3/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.*

Se añade un nuevo apartado al artículo 7 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2004, de 5 de marzo, con el siguiente texto:

> «v) Las prestaciones económicas públicas vinculadas al servicio para cuidados en el entorno familiar y de asistencia personalizada que se derivan de la Ley de Promoción de la Autonomía Personal y de Atención a las personas en situación de dependencia.»

Disposición adicional séptima. *Instrumentos privados para la cobertura de la dependencia.*

1. El Gobierno, en el plazo de seis meses, promoverá las modificaciones legislativas que procedan, para regular la cobertura privada de las situaciones de dependencia.
2. Con el fin de facilitar la cofinanciación por los beneficiarios de los servicios que se establecen en la presente Ley, se promoverá la regulación del tratamiento fiscal de los instrumentos privados de cobertura de la dependencia.

Disposición adicional octava. *Terminología.*

Las referencias que en los textos normativos se efectúan a «minusválidos» y a «personas con minusvalía», se entenderán realizadas a «personas con discapacidad».

A partir de la entrada en vigor de la presente Ley, las disposiciones normativas elaboradas por las Administraciones Públicas utilizarán los términos «persona con discapacidad» o «personas con discapacidad» para denominarlas.

Disposición adicional novena. *Efectividad del reconocimiento de las situaciones vigentes de gran invalidez y de necesidad de ayuda de tercera persona.*

Quienes tengan reconocida la pensión de gran invalidez o la necesidad de asistencia de tercera persona según el Real Decreto 1971/1999, de 23 de diciembre, de procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de discapacidad, tendrán reconocido el requisito de encontrarse en situación de dependencia en el grado que se disponga en el desarrollo reglamentario de esta ley.

Disposición adicional décima. *Investigación y desarrollo.*

1. Los poderes públicos fomentarán la innovación en todos los aspectos relacionados con la calidad de vida y la atención de las personas en situación de dependencia. Para ello, promoverán la investigación en las áreas relacionadas con la dependencia en los planes de I +D+I.
2. Las Administraciones Públicas facilitarán y apoyarán el desarrollo de normativa técnica, de forma que asegure la no discriminación en procesos, diseños y desarrollos de tecnologías, productos y servicios, en colaboración con las organizaciones de normalización y todos los agentes implicados.

Disposición adicional undécima. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

El Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales suscribirá acuerdos con las Ciudades de Ceuta y Melilla sobre centros y servicios de atención a la dependencia en ambas Ciudades, pudiendo participar en el Consejo Territorial del Sistema en la forma que éste determine.

Disposición adicional duodécima. *Diputaciones Forales, Cabildos y Consejos Insulares.*

En la participación de las entidades territoriales en el Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se tendrán en cuenta las especificidades reconocidas a las Diputaciones Forales en el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, a los Cabildos en el caso de la Comunidad Autónoma de Canarias y a los Consejos Insulares en el caso de la Comunidad Autónoma de Illes Balears.

Disposición adicional decimotercera. *Protección de los menores de 3 años.*

1. Sin perjuicio de los servicios establecidos en los ámbitos educativo y sanitario, el Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia atenderá las necesidades de ayuda a domicilio y, en su caso, prestaciones económicas vinculadas y para cuidados en el entorno familiar a favor de los menores de 3 años acreditados en situación de dependencia. El instrumento de valoración previsto en el artículo 27 de esta Ley incorporará a estos efectos una escala de valoración específica.

2. La atención a los menores de 3 años, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, se integrará en los diversos niveles de protección establecidos en el artículo 7 de esta Ley y sus formas de financiación.

3. En el seno del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se promoverá la adopción de un plan integral de atención para estos menores de 3 años en situación de dependencia, en el que se contemplen las medidas a adoptar por las Administraciones Públicas, sin perjuicio de sus competencias, para facilitar atención temprana y rehabilitación de sus capacidades físicas, mentales e intelectuales.

Disposición adicional decimocuarta. *Fomento del empleo de las personas con discapacidad.*

Las entidades privadas que aspiren a gestionar por vía de concierto prestaciones o servicios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia deberán acreditar con carácter previo, en el caso de que vinieran obligadas a ello, el cumplimiento de la cuota de reserva para personas con discapacidad o, en su defecto, las medidas de carácter excepcional establecidas en el artículo 38 de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de Integración Social de los Minusválidos, y reguladas en el Real Decreto 364/2005, de 8 de abril.

Disposición adicional decimoquinta. *Garantía de accesibilidad y supresión de barreras.*

Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad en los entornos, procesos y procedimientos del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, en los términos previstos en la Ley de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición adicional decimosexta. *Pensiones no contributivas.*

Se modifica el apartado 2 del artículo 145 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, en los siguientes términos:

Las cuantías resultantes de lo establecido en el apartado anterior de este artículo, calculadas en cómputo anual, son compatibles con las rentas o ingresos anuales de que, en su caso, disponga cada beneficiario, siempre que los mismos no excedan del 25 por 100 del importe, en cómputo anual, de la pensión no contributiva. En caso contrario, se deducirá del importe de la pensión no contributiva la cuantía de las rentas o ingresos que excedan de dicho porcentaje, salvo lo dispuesto en el artículo 147.

Disposición transitoria primera. *Participación en la financiación de las Administraciones Públicas.*

Durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2007 y el 31 de diciembre de 2015, y para favorecer la implantación progresiva del Sistema, la Administración General del Estado establecerá anualmente en sus Presupuestos créditos para la celebración de los

convenios con las administraciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con el artículo 10 de esta Ley.

Disposición transitoria segunda.

Durante un periodo máximo de seis meses desde la fecha de inicio para la presentación de solicitudes de reconocimiento de la situación de dependencia, quedará en suspenso lo previsto en el artículo 28.6 sobre delegación, contratación o concierto.

Disposición final primera. *Aplicación progresiva de la Ley.*

1. La efectividad del derecho a las prestaciones de dependencia incluidas en la presente ley se ejercitará progresivamente, de modo gradual, y se realizará de acuerdo con el siguiente calendario a partir del 1 de enero de 2007:

El primer año a quienes sean valorados en el Grado III de Gran Dependencia, niveles 1 y 2.

En el segundo y tercer año a quienes sean valorados en el Grado II de Dependencia Severa, nivel 2.

En el tercer y cuarto año a quienes sean valorados en el Grado II de Dependencia Severa, nivel 1.

El quinto año, que finaliza el 31 de diciembre de 2011, a quienes sean valorados en el Grado I de Dependencia Moderada, Nivel 2, y se les haya reconocido la concreta prestación.

A partir del 1 de julio de 2015 al resto de quienes fueron valorados en el Grado I de Dependencia Moderada, nivel 2.

A partir del 1 de julio de 2015 a quienes hayan sido valorados en el Grado I, nivel 1, o sean valorados en el Grado I de Dependencia Moderada

2. En el marco de lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de la Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo máximo, entre la fecha de entrada de la solicitud y la de resolución de reconocimiento de la prestación de dependencia será de seis meses, independientemente de que la Administración Competente haya establecido un procedimiento diferenciado para el reconocimiento de la situación de dependencia y el de prestaciones.

3. El derecho de acceso a las prestaciones derivadas del reconocimiento de la situación de dependencia se generará desde la fecha de la resolución de reconocimiento de las prestaciones o, en su caso, desde el transcurso del plazo de seis meses desde la presentación de la solicitud sin haberse dictado y notificado resolución expresa de reconocimiento de la prestación, salvo cuando se trate de las prestaciones económicas previstas en el artículo 18 que quedarán sujetas a un plazo suspensivo máximo de dos años a contar, según proceda, desde las fechas indicadas anteriormente, plazo que se interrumpirá en el momento en que el interesado empiece a percibir dicha prestación.

4. Transcurridos los primeros tres años de aplicación progresiva de la Ley, el Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia realizará una evaluación de los resultados de la misma, proponiendo las modificaciones en la implantación del Sistema que, en su caso, estime procedentes.

5. En la evaluación de los resultados a que se refiere el apartado anterior se efectuará informe de impacto de género sobre el desarrollo de la Ley.

Disposición final segunda. *Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.*

En el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, deberá constituirse el Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia regulado en el artículo 8.

Disposición final tercera. *Comité Consultivo.*

En el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, deberá constituirse el Comité Consultivo del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia regulado en el artículo 40.

Disposición final cuarta. *Marco de cooperación interadministrativa para el desarrollo de la Ley.*

En el plazo máximo de tres meses desde su constitución, el Consejo Territorial del Sistema acordará el marco de cooperación interadministrativa para el desarrollo de la Ley previsto en el artículo 10, así como el calendario para el desarrollo de las previsiones contenidas en la presente Ley.

Disposición final quinta. *Desarrollo reglamentario.*

En el plazo máximo de tres meses tras la constitución del Consejo y de conformidad con los correspondientes acuerdos del Consejo Territorial del Sistema, se aprobará la intensidad de protección de los servicios previstos de acuerdo con los artículos 10.3 y 15, así como el baremo para la valoración del grado y niveles de dependencia previstos en los artículos 26 y 27.

Disposición final sexta. *Informe anual.*

1. El Gobierno deberá informar a las Cortes anualmente de la ejecución de las previsiones contenidas en la presente Ley.
2. Dicho informe incorporará la memoria del Consejo Territorial y el dictamen de los Órganos Consultivos.

Disposición final séptima. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final octava. *Fundamento constitucional.*

Esta Ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales, conforme al artículo 149.1.1.ª de la Constitución.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

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

Información relacionada

- Téngase en cuenta las referencias hechas a determinados órganos administrativos, según establece la disposición adicional 10 del Real Decreto-ley 20/2012, de 13 de julio. Ref. BOE-A-2012-9364.

§ 75

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002
Última modificación: 1 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2002-22188

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El

Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada

individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. *Las definiciones legales.*

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. *Titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. *El derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. *Consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. *Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

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

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del

diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. *Condiciones de la información y consentimiento por escrito.*

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. *Instrucciones previas.*

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.
2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.
3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.
4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.
5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. *Información en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.
Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. *Derecho a la información para la elección de médico y de centro.*

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. *Definición y archivo de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. *Contenido de la historia clínica de cada paciente.*

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
b) La autorización de ingreso.
c) El informe de urgencia.
d) La anamnesis y la exploración física.
e) La evolución.
f) Las órdenes médicas.
g) La hoja de interconsulta.
h) Los informes de exploraciones complementarias.
i) El consentimiento informado.
j) El informe de anestesia.
k) El informe de quirófano o de registro del parto.
l) El informe de anatomía patológica.
m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
n) La aplicación terapéutica de enfermería.
ñ) El gráfico de constantes.
o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

5. Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado.

Artículo 16. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el

tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la

integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. *Informe de alta.*

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación general y de preceptos concretos.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

§ 76

Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. [Inclusión parcial]

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 289, de 3 de diciembre de 2013
Última modificación: 9 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2013-12632

[. . .]

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto, definiciones y principios

Artículo 1. *Objeto de esta ley.*

Esta ley tiene por objeto:

a) Garantizar el derecho a la igualdad de oportunidades y de trato, así como el ejercicio real y efectivo de derechos por parte de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones respecto del resto de ciudadanos y ciudadanas, a través de la promoción de la autonomía personal, de la accesibilidad universal, del acceso al empleo, de la inclusión en la comunidad y la vida independiente y de la erradicación de toda forma de discriminación, conforme a los artículos 9.2, 10, 14 y 49 de la Constitución Española y a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España.

b) Establecer el régimen de infracciones y sanciones que garantizan las condiciones básicas en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de esta ley se entiende por:

a) Discapacidad: es una situación que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias previsiblemente permanentes y cualquier tipo de barreras que limiten o impidan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

b) Igualdad de oportunidades: es la ausencia de toda discriminación, directa o indirecta, por motivo de o por razón de discapacidad, incluida cualquier distinción, exclusión o

restricción que tenga el propósito o el efecto de obstaculizar o dejar sin efecto el reconocimiento, goce o ejercicio en igualdad de condiciones por las personas con discapacidad, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales en los ámbitos político, económico, social, laboral, cultural, civil o de otro tipo. Asimismo, se entiende por igualdad de oportunidades la adopción de medidas de acción positiva.

c) Discriminación directa: es la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad.

d) Discriminación indirecta: existe cuando una disposición legal o reglamentaria, una cláusula convencional o contractual, un pacto individual, una decisión unilateral o un criterio o práctica, o bien un entorno, producto o servicio, aparentemente neutros, puedan ocasionar una desventaja particular a una persona respecto de otras por motivo de o por razón de discapacidad, siempre que objetivamente no respondan a una finalidad legítima y que los medios para la consecución de esta finalidad no sean adecuados y necesarios.

e) Discriminación por asociación: existe cuando una persona o grupo en que se integra es objeto de un trato discriminatorio debido a su relación con otra por motivo o por razón de discapacidad.

f) Acoso: es toda conducta no deseada relacionada con la discapacidad de una persona, que tenga como objetivo o consecuencia atentar contra su dignidad o crear un entorno intimidatorio, hostil, degradante, humillante u ofensivo.

g) Medidas de acción positiva: son aquellas de carácter específico consistentes en evitar o compensar las desventajas derivadas de la discapacidad y destinadas a acelerar o lograr la igualdad de hecho de las personas con discapacidad y su participación plena en los ámbitos de la vida política, económica, social, educativa, laboral y cultural, atendiendo a los diferentes tipos y grados de discapacidad.

h) Vida independiente: es la situación en la que la persona con discapacidad ejerce el poder de decisión sobre su propia existencia y participa activamente en la vida de su comunidad, conforme al derecho al libre desarrollo de la personalidad.

i) Normalización: es el principio en virtud del cual las personas con discapacidad deben poder llevar una vida en igualdad de condiciones, accediendo a los mismos lugares, ámbitos, bienes y servicios que están a disposición de cualquier otra persona.

j) Inclusión social: es el principio en virtud del cual la sociedad promueve valores compartidos orientados al bien común y a la cohesión social, permitiendo que todas las personas con discapacidad tengan las oportunidades y recursos necesarios para participar plenamente en la vida política, económica, social, educativa, laboral y cultural, y para disfrutar de unas condiciones de vida en igualdad con los demás.

k) Accesibilidad universal: es la condición que deben cumplir los entornos, procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos, instrumentos, herramientas y dispositivos para ser comprensibles, utilizables y practicables por todas las personas en condiciones de seguridad y comodidad y de la forma más autónoma y natural posible. En la accesibilidad universal está incluida la accesibilidad cognitiva para permitir la fácil comprensión, la comunicación e interacción a todas las personas. La accesibilidad cognitiva se despliega y hace efectiva a través de la lectura fácil, sistemas alternativos y aumentativos de comunicación, pictogramas y otros medios humanos y tecnológicos disponibles para tal fin. Presupone la estrategia de «diseño universal o diseño para todas las personas», y se entiende sin perjuicio de los ajustes razonables que deban adoptarse.

l) Diseño universal o diseño para todas las personas: es la actividad por la que se conciben o proyectan desde el origen, y siempre que ello sea posible, entornos, procesos, bienes, productos, servicios, objetos, instrumentos, programas, dispositivos o herramientas, de tal forma que puedan ser utilizados por todas las personas, en la mayor extensión posible, sin necesidad de adaptación ni diseño especializado. El «diseño universal o diseño para todas las personas» no excluirá los productos de apoyo para grupos particulares de personas con discapacidad, cuando lo necesiten.

m) Ajustes razonables: son las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas del ambiente físico, social y actitudinal a las necesidades específicas de las personas con discapacidad que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular de manera eficaz y práctica, para facilitar la accesibilidad y la

participación y para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos.

n) Diálogo civil: es el principio en virtud del cual las organizaciones representativas de personas con discapacidad y de sus familias participan, en los términos que establecen las leyes y demás disposiciones normativas, en la elaboración, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas oficiales que se desarrollan en la esfera de las personas con discapacidad, las cuales garantizarán, en todo caso, el derecho de los niños y las niñas con discapacidad a expresar su opinión libremente sobre todas las cuestiones que les afecten y a recibir asistencia apropiada con arreglo a su discapacidad y edad para poder ejercer ese derecho.

o) Transversalidad de las políticas en materia de discapacidad: es el principio en virtud del cual las actuaciones que desarrollan las Administraciones Públicas no se limitan únicamente a planes, programas y acciones específicos, pensados exclusivamente para estas personas, sino que comprenden las políticas y líneas de acción de carácter general en cualquiera de los ámbitos de actuación pública, en donde se tendrán en cuenta las necesidades y demandas de las personas con discapacidad.

Artículo 3. *Principios.*

Los principios de esta ley serán:

a) El respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas.

b) La vida independiente.

c) La no discriminación.

d) El respeto por la diferencia y la aceptación de las personas con discapacidad como parte de la diversidad y la condición humanas.

e) La igualdad de oportunidades.

f) La igualdad entre mujeres y hombres.

g) La normalización.

h) La accesibilidad universal.

i) Diseño universal o diseño para todas las personas.

j) La participación e inclusión plenas y efectivas en la sociedad.

k) El diálogo civil.

l) El respeto al desarrollo de la personalidad de las personas con discapacidad, y, en especial, de las niñas y los niños con discapacidad y de su derecho a preservar su identidad.

m) La transversalidad de las políticas en materia de discapacidad.

CAPÍTULO II

Ámbito de aplicación

Artículo 4. *Titulares de los derechos.*

1. Son personas con discapacidad aquellas que presentan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, previsiblemente permanentes que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás.

Las disposiciones normativas de los poderes y las Administraciones públicas, las resoluciones, actos, comunicaciones y manifestaciones de estas y de sus autoridades y agentes, cuando actúen en calidad de tales, utilizarán los términos “persona con discapacidad” o “personas con discapacidad” para denominarlas.

2. Además de lo establecido en el apartado anterior, a los efectos de esta ley, tendrán la consideración de personas con discapacidad aquellas a quienes se les haya reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 33 por ciento.

Sin perjuicio de lo anterior, a los efectos de la sección 1.ª del capítulo V y del capítulo VIII del título I, así como del título II, se considerará que presentan una discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento las personas pensionistas de la Seguridad Social que tengan reconocida una pensión de incapacidad permanente en el grado de total, absoluta o gran

invalidez y las personas pensionistas de clases pasivas que tengan reconocida una pensión de jubilación o de retiro por incapacidad permanente para el servicio o inutilidad.

3. El reconocimiento del grado de discapacidad deberá ser efectuado por el órgano competente en los términos desarrollados reglamentariamente.

La acreditación del grado de discapacidad se realizará en los términos establecidos reglamentariamente y tendrá validez en todo el territorio nacional.

4. A efectos del reconocimiento del derecho a los servicios de prevención de deficiencias y de intensificación de discapacidades se asimilan a dicha situación los estados previos, entendidos como procesos en evolución que puedan llegar a ocasionar una limitación en la actividad.

5. Los servicios, prestaciones y demás beneficios previstos en esta ley se otorgarán a los extranjeros de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, en los tratados internacionales y en los convenios que se establezcan con el país de origen. Para los menores extranjeros se estará además a lo dispuesto en las leyes de protección de los derechos de los menores vigentes, tanto en el ámbito estatal como en el autonómico, así como en los tratados internacionales.

6. El Gobierno extenderá la aplicación de las prestaciones económicas previstas en esta ley a los españoles residentes en el extranjero, siempre que carezcan de protección equiparable en el país de residencia, en la forma y con los requisitos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 5. *Ámbito de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal.*

Las medidas específicas para garantizar la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la accesibilidad universal, conforme a lo estipulado en la letra k) del artículo 2, se aplicarán, además de a los derechos regulados en el título I, en los ámbitos siguientes:

a) Telecomunicaciones y sociedad de la información.

b) Espacios públicos urbanizados, infraestructuras y edificación.

c) Transportes.

d) Bienes y servicios a disposición del público.

e) Relaciones con las administraciones públicas, incluido el acceso a las prestaciones públicas y a las resoluciones administrativas de aquellas.

f) Administración de justicia.

g) Participación en la vida pública y en los procesos electorales.

h) Patrimonio cultural, de conformidad con lo previsto en la legislación de patrimonio histórico, siempre con el propósito de conciliar los valores de protección patrimonial y de acceso, goce y disfrute por parte de las personas con discapacidad.

i) Empleo.

CAPÍTULO III

Autonomía de las personas con discapacidad

Artículo 6. *Respeto a la autonomía de las personas con discapacidad.*

1. El ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad se realizará de acuerdo con el principio de libertad en la toma de decisiones.

2. Las personas con discapacidad tienen derecho a la libre toma de decisiones, para lo cual la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados y de acuerdo con las circunstancias personales, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño universal o diseño para todas las personas, de manera que les resulten accesibles y comprensibles.

En todo caso, se deberá tener en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar el tipo de decisión en concreto y asegurar la prestación de apoyo para la toma de decisiones.

TÍTULO I

Derechos y obligaciones

[. . .]

CAPÍTULO II

Derecho a la protección de la salud

Artículo 10. *Derecho a la protección de la salud.*

1. Las personas con discapacidad tienen derecho a la protección de la salud, incluyendo la prevención de la enfermedad y la protección, promoción y recuperación de la salud, sin discriminación por motivo o por razón de discapacidad, prestando especial atención a la salud mental y a la salud sexual y reproductiva.

2. Las actuaciones de las administraciones públicas y de los sujetos privados prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad, conforme a la legislación sanitaria general y sectorial vigente.

3. Las administraciones públicas desarrollarán las actuaciones necesarias para la coordinación de la atención de carácter social y de carácter sanitario, de forma efectiva y eficiente, dirigida a las personas que por problemas de salud asociados a su discapacidad tienen necesidad simultánea o sucesiva de ambos sistemas de atención, y promoverán las medidas necesarias para favorecer el acceso de las personas con discapacidad a los servicios y prestaciones relacionadas con su salud en condiciones de igualdad con el resto de ciudadanos.

Artículo 11. *Prevención de deficiencias y de intensificación de discapacidades.*

1. La prevención de deficiencias y de intensificación de discapacidades constituye un derecho y un deber de todo ciudadano y de la sociedad en su conjunto y formará parte de las obligaciones prioritarias del Estado en el campo de la salud pública y de los servicios sociales. La prevención de deficiencias y de intensificación de discapacidades atenderá a la diversidad de las personas con discapacidad, dando un tratamiento diferenciado según las necesidades específicas de cada persona.

2. Las administraciones públicas competentes promoverán planes de prevención de deficiencias y de intensificación de discapacidades, teniendo asimismo en cuenta lo previsto en el artículo 21 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

3. En dichos planes se concederá especial importancia a los servicios de orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz y asistencia pediátrica, incluida la salud mental infanto-juvenil, asistencia geriátrica, así como a la seguridad y salud en el trabajo, a la seguridad en el tráfico vial, al control higiénico y sanitario de los alimentos y a la contaminación ambiental.

Se contemplarán de modo específico las acciones destinadas a las zonas rurales.

Artículo 12. *Equipos multiprofesionales de atención a la discapacidad.*

1. Los equipos multiprofesionales de atención a la discapacidad de cada ámbito sectorial deberán contar con la formación especializada correspondiente y serán competentes, en su ámbito territorial, para prestar una atención interdisciplinaria a cada persona con discapacidad que lo necesite, para garantizar su inclusión y participación plena en la sociedad en igualdad de condiciones con los demás.

2. Los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad son los órganos encargados de valorar y calificar las situaciones de discapacidad, para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente.

3. Son funciones de los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad:

a) Emitir un dictamen técnico normalizado sobre las deficiencias, las limitaciones para realizar actividades y las barreras en la participación social, recogiendo las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos.

b) La orientación para la habilitación y rehabilitación, con pleno respeto a la autonomía de la persona con discapacidad, proponiendo las necesidades, aptitudes y posibilidades de recuperación, así como el seguimiento y revisión.

c) La valoración y calificación de la situación de discapacidad, determinando el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación, sin perjuicio del reconocimiento del derecho que corresponda efectuar al órgano administrativo competente.

d) La valoración y calificación de la situación de discapacidad será revisable en la forma que reglamentariamente se determine. La valoración y calificación definitivas solo se realizará cuando la persona haya alcanzado su máxima rehabilitación o cuando la deficiencia sea presumiblemente definitiva, lo que no impedirá valoraciones previas para obtener determinados beneficios.

4. Las calificaciones y valoraciones de los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad responderán a criterios técnicos unificados, basados en la evidencia disponible, y tendrán validez ante cualquier organismo público y en todo el territorio del Estado.

CAPÍTULO III

De la atención integral

Artículo 13. *Atención integral.*

1. Se entiende por atención integral los procesos o cualquier otra medida de intervención dirigidos a que las personas con discapacidad adquieran su máximo nivel de desarrollo y autonomía personal, y a lograr y mantener su máxima independencia, capacidad física, mental y social, y su inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida, así como la obtención de un empleo adecuado.

2. Los programas de atención integral podrán comprender:

a) Habilitación o rehabilitación médico-funcional.
b) Atención, tratamiento y orientación psicológica.
c) Educación.
d) Apoyo para la actividad profesional.

3. Estos programas deberán comenzar en la etapa más temprana posible y basarse en una evaluación multidisciplinar de las necesidades y capacidades de la persona con discapacidad, así como de las oportunidades del entorno, considerando las adaptaciones o adecuaciones oportunas y los apoyos a la toma de decisiones y a la promoción de la autonomía personal.

4. Las administraciones públicas velarán por el mantenimiento de unos servicios de atención adecuados, mediante la coordinación de los recursos y servicios de habilitación y rehabilitación en los ámbitos de la salud, el empleo, la educación y los servicios sociales, con el fin de garantizar a las personas con discapacidad una oferta de servicios y programas próxima, en el entorno en el que se desarrolle su vida, suficiente y diversificada, tanto en zonas rurales como urbanas.

Artículo 14. *Habilitación o rehabilitación médico-funcional.*

1. La habilitación o rehabilitación médico-funcional tiene como objetivo conseguir la máxima funcionalidad de las capacidades físicas, sensoriales, mentales o intelectuales. Este proceso se inicia con la detección e identificación de las deficiencias y necesidades psicosociales de cada persona y continuará hasta la consecución y mantenimiento del máximo desarrollo y autonomía personal posible.

2. A estos efectos, toda persona que presente alguna deficiencia en sus estructuras o funciones corporales o psicosociales, de la que se derive o pueda derivarse una limitación en

la actividad calificada como discapacidad según lo dispuesto en esta ley, tendrá derecho a beneficiarse de los procesos de habilitación o rehabilitación médico - funcional necesarios para mejorar y alcanzar la máxima autonomía personal posible y poder lograr con los apoyos necesarios su desarrollo personal y participación plena y efectiva en la sociedad en igualdad de condiciones con las demás.

3. El proceso habilitador o rehabilitador que se inicie en servicios específicos se desarrollará en intima conexión con los centros de intervención en donde deba continuarse y proseguirá, si fuera necesario, como tratamiento domiciliario o bien en el entorno en el que la persona con discapacidad desarrolla su vida, con los recursos comunitarios existentes.

4. Los programas de habilitación y rehabilitación se complementarán con el suministro, la adaptación, conservación y renovación de tecnologías de apoyo, prótesis y órtesis, dispositivos, vehículos, y otros elementos auxiliares para las personas con discapacidad cuyas circunstancias personales lo aconsejen.

Artículo 15. *Atención, tratamiento y orientación psicológica.*

1. La atención, el tratamiento y la orientación psicológica estarán presentes durante las distintas fases del proceso interdisciplinar habilitador o rehabilitador e irán encaminadas a lograr de la persona con discapacidad la máxima autonomía y el pleno desarrollo de su personalidad, así como el apoyo a su entorno familiar más inmediato.

2. La atención, el tratamiento y orientación psicológica se basarán en las características personales de la persona con discapacidad, sus motivaciones e intereses así como los factores familiares y sociales que puedan condicionarle, y estarán dirigidos a potenciar al máximo el uso de sus capacidades y su autonomía personal, teniendo en cuenta su proyecto singular de vida.

3. La atención, el tratamiento y la orientación psicológica formarán parte de los apoyos a la autonomía personal y deberán estar coordinados con el resto de los tratamientos funcionales y, en todo caso, se facilitarán desde la detección de la deficiencia, o desde el momento en que se inicie un proceso patológico o concurra una circunstancia sobrevenida que pueda desembocar en una limitación en la actividad.

Artículo 16. *Educación.*

La educación inclusiva formará parte del proceso de atención integral de las personas con discapacidad y será impartida mediante los apoyos y ajustes que se reconocen en el capítulo IV de este título y en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.

Artículo 17. *Apoyo para la actividad profesional.*

1. Las personas con discapacidad en edad laboral tendrán derecho a beneficiarse de programas de rehabilitación vocacional y profesional, mantenimiento del empleo y reincorporación al trabajo.

2. Los procesos de apoyo para la actividad profesional comprenderán, entre otras, las siguientes prestaciones:

a) Los procesos de habilitación o rehabilitación médico-funcional.
b) La orientación profesional.
c) La formación, readaptación o recualificación profesional.

3. En los procesos de apoyo para la actividad profesional, la habilitación o rehabilitación médico-funcional, regulada en el artículo 14, comprenderá tanto el desarrollo de las capacidades como la utilización de productos y tecnologías de apoyo y dispositivos necesarios para el mejor desempeño de un puesto de trabajo en igualdad de condiciones con los demás.

4. La orientación profesional será prestada por los correspondientes servicios, teniendo en cuenta las capacidades reales de la persona con discapacidad, determinadas conforme a los informes de los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad. Asimismo se tomará en consideración la formación efectivamente recibida y por recibir, y las posibilidades de empleo existentes en cada caso, así como la atención a

sus motivaciones, aptitudes y preferencias profesionales. Comprenderá asimismo los apoyos necesarios para la búsqueda, obtención, mantenimiento del empleo y retorno al mismo.

5. La formación, readaptación o recualificación profesional que podrá comprender en su caso, una preformación general básica, promoverá la adquisición de experiencia laboral en el mercado de trabajo y se impartirá de acuerdo con el itinerario personal y la orientación profesional prestada con anterioridad, conforme a la decisión tomada por la persona con discapacidad, y siguiendo los criterios establecidos en el artículo 15.

6. Las actividades formativas podrán impartirse, además de en los centros de formación dedicados a ello, en las empresas, siendo necesario en este último supuesto, la formalización de un contrato para la formación y el aprendizaje, cuyo contenido básico se ajustará a lo dispuesto en el artículo 11 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, y sus normas de desarrollo.

7. Los procesos de apoyo para la actividad profesional a que se refiere este artículo podrán ser complementados, en su caso, con otras medidas adicionales que faciliten al beneficiario el logro del máximo nivel de desarrollo personal y favorezcan su plena inclusión y participación en la vida social.

[. . .]

CAPÍTULO IX

Obligaciones de los poderes públicos

[. . .]

Sección 2.ª Del personal de los distintos servicios de atención a las personas con discapacidad

Artículo 60. *Personal especializado.*

1. La atención y prestación de los servicios que requieran las personas con discapacidad en su proceso de desarrollo personal e inclusión deberán estar orientadas, dirigidas y realizadas por personal especializado.

2. Este proceso, por la variedad, amplitud y complejidad de las funciones que abarca exige el concurso de especialistas de distintos ámbitos que deberán actuar conjuntamente como equipo multiprofesional.

Artículo 61. *Formación del personal.*

1. Las administraciones públicas promoverán la formación de los profesionales y el personal que trabajan con personas con discapacidad para atender adecuadamente los diversos servicios que las personas con discapacidad requieren, tanto en el nivel de detección, diagnóstico y valoración como educativo y de servicios sociales.

2. Las administraciones públicas establecerán programas permanentes de especialización y actualización, de carácter general y de aplicación especial para las diferentes discapacidades, así como sobre modos específicos de atención para conseguir el máximo desarrollo personal, según el ámbito de las diversas profesiones, de acuerdo con las distintas competencias profesionales.

Artículo 62. *Voluntariado.*

1. Las administraciones públicas promoverán y fomentarán la colaboración del voluntariado en la atención de las personas con discapacidad y de sus familias, promoviendo la constitución y funcionamiento de entidades sin ánimo de lucro, a fin de que puedan colaborar con los profesionales en dicha atención. Asimismo, promoverán y fomentarán el voluntariado entre personas con discapacidad, favoreciendo su plena inclusión y participación en la vida social.

2. El régimen del personal voluntario se regulará en su normativa específica.

[. . .]

§ 77

Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-14083

En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003) adoptó la actual definición de enfermedades raras o poco frecuentes como aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen. En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social.

El tercer programa plurianual de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud (2014-2020) contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando una atención específica a mejorar el conocimiento y a facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Las enfermedades raras: un reto para Europa» [COM (2008) 679 final], establece la estrategia comunitaria en este campo, uno de cuyos puntos fundamentales es mejorar el reconocimiento y visibilidad de estas enfermedades.

La Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02), encomienda a los Estados miembros que garanticen que estas enfermedades tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios para favorecer un reconocimiento adecuado en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y contribuir activamente al desarrollo de un inventario dinámico de enfermedades raras de la Unión Europea basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

La Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009, y actualizada el 11 de junio de 2014, recoge la necesidad de estimar de modo apropiado la incidencia y prevalencia de cada enfermedad, así como de mejorar el conocimiento sobre la historia natural de las enfermedades raras o poco frecuentes con el fin de adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. Uno de los objetivos de esta estrategia es obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, habilita en su artículo 23 a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. En el caso de estas enfermedades, es necesario crear un Registro Estatal de Enfermedades Raras que facilite la elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar y que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud y de la detección precoz.

Las características específicas de las enfermedades raras, como son la baja prevalencia, el desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, la ausencia o escasez de opciones terapéuticas y la dispersión de la información, hacen que los sistemas de registro resulten instrumentos clave como sistemas de información sanitaria que permitan conocer el número total de personas afectadas y la prevalencia de cada enfermedad, así como valuar su historia natural con el fin de adoptar decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas.

En la mayoría de las comunidades autónomas han ido creándose, en los últimos años, registros o sistemas de información de enfermedades raras que han ido conformando, junto con las actividades desarrolladas desde el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, la red española de registros de enfermedades raras (SpainRDR), por lo que resulta necesario establecer la normativa que permita una adecuada colaboración y coordinación entre ellos.

Si bien la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento, reguló el fichero del registro de enfermedades raras con los fines de seguimiento, control de la salud e investigación, modificado mediante Resolución de 26 de abril de 2013 del Instituto de Salud Carlos III, el presente real decreto procede a crear y regular el contenido y características del citado registro, así como la transferencia de la información necesaria con las comunidades autónomas.

Y es más, el Registro Estatal de Enfermedades Raras que ahora se crea se integra en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las administraciones sanitarias.

Atendiendo, así, a las finalidades que establece el presente real decreto, el citado artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, junto con el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, otorgan al tratamiento y cesión de datos previstos en el mismo la cobertura legal suficiente para la aplicación del artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo conforme a lo exigido en la misma.

Este real decreto se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de las comunidades autónomas, de las ciudades con Estatuto de Autonomía, de las sociedades científicas afectadas y de las organizaciones de pacientes. Asimismo, ha sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Es objeto de este real decreto la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras.

Artículo 2. *Creación del registro.*

Se crea el Registro Estatal de Enfermedades Raras, en adelante «el registro», al amparo de lo previsto en el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 3. *Naturaleza y finalidad del registro.*

El registro, que posee naturaleza administrativa, está integrado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y tiene por finalidad:

a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre sus factores determinantes asociados.
b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
c) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y con otros países.

Artículo 4. *Órganos competentes.*

1. El registro estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano responsable del mismo y del fichero correspondiente.
2. La gestión del registro se podrá encomendar al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, en cuyo caso se encargará del tratamiento de los datos de acuerdo con la normativa vigente.
3. La coordinación del registro estatal con los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 5. *Funciones de los órganos competentes.*

1. Al órgano responsable del registro le corresponderá:

a) Elaborar, en coordinación con los órganos responsables de los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía y, en su caso, con el órgano encargado del tratamiento de los datos, el manual de procedimientos del registro, así como aprobarlo y modificarlo, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El manual contendrá todos aquellos aspectos necesarios para la puesta en funcionamiento del registro.
b) Organizar y gestionar el registro.
c) Adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.
d) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedades raras en España, normalizándola de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
e) Realizar informes y publicaciones periódicas que contendrán únicamente información disociada y, en su caso, agregada.
f) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.

2. Las funciones que se enumeran en los párrafos b), c), d), e) y f) del apartado anterior podrán ser encomendadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.2.

CAPÍTULO II

Características del registro

Artículo 6. *Modelo y soporte de datos.*

El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura garantizarán que el intercambio de datos y su tratamiento puedan realizarse por medios electrónicos.

Artículo 7. *Contenido del registro.*

1. El registro recogerá información del siguiente tipo:

a) Datos de carácter identificativo: nombre y apellidos, dirección e identificador de tarjeta sanitaria.
b) Datos socio-demográficos.
c) Datos clínico-epidemiológicos.

2. La concreción, definición y contenido de los datos previstos en el apartado anterior se establecerán en el manual de procedimientos del registro. Estos datos se podrán ampliar y modificar, de acuerdo a la evolución de las necesidades que puedan plantearse, mediante la aprobación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, siempre que sean accesibles y resulten necesarios para atender la finalidad definida en el artículo 3.

Artículo 8. *Comunicación de datos.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía deberán comunicar los datos a que se refiere el artículo anterior, que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones, en los términos que se establezcan en el manual de procedimientos del registro.
2. Las comunicaciones de datos se realizarán utilizando únicamente medios electrónicos.
3. Para esta comunicación de datos no es necesario el consentimiento de su titular, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en relación con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y en el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 9. *Comprobación de los datos.*

Los registros de las comunidades autónomas y de las ciudades con Estatuto de Autonomía efectuarán la validación de los datos que obren en su poder, así como sus modificaciones, antes de remitirlos al registro estatal, en función del manual de procedimientos del registro.

CAPÍTULO III

Acceso al registro y confidencialidad

Artículo 10. *Acceso al registro.*

1. El acceso a los datos del registro únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 3 y se realizará utilizando únicamente medios electrónicos.
2. El intercambio de datos del registro con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo previsto en la normativa española y comunitaria.
3. Para la necesaria asistencia sanitaria al paciente, las administraciones sanitarias podrán acceder a la información contenida en el registro, incluidos los datos identificativos, de conformidad con lo previsto en el artículo 10.5 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

4. En cualquier otro supuesto de acceso a los datos para los fines previstos en el artículo 3, éste será siempre de forma disociada y conforme a lo establecido en el manual de procedimientos del registro.

5. Los titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo. Cuando los datos no procedan del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las solicitudes para el ejercicio de estos derechos se trasladarán al órgano o entidad del que proceda la información, para su tramitación, comunicando al interesado este traslado.

Artículo 11. *Confidencialidad y medidas de seguridad.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y, en su caso, las autoridades correspondientes adoptarán en su ámbito las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza para los fines previstos en el artículo 3.

2. Asimismo, dispondrán las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

3. El sistema de información del registro cumplirá las medidas de seguridad correspondientes al Esquema Nacional de Seguridad previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

La puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias, ni gastos en materia de personal.

Disposición adicional segunda. *Puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras.*

1. En el plazo máximo de 8 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, se aprobará el manual de procedimientos del registro previsto en el párrafo a) del artículo 5.1.

2. En el plazo máximo de 6 meses a contar desde la aprobación del manual de procedimientos del registro, las comunidades autónomas y las ciudades con Estatuto de Autonomía deberán adaptar sus registros de enfermedades raras para incluir y comunicar todos los datos a los que están obligadas en aplicación del artículo 8.

3. El Registro Estatal de Enfermedades Raras deberá estar plenamente operativo en el plazo máximo de 3 meses a contar desde el transcurso del plazo mencionado en el apartado anterior.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptar el contenido del fichero denominado «Registro de enfermedades raras y banco de muestras» creado mediante la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 78

Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 225, de 16 de septiembre de 2010
Última modificación: 5 de julio de 2023
Referencia: BOE-A-2010-14199

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en su artículo 15 el contenido mínimo de la historia clínica de cada paciente. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido implantando diferentes modelos y soluciones de historia clínica o historia de salud para el uso interno de sus respectivos centros y servicios que, en los últimos años, ha sustituido el soporte tradicional en papel por el digital o electrónico. El grado de implantación actual de la historia clínica electrónica en los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud se acerca ya a la totalidad de los mismos en el nivel asistencial de atención primaria de salud, siendo previsible que, en breve plazo, se alcance un nivel similar de implantación en los centros de atención especializada y de emergencias médicas.

En la disposición adicional tercera de la citada ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las comunidades autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Asimismo, en el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, con el acuerdo de las comunidades autónomas, la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual para permitir el acceso de profesionales e interesados a la historia clínica.

Por otra parte, en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo, se abordan aquellos aspectos en los que es obligado que las previsiones normativas sean comunes, como es el caso de la interoperabilidad, que, como capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que dan soporte para compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones públicas.

Existen soluciones tecnológicas que hacen posible la interoperabilidad, entendida como la transmisión de datos entre sistemas de información heterogéneos, de la que uno de sus aspectos es la interoperabilidad semántica. Uno de los pasos imprescindibles para alcanzarla es definir, por acuerdo, el conjunto de datos que, por su relevancia, deben estar contenidos en los diferentes informes clínicos que describen los procesos de atención sanitaria realizados a ciudadanos concretos en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud. Esta homogeneidad es uno de los elementos de normalización que facilitan el intercambio entre sistemas diferentes al servicio de los ciudadanos.

Además de la contribución que supone la normalización de los contenidos de cara a hacer posible la interoperabilidad entre sistemas de información distintos, la instauración de modelos básicos, contrastados por expertos, como instrumento para recoger y presentar la información clínica de manera estandarizada, permite garantizar una homogeneidad en los contenidos de los documentos clínicos en el sistema sanitario público que facilita su comprensión y la más rápida localización de la información, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, con independencia del territorio donde deban ser atendidos o donde se haya generado la información, dando de esta forma cumplimiento al mandato de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto, atendidas la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas vigentes en el ámbito de cada comunidad autónoma, y con el consenso de profesionales sanitarios de distintas áreas de conocimiento, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se garantiza la aplicación de las previsiones de este real decreto en los centros y dispositivos asistenciales que atiendan a los mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los colectivos profesionales implicados en la atención sanitaria, a través de un amplio conjunto de sociedades científicas de diferentes especialidades médicas y de enfermería. Asimismo han sido consultadas las comunidades autónomas, a través de grupos de expertos designados por la Subcomisión de Sistemas de Información, las Mutualidades de funcionarios civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del personal al servicio de la Administración de Justicia; se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con el informe favorable de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se dicta en uso de las habilitaciones conferidas por la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de septiembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos enumerados en el anexo I, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Servicio Nacional de Salud.

Artículo 2. *Estructura de los datos.*

(Suprimido)

Artículo 3. *Documentos clínicos.*

1. Los documentos clínicos a los que aplica el conjunto mínimo de datos en el Sistema Nacional de Salud, así como la enumeración de las variables y características que debe contener cada modelo de documento, se establecen en el anexo I.

2. Los conjuntos de datos, formatos, valores, estándares e información complementaria de cada uno de los documentos clínicos se describen en los anexos II a X.

3. Las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA), adoptarán necesariamente el conjunto mínimo de datos establecido en los anexos del presente real decreto para garantizar la interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud. Adicionalmente, en el ámbito de sus competencias, podrán añadir a los informes otras variables que consideren pertinentes.

4. El Ministerio de Sanidad velará por el adecuado cumplimiento de este real decreto por parte de las comunidades autónomas y el INGESA, asumiendo la responsabilidad de validar los informes interoperables antes de su puesta a disposición en el Sistema Nacional de Salud. Los aspectos que deben observarse para la normalización de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud se establecerán en los respectivos anexos.

Disposición adicional única. *Documentos clínicos de mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciban su asistencia sanitaria en virtud de los conciertos suscritos con Entidades de Seguro Libre.*

1. Las previsiones de este real decreto se aplicarán en los centros y dispositivos asistenciales que las Entidades de Seguro Libre pongan a disposición de los mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en virtud de los conciertos que éstas suscriban y en cuanto a los documentos clínicos de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos Legislativos 4/2000, de 23 de junio, 1/2000, de 9 de junio y 3/2000, de 23 de junio, que encomiendan a dichas mutualidades la gestión de los mecanismos de cobertura, incluyendo la sanitaria, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente.

2. En relación con las previsiones que dispone este real decreto, las tres Mutualidades, en el ámbito de sus competencias y en virtud de lo señalado en el apartado anterior, podrán incorporar en sus respectivos modelos de documentos clínicos otras variables que consideren. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto. Las referencias a la «Denominación del Servicio de Salud» en los «Datos de la Institución Emisora» contenidas en dichos anexos se entenderán realizadas a cada una de las tres Mutualidades a los efectos de esta disposición adicional.

3. La aplicación de esta disposición adicional en cuanto a la interoperabilidad de la información clínica electrónica de los sistemas que son responsabilidad de las Mutualidades en el marco del Sistema Nacional de Salud, se atendrá a lo que se acuerde para todo el territorio nacional en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con las restantes Administraciones implicadas.

Disposición transitoria primera. *Conservación de documentos clínicos.*

Los documentos clínicos que se hubieran generado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar conservándose en su estado actual.

Disposición transitoria segunda. *Adecuación de los modelos existentes.*

En el plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto se habrán adecuado los modelos de los documentos clínicos que se vengan utilizando a los nuevos contenidos mínimos en él establecidos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo y adaptación de los anexos.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para adaptar el contenido de los anexos al progreso o innovaciones técnicas y a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos del Sistema Nacional de Salud y aspectos generales para su elaboración

Los documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos de los informes clínicos (CMDIC) en el Sistema Nacional de Salud son:

1. Informe clínico de alta.
2. Informe clínico de consulta externa.
3. Informe clínico de urgencias.
4. Informe clínico de atención primaria.
5. Informe de laboratorio.
6. Informe de resultados de pruebas de imagen.
7. Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas.
8. Informe de cuidados de enfermería.
9. Historia clínica resumida.

En la elaboración de los informes clínicos mencionados, se tendrán en consideración los aspectos que se indican a continuación:

I. Legibilidad clínica. La legibilidad clínica para profesionales y la ciudadanía, así como la interoperabilidad semántica a nivel de sistemas de información, será tenida en cuenta en la creación de los informes recogidos en los anexos de este real decreto. Su observación por parte de los destinatarios de este real decreto, será objeto de auditoría por el Ministerio de Sanidad.

En aquellos campos marcados como TEXTO CODIFICADO, si las circunstancias técnicas no permiten su envío en este formato, se podrá considerar como opcional y excepcional el envío de TEXTO LIBRE.

El Ministerio de Sanidad podrá aceptar otras terminologías o clasificaciones de referencia no recogidas en estos anexos cuando exista una justificación clínica para ello.

II. Servicios terminológicos del Sistema Nacional de Salud. Se priorizará el uso de los servicios terminológicos del Sistema Nacional de Salud. Para el uso de SNOMED CT, se tendrán en cuenta los recursos desarrollados por el Centro Nacional de Referencia (CNR). Los conjuntos de referencias para este real decreto irán identificados con la partícula «CMDIC» y podrán consultarse en el Navegador SNOMED CT del Sistema Nacional de Salud.

III. Fusión de los informes clínicos de alta hospitalaria y de cuidados de enfermería. Para aquellas comunidades autónomas que lo precisen, se aceptará la fusión de los informes clínicos de alta (ICA) y de cuidados de enfermería (ICE), contando ambos en el listado de informes disponibles que publica el Ministerio de Sanidad.

IV. Formato de la tabla.

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM / R
SECCIÓN DEL DOCUMENTO					
Subsección del documento					
Agrupación de campos					
○ Campo agrupado					
○ Campo agrupado					
Campo normal					
Clúster de campos					
● Campo clúster					
● Campo clúster					
Clúster de campos					
● Campo clúster					
● Campo clúster					
Campo normal					

• Clúster de campos: Se trata de un conjunto de campos que pueden repetirse en grupo. Están identificados por una celda con fondo gris y los campos incluidos en el mismo por un punto negro. Se recomienda el formato tabla para este tipo de agrupaciones de campos.

• Agrupación de campos: Se trata de un conjunto de campos que deben estar agrupados, pero que no se repiten (en contraposición a los clústeres). Están identificados por texto subrayado en cursiva y los campos incluidos en el mismo por un punto blanco.

• Uso de la sangría: mediante la sangría se expresa el anidamiento y dependencia de unos campos, o agrupaciones, respecto a otros.

• Formato: se explicarán con detalle en el apartado III.

• Fuente: hace referencia a la fuente de los valores que se pueden consignar en el campo en cuestión. En el apartado VI se explicarán las diferentes fuentes incluidas en el real decreto.

• Valores: hace referencia a conjuntos de valores identificables que pueden ser utilizados en el campo en cuestión.

o Valores nulos (NullFlavor): cuando un campo sea obligatorio, pero no pueda consignarse información, se utilizará un valor nulo (NullFlavor) que podrá explicar el motivo de la no existencia de información. Por ejemplo: sin información (NI), desconocido (UNK), preguntado pero desconocido (ASKU), etc.

• Comentarios: detalla información de interés o excepciones que se pueden aplicar a un campo concreto. Por ejemplo, excepciones a la obligatoriedad de algunos campos según circunstancias.

○ Cardinalidad: se indica de la siguiente manera [x..y], donde x es el número mínimo de valores que acepta un campo (0 = opcional; 1 = obligatorio) e y es el número máximo de valores que acepta un campo (n = tantos como sean necesarios).

• CM / R: indica si un campo es obligatorio (CM – conjunto mínimo) u opcional (R – recomendado).

V. Tipos de variables.

Variable	Detalle
ARCHIVO.	Pondrá a disposición del profesional un documento adicional de soporte. Las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para facilitar la consulta del mismo.
BOOLEANO.	Valor lógico que consigna las opciones SI/NO o VERDADERO/FALSO.
FECHA .	Formato dd/mm/aaaa (día/mes/año).
FECHA-HORA .	Formato dd/mm/aaaa HH:MM:SS (día/mes/año hora:minutos:segundos).
IMAGEN.	Pondrá a disposición del profesional un documento gráfico adicional de soporte. Las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para facilitar la consulta del mismo. También se podrán incrustar las imágenes directamente en el documento.
TEXTO LIBRE.	Una cadena de texto simple sin restricciones especiales.
TEXTO CODIFICADO.	Está compuesto por 3 campos: ● Identificador único de la fuente: mediante un código OID que permitirá identificar claramente la versión de la fuente que se está utilizando (por ejemplo: Clasificación Internacional de Enfermedades – 9.ª Revisión - Modificación Clínica (edición española). CIE-9-MC. 8.ª edición). ● Código: que es el dato que permitirá la interoperabilidad entre sistemas. ● Término: el descriptor que facilita la lectura a las personas.

Variable	Detalle
URL.	Una dirección web.

VI. Fuentes de información.

Fuente	Detalle
CIAP.	La Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) permite clasificar los componentes de la consulta: motivo de la consulta, problema de salud atendido y proceso de atención.
CIE.	Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), se corresponde a la versión en español de la versión en inglés ICD.
CIE PCS.	Sistema de Codificación de Procedimientos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE PCS)
CMBD.	Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).
CMDIC.	Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC).
EDQM.	European Directorate For the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) es uno de los catálogos incluidos en el MVC de eHDSI. En concreto, incluye información sobre la dosis y la forma farmacéutica de los medicamentos.
eHDSI.	Son los valores clínicos definidos en el sistema europeo eHealth Digital Service Infraestructure (eHDSI) o Infraestructura de Servicios de Sanidad electrónica. Estos se encuentran definidos en el Master Value Sets Catalogue (MVC) o Catálogo Maestro de Valores, que se trata de una colección de términos basados en sistemas de códigos estandarizados como CIE-10, SNOMED CT, ATC, EDQM, etc. empleados para los sistemas de intercambio transfronterizo de la Unión Europea. Se usará siempre la versión más actualizada del MVC. En informes nacionales se utilizarán los términos en castellano.
EMDN.	La Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (European Medical Device Nomenclature - EMDN) tiene como objetivo apoyar el funcionamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Entre sus diversos usos, será utilizada por los fabricantes para el registro de dispositivos médicos en EUDAMED, donde estará asociada a cada Identificador Único de Dispositivos - Identificador de Dispositivos (UDI-DI).
HL7.	Health Level Seven (HL7) es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de información clínica.
ISO 3166-1.	El Estándar Internacional de Normalización ISO 3166-1, publicado por la Organización Internacional de Normalización (ISO), define códigos para la representación de nombres de países y sus subdivisiones
LOINC.	Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) es un estándar internacional para la identificación de resultados de pruebas de laboratorio.
NANDA.	North American Nursing Diagnosis Association (NANDA) es una terminología que refleja los juicios clínicos (diagnósticos) de las enfermeras.
NIC.	Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC).
NOC.	Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC).
Nomenclátor.	Catálogos maestros de medicamentos mantenidos y actualizados diariamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
REGCESS.	Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).
SEFM.	Sociedad Española de Física Médica
SEMNIM.	Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNIM).
SERAM.	Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM).
SNOMED CT.	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED CT) es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. Las extensiones del Sistema Nacional de Salud pueden consultarse en el Navegador de SNOMED CT del Sistema Nacional de Salud.
TSI.	Tarjeta sanitaria individual (TSI).
UCUM.	Unified Code for Units of Measure (UCUM) es un sistema de códigos destinado a incluir todas las unidades de medida que se utilizan.

ANEXO II

Informe clínico de alta

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de ingreso.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
Contacto de emergencia.					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de ingreso.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT CIE.			CM
Tipo de ingreso.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de Certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.					CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				CM
Signos vitales.				Se consignarán más variables si se estima oportuno.	R
○ Fecha y hora de registro.	FECHA-HORA.				R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardiaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
○ Glucemia.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Cardinalidad [0..n].	R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE CPS.			CM
Tratamiento al alta.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
○ Número de unidades por toma.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		Ej: 1 comprimido	R
○ Frecuencia de las tomas.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		Ej: cada 8 horas	CM
○ Duración del tratamiento.	TEXTO LIBRE.			j: 1 mes	R
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.		En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO III

Informe clínico de consultas externas

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.	Se distinguen tres subtipos de informe de consulta externa: primera consulta (P), evolución o seguimiento (S) y alta (A). Por defecto todos los campos obligatorios aplicarán a todos los subtipos. Se indicarán las excepciones que pudieran aplicar en los comentarios de cada uno.	CM
Fecha y hora de consulta.	FECHA-HORA.			Este campo no será necesario en el subtipo de alta.	(P y S) CM
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.			Este campo no será necesario en los subtipos de primera consulta y seguimiento.	(A) CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
Contacto de emergencia.					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Este campo no es necesario en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.		Este campo no será necesario en los subtipos de primera consulta y seguimiento.	(A) CM
Antecedentes personales.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento. El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	(P y A) CM
Enfermedades previas.				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	(P y A) CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			(P y A) CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	(P y A) CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			(P y A) CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	(P y A) CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			(P y A) CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	(P y A) CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			(P y A) CM
● Fecha administración.	FECHA.				(P y A) CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.				En los casos en los que la subsección sea obligatoria, de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	(P y A) CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		(P y A) CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			(P y A) CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			(P y A) CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			(P y A) CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento. La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	(P y A) CM
Medicamentos.					(P y A) CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.		Denominación del/los principio/s activo/s	(P y A) CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				(P y A) CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM, Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	(P y A) CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODÍFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	(P y A) CM
Fórmulas magistrales.					R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.			Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.			Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Signos vitales.				Podrán añadirse los signos vitales que se estimen oportunos.	R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardiaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Tratamiento (al alta).				Esta subsección se llamará «Tratamiento al alta» en el subtipo de informe de alta. En el resto, se llamará «Tratamiento». La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.					CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.		Denominación del/los principio/s activo/s	(P y A) CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				(P y A) CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM, Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	(P y A) CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODÍFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	(P y A) CM
Fórmulas magistrales.					R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				CM
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				CM
Vacunas individualizadas.				En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R
● Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO IV

Informe clínico de urgencias

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de ingreso.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de activación del recurso.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
Contacto de emergencia.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Procedencia.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			R
Tipo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			R
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			CM
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.		eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.					CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				CM
Signos vitales.				Se consignarán más variables si se estima oportuno.	R
○ Fecha y hora de registro.	FECHA-HORA.				R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardiaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
○ Glucemia.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Cardinalidad [0..n].	R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE CPS.			CM
Tratamiento al alta.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.		En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO V

Informe clínico de atención primaria

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha de inicio de periodo.	FECHA.			Fecha en la que se inicia el periodo de seguimiento referido en el informe.	R
Fecha de fin de periodo.	FECHA.			Fecha en la que finaliza el periodo de seguimiento referido en el informe.	R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre del profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la Institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de Salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de Servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección Web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
CIP-europeo.	TEXTO LIBRE.				R
Historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de Atención Primaria.					R
● Centro de Atención Primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
● Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					
Cuidador principal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
Contacto de emergencia.					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE 10 ES.			CM
Antecedentes personales.				Se consignará sólo la información que se considere necesaria para el informe. El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.					CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			R
Antecedentes quirúrgicos.					CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.					CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.					CM
● Vacuna/Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.					R
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Enfermedad actual.					R
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				R
Signos vitales.				Se podrán añadir más variables si se estima oportuno.	R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardiaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Resumen pruebas complementarias.	TEXTO LIBRE.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				R
Resumen de episodios atendidos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			R
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Tratamiento y recomendaciones.					
Medicamentos.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s .	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				CM
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g .	R
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes.	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.				CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				CM

ANEXO VI

Informe de resultados de pruebas de laboratorio

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Número de petición.	TEXTO LIBRE.				CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
● Nombre del profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos de la muestra.					CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Fecha y hora de toma de la muestra.	FECHA-HORA.				CM
● Número de muestra.	TEXTO LIBRE.				CM
● Tipo de muestra.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. LOINC.			CM
● Comentario.	TEXTO LIBRE.			Se refiere a posibles comentarios generales sobre la muestra.	R
Nombre de sección/laboratorio/ unidad.	TEXTO LIBRE.				CM
Resultados de la muestra.				Se utilizarán los campos pertinentes dependiente del tipo de muestra.	CM
● Determinación.	TEXTO CODIFICADO.	LOINC.			CM
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Unidades.	TEXTO CODIFICADO.	UCUM.			R
● Rango.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO CODIFICADO.	HL7.	AbnormalFlags.		R
● Técnica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Descripción.	TEXTO LIBRE.				R
● Conclusión.	TEXTO LIBRE.				R
● Comentarios.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM

ANEXO VII

Informe de resultados de pruebas de imagen

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse, aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
● Nombre del responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Información clínica.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración realizada.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. SERAM. SEMNIM.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantas exploraciones como sea necesario. En caso de haber más de una, la etiqueta de la variable será «Exploraciones realizadas». Cardinalidad [1..n].	CM
Fecha y hora de exploración.	FECHA-HORA.				CM
Descripción de la exploración.	TEXTO LIBRE.			Se consignarán los detalles relevantes de la exploración, incluyendo posibles complicaciones durante el procedimiento.	R
Datos dosimétricos.	TEXTO LIBRE.	SEFM.			R
Trazabilidad de productos radioactivos utilizados.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos diagnósticos como sea necesario. Cardinalidad [1..n].	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				R
Imágenes relevantes.	IMAGEN.			Cardinalidad [0..n].	R

ANEXO VIII

Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Podrán ir en el pie de página. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
Datos de contacto del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
Dirección del centro.					CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	DATE.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse, aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
● Nombre del responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión sanitaria.	TEXTO LIBRE.				
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Información clínica de la solicitud.	TEXTO LIBRE.				CM
Procedimiento realizado.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE PCS. SERAM. SEMNIM.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos procedimientos como sea necesario. En caso de haber más de uno, la etiqueta de la variable será «Procedimientos realizados». Cardinalidad [1..n].	CM
Fecha y hora del procedimiento.	FECHA-HORA.				CM
Descripción del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos diagnósticos como sea necesario. Cardinalidad [1..n].	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				R
Informe complementario.	ARCHIVO.			Se incluirán documentos que por su naturaleza incluyan información relevante que no pueda incorporarse en las secciones previas. Se establecerán los mecanismos oportunos para que el acceso al mismo sea lo más sencillo posible. Estos mecanismos se valorarán en las auditorías realizadas por el Ministerio de Sanidad.	R
Imágenes relevantes.	IMAGEN.			Cardinalidad [0..n].	R

ANEXO IX

Informe de cuidados de enfermería

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de valoración.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
Contacto de emergencia.					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Fecha y hora de valoración de enfermería.	FECHA-HORA.				CM
Causas que generan la actuación enfermera.	TEXTO LIBRE.				CM
Motivo de alta.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				R
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				CM
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.					CM
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
Medicamentos.					R
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.					R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				CM
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				CM
Valoración de Enfermería.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Protocolos asistenciales en los que está incluido.	TEXTO LIBRE.				R
Modelo de referencia utilizado.	TEXTO LIBRE.				CM
Datos destacables de la valoración.	TEXTO LIBRE.				CM
Cuidados.					CM
Diagnósticos de Enfermería activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Diagnóstico de Enfermería activo.	TEXTO CODIFICADO.	NANDA. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Resultados de Enfermería.				Puede haber varios resultados anidados por diagnóstico.	R
● Resultado de enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NOC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería.				Puede haber varios resultados anidados por resultado.	R
● Intervención de Enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería no vinculadas a diagnóstico.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
Recomendaciones de cuidados enfermeros e información complementaria.	TEXTO LIBRE.				R

ANEXO X

Historia clínica resumida

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora del informe.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de actualización.	FECHA-HORA.				CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA.					
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.		Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
Contacto de emergencia.					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE					
DATOS CLÍNICOS GENERALES					
¿Está incluido en protocolo de investigación clínica?.	BOOLEANO.				CM
¿Existe documento de instrucciones previas?.	BOOLEANO.				CM
Alertas.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT. CIAP.		Una alerta es una llamada especial de atención o señal de alarma sobre un problema de salud u otra circunstancia del paciente que, de no ser tenida en cuenta, puede provocarle consecuencias negativas importantes(1). El campo es obligatorio. En caso de no contener información, se deberá consignar un valor nulo (NullFlavor).	CM
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventTyp.		CM

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
○ Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
○ Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
○ Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Problemas de salud activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Problema de salud activo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			CM
● Fecha de inicio.	FECHA.				CM
Cuidados.					CM
Diagnósticos de Enfermería activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Diagnóstico de Enfermería activo.	TEXTO CODIFICADO.	NANDA. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Resultados de Enfermería.					R
● Resultado de enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NOC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería.					R
● Intervención de Enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Intervenciones de Enfermería no vinculadas a diagnóstico.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
Recomendaciones de cuidados enfermeros.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento y recomendaciones.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s .	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g .	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes.	CM
Fórmulas magistrales.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

(1) Historia clínica digital. Conceptos comunes y definiciones. Enfoque desde la Atención Primaria. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/en/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/HCE.ConceptosyDefiniciones.pdf»

§ 79

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial]

Ministerio de Gracia y Justicia
«Gaceta de Madrid» núm. 206, de 25 de julio de 1889
Última modificación: 3 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-1889-4763

[. . .]

[. . .]

Artículo 958 bis.

Todas las referencias realizadas a la viuda en esta sección, se entenderán hechas a la viuda o al cónyuge supérstite gestante.

[. . .]

LIBRO CUARTO

De las obligaciones y contratos

[. . .]

TÍTULO II

De los contratos

[. . .]

CAPÍTULO II

De los requisitos esenciales para la validez de los contratos

Disposición general

[. . .]

Sección 1.ª Del consentimiento

[. . .]

Artículo 1263.

Los menores de edad no emancipados podrán celebrar aquellos contratos que las leyes les permitan realizar por sí mismos o con asistencia de sus representantes y los relativos a bienes y servicios de la vida corriente propios de su edad de conformidad con los usos sociales.

[. . .]

§ 80

Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 263, de 31 de octubre de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-22438

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

I

La fortaleza de nuestros sistemas sanitarios y sociales se refleja en su capacidad de ofrecer la mejor calidad de vida posible a las personas durante todo el proceso de su enfermedad. El cuidado integral en las fases siguientes a la realización de un diagnóstico es necesario en todas las enfermedades y sobre todo en aquellos procesos que tienen una serie de características: no existencia de un tratamiento curativo específico, poco tiempo de supervivencia desde el momento del diagnóstico, rápida evolución hacia un alto nivel de discapacidad y dependencia y necesidad de integrar unos cuidados complejos –sanitarios y sociales– que muchas veces nuestros sistemas no son capaces de ofrecer.

La Esclerosis Lateral Amiotrófica –en adelante, ELA– es un ejemplo paradigmático de una de las enfermedades que cumple dichos criterios. Es una patología neurodegenerativa, a fecha de hoy, incurable. La edad media de inicio se sitúa entre los 40 y los 70 años, siendo la enfermedad de la neurona motora más frecuente de la edad adulta y con una supervivencia de entre 3 y 5 años a partir del diagnóstico. Esta enfermedad tiene una prevalencia estimada en el año 2021 de 6,5 casos por cada 100.000 habitantes, lo que representa alrededor de 3.000 personas en nuestro país, de las que el 55 % son hombres y el 45 % mujeres. La prevalencia de esta enfermedad se mantiene bastante estable ya que cada año se diagnostica un número de nuevos casos similar a la cifra de muertes por esta patología, entre 800 y 900, aunque la mejora de los tratamientos sintomáticos ha aumentado mínimamente la supervivencia de la enfermedad. Afecta a las neuronas motoras del cerebro y de la médula espinal, a las que va matando progresivamente, provocando la atrofia muscular hasta dejar al paciente totalmente inmóvil, sin poder comer, hablar o respirar, pero

con las facultades mentales y cognitivas intactas, siendo plenamente consciente de su deterioro.

Además de la ELA, existen diferentes procesos neurológicos y no neurológicos, de origen diverso, caracterizados por esa alta complejidad en sus cuidados y con un curso irreversible en poco tiempo –en adelante, procesos de alta complejidad y curso irreversible–. Todos ellos se caracterizan por un impacto social, sanitario, laboral y económico muy elevado, con una progresión a una situación de alta dependencia y con un enorme padecimiento para las personas afectadas, sus familias, personas cuidadoras y toda nuestra sociedad.

En marzo de 2021 la Comisión Europea renovó su Estrategia sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2021-2030) dando cobertura a todas las áreas contempladas al respecto por la Convención de las Naciones Unidas, ratificada por España en 2007. El documento de la Comisión Europea, Unión de la Igualdad: Estrategia sobre los derechos de las personas con discapacidad 2021-2030, ponía el foco en el esfuerzo que los diferentes países de la Unión Europea han realizado para mejorar los sistemas de protección social de las personas con discapacidad, pero también denunciaba que «aún no se ha alcanzado el objetivo de un nivel de vida adecuado para todos. La participación insuficiente en el mercado laboral, junto con la protección social deficiente y los gastos adicionales relacionados con la discapacidad, en particular los cuidados familiares, son los principales motivos por lo que las personas con discapacidad y sus familias corren un mayor riesgo de sufrir pobreza económica».

En los últimos años se han impulsado desde la coordinación y el consenso con las comunidades autónomas, las asociaciones de pacientes y los representantes de los profesionales sanitarios y del ámbito social iniciativas como la «Estrategia en Enfermedades Neurodegenerativas del Sistema Nacional de Salud» (2016) o el documento de «Abordaje de la Esclerosis Lateral Amiotrófica» (2018). La estrategia y el documento referidos contemplan criterios del ámbito asistencial –diagnóstico precoz, atención, derechos y autonomía del paciente…–, de la gestión –planes integrales, procesos integrados, mapas de recursos…–, de la capacitación de los profesionales –formación sanitaria especializada, atención primaria…– y de la investigación –epidemiológica, etiológica, clínica, traslacional, de servicios, de ensayos clínicos– orientados en todos los casos a posibilitar un abordaje integral, eficiente y cohesionado de todas las necesidades que presentan los afectados por la ELA.

II

Esta ley parte del consenso a partir de tres textos elaborados por los Grupos Parlamentarios Popular, Junts per Catalunya, Socialista y Sumar, que se construyeron, a su vez, partiendo de una propuesta elaborada por la Confederación Nacional de Entidades ConELA. Dicha propuesta, que nace de la realidad de las personas afectadas por ELA, abre camino para mejorar la atención de otros procesos con una condición y pronóstico similares.

Esta ley plantea una serie de cambios legislativos orientados a garantizar la mejor calidad de vida, a través de la agilización de los trámites administrativos para el reconocimiento de la discapacidad y la dependencia, en una mejor atención integrada entre los sistemas de cuidados sociales y sanitarios, de las personas afectadas con procesos severos que cumplan los siguientes criterios: (1) Tener una condición irreversible y con una reducción significativa de supervivencia (2) No haber tenido una respuesta significativa al tratamiento o cuando no existan alternativas terapéuticas que vayan a mejorar el estado funcional o el pronóstico de estas personas (3) Precisar cuidados sociales y sanitarios complejos, centrados en el ámbito domiciliario y que supongan un alto impacto para el entorno cercano de las personas afectadas (4) Tener una rápida progresión en algunos de estos procesos que requiera acelerar procesos administrativos de valoración y reconocimiento del grado de discapacidad o dependencia.

La ley consta de una parte expositiva y una parte dispositiva, dividida en cinco artículos, ocho disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una derogatoria y nueve disposiciones finales.

El artículo 1 expone la finalidad y objeto de la norma que es mejorar la calidad de vida y el acceso a servicios especializados de aquellas personas que padecen ELA y otras

enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, y el artículo 2 se refiere al ámbito de aplicación de la norma.

El artículo 3 aborda el reconocimiento de la situación de discapacidad de las personas con ELA y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, con la finalidad de agilizar estos procedimientos. El artículo 4 establece un procedimiento de urgencia para la revisión del grado de discapacidad en el caso de personas con ELA y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible. Por último, el artículo 5 define un procedimiento específico para la calificación del grado de dependencia y del derecho a las prestaciones del Sistema y para la revisión del programa individual de atención, aplicable a las personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta norma.

Las disposiciones adicionales abordan la dotación de recursos a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad para dar cumplimiento a esta ley y la mejora de la protección de las personas cuidadoras de personas en situación de dependencia con un Grado III. La tercera de estas disposiciones se dedica al fomento del empleo de las personas cuidadoras de personas en situación de dependencia. Asimismo, se señalan las actualizaciones normativas específicas que serán necesarias para la efectividad de los derechos que garantiza esta ley.

Además, se incluyen en estas disposiciones la capacitación y especialización de los profesionales sanitarios en enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible como la ELA, así como la garantía de un plazo máximo para la recepción de prestaciones.

Las disposiciones adicionales contienen también el mandato al Gobierno para la elaboración de un estudio sobre otras ayudas distintas a las contempladas por esta ley para las personas en situación de electrodependencia.

Se establece también un mecanismo de seguimiento de la norma con participación de los ministerios competentes, las comunidades autónomas y las plataformas, asociaciones o colectivos de personas incluidas en su ámbito de aplicación.

Las disposiciones finales abordan modificaciones de determinadas leyes que son necesarias para el cumplimiento de los objetivos de esta ley. Estas son las siguientes: la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para adecuar la prestación de atención especializada y la prestación sociosanitaria a los fines de esta. Se modifica también el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, para agilizar la tramitación de la incapacidad permanente contributiva. Por último, se modifica el Real Decreto 897/2017, de 6 de octubre, por el que se regula la figura del consumidor vulnerable, el bono social y otras medidas de protección para los consumidores domésticos de energía eléctrica para incluir a las personas con electrodependencia entre quienes pueden optar al bono social eléctrico.

Otra de las disposiciones finales se destina a orientar la aplicación del Baremo de Evaluación de las Capacidades/Limitaciones para una adecuada aplicación a las personas afectadas por esta ley.

La ley cuenta también con disposiciones finales referidas a su título competencial, a la habilitación reglamentaria, al desarrollo reglamentario para la determinación del ámbito de aplicación de la ley y a su entrada en vigor.

Artículo 1. *Finalidad y objeto de la norma.*

1. La presente norma tiene como finalidad mejorar la calidad de vida y el acceso a servicios especializados de aquellas personas que padecen Esclerosis Lateral Amiotrófica (en adelante, ELA) y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible a las que se refiere el artículo 2.

2. De conformidad con dicha finalidad, el objeto de la ley es establecer un marco jurídico que refleje el compromiso de la sociedad y, en particular, de las administraciones públicas competentes, de asegurar un trato digno, respetuoso y adecuado para las personas incluidas en su ámbito de aplicación, así como sus familias, teniendo en cuenta, particularmente, los reducidos rangos temporales de supervivencia en el caso de la ELA y otras enfermedades similares.

3. Sin perjuicio de lo anterior, resultarán aplicables a las personas a las que se refiere el artículo 2 cualesquiera derechos, ventajas o servicios más beneficiosos que se hayan

establecido o puedan reconocerse en las normas generales de cualquier ámbito del ordenamiento jurídico en relación con la finalidad y objeto definidos en los apartados anteriores.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta norma se aplica a las personas diagnosticadas con ELA, desde el momento de su entrada en vigor.
2. Se aplicará también a las personas que padezcan otras enfermedades o procesos neurológicos irreversibles y de alta complejidad en su cuidado y que cumplan los siguientes criterios:

a) Tener una condición irreversible y con una reducción significativa de supervivencia.
b) No haber tenido una respuesta significativa al tratamiento, o cuando no existan alternativas terapéuticas que vayan a mejorar el estado funcional o el pronóstico de estas personas.
c) Precisar cuidados sociales y sanitarios complejos, centrados en el ámbito domiciliario y que supongan un alto impacto para el entorno cercano de las personas afectadas.
d) Tener una rápida progresión en algunos de estos procesos que requiera acelerar procesos administrativos de valoración y reconocimiento del grado de discapacidad o dependencia.

3. Esta norma también podrá ser aplicada a otros procesos o enfermedades no neurológicas que, en su evolución, cumplan todos los requisitos identificados en el apartado anterior.
4. Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 se llevará a cabo según lo establecido en la disposición final séptima.

Artículo 3. *Reconocimiento de la situación de discapacidad de las personas con ELA y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible.*

1. Se considerará, a todos los efectos, que presentan una discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento las personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta norma que sean pensionistas de la Seguridad Social y tengan reconocida una pensión de incapacidad permanente en el grado de total, absoluta o gran invalidez y aquellas que sean pensionistas de clases pasivas y tengan reconocida una pensión de jubilación o de retiro por incapacidad permanente para el servicio o inutilidad.
2. Se considerará también, a todos los efectos, que presentan una discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento las personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta ley que tengan reconocida la situación de dependencia en cualquiera de sus grados.

Artículo 4. *Procedimiento de urgencia para la revisión del grado de discapacidad en el caso de personas con ELA y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible.*

1. La revisión del grado de discapacidad podrá solicitarse en cualquier momento a instancia de la persona interesada incluida en el ámbito de aplicación de esta norma.
2. En el supuesto al que se refiere el apartado anterior, se establece un plazo máximo de tres meses para la resolución de la revisión del grado de discapacidad.

Artículo 5. *Procedimiento para la calificación y revisión del grado de dependencia y del derecho a las prestaciones del Sistema y para la revisión del programa individual de atención en el caso de personas con ELA y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible.*

La resolución de calificación del grado de dependencia y del derecho a las prestaciones del Sistema de dependencia reguladas en el artículo 28 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia en el ámbito de aplicación de esta norma, otorgará un Grado I desde el diagnóstico de la enfermedad o proceso correspondiente. La resolución de calificación

deberá producirse en el plazo máximo de tres meses desde la solicitud, en el supuesto de personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta norma.

Asimismo, la revisión del programa individual de atención y la revisión del grado de dependencia a las que hacen referencia los artículos 29 y 30 respectivamente de la norma citada en el párrafo anterior, deberán producirse en el plazo máximo de tres meses desde la solicitud, en el supuesto de personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta norma.

Disposición adicional primera. *Dotación de recursos necesarios a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad.*

1. Con el objetivo de posibilitar la resolución de la solicitud de revisión del grado de discapacidad dentro del plazo previsto en el artículo 4.2, todas las administraciones competentes dotarán a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad de los recursos necesarios para dar cumplimiento a las previsiones establecidas en materia de celeridad de los procedimientos de evaluación de las situaciones de discapacidad y la calificación de su grado, así como en las revisiones de grado. También se dotarán los recursos precisos para el adecuado funcionamiento de las valoraciones por medios no presenciales o telemáticos, cuando procedan.

2. En aplicación de lo previsto en el apartado anterior, las administraciones competentes habilitarán protocolos, canales, modelos u otros mecanismos específicos para la recepción y tramitación singularizada de las solicitudes de revisión del grado de discapacidad por parte de las personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta norma.

Disposición adicional segunda. *Protección de personas cuidadoras de personas en situación de dependencia con un Grado III, Gran Dependencia, reconocido de conformidad con lo previsto en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.*

Las personas encuadradas en la Seguridad Social mediante la suscripción del convenio especial regulado en el Real Decreto 615/2007, de 11 de mayo, por el que se regula la Seguridad Social de los cuidadores de las personas en situación de dependencia, que hayan interrumpido una actividad por cuenta ajena o por cuenta propia, por la que hubieran estado incluidas en el sistema de la Seguridad Social, a fin de dedicarse a la atención de una persona en situación de dependencia con un Grado III, podrán optar por mantener la base de cotización del último ejercicio en dicha actividad, siempre que resulte superior al tope mínimo del Régimen General, siendo a su cargo directo el 50 por ciento del coste del incremento de cotización sobre la cuantía resultante de la aplicación del apartado 1 del artículo 4 del citado real decreto. El 50 por ciento restante del coste del incremento de cotización será abonado directamente por el Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO) a la Tesorería General de la Seguridad Social.

Disposición adicional tercera. *Política de empleo para las personas cuidadoras.*

Las personas cuidadoras que se hayan visto obligadas a renunciar a su actividad laboral o profesional por hacerse cargo de personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta ley serán consideradas colectivo de atención prioritaria para la política de empleo, en los términos previstos en el artículo 50 de la Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo.

Disposición adicional cuarta. *Actualizaciones normativas específicas para la efectividad de los derechos de las personas afectadas por ELA y enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible.*

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor de esta ley, adoptará las siguientes medidas:

a) Promoverá un acuerdo en el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para homogeneizar las ayudas por gastos de desplazamiento, manutención y alojamiento de los pacientes, y en su caso los acompañantes, que sean derivados para recibir asistencia sanitaria a un centro o servicio del Sistema Nacional de Salud de otra comunidad autónoma distinta a la de su lugar de residencia.

b) Actualizará la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la rehabilitación para incorporar aquellos servicios de fisioterapia, incluyendo la modalidad a domicilio, que puedan beneficiar, entre otras, a personas con enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, como la ELA, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y según lo dispuesto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

c) Integrará en el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) una estructura que incluirá programas de investigación en ELA que tenga como objeto el fomento de la investigación, el desarrollo, la innovación y la divulgación y prestación de servicios documentales sobre la propia ELA, así como la coordinación, seguimiento y promoción de avances científicos y sanitarios para la mejora de su diagnóstico y su tratamiento.

d) Creará y regulará el Registro Estatal de Enfermedades Neurodegenerativas, según lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de proporcionar información epidemiológica sobre la incidencia, la prevalencia y los factores determinantes asociados a la enfermedad, así como para facilitar información con la que orientar la planificación, la gestión sanitaria y la evaluación de las actividades asistenciales, y para proveer los indicadores básicos que permitan la comparación entre comunidades autónomas y con otros países.

e) Actualizará el documento de Abordaje de la Esclerosis Lateral Amiotrófica de la Estrategia en Enfermedades Neurodegenerativas del Sistema Nacional de Salud, para incorporar nuevos hitos y acciones en la atención de las personas con ELA en el Sistema Nacional de Salud, con especial atención en el desarrollo de un plan de cuidados específico vertebrado en Atención Primaria y en enfermería y unidades específicas, en su caso.

f) Elevará las siguientes propuestas al Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia:

– Adaptar los servicios prestados desde la prestación de asistencia personal y del Servicio de Ayuda a Domicilio previstos en los artículos 19 y 23 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia a las necesidades de las personas destinatarias de esta ley.

– Incluir formación específica en los cursos para los cuidadores y cuidadoras profesionales que trabajan en el Sistema de Dependencia, para dotarlos de las herramientas necesarias para atender a personas con enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible como la ELA.

– Desarrollo de un marco de referencia en coordinación e integración sociosanitaria que, entre otras cuestiones, aborde la atención integrada de cuidados y servicios prestados a los pacientes con enfermedades de alta complejidad como la ELA por parte de los servicios sociales y de los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Dicho marco deberá ser elevado, posteriormente, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Estas propuestas incorporarán medidas dirigidas a asegurar una garantía pública de supervisión y atención continuada especializada 24 horas que se puede requerir para prevenir el riesgo de muerte evitable de personas diagnosticadas con ELA u otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, en aquella fase avanzada de la enfermedad que determina una dependencia completa para actividades básicas de la vida diaria, así como asistencia instrumental y personal derivada de problemas respiratorios y disfagia.

Los derechos, prestaciones y recursos de carácter social derivados de la presente ley serán financiados cumpliendo lo establecido en los artículos 9 y 32 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

Disposición adicional quinta. *Capacitación y especialización de los profesionales sanitarios en enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible como la ELA.*

El Gobierno desarrollará las acciones que resulten preceptivas para mejorar la capacitación y desarrollar la especialización de los profesionales sanitarios y de los

especialistas en Ciencias de la Salud, en el abordaje integral y multidisciplinar de las enfermedades de alta complejidad como la ELA.

La Comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias, adscrita a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, abordará la coordinación de la oferta de formación continua de los profesionales sanitarios, especialmente en lo relativo a diagnóstico, atención y evolución de las enfermedades de alta complejidad como ELA, con el fin de atender adecuadamente las necesidades de las personas que padecen estas enfermedades a lo largo de su evolución.

Las acciones formativas referidas serán diseñadas y llevadas a la práctica según lo dispuesto sobre la formación especializada y continuada de los profesionales sanitarios en el título II de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Disposición adicional sexta. *Garantía de un plazo máximo para la recepción de prestaciones.*

El Gobierno propondrá al Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia la creación de un grupo de trabajo interinstitucional, en el que estarán representados distintos ministerios además de las comunidades autónomas, con la finalidad de abordar la mejora del funcionamiento de los servicios públicos y, en concreto, el establecimiento de un tiempo máximo de respuesta para la recepción de las prestaciones sociales más importantes como las del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.

Disposición adicional séptima. *Elaboración de un estudio sobre nuevas ayudas para las personas en situación de electrodependencia.*

El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, elaborará un estudio sobre la conveniencia y oportunidad de aprobar otras posibles ayudas para las personas en situación de electrodependencia, tales como la garantía de que no se les pueda suspender el suministro eléctrico; el establecimiento de la obligación de que las compañías eléctricas notifiquen, con la mayor antelación posible, aquellos cortes programados e inevitables en el suministro; el acceso a mayores bonificaciones en la tarifa eléctrica; o la puesta a disposición de dispositivos que garanticen el suministro en casos de cortes programados e inevitables o coyunturas imprevistas, como equipos electrógenos o sistemas de alimentación ininterrumpida.

Disposición adicional octava. *Seguimiento de la norma.*

En el plazo de dos años desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de esta ley, el Gobierno convocará a los ministerios competentes, las comunidades autónomas y las plataformas, asociaciones o colectivos de personas incluidas en su ámbito de aplicación, con el objetivo de efectuar un análisis compartido sobre el cumplimiento de la finalidad y objeto de la misma.

Disposición transitoria única. *No retroactividad de beneficios.*

Los beneficios de todo tipo, económicos, sociales, fiscales y cualesquiera otros, que pudieran derivarse de la aplicación de esta norma, no resultarán aplicables con carácter retroactivo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en esta ley.

[. . .]

Disposición final cuarta. *Baremo de Evaluación de las Capacidades/Limitaciones en la Actividad.*

En el ámbito del procedimiento de evaluación de resultados del Baremo de Evaluación de las Capacidades/Limitaciones en la Actividad regulado en la disposición adicional quinta del Real Decreto 888/2022, de 18 de octubre, por el que se establece el procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de discapacidad, se tendrán en cuenta, a efectos de la modificación del concepto de dificultad respiratoria en la referencia a450 del baremo de movilidad, las limitaciones propias de las personas que, pudiendo caminar o andar, lo hacen con dificultad por la afectación de la musculatura del aparato respiratorio, por patologías respiratorias graves o por sufrir insuficiencia cardíaca.

Disposición final quinta. *Título competencial.*

La presente ley se dicta en virtud de los artículos 149.1.1.ª, 13.ª, 16.ª, 17.ª y 25.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales; el establecimiento de las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; de las bases y coordinación general de la sanidad; en materia de legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social; y para establecer las bases de régimen energético.

Disposición final sexta. *Desarrollo reglamentario y habilitación normativa.*

Se habilita al Gobierno y a las personas titulares de los departamentos ministeriales, en el ámbito de sus respectivas competencias, para aprobar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo, aplicación y ejecución de lo establecido en esta ley.

Disposición final séptima. *Desarrollo reglamentario para la determinación del ámbito de aplicación de la ley.*

En el plazo de un año desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de esta norma, el Gobierno aprobará un reglamento que definirá los criterios a los que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 2 e incorporará un anexo con un listado de enfermedades y procesos a los que resultará aplicable la presente ley.

Disposición final octava. *Salvaguarda del rango de disposiciones reglamentarias.*

Mantienen su rango de real decreto todos los preceptos de rango reglamentario reformados en esta ley, que podrán ser modificados por una norma de ese mismo rango.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

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

§ 81

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 11 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1995-25444

[. . .]

LIBRO II

Delitos y sus penas

TÍTULO I

Del homicidio y sus formas

[. . .]

Artículo 142.

1. El que por imprudencia grave causare la muerte de otro, será castigado, como reo de homicidio imprudente, con la pena de prisión de uno a cuatro años.

Si el homicidio imprudente se hubiera cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá asimismo la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de uno a seis años. A los efectos de este apartado, se reputará en todo caso como imprudencia grave la conducción en la que la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 379 determinara la producción del hecho.

Si el homicidio imprudente se hubiera cometido utilizando un arma de fuego, se impondrá también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de uno a seis años.

Si el homicidio se hubiera cometido por imprudencia profesional, se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de tres a seis años.

2. El que por imprudencia menos grave causare la muerte de otro, será castigado con la pena de multa de tres meses a dieciocho meses.

Si el homicidio se hubiera cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá también la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de tres a dieciocho meses. Se reputará en todo caso como imprudencia menos grave aquella no calificada como grave en la que para la producción del hecho haya sido determinante la comisión de alguna de las infracciones graves de las normas de tráfico,

circulación de vehículos a motor y seguridad vial. La valoración sobre la existencia o no de la determinación deberá apreciarse en resolución motivada.

Si el homicidio se hubiera cometido utilizando un arma de fuego, se podrá imponer también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de tres a dieciocho meses.

Salvo en los casos en que se produzca utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, el delito previsto en este apartado solo será perseguible mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

Artículo 142 bis.

En los casos previstos en el número 1 del artículo anterior, el Juez o Tribunal podrá imponer motivadamente la pena superior en un grado, en la extensión que estime conveniente, si el hecho revistiere notoria gravedad, en atención a la singular entidad y relevancia del riesgo creado y del deber normativo de cuidado infringido, y hubiere provocado la muerte de dos o más personas o la muerte de una y lesiones constitutivas de delito del artículo 152.1.2.º o 3.º en las demás, y en dos grados si el número de fallecidos fuere muy elevado.

[. . .]

TÍTULO II

Del aborto

[. . .]

Artículo 146.

El que por imprudencia grave ocasionare un aborto será castigado con la pena de prisión de tres a cinco meses o multa de seis a 10 meses.

Cuando el aborto fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de uno a tres años.

La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

TÍTULO III

De las lesiones

[. . .]

Artículo 152.

1. El que por imprudencia grave causare alguna de las lesiones previstas en los artículos anteriores será castigado, en atención al riesgo creado y el resultado producido:

1.° Con la pena de prisión de tres a seis meses o multa de seis a dieciocho meses, si se tratare de las lesiones del apartado 1 del artículo 147.

2.° Con la pena de prisión de uno a tres años, si se tratare de las lesiones del artículo 149.

3.° Con la pena de prisión de seis meses a dos años, si se tratare de las lesiones del artículo 150.

Si los hechos se hubieran cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá asimismo la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de uno a cuatro años. A los efectos de este apartado, se reputará en todo caso como imprudencia grave la conducción en la que la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 379 determinara la producción del hecho.

Si las lesiones se hubieran causado utilizando un arma de fuego, se impondrá también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de uno a cuatro años.

Si las lesiones hubieran sido cometidas por imprudencia profesional, se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de seis meses a cuatro años.

2. El que por imprudencia menos grave causare alguna de las lesiones a que se refiere el artículo 147.1, será castigado con la pena de multa de uno a dos meses, y si se causaren las lesiones a que se refieren los artículos 149 y 150, será castigado con la pena de multa de tres meses a doce meses.

Si los hechos se hubieran cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá también la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de tres a dieciocho meses. A los efectos de este apartado, se reputará en todo caso como imprudencia menos grave aquella no calificada como grave en la que para la producción del hecho haya sido determinante la comisión de alguna de las infracciones graves de las normas de tráfico, circulación de vehículos y seguridad vial. La valoración sobre la existencia o no de la determinación deberá apreciarse en resolución motivada.

Si las lesiones se hubieran causado utilizando un arma de fuego, se podrá imponer también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de tres meses a un año.

El delito previsto en este apartado solo será perseguible mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

Artículo 152 bis.

En los casos previstos en el número 1 del artículo anterior, el Juez o Tribunal podrá imponer motivadamente la pena superior en un grado, en la extensión que estime conveniente, si el hecho revistiere notoria gravedad, en atención a la singular entidad y relevancia del riesgo creado y del deber normativo de cuidado infringido, y hubiere provocado lesiones constitutivas de delito del artículo 152.1.2.º o 3.º a una pluralidad de personas, y en dos grados si el número de lesionados fuere muy elevado.

[. . .]

TÍTULO IV

De las lesiones al feto

Artículo 157.

El que, por cualquier medio o procedimiento, causare en un feto una lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo, o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica, será castigado con pena de prisión de uno a cuatro años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de dos a ocho años.

Artículo 158.

El que, por imprudencia grave, cometiere los hechos descritos en el artículo anterior, será castigado con la pena de prisión de tres a cinco meses o multa de seis a 10 meses.

Cuando los hechos descritos en el artículo anterior fueren cometidos por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de seis meses a dos años.

La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

TÍTULO V

Delitos relativos a la manipulación genética

Artículo 159.

1. Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.

2. Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.

Artículo 160.

1. La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a 10 años.

2. Serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a 10 años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

3. Con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

Artículo 161.

1. Quien practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años.

2. Para proceder por este delito será precisa denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando aquélla sea menor de edad, persona con discapacidad necesitada de especial protección o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal.

Artículo 162.

En los delitos contemplados en este título, la autoridad judicial podrá imponer alguna o algunas de las consecuencias previstas en el artículo 129 de este Código cuando el culpable perteneciere a una sociedad, organización o asociación, incluso de carácter transitorio, que se dedicare a la realización de tales actividades.

[. . .]

TÍTULO IX

De la omisión del deber de socorro

Artículo 195.

1. El que no socorriere a una persona que se halle desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando pudiere hacerlo sin riesgo propio ni de terceros, será castigado con la pena de multa de tres a doce meses.

2. En las mismas penas incurrirá el que, impedido de prestar socorro, no demande con urgencia auxilio ajeno.

3. Si la víctima lo fuere por accidente ocasionado fortuitamente por el que omitió el auxilio, la pena será de prisión de seis meses a 18 meses, y si el accidente se debiere a imprudencia, la de prisión de seis meses a cuatro años.

Artículo 196.

El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años.

TÍTULO X

Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio

CAPÍTULO I

Del descubrimiento y revelación de secretos

Artículo 197.

1. El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales, intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

3. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.

Será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realizare la conducta descrita en el párrafo anterior.

4. Los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo serán castigados con una pena de prisión de tres a cinco años cuando:

a) Se cometan por las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros; o

b) se lleven a cabo mediante la utilización no autorizada de datos personales de la víctima.

Si los datos reservados se hubieran difundido, cedido o revelado a terceros, se impondrán las penas en su mitad superior.

5. Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección, se impondrán las penas previstas en su mitad superior.

6. Si los hechos se realizan con fines lucrativos, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior. Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado anterior, la pena a imponer será la de prisión de cuatro a siete años.

7. Será castigado con una pena de prisión de tres meses a un año o multa de seis a doce meses el que, sin autorización de la persona afectada, difunda, revele o ceda a terceros imágenes o grabaciones audiovisuales de aquélla que hubiera obtenido con su

anuencia en un domicilio o en cualquier otro lugar fuera del alcance de la mirada de terceros, cuando la divulgación menoscabe gravemente la intimidad personal de esa persona.

Se impondrá la pena de multa de uno a tres meses a quien habiendo recibido las imágenes o grabaciones audiovisuales a las que se refiere el párrafo anterior las difunda, revele o ceda a terceros sin el consentimiento de la persona afectada.

En los supuestos de los párrafos anteriores, la pena se impondrá en su mitad superior cuando los hechos hubieran sido cometidos por el cónyuge o por persona que esté o haya estado unida a él por análoga relación de afectividad, aun sin convivencia, la víctima fuera menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección, o los hechos se hubieran cometido con una finalidad lucrativa.

Artículo 197 bis.

1. El que por cualquier medio o procedimiento, vulnerando las medidas de seguridad establecidas para impedirlo, y sin estar debidamente autorizado, acceda o facilite a otro el acceso al conjunto o una parte de un sistema de información o se mantenga en él en contra de la voluntad de quien tenga el legítimo derecho a excluirlo, será castigado con pena de prisión de seis meses a dos años.

2. El que mediante la utilización de artificios o instrumentos técnicos, y sin estar debidamente autorizado, intercepte transmisiones no públicas de datos informáticos que se produzcan desde, hacia o dentro de un sistema de información, incluidas las emisiones electromagnéticas de los mismos, será castigado con una pena de prisión de tres meses a dos años o multa de tres a doce meses.

Artículo 197 ter.

Será castigado con una pena de prisión de seis meses a dos años o multa de tres a dieciocho meses el que, sin estar debidamente autorizado, produzca, adquiera para su uso, importe o, de cualquier modo, facilite a terceros, con la intención de facilitar la comisión de alguno de los delitos a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 197 o el artículo 197 bis:

a) un programa informático, concebido o adaptado principalmente para cometer dichos delitos; o

b) una contraseña de ordenador, un código de acceso o datos similares que permitan acceder a la totalidad o a una parte de un sistema de información.

Artículo 197 quater.

Si los hechos descritos en este Capítulo se hubieran cometido en el seno de una organización o grupo criminal, se aplicarán respectivamente las penas superiores en grado.

Artículo 197 quinquies.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos comprendidos en los artículos 197, 197 bis y 197 ter, se le impondrá la pena de multa de seis meses a dos años. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Artículo 198.

La autoridad o funcionario público que, fuera de los casos permitidos por la Ley, sin mediar causa legal por delito, y prevaliéndose de su cargo, realizare cualquiera de las conductas descritas en el artículo anterior, será castigado con las penas respectivamente previstas en el mismo, en su mitad superior y, además, con la de inhabilitación absoluta por tiempo de seis a doce años.

Artículo 199.

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

Artículo 200.

Lo dispuesto en este capítulo será aplicable al que descubriere, revelare o cediere datos reservados de personas jurídicas, sin el consentimiento de sus representantes, salvo lo dispuesto en otros preceptos de este Código.

Artículo 201.

1. Para proceder por los delitos previstos en este Capítulo será necesaria denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

2. No será precisa la denuncia exigida en el apartado anterior para proceder por los hechos descritos en el artículo 198 de este Código, ni cuando la comisión del delito afecte a los intereses generales, a una pluralidad de personas o si la víctima es una persona menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección.

3. El perdón del ofendido o de su representante legal, en su caso, extingue la acción penal sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 130.1.5.º, párrafo segundo.

[. . .]

TÍTULO XIII

Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico

[. . .]

CAPÍTULO IX

De los daños

[. . .]

Artículo 267.

Los daños causados por imprudencia grave en cuantía superior a 80.000 euros, serán castigados con la pena de multa de tres a nueve meses, atendiendo a la importancia de los mismos.

Las infracciones a que se refiere este artículo sólo serán perseguibles previa denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. El Ministerio Fiscal también podrá denunciar cuando aquélla sea menor de edad, persona con discapacidad necesitada de especial protección o una persona desvalida.

En estos casos, el perdón de la persona ofendida extingue la acción penal.

[. . .]

TÍTULO XVI

De los delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente

[. . .]

CAPÍTULO III

De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente

[. . .]

Artículo 327.

Los hechos a los que se refieren los tres artículos anteriores serán castigados con la pena superior en grado, sin perjuicio de las que puedan corresponder con arreglo a otros preceptos de este Código, cuando en la comisión de cualquiera de los hechos descritos en el artículo anterior concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que la industria o actividad funcione clandestinamente, sin haber obtenido la preceptiva autorización o aprobación administrativa de sus instalaciones.

b) Que se hayan desobedecido las órdenes expresas de la autoridad administrativa de corrección o suspensión de las actividades tipificadas en el artículo anterior.

c) Que se haya falseado u ocultado información sobre los aspectos ambientales de la misma.

d) Que se haya obstaculizado la actividad inspectora de la Administración.

e) Que se haya producido un riesgo de deterioro irreversible o catastrófico.

f) Que se produzca una extracción ilegal de aguas en período de restricciones.

Artículo 328.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en este Capítulo, se le impondrán las siguientes penas:

a) Multa de uno a tres años, o del doble al cuádruple del perjuicio causado cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de más de dos años de privación de libertad.

b) Multa de seis meses a dos años, o del doble al triple del perjuicio causado si la cantidad resultante fuese más elevada, en el resto de los casos.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Artículo 329.

1. La autoridad o funcionario público que, a sabiendas, hubiere informado favorablemente la concesión de licencias manifiestamente ilegales que autoricen el funcionamiento de las industrias o actividades contaminantes a que se refieren los artículos anteriores, o que con motivo de sus inspecciones hubiere silenciado la infracción de leyes o disposiciones normativas de carácter general que las regulen, o que hubiere omitido la realización de inspecciones de carácter obligatorio, será castigado con la pena establecida en el artículo 404 de este Código y, además, con la de prisión de seis meses a tres años y la de multa de ocho a veinticuatro meses.

2. Con las mismas penas se castigará a la autoridad o funcionario público que por sí mismo o como miembro de un organismo colegiado hubiese resuelto o votado a favor de su concesión a sabiendas de su injusticia.

Artículo 330.

Quien, en un espacio natural protegido, dañare gravemente alguno de los elementos que hayan servido para calificarlo, incurrirá en la pena de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

Artículo 331.

Los hechos previstos en este capítulo serán sancionados, en su caso, con la pena inferior en grado, en sus respectivos supuestos, cuando se hayan cometido por imprudencia grave.

CAPÍTULO IV

De los delitos contra la flora y fauna.

Artículo 332.

1. El que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, corte, tale, arranque, recolecte, adquiera, posea o destruya especies protegidas de flora silvestre, o trafique con ellas, sus partes, derivados de las mismas o con sus propágulos, salvo que la conducta afecte a una cantidad insignificante de ejemplares y no tenga consecuencias relevantes para el estado de conservación de la especie, será castigado con la pena de prisión de seis meses a dos años o multa de ocho a veinticuatro meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de seis meses a dos años.

La misma pena se impondrá a quien, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, destruya o altere gravemente su hábitat.

2. La pena se impondrá en su mitad superior si se trata de especies o subespecies catalogadas en peligro de extinción.

3. Si los hechos se hubieran cometido por imprudencia grave, se impondrá una pena de prisión de tres meses a un año o multa de cuatro a ocho meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de tres meses a dos años.

[. . .]

TÍTULO XVII

De los delitos contra la seguridad colectiva

CAPÍTULO I

De los delitos de riesgo catastrófico

Sección 1.ª De los delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizantes

Artículo 341.

El que libere energía nuclear o elementos radiactivos que pongan en peligro la vida o la salud de las personas o sus bienes, aunque no se produzca explosión, será sancionado con la pena de prisión de quince a veinte años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de diez a veinte años.

Artículo 342.

El que, sin estar comprendido en el artículo anterior, perturbe el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva, o altere el desarrollo de actividades en las que intervengan materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes, creando una situación de grave peligro para la vida o la salud de las personas, será sancionado con la pena de prisión de cuatro a diez años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de seis a diez años.

Artículo 343.

1. El que mediante el vertido, la emisión o la introducción en el aire, el suelo o las aguas de una cantidad de materiales o de radiaciones ionizantes, o la exposición por cualquier otro medio a dichas radiaciones ponga en peligro la vida, integridad, salud o bienes de una o varias personas, será sancionado con la pena de prisión de seis a doce años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de seis a diez años. La misma pena se impondrá cuando mediante esta conducta se ponga en peligro la calidad del aire, del suelo o de las aguas o a animales o plantas.

2. Cuando con ocasión de la conducta descrita en el apartado anterior se produjere, además del riesgo prevenido, un resultado lesivo constitutivo de delito, cualquiera que sea

su gravedad, los jueces o tribunales apreciarán tan sólo la infracción más gravemente penada, aplicando la pena en su mitad superior.

3. Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en este artículo, se le impondrá la pena de multa de dos a cinco años.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Artículo 344.

Los hechos previstos en los artículos anteriores serán sancionados con la pena inferior en grado, en sus respectivos supuestos, cuando se hayan cometido por imprudencia grave.

Artículo 345.

1. El que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, adquiera, posea, trafique, facilite, trate, transforme, utilice, almacene, transporte o elimine materiales nucleares u otras sustancias radiactivas peligrosas que causen o puedan causar la muerte o lesiones graves a personas, o daños sustanciales a la calidad del aire, la calidad del suelo o la calidad de las aguas o a animales o plantas, será castigado con la pena de prisión de uno a cinco años, multa de seis a dieciocho meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de uno a tres años.

2. El que sin la debida autorización produjere tales materiales o sustancias será castigado con la pena superior en grado.

3. Si los hechos a que se refieren los apartados anteriores se hubieran cometido por imprudencia grave, se impondrá la pena inferior en grado a la señalada en los mismos.

[. . .]

CAPÍTULO III

De los delitos contra la salud pública

Artículo 359.

El que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años.

Artículo 360.

El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 361.

El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado con una pena de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años.

Artículo 361 bis.

La distribución o difusión pública a través de Internet, del teléfono o de cualquier otra tecnología de la información o de la comunicación de contenidos específicamente destinados a promover o facilitar, entre personas menores de edad o personas con discapacidad necesitadas de especial protección, el consumo de productos, preparados o sustancias o la utilización de técnicas de ingestión o eliminación de productos alimenticios cuyo uso sea susceptible de generar riesgo para la salud de las personas será castigado con la pena de multa de seis a doce meses o pena de prisión de uno a tres años.

Las autoridades judiciales ordenarán la adopción de las medidas necesarias para la retirada de los contenidos a los que se refiere el párrafo anterior, para la interrupción de los servicios que ofrezcan predominantemente dichos contenidos o para el bloqueo de unos y otros cuando radiquen en el extranjero.

Artículo 362.

1. Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que elabore o produzca,

a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento;

b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad;

de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas.

2. Las mismas penas se impondrán a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de cualquiera de los medicamentos, sustancias, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales mencionados en el apartado anterior, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad, generando un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Artículo 362 bis.

Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expenda, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública.

Artículo 362 ter.

El que elabore cualquier documento falso o de contenido mendaz referido a cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el apartado 1 del artículo 362, incluidos su envase,

etiquetado y modo de empleo, para cometer o facilitar la comisión de uno de los delitos del artículo 362, será castigado con la pena de seis meses a dos años de prisión, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 362 quater.

Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en los artículos 361, 362, 362 bis o 362 ter, cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1.ª Que el culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo, y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.ª Que los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales referidos en el artículo 362:

a) se hubieran ofrecido a través de medios de difusión a gran escala; o

b) se hubieran ofrecido o facilitado a menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, o personas especialmente vulnerables en relación con el producto facilitado.

3.ª Que el culpable perteneciera a una organización o grupo criminal que tuviera como finalidad la comisión de este tipo de delitos.

4.ª Que los hechos fuesen realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

Artículo 362 quinquies.

1. Los que, sin justificación terapéutica, prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de dos a cinco años.

2. Se impondrán las penas previstas en el apartado anterior en su mitad superior cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1.ª Que la víctima sea menor de edad.

2.ª Que se haya empleado engaño o intimidación.

3.ª Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesional.

Artículo 362 sexies.

En los delitos previstos en los artículos anteriores de este Capítulo serán objeto de decomiso las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128.

Artículo 363.

Serán castigados con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores:

1. Ofreciendo en el mercado productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición.

2. Fabricando o vendiendo bebidas o comestibles destinados al consumo público y nocivos para la salud.

3. Traficando con géneros corrompidos.

4. Elaborando productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud, o comerciando con ellos.

5. Ocultando o sustrayendo efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados, para comerciar con ellos.

Artículo 364.

1. El que adulterare con aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas los alimentos, sustancias o bebidas destinadas al comercio alimentario, será castigado con las penas del artículo anterior. Si el reo fuera el propietario o el responsable de producción de una fábrica de productos alimenticios, se le impondrá, además, la pena de inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio de seis a diez años.

2. Se impondrá la misma pena al que realice cualquiera de las siguientes conductas:

1.º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.

2.º Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.

3.º Sacrificar animales de abasto a los que se hayan aplicado tratamientos terapéuticos mediante sustancias de las referidas en el apartado 1.º

4.º Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los períodos de espera en su caso reglamentariamente previstos.

Artículo 365.

Será castigado con la pena de prisión de dos a seis años el que envenenare o adulterare con sustancias infecciosas, u otras que puedan ser gravemente nocivas para la salud, las aguas potables o las sustancias alimenticias destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas.

Artículo 366.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo, se le impondrá una pena de multa de uno a tres años, o del doble al quíntuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Artículo 367.

Si los hechos previstos en todos los artículos anteriores fueran realizados por imprudencia grave, se impondrán, respectivamente, las penas inferiores en grado.

Artículo 368.

Los que ejecuten actos de cultivo, elaboración o tráfico, o de otro modo promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o las posean con aquellos fines, serán castigados con las penas de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triplo del valor de la droga objeto del delito si se tratare de sustancias o productos que causen grave daño a la salud, y de prisión de uno a tres años y multa del tanto al duplo en los demás casos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los tribunales podrán imponer la pena inferior en grado a las señaladas en atención a la escasa entidad del hecho y a las circunstancias personales del culpable. No se podrá hacer uso de esta facultad si

concurriere alguna de las circunstancias a que se hace referencia en los artículos 369 bis y 370.

Artículo 369.

1. Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el artículo anterior y multa del tanto al cuádruplo cuando concurran alguna de las siguientes circunstancias:

1.ª El culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, trabajador social, docente o educador y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.ª El culpable participare en otras actividades organizadas o cuya ejecución se vea facilitada por la comisión del delito.

3.ª Los hechos fueren realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

4.ª Las sustancias a que se refiere el artículo anterior se faciliten a menores de 18 años, a disminuidos psíquicos o a personas sometidas a tratamiento de deshabituación o rehabilitación.

5.ª Fuere de notoria importancia la cantidad de las citadas sustancias objeto de las conductas a que se refiere el artículo anterior.

6.ª Las referidas sustancias se adulteren, manipulen o mezclen entre sí o con otras, incrementando el posible daño a la salud.

7.ª Las conductas descritas en el artículo anterior tengan lugar en centros docentes, en centros, establecimientos o unidades militares, en establecimientos penitenciarios o en centros de deshabituación o rehabilitación, o en sus proximidades.

8.ª El culpable empleare violencia o exhibiere o hiciese uso de armas para cometer el hecho.

Artículo 369 bis.

Cuando los hechos descritos en el artículo 368 se hayan realizado por quienes pertenecieren a una organización delictiva, se impondrán las penas de prisión de nueve a doce años y multa del tanto al cuádruplo del valor de la droga si se tratara de sustancias y productos que causen grave daño a la salud y de prisión de cuatro años y seis meses a diez años y la misma multa en los demás casos.

A los jefes, encargados o administradores de la organización se les impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el párrafo primero.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los dos artículos anteriores, se le impondrán las siguientes penas:

a) Multa de dos a cinco años, o del triple al quíntuple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de cinco años.

b) Multa de uno a tres años, o del doble al cuádruple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de dos años no incluida en el anterior inciso.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Artículo 370.

Se impondrá la pena superior en uno o dos grados a la señalada en el artículo 368 cuando:

1.º Se utilice a menores de 18 años o a disminuidos psíquicos para cometer estos delitos.

2.º Se trate de los jefes, administradores o encargados de las organizaciones a que se refiere la circunstancia 2.ª del apartado 1 del artículo 369.

3.º Las conductas descritas en el artículo 368 fuesen de extrema gravedad.

Se consideran de extrema gravedad los casos en que la cantidad de las sustancias a que se refiere el artículo 368 excediere notablemente de la considerada como de notoria importancia, o se hayan utilizado buques, embarcaciones o aeronaves como medio de transporte específico, o se hayan llevado a cabo las conductas indicadas simulando operaciones de comercio internacional entre empresas, o se trate de redes internacionales dedicadas a este tipo de actividades, o cuando concurrieren tres o más de las circunstancias previstas en el artículo 369.1.

En los supuestos de los anteriores números 2.º y 3.º se impondrá a los culpables, además, una multa del tanto al triplo del valor de la droga objeto del delito.

Artículo 371.

1. El que fabrique, transporte, distribuya, comercie o tenga en su poder equipos, materiales o sustancias enumeradas en el cuadro I y cuadro II de la Convención de Naciones Unidas, hecha en Viena el 20 de diciembre de 1988, sobre el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y cualesquiera otros productos adicionados al mismo Convenio o que se incluyan en otros futuros Convenios de la misma naturaleza, ratificados por España, a sabiendas de que van a utilizarse en el cultivo, la producción o la fabricación ilícitas de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o para estos fines, será castigado con la pena de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triplo del valor de los géneros o efectos.

2. Se impondrá la pena señalada en su mitad superior cuando las personas que realicen los hechos descritos en el apartado anterior pertenezcan a una organización dedicada a los fines en él señalados, y la pena superior en grado cuando se trate de los jefes, administradores o encargados de las referidas organizaciones o asociaciones.

En tales casos, los jueces o tribunales impondrán, además de las penas correspondientes, la de inhabilitación especial del reo para el ejercicio de su profesión o industria por tiempo de tres a seis años, y las demás medidas previstas en el artículo 369.2.

Artículo 372.

Si los hechos previstos en este capítulo fueran realizados por empresario, intermediario en el sector financiero, facultativo, funcionario público, trabajador social, docente o educador, en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio, se le impondrá, además de la pena correspondiente, la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, industria o comercio, de tres a diez años. Se impondrá la pena de inhabilitación absoluta de diez a veinte años cuando los referidos hechos fueren realizados por autoridad o agente de la misma, en el ejercicio de su cargo.

A tal efecto, se entiende que son facultativos los médicos, psicólogos, las personas en posesión de título sanitario, los veterinarios, los farmacéuticos y sus dependientes.

Artículo 373.

La provocación, la conspiración y la proposición para cometer los delitos previstos en los artículos 368 al 372, se castigarán con la pena inferior en uno a dos grados a la que corresponde, respectivamente, a los hechos previstos en los preceptos anteriores.

Artículo 374.

En los delitos previstos en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 301 y en los artículos 368 a 372, además de las penas que corresponda imponer por el delito cometido, serán objeto de decomiso las drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, los equipos, materiales y sustancias a que se refiere el artículo 371, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128 y a las siguientes normas especiales:

1.ª Una vez firme la sentencia, se procederá a la destrucción de las muestras que se hubieran apartado, o a la destrucción de la totalidad de lo incautado, en el caso de que el órgano judicial competente hubiera ordenado su conservación.

2.ª Los bienes, medios, instrumentos y ganancias definitivamente decomisados por sentencia, que no podrán ser aplicados a la satisfacción de las responsabilidades civiles derivadas del delito ni de las costas procesales, serán adjudicados íntegramente al Estado.

Artículo 375.

Las condenas de jueces o tribunales extranjeros por delitos de la misma naturaleza que los previstos en los artículos 361 al 372 de este Capítulo producirán los efectos de reincidencia, salvo que el antecedente penal haya sido cancelado o pueda serlo con arreglo al Derecho español.

Artículo 376.

En los casos previstos en los artículos 361 a 372, los jueces o tribunales, razonándolo en la sentencia, podrán imponer la pena inferior en uno o dos grados a la señalada por la ley para el delito de que se trate, siempre que el sujeto haya abandonado voluntariamente sus actividades delictivas y haya colaborado activamente con las autoridades o sus agentes bien para impedir la producción del delito, bien para obtener pruebas decisivas para la identificación o captura de otros responsables o para impedir la actuación o el desarrollo de las organizaciones o asociaciones a las que haya pertenecido o con las que haya colaborado.

Igualmente, en los casos previstos en los artículos 368 a 372, los jueces o tribunales podrán imponer la pena inferior en uno o dos grados al reo que, siendo drogodependiente en el momento de comisión de los hechos, acredite suficientemente que ha finalizado con éxito un tratamiento de deshabituación, siempre que la cantidad de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas no fuese de notoria importancia o de extrema gravedad.

Artículo 377.

Para la determinación de la cuantía de las multas que se impongan en aplicación de los artículos 368 al 372, el valor de la droga objeto del delito o de los géneros o efectos intervenidos será el precio final del producto o, en su caso, la recompensa o ganancia obtenida por el reo, o que hubiera podido obtener.

Artículo 378.

Los pagos que se efectúen por el penado por uno o varios de los delitos a que se refieren los artículos 361 al 372 se imputarán por el orden siguiente:

1.º A la reparación del daño causado e indemnización de perjuicios.

2.º A la indemnización del Estado por el importe de los gastos que se hayan hecho por su cuenta en la causa.

3.º A la multa.

4.º A las costas del acusador particular o privado cuando se imponga en la sentencia su pago.

5.º A las demás costas procesales, incluso las de la defensa del procesado, sin preferencia entre los interesados.

[. . .]

§ 82

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 11 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1995-25444

[. . .]

LIBRO I

Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal.

[. . .]

TÍTULO V

De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales

CAPÍTULO I

De la responsabilidad civil y su extensión

Artículo 109.

1. La ejecución de un hecho descrito por la ley como delito obliga a reparar, en los términos previstos en las leyes, los daños y perjuicios por él causados.

2. El perjudicado podrá optar, en todo caso, por exigir la responsabilidad civil ante la Jurisdicción Civil.

Artículo 110.

La responsabilidad establecida en el artículo anterior comprende:

1.º La restitución.
2.º La reparación del daño.
3.º La indemnización de perjuicios materiales y morales.

Artículo 111.

1. Deberá restituirse, siempre que sea posible, el mismo bien, con abono de los deterioros y menoscabos que el juez o tribunal determinen. La restitución tendrá lugar aunque el bien se halle en poder de tercero y éste lo haya adquirido legalmente y de buena

fe, dejando a salvo su derecho de repetición contra quien corresponda y, en su caso, el de ser indemnizado por el responsable civil del delito.

2. Esta disposición no es aplicable cuando el tercero haya adquirido el bien en la forma y con los requisitos establecidos por las Leyes para hacerlo irreivindicable.

Artículo 112.

La reparación del daño podrá consistir en obligaciones de dar, de hacer o de no hacer que el Juez o Tribunal establecerá atendiendo a la naturaleza de aquél y a las condiciones personales y patrimoniales del culpable, determinando si han de ser cumplidas por él mismo o pueden ser ejecutadas a su costa.

Artículo 113.

La indemnización de perjuicios materiales y morales comprenderá no sólo los que se hubieren causado al agraviado, sino también los que se hubieren irrogado a sus familiares o a terceros.

Artículo 114.

Si la víctima hubiere contribuido con su conducta a la producción del daño o perjuicio sufrido, los Jueces o Tribunales podrán moderar el importe de su reparación o indemnización.

Artículo 115.

Los Jueces y Tribunales, al declarar la existencia de responsabilidad civil, establecerán razonadamente, en sus resoluciones las bases en que fundamenten la cuantía de los daños e indemnizaciones, pudiendo fijarla en la propia resolución o en el momento de su ejecución.

CAPÍTULO II

De las personas civilmente responsables

Artículo 116.

1. Toda persona criminalmente responsable de un delito lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños o perjuicios. Si son dos o más los responsables de un delito los jueces o tribunales señalarán la cuota de que deba responder cada uno.

2. Los autores y los cómplices, cada uno dentro de su respectiva clase, serán responsables solidariamente entre sí por sus cuotas, y subsidiariamente por las correspondientes a los demás responsables.

La responsabilidad subsidiaria se hará efectiva: primero, en los bienes de los autores, y después, en los de los cómplices.

Tanto en los casos en que se haga efectiva la responsabilidad solidaria como la subsidiaria, quedará a salvo la repetición del que hubiere pagado contra los demás por las cuotas correspondientes a cada uno.

3. La responsabilidad penal de una persona jurídica llevará consigo su responsabilidad civil en los términos establecidos en el artículo 110 de este Código de forma solidaria con las personas físicas que fueren condenadas por los mismos hechos.

Artículo 117.

Los aseguradores que hubieren asumido el riesgo de las responsabilidades pecuniarias derivadas del uso o explotación de cualquier bien, empresa, industria o actividad, cuando, como consecuencia de un hecho previsto en este Código, se produzca el evento que determine el riesgo asegurado, serán responsables civiles directos hasta el límite de la indemnización legalmente establecida o convencionalmente pactada, sin perjuicio del derecho de repetición contra quien corresponda.

Artículo 118.

1. La exención de la responsabilidad criminal declarada en los números 1.º, 2.º, 3.º, 5.º y 6.º del artículo 20, no comprende la de la responsabilidad civil, que se hará efectiva conforme a las reglas siguientes:

1.ª En los casos de los números 1.º y 3.º, son también responsables por los hechos que ejecuten los declarados exentos de responsabilidad penal, quienes ejerzan su apoyo legal o de hecho, siempre que haya mediado culpa o negligencia por su parte y sin perjuicio de la responsabilidad civil directa que pudiera corresponder a los inimputables.

Los Jueces o Tribunales graduarán de forma equitativa la medida en que deba responder con sus bienes cada uno de dichos sujetos.

2.ª Son igualmente responsables el ebrio y el intoxicado en el supuesto del número 2.º

3.ª En el caso del número 5.º serán responsables civiles directos las personas en cuyo favor se haya precavido el mal, en proporción al perjuicio que se les haya evitado, si fuera estimable o, en otro caso, en la que el Juez o Tribunal establezca según su prudente arbitrio.

Cuando las cuotas de que deba responder el interesado no sean equitativamente asignables por el Juez o Tribunal, ni siquiera por aproximación, o cuando la responsabilidad se extienda a las Administraciones Públicas o a la mayor parte de una población y, en todo caso, siempre que el daño se haya causado con asentimiento de la autoridad o de sus agentes, se acordará, en su caso, la indemnización en la forma que establezcan las leyes y reglamentos especiales.

4.ª En el caso del número 6.º, responderán principalmente los que hayan causado el miedo, y en defecto de ellos, los que hayan ejecutado el hecho.

2. En el caso del artículo 14, serán responsables civiles los autores del hecho.

Artículo 119.

En todos los supuestos del artículo anterior, el Juez o Tribunal que dicte sentencia absolutoria por estimar la concurrencia de alguna de las causas de exención citadas, procederá a fijar las responsabilidades civiles salvo que se haya hecho expresa reserva de las acciones para reclamarlas en la vía que corresponda.

Artículo 120.

Son también responsables civilmente, en defecto de los que lo sean criminalmente:

1.º Los curadores con facultades de representación plena que convivan con la persona a quien prestan apoyo, siempre que haya por su parte culpa o negligencia.

2.º Las personas naturales o jurídicas titulares de editoriales, periódicos, revistas, estaciones de radio o televisión o de cualquier otro medio de difusión escrita, hablada o visual, por los delitos cometidos utilizando los medios de los que sean titulares, dejando a salvo lo dispuesto en el artículo 212.

3.º Las personas naturales o jurídicas, en los casos de delitos cometidos en los establecimientos de los que sean titulares, cuando por parte de los que los dirijan o administren, o de sus dependientes o empleados, se hayan infringido los reglamentos de policía o las disposiciones de la autoridad que estén relacionados con el hecho punible cometido, de modo que éste no se hubiera producido sin dicha infracción.

4.º Las personas naturales o jurídicas dedicadas a cualquier género de industria o comercio, por los delitos que hayan cometido sus empleados o dependientes, representantes o gestores en el desempeño de sus obligaciones o servicios.

5.º Las personas naturales o jurídicas titulares de vehículos susceptibles de crear riesgos para terceros, por los delitos cometidos en la utilización de aquellos por sus dependientes o representantes o personas autorizadas.

[. . .]

§ 83

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial]

Ministerio de Gracia y Justicia
«Gaceta de Madrid» núm. 206, de 25 de julio de 1889
Última modificación: 3 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-1889-4763

[. . .]

[. . .]

Artículo 958 bis.

Todas las referencias realizadas a la viuda en esta sección, se entenderán hechas a la viuda o al cónyuge supérstite gestante.

[. . .]

LIBRO CUARTO

De las obligaciones y contratos

TÍTULO I

De las obligaciones

[. . .]

CAPÍTULO II

De la naturaleza y efecto de las obligaciones

[. . .]

Artículo 1101.

Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas.

Artículo 1102.

La responsabilidad procedente del dolo es exigible en todas las obligaciones. La renuncia de la acción para hacerla efectiva es nula.

Artículo 1103.

La responsabilidad que proceda de negligencia es igualmente exigible en el cumplimiento de toda clase de obligaciones; pero podrá moderarse por los Tribunales según los casos.

Artículo 1104.

La culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar.

Cuando la obligación no exprese la diligencia que ha de prestarse en su cumplimiento, se exigirá la que correspondería a un buen padre de familia.

Artículo 1105.

Fuera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los en que así lo declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables.

Artículo 1106.

La indemnización de daños y perjuicios comprende, no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor, salvas las disposiciones contenidas en los artículos siguientes.

Artículo 1107.

Los daños y perjuicios de que responde el deudor de buena fe son los previstos o que se hayan podido prever al tiempo de constituirse la obligación y que sean consecuencia necesaria de su falta de cumplimiento.

En caso de dolo responderá el deudor de todos los que conocidamente se deriven de la falta de cumplimiento de la obligación.

[. . .]

§ 84

Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 99, de 25 de abril de 2003
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2003-8510

[. . .]

TÍTULO V

Inspecciones, infracciones y sanciones

[. . .]

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 82. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, grado de intencionalidad, gravedad del posible daño y dificultades para la vigilancia y control.

Artículo 83. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

1. La tenencia de menos del 10 por ciento de animales, cuando la identificación sea obligatoria, en relación con los animales que se posean, o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuya identificación carezca de alguno de los elementos previstos en la normativa específica.
2. La falta de comunicación a la autoridad competente de nacimientos, entradas o salidas de los animales de producción de una explotación, o, en general, de los datos e información de interés en materia de sanidad animal, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable, o el retraso en la comunicación de dichos datos, cuando sea el doble o más del plazo previsto en la normativa específica.
3. La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal, o la comunicación de una enfermedad animal, cuando se haga en ambos casos fuera del plazo establecido en la normativa vigente, y no esté calificado como infracción grave o muy grave.
4. Las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

5. La oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

6. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

7. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, o recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

8. El uso o tenencia en la explotación, o en locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

9. La introducción en el territorio nacional, o salida de éste, sin fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cuando esté prohibido o limitado por razones de sanidad animal, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que cuando la prohibición o limitación sea coyuntural se haya procedido a su oportuna publicidad.

10. El ejercicio de actividades de fabricación, producción, comercialización, investigación, transformación, movimiento, transporte y, en su caso, destrucción de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sujetas al requisito de autorización previa, sin haber solicitado en plazo su renovación, o sin cumplir requisitos meramente formales, o en condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente, siempre que ello no esté tipificado como falta grave o muy grave.

11. La falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, hasta un 10 por ciento de la partida, o la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

12. No cumplimentar adecuadamente la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, cuando no esté tipificado como falta grave o muy grave.

13. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

14. Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin transcendencia directa sobre la salud pública o la sanidad animal, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

15. La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor.

16. La falta de aplicación de las medidas correctoras incluidas en el Plan Sanitario Integral previstas en la normativa en el plazo establecido.

Artículo 84. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. La tenencia en una explotación de animales de producción cuya identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable, y no pueda ser establecida mediante ninguno de los elementos de identificación previstos en la normativa específica de identificación, o la tenencia de más de un 10 por ciento de animales, en relación con los animales que se posean o, en el caso de animales de producción, en relación con los

pertenecientes a la explotación, cuando dicha identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable y carezca de alguno de los elementos previstos en la citada normativa específica.

2. El inicio de la actividad en una explotación de animales de nueva instalación, o la ampliación de una explotación ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro correspondiente.

3. La falta de comunicación de la muerte del animal de producción, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable.

4. La falta de notificación por los mataderos de las entradas y sacrificios de animales procedentes de zonas afectadas por una epizootia o zoonosis, así como, en su caso, por parte del veterinario del matadero.

5. La ocultación, falta de comunicación, o su comunicación excediendo del doble del plazo establecido, de enfermedades de los animales que sean de declaración o notificación obligatoria, siempre que no tengan el carácter de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis.

6. La declaración de datos falsos sobre los animales de producción que se posean, en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa específica.

7. La falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

8. La oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

9. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas,

aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

10. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte y recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

11. El uso o tenencia en la explotación o en locales anejos de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

12. La introducción en el territorio nacional o salida de éste, con fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sin autorización, cuando ésta sea necesaria y preceptiva, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

13. La introducción en el territorio nacional de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, haciendo uso para ello de certificación o documentación sanitaria falsa, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

14. La venta o puesta en circulación, con destino diferente al consumo humano, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una enfermedad que sea de declaración o notificación obligatoria, o de sus productos, derivados o subproductos, cuando esté establecida su expresa prohibición, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

15. El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o de las medidas sanitarias adoptadas por la Administración para la

prevención, lucha, control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como falta muy grave.

16. El suministro a los animales, o la adición a sus productos, de sustancias con el fin de corregir defectos, mediante procesos no autorizados, o para ocultar una enfermedad o alteración en aquéllos, o para enmascarar los resultados de los métodos de diagnóstico o detección de residuos.

17. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deben someterse los animales que no se destinen a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma, o la omisión de los controles serológicos establecidos por la normativa de aplicación en cada caso, o su realización incumpliendo los plazos, requisitos y obligaciones impuestos por la normativa vigente.

18. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, por sujetos no autorizados o en centros no permitidos por la normativa vigente, o el incumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa vigente sobre tratamiento de dichos materiales especificados de riesgo previo a su destrucción.

19. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, incumpliendo las condiciones técnico-sanitarias exigidas o no respetando las autorizaciones administrativas correspondientes.

20. El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

21. La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales.

22. La utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales, o la falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, en número superior al 10 por ciento de la partida.

23. La ausencia de la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, o la no correspondencia de ésta con el origen, destino, tipo de animales o ámbito territorial de aplicación, cuando no esté tipificado como falta leve.

24. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales, siempre que no esté calificado como falta muy grave.

25. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, cuando comporte un riesgo para la sanidad animal.

26. La realización de actividades propias de la profesión veterinaria, por parte de personas que no estén en posesión de la correspondiente titulación de licenciado o graduado en veterinaria, cuando no sean constitutivas de delito de intrusismo profesional.

27. El sacrificio de animales sospechosos o afectados por enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias sin la correspondiente autorización.

28. La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

29. La falta de aplicación de las medidas correctoras previstas en la normativa reglamentaria en el plazo establecido.

Artículo 85. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las infracciones graves previstas en los apartados 1, 3, 5, 6 y 25 del artículo anterior, que puedan producir un riesgo para la salud de las personas.

2. La ocultación o falta de comunicación de casos de enfermedades de los animales que sean de declaración obligatoria, cuando se trate de zoonosis, o de enfermedades que se presenten con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión.

3. La fabricación no autorizada, la falsificación, manipulación o utilización fraudulenta de las marcas identificativas de los animales o de los documentos de identificación que los amparan, o de los libros de registro de las explotaciones, que se establecen en la normativa específica que regula su identificación y registro.

4. Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

5. Las infracciones graves previstas en los apartados 9, 10 y 11 del artículo anterior, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

6. Las infracciones graves previstas en los apartados 12 y 13 del artículo anterior, cuando supongan un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando esté establecida su expresa prohibición.

8. La venta, o simplemente la puesta en circulación, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una epizootia de las consideradas en el apartado 14 de este artículo, de la cual se pueda derivar la introducción de la enfermedad en otras explotaciones o zonas libres de ésta, salvo que se autorice expresamente su traslado a una industria de transformación de cadáveres.

9. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cautelarmente intervenidos, o el incumplimiento de las medidas de intervención.

10. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deban someterse los animales con destino a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma.

11. El incumplimiento de la obligación de extracción, teñido o marcaje de todos los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, por quienes estén obligados a su cumplimiento y autorizados a su realización.

12. El abandono de animales o de sus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de las consideradas en el apartado 15 de este artículo.

13. La utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales.

14. El transporte de animales, enfermos o sospechosos, que puedan difundir enfermedades de alto riesgo sanitario.

15. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, o por los autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

16. Realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

17. La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

18. El incumplimiento de las obligaciones previstas para el rango que corresponda en la normativa reglamentaria aplicable de reducción del uso de antibióticos.

Artículo 86. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) En el comercio de animales o productos de origen animal, los tratantes o comerciantes, mayoristas, distribuidores o compradores.

b) Cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, el importador o exportador de aquéllos.

c) En las infracciones en materias primas o productos envasados, con cierre íntegro, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas, o se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

d) De las infracciones cometidas en materias primas o productos a granel, el tenedor de éstos, excepto cuando éste pueda identificar y probar la responsabilidad, de manera cierta, de un tenedor anterior.

e) En las integraciones, se considerará responsable:

1.º Al integrado, de las infracciones cometidas mientras los animales permanezcan en la explotación, en especial de la aplicación incorrecta de la medicación y de los incumplimientos en materia de entrada en la explotación de personas y vehículos. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de la obligación o precepto de que se trate corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Al integrador, en el resto de los supuestos.

3. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser también consideradas responsables las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente, en cuyo caso podrá imponérseles la sanción prevista en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 88.

4. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere esta ley será independiente de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse.

[. . .]

§ 85

Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2002
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2002-22649

[. . .]

TÍTULO IV

Inspecciones, infracciones y sanciones

[. . .]

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 53. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 54. *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las siguientes infracciones administrativas:

a) El ejercicio de actividades de producción, comercialización o de servicios, sujetas al requisito de autorización oficial, después de expirar la misma sin haber solicitado en plazo y forma su actualización o renovación, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

b) El incumplimiento de los requisitos establecidos para la fabricación o producción y comercialización, incluido el almacenamiento, envasado y etiquetado, de vegetales, productos vegetales y medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

c) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, cuyo contenido de residuos supere los límites máximos establecidos, siempre y cuando sus niveles carezcan de significación toxicológica.

d) El incumplimiento de los requisitos establecidos con respecto a los libros, facturas, documentos de acompañamiento y demás documentos exigidos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

e) La desatención del cuidado fitosanitario de los cultivos, masas forestales y medio natural.

f) La utilización y manipulación de medios de defensa fitosanitaria sin observar las condiciones de uso u otros requisitos exigidos cuando esto no ponga en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente.

g) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de organismos nocivos para los vegetales o de síntomas de enfermedad para los vegetales y sus productos, cuando no sean conocidos en la zona, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

h) Las deficiencias en los registros que obliguen a llevar las disposiciones vigentes en materia de productos fitosanitarios.

i) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación del personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

j) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

k) Disponer, almacenar o tener productos fitosanitarios no autorizados.

l) Incumplir la normativa reglamentaria aplicable en materia de uso sostenible de productos fitosanitarios, en especial la correspondiente a la reducción de riesgo y uso de tales productos.

m) Realizar el asesoramiento en gestión integrada de plagas sin acreditar la condición de asesor, o sin reunir los requisitos para ello.

n) Realizar fuera del plazo establecido las inspecciones periódicas de equipos de aplicación de tratamientos fitosanitarios.

Artículo 55. *Infracciones graves.*

Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) El ejercicio de actividades de producción, fabricación y comercialización de productos fitosanitarios sin la correspondiente autorización administrativa.

b) La aportación de documentos o datos falsos o inexactos, de forma que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o medios de defensa fitosanitaria sin que se reúnan los requisitos o condiciones establecidos para ello.

c) La fabricación y comercialización de medios de defensa fitosanitaria cuya naturaleza, composición o calidad, o la de sus envases, difieran significativamente de las condiciones de su autorización.

d) La comercialización de medios de defensa fitosanitaria con un etiquetado, o información o publicidad que pueda inducir a confusión al usuario sobre los usos y condiciones para los que fueron autorizados, sobre los requisitos para la eliminación de envases o que no permita identificar al responsable de su comercialización.

e) La comercialización de productos fitosanitarios en envases que presenten fugas o roturas, pérdidas importantes del texto del etiquetado o de la información obligatoria, cierres o precintos rotos o que hayan sido trasvasados.

f) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, que contengan residuos de productos fitosanitarios en niveles que superen los límites máximos establecidos y su exceso tenga significación a nivel toxicológico.

g) No poseer la documentación necesaria que permita comprobar la existencia o no de infracciones graves o muy graves, o llevarla de forma que impida efectuar dicha comprobación.

h) El incumplimiento del requerimiento de las Administraciones públicas de informar sobre el estado fitosanitario de los cultivos o facilitar informaciones falsas.

i) La manipulación o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo en su caso los relativos a la gestión de los envases, cuando ello represente un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

j) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación de personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, cuando ello represente un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente.

k) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de una plaga de cuarentena.

l) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

m) El incumplimiento de las medidas fitosanitarias establecidas para combatir una plaga, o impedir o dificultar su cumplimiento.

n) La introducción, circulación, tenencia y manipulación en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo cuando esté prohibida, o sin autorización previa cuando sea preceptiva.

o) La introducción en territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo a través de puntos de entrada distintos de los autorizados.

p) Quebrantar las medidas cautelares establecidas, siempre que dicho quebrantamiento no esté tipificado como muy grave.

q) La obtención de subvenciones, y, en general, cualquier tipo de ayuda prevista en la presente Ley, con base en datos falsos, así como destinarlos a fines distintos de los previstos.

r) No declarar la presencia, en un envío en régimen de comercio exterior o tránsito dentro del territorio nacional, de aquellos vegetales, productos vegetales y material conexo que deban ser inspeccionados obligatoriamente, así como no indicar, ocultar o falsear el verdadero origen de los mismos.

s) El uso de equipos de aplicación de productos fitosanitarios sin haber superado la correspondiente inspección, cuando cause un daño al medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

t) Utilizar productos fitosanitarios no autorizados o en condiciones distintas a las autorizadas.

u) La declaración de datos falsos en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa aplicable en cada caso en materia de fitosanitarios.

v) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

Artículo 56. *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las siguientes infracciones:

a) La ocultación a la Administración de la información relativa a la peligrosidad de los productos fitosanitarios por quienes los fabriquen o comercialicen.

b) La fabricación o comercialización de productos fitosanitarios no autorizados o con etiquetado, información o publicidad que oculte su peligrosidad.

c) El incumplimiento de las medidas establecidas por la Administración competente para combatir o prevenir la introducción de plagas de carácter extraordinariamente grave, combatir o mitigar sus efectos.

d) Quebrantar las medidas cautelares poniendo en circulación los productos o mercancías inmovilizadas.

e) La manipulación y uso o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo, en su caso, los relativos a la eliminación de los envases, cuando ello represente un riesgo muy grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

f) Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

g) La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

Artículo 57. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en la presente Ley las personas físicas o jurídicas que los cometan, aun a título de simple negligencia.

2. No obstante, cuando el objeto de la infracción sea un producto u otra mercancía, se presumirán responsables:

a) De las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

b) De las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.

c) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

3. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere la presente Ley será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

[. . .]

§ 86

Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. [Inclusión parcial]

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 289, de 3 de diciembre de 2013
Última modificación: 9 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2013-12632

[. . .]

TÍTULO III

Infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad

CAPÍTULO I

Régimen común de infracciones y sanciones

[. . .]

Sección 1.ª Infracciones

Artículo 80. *Objeto de las infracciones.*

A los efectos de esta ley, se considerarán infracciones administrativas las acciones y omisiones que ocasionen vulneraciones del derecho a la igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal en los ámbitos a los que se refiere el artículo 5, cuando se produzcan discriminaciones directas o indirectas, acosos, incumplimiento de las exigencias de accesibilidad y de realizar ajustes razonables, así como el incumplimiento de las medidas de acción positiva legalmente establecidas, especialmente cuando se deriven beneficios económicos para la persona infractora.

Artículo 81. *Infracciones.*

1. Las infracciones se clasificarán en leves, graves o muy graves.
2. En todo caso, y sin perjuicio de lo que se establezca en la legislación autonómica, tendrán la consideración de infracciones leves, las conductas que incurran en cualquier incumplimiento que afecte a obligaciones meramente formales de lo establecido en esta ley y en sus normas de desarrollo.
3. En todo caso, y sin perjuicio de lo que se establezca en la legislación autonómica, tendrán la consideración de infracciones graves:

a) Los actos discriminatorios u omisiones que supongan directa o indirectamente un trato menos favorable a la persona con discapacidad en relación con otra persona que se encuentre en situación análoga o comparable.

b) El incumplimiento de las exigencias de accesibilidad, así como la negativa a adoptar las medidas de ajuste razonable, a que se refiere el artículo 66 así como en sus normas de desarrollo.

c) El incumplimiento de un requerimiento administrativo específico que formulen los órganos competentes para el ejercicio de las competencias necesarias para dar cumplimiento a las previsiones de esta ley.

d) Cualquier forma de presión ejercida sobre la persona con discapacidad o sobre otras personas físicas o jurídicas, que hayan entablado o pretendan entablar cualquier clase de acción legal.

4. En todo caso, y sin perjuicio de lo que se establezca en la legislación autonómica, tendrán la consideración de infracciones muy graves:

a) Toda conducta de acoso relacionada con la discapacidad en los términos del artículo 66 y en sus normas de desarrollo.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos administrativos específicos que formulen los órganos competentes para el ejercicio de las competencias necesarias para dar cumplimiento a las previsiones de esta ley, y en sus normas de desarrollo.

c) Cualquier forma de presión ejercida sobre las autoridades en el ejercicio de las potestades administrativas que se ejerzan para la ejecución de las medidas previstas en esta ley, y en sus normas de desarrollo.

Artículo 82. *Prescripción de las infracciones.*

Las infracciones a que se refiere este Título calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los tres años y las calificadas como muy graves a los cuatro años.

Sección 2.ª Sanciones

Artículo 83. *Sanciones.*

1. Las infracciones serán sancionadas con multas que irán desde un mínimo de 301 euros hasta un máximo de 1.000.000 de euros.

2. Para las infracciones leves, la sanción no excederá en ningún caso de los 30.000 euros.

3. Para las infracciones graves, la sanción no excederá en ningún caso de los 90.000 euros.

Artículo 84. *Criterios de graduación de las sanciones.*

1. Las sanciones se aplicarán en grado mínimo, medio y máximo con arreglo a los siguientes criterios:

a) Intencionalidad de la persona infractora.

b) Negligencia de la persona infractora.

c) Fraude o connivencia.

d) Incumplimiento de las advertencias previas.

e) Cifra de negocios o ingresos de la empresa o entidad.

f) Número de personas afectadas.

g) Permanencia o transitoriedad de las repercusiones de la infracción.

h) Reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.

i) La alteración social producida por la realización de conductas discriminatorias y de acoso, la inobservancia o el incumplimiento de las exigencias de accesibilidad y de las exigencias de eliminación de obstáculos y de realizar ajustes razonables.

j) El beneficio económico que se hubiera generado para la persona autora de la infracción.

2. Cuando el perjudicado por la infracción sea una de las personas comprendidas en el artículo 67.1, la sanción podrá imponerse en la cuantía máxima del grado que corresponda.

3. Cuando de la comisión de una infracción derive necesariamente la comisión de otra u otras, se impondrá la sanción correspondiente a la infracción más grave.

Artículo 85. *Sanciones accesorias.*

1. Cuando las infracciones sean graves o muy graves, los órganos competentes propondrán, además de la sanción que proceda, la prohibición de concurrir en procedimientos de otorgamiento de ayudas oficiales, consistentes en subvenciones o cualesquiera otras ayudas en el sector de actividad, en cuyo ámbito se produce la infracción, por un período máximo de un año, en el caso de las graves, y de dos, en el caso de las muy graves.

2. Cuando las infracciones sean muy graves, además los órganos competentes propondrán la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de ayudas oficiales, consistentes en subvenciones y cualesquiera otras que la persona sancionada tuviese reconocidos en el sector de actividad en cuyo ámbito se produce la infracción.

3. La comisión de una infracción muy grave por las instituciones que presten servicios sociales podrá conllevar la inhabilitación para el ejercicio de las actividades de cuidado, tanto para personas físicas como jurídicas, por un plazo máximo de cinco años.

Artículo 86. *Consecuencias del incumplimiento en materia de acceso a bienes y servicios.*

Sin perjuicio de otras acciones y derechos contemplados en la legislación civil y mercantil, la persona que, en el ámbito de aplicación del artículo 29 sufra una conducta discriminatoria por motivo de o por razón de discapacidad, tendrá derecho a indemnización por los daños y perjuicios sufridos.

Artículo 87. *Prescripción de las sanciones.*

Las sanciones impuestas por faltas leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los cuatro años y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años.

Artículo 88. *Cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta ley y en la legislación autonómica.*

El abono por parte del responsable de las multas impuestas como consecuencia de una sanción establecida en esta ley y la legislación autonómica correspondiente, no eximirá del cumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa en materia de discapacidad que sea de aplicación.

[. . .]

§ 87

Orden JUS/2146/2012, de 1 de octubre, por la que se crean determinados ficheros de datos de carácter personal relacionados con los supuestos de posible sustracción de recién nacidos y se aprueban los modelos oficiales de solicitud de información

Ministerio de Justicia
«BOE» núm. 244, de 10 de octubre de 2012
Última modificación: 17 de junio de 2016
Referencia: BOE-A-2012-12648

En las investigaciones sobre supuestas sustracciones de recién nacidos, se ha constatado que la principal pretensión de los afectados es conocer su identidad y su origen biológico. Pretensión que en numerosas ocasiones se ve insatisfecha por los cauces habituales en la vía jurisdiccional, a la vista del tiempo transcurrido, que origina que la mayoría de los casos se vean afectados por la prescripción de la acción penal, lo que impide el avance de una investigación judicial en cuanto al fondo.

Al margen de las consecuencias penales o administrativas que se pudieran derivar de estos hechos, las Administraciones Públicas se han comprometido a respaldar institucionalmente a los afectados y están trabajando para facilitar que dichas personas puedan, al menos, satisfacer la legítima pretensión de conocer su origen y con ello su identidad y su familia.

Por ello, y bajo la coordinación del Ministerio de Justicia, se ha optado por ofrecer un servicio de orientación y suministro de información administrativa dirigido a aportar la documentación obrante en poder de la Administración acerca del hecho del nacimiento o del parto así como los elementos fácticos, siquiera indiciarios, con objeto de que, en su caso, los afectados puedan fundamentar las acciones civiles o penales y así determinar su familia natural.

Para poder gestionar adecuadamente esta información, se crea el fichero de Solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos, así como el fichero de Perfiles de ADN de personas afectadas Sustracción de Recién Nacidos. Asimismo se aprueban los modelos oficiales de las solicitudes con objeto de asegurar que los afectados aportan los datos de orden técnico y de identidad necesarios para obtener la información y documentación recabadas, así como los datos e informes que la elaboración del informe del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses requiere.

El artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal establece que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre así como en los artículos 52 a 54 de su reglamento de

desarrollo, previo informe de la Comisión Ministerial de Administración Electrónica del Ministerio de Justicia y de la Agencia Española de Protección de Datos, dispongo:

Artículo 1. *Creación de ficheros.*

Se crean los ficheros «Solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos» y «Perfiles de ADN de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos» incluidos en el anexo I de esta Orden, en cumplimiento del artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y del artículo 54.1 del Reglamento de desarrollo.

Artículo 2. *Normativa aplicable.*

Los ficheros que se recogen en el Anexo de esta orden ministerial se regirán por las disposiciones generales e instrucciones que se detallen para cada uno de ellos, y estarán sometidos, en todo caso, a las normas legales y reglamentarias de superior rango que les sean aplicables.

Artículo 3. *Inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.*

En cumplimiento del artículo 55 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, los ficheros serán notificados para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos en el plazo de treinta días desde la publicación de esta orden ministerial en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 4. *Modelos oficiales de solicitud.*

Se aprueban los modelos oficiales de solicitud de información relacionada con la posible sustracción de recién nacidos y de determinación de perfiles genéticos sobre muestras facilitadas por las personas interesadas, que figuran en el anexo II de esta Orden.

Disposición adicional única. *Habilitaciones.*

Se autoriza a la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia la modificación de los modelos de solicitud, habiendo de publicarse dichas modificaciones en la página web del Ministerio de Justicia, previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

Disposición final primera. *Modificación de la Orden JUS/1294/2003, de 30 de abril, por la que se determinan los ficheros con datos de carácter personal del departamento y sus organismos públicos.*

Se amplía la relación de los ficheros del Ministerio de Justicia que figuran en la Orden JUS/1294/2003, de 30 de abril, por la que se determinan los ficheros con datos de carácter personal del departamento y sus organismos públicos, mediante la incorporación a su Anexo I del fichero de Solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos, con el número 119, así como el fichero de Perfiles de ADN de personas afectadas por la Sustracción de Recién Nacidos, con el número 120.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Ficheros de nueva creación

Fichero n.º 119: Solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos

1. Identificación del fichero, indicando su denominación, así como la descripción de su finalidad y usos previstos.

a) Identificación del fichero:

Solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción recién nacidos.

b) Finalidad y usos previstos:

Tramitación de las solicitudes presentadas por las personas interesadas que albergasen dudas acerca de un posible supuesto de sustracción de recién nacidos, a fin de que por el Ministerio de Justicia se recabe la información que resulte necesaria para la atención de la solicitud y la emisión de un informe en que se comunique a la persona solicitante el resultado de las informaciones obtenidas en relación con la misma.

2. Origen de los datos, indicando el colectivo de personas sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos, el procedimiento de recogida de los datos, y su procedencia.

a) Colectivo:

Personas afectadas, incluyendo hijos/as que busquen a su madre o padre biológicos y madres o padres que busquen a sus hijos/as biológicos, o hermanos/as que buscan a sus hermanos/as biológicos, que solicitan datos e informes obrantes en poder de la Administración para determinar circunstancias de la filiación.

b) Procedencia:

De la propia persona interesada o su representante legal, recogidos mediante escrito dirigido al Ministerio de Justicia. Los datos también se recabarán de otras fuentes, tales como el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, el Registro Civil, los centros sanitarios públicos o privados, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y el Ministerio Fiscal, siempre con consentimiento de la persona interesada.

3. Estructura básica del fichero y el sistema de tratamiento utilizado en su organización.

a) Estructura:

Datos identificativos de nombre y apellidos, domicilio a efectos de notificaciones, dirección postal y electrónica, teléfono, Documento Nacional de Identidad, número de tarjeta sanitaria (CIP-Código de Identificación Personal), número de afiliación a la Seguridad Social.
Datos relacionados con el nacimiento: lugar y fecha del mismo, centro médico u hospitalario en que se produjo, si el nacimiento fue o no múltiple, datos del personal sanitario que asistió el parto.
Datos identificativos de los progenitores o hermanos, indicando si es posible su domicilio.
Datos técnicos sobre la existencia de perfiles genéticos y laboratorios que los han generado.
Existencia de denuncias ante el Ministerio Fiscal o las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y estado de las mismas.
Otros datos sobre filiación obtenidos del Registro Civil.

b) Datos especialmente protegidos:

Datos del perfil genético.
Datos de salud.

c) Sistema de tratamiento:

Fichero parcialmente automatizado.

4. Comunicaciones de los datos previstas, indicando en su caso, los destinatarios o categorías de destinatarios.

Al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses los datos necesarios para la realización de análisis genéticos y para su incorporación al fichero Perfiles de ADN de personas afectadas de Sustracción de Recién Nacidos del que el mismo es responsable, con el consentimiento expreso de las personas afectadas.

5. Transferencias internacionales previstas a terceros países, con indicación, en su caso, de los países de destino de los datos:

No hay previstas transferencias internacionales de datos.

6. Órganos responsables del fichero:

Dirección general de Relaciones con la Administración de Justicia.

7. Servicios o unidades ante los que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición:

Dirección general de Relaciones con la Administración de Justicia C/San bernardo 19, 28003 Madrid.

8. Nivel básico, medio o alto de seguridad que resulte exigible, de acuerdo con lo establecido en el título VIII del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal:

Nivel Alto.

Fichero n.º 120: Perfiles de ADN de personas afectadas por la Sustracción de Recién Nacidos

1. Identificación del fichero, indicando su denominación, así como la descripción de su finalidad y usos previstos.

a) Identificación del fichero:

Perfiles de ADN de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos.

b) Finalidad y usos previstos:

Identificación genética y comparación de perfiles genéticos de personas afectadas por posible sustracción de recién nacidos facilitados por las personas interesadas con su consentimiento expreso, a fin de determinar su filiación natural en el marco de la recopilación de documentación e información por el Ministerio de Justicia a instancia de las personas interesadas, así como a instancias de los Tribunales y del Ministerio Fiscal en el marco de procedimientos judiciales investigados por el INTCF.

2. Origen de los datos, indicando el colectivo de personas sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos, el procedimiento de recogida de los datos, y su procedencia.

a) Colectivo:

Personas que aportan perfiles genéticos de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos para determinar posibles relaciones familiares con otras personas incorporadas al fichero.

b) Procedencia:

Obtención de perfiles genéticos a partir de informes genéticos aportados por las personas interesadas a través del Ministerio de Justicia y eventualmente a partir de muestras de referencia de las personas interesadas, siempre con su consentimiento expreso, o a partir de los archivos electrónicos obtenidos por laboratorios ajenos al INTCF donde conste el perfil genético del afectado.

3. Estructura básica del fichero y el sistema de tratamiento utilizado en su organización.

a) Estructura:

Datos identificativos:

Nombre y apellidos, documento nacional de identidad.

Datos especialmente protegidos:

Perfiles genéticos aportados por las personas interesadas o por los laboratorios y los que eventualmente se obtengan a partir de muestras de referencia de las personas interesadas con un código disociado identificativo de cada muestra.

b) Sistema de tratamiento:

Fichero parcialmente automatizado.

4. Comunicaciones de los datos previstas, indicando en su caso, los destinatarios o categorías de destinatarios:

Al Ministerio de Justicia para su comunicación a las personas afectadas con consentimiento expreso de la persona interesada y, en su caso, a los órganos jurisdiccionales y al Ministerio Fiscal.

5. Transferencias internacionales previstas a terceros países, con indicación, en su caso, de los países de destino de los datos:

No hay previstas transferencias internacionales de datos.

6. Órganos responsables del fichero:

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Ministerio de Justicia.

7. Servicios o unidades ante los que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición:

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
José Echegaray, 4 (esquina Jacinto Benavente).Parque Empresarial.28232, Las Rozas. Madrid.

8. Nivel básico, medio o alto de seguridad que resulte exigible, de acuerdo con lo establecido en el título VIII RLOPD:

Nivel Alto.

ANEXO II

Modelos de solicitudes

1. Solicitud de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos e incorporación al fichero del INTCF para determinar coincidencias genéticas

1.º Datos Generales:

– Datos de la persona afectada:

Nombre: .....
Primer Apellido: .....
Segundo Apellido: .....
D.N.I.: ..... Fecha de nacimiento: .....
Sexo: ..... Nacionalidad: .....
N.º de afiliación de la Seguridad Social: .....
N.º de Tarjeta Sanitaria del Servicio de Salud: .....
Servicio de Salud: .....

Medio preferente de comunicación o domicilio a efectos de comunicaciones:

□ Domicilio □ Correo electrónico

Dirección: ..... N.º .....
Escalera: ..... Portal: ..... Piso: ..... Letra: .....
Población: ..... Provincia: .....
Código Postal: .....
Correo electrónico: .....
Teléfono 1: ..... Teléfono 2: .....

Datos del representante:

Nombre: .....
Primer Apellido: .....
Segundo Apellido: .....
D.N.I.: .....

Medio preferente de comunicación o domicilio a efectos de comunicaciones:

□ Domicilio □ Correo electrónico

Dirección: : ..... N.º .....
Escalera: ..... Portal: ..... Piso: ..... Letra: .....
Población: ..... Provincia: .....
Código Postal: .....
Correo electrónico: .....
Teléfono 1: ..... Teléfono 2: .....

Titulo Representación:

□ Poder notarial.
□ Representación otorgada ante el Servicio de Información.

Relación del o la solicitante con la persona buscada:

Tipo de relación:

□ Hijo/a que busca a sus padres biológicos.
□ Madre que busca a su hijo/a biológico.
□ Padre que busca a su hijo/a biológico.
□ Hermano/a que busca a su hermano/a biológico.
□ Otros: .....

2.º Parto / nacimiento / aborto: datos y documentos médicos relativos al mismo:

– Sexo del recién nacido.

Tipo de nacimiento según información médica facilitada:

□ Parto recién nacido vivo.
□ Parto recién nacido fallecido.
□ Aborto prematuro.

– Fecha de nacimiento: .....
– Localidad de nacimiento: .....

– Tipo de centro médico u hospitalario o lugar donde se produjo el nacimiento.

□ Hospital □ Clínica □ Centro Penitenciario

Nombre del centro médico: .....

– ¿El nacimiento / parto / aborto fue o no múltiple?

□ Sí □ No

– Personal sanitario que atendió el mismo: .....

– Lugar de entierro:

□ Cementerio
□ Otros: .....

Localidad y nombre del lugar de entierro: .....

– Tipo de entierro.

□ Nicho □ Tumba □ Fosa
□ Otros: .....

¿Ha habido exhumación?

□ Sí □ No

Si en la exhumación se tomaron muestras necesarias de los restos relativos al bebé / feto enterrado, detallar el tipo de muestra:

□ Pinzas □ Pulsera
□ Paño o ropas □ Material quirúrgico
□ Otros: .....

Documentos médicos que se aportan relativos al nacimiento /parto /aborto:

□ Certificado de nacimiento.
□ Certificado de defunción.
□ Certificado de salud de recién nacido.
□ Certificado de alta hospitalaria.

Informes de alta de parto: .....
.....

Otros informes médicos relativos a la madre o al feto / nacido: .....
.....

3.º Datos y documentos de carácter legal-judicial:

Si ha presentado denuncia en Fiscalía en relación con los hechos, detallar el número de:

□ Decreto de incoación (n.º .....)
□ Decreto de archivo (n.º:.....)
Documentación que se aporta: .....
.....
Si existen Diligencias Judiciales por los hechos denunciados indicar:

– Órgano judicial: .....
.....
– Diligencias o procedimiento: .....
.....

– Estado procesal:

□ En trámite.
□ Archivado.

Documentación que se aporta: .....
.....

4.º Datos y documentos genéticos:
(A rellenar por el INTCF)

□ Perfil genético (selección múltiple).
□ STR.

O ESI17 O ESX17 O SGMplus
O Minifiler O Identifiler O IdentifilerPlus
O NGM O NGMS O PP16
O PP21 O OTROS

□ YSTR

O Y-FILER O OTROS

□ MTDNA

O HV1 O HV2 O HV3
O OTROS

Laboratorio que lo realizó:

□ Genomica □ Neodiagnostica □ INTCF
□ Labgenetics □ Adf Tecnogen □ Progenie molecular
□ Citogen □ Ampligen □ Genetac
□ Nbt-diagen □ Policlínica Guipúzcoa
□ Otros: .....

Base de datos en la que está registrado el perfil:

□ Genomica □ Neodiagnostica □ INTCF
□ Labgenetics □ Adf Tecnogen □ Progenie molecular
□ Citogen □ Ampligen □ Genetac
□ Nbt-diagen □ Policlínica Guipúzcoa
□ Otros: .....

□ Estudio genético comparativo con muestras de exhumación de recién nacido:

Laboratorio que realiza el estudio: .....

□ Informes de identificación genética:

Laboratorio emisor: .....
Fecha de emisión: .....

Solicito al Ministerio de Justicia que sobre los datos y documentos aportados y los informes técnicos emitidos a la vista de éstos, remita la información y documentación administrativas de que disponga relativas al nacimiento / parto / aborto referido y que por parte del INTCF se incorporen al fichero correspondiente con el fin de determinar posibles coincidencias genéticas con otras personas afectadas.

Cláusula de consentimiento:

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que los datos que facilite en el presente formulario, los resultantes de la documentación que aporte con el mismo así como los que resulten de las comunicaciones de datos a las que inmediatamente se hará referencia pasarán a formar parte del fichero de «Solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos», del que es responsable la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, con la finalidad de recabar la información que resulte necesaria para la atención de su solicitud y la emisión de un informe en que se le comunique el resultado de las informaciones obtenidas en relación con la misma.

Del mismo modo, usted consiente que los datos relacionados con los análisis de perfil genético que ha facilitado sean comunicados al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses para su incorporación al fichero «Perfiles de ADN de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos», regulado por la misma Orden Ministerial, con el fin de verificar la existencia de coincidencias relevantes de las que puedan revelarse indicios de relaciones familiares biológicas entre su perfil genético y el de las restantes personas incorporadas al mismo o que se incorporen en el futuro. Igualmente, consiente que el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses comunique al Ministerio de Justicia los resultados de las pruebas realizadas con la finalidad de incorporarlos al informe al que se hace referencia en el párrafo anterior y que, en caso de producirse las coincidencias antes mencionadas, sus datos identificativos sean comunicados a las personas con las que guarde relación genética.

Asimismo, y con la finalidad de permitir la elaboración de dicho informe, usted presta su consentimiento para que por parte del Ministerio de Justicia, siempre que se cumplan las condiciones legales para hacerlo:

– Se solicite por el INTCF al laboratorio emisor cualquier dato / información para verificar / ampliar /completar el perfil genético.

– Se soliciten y obtengan del Registro Civil los datos y documentos relacionados con el nacimiento y filiación a los que se refiere la solicitud, en los términos en que conste en el mismo.

– Se recabe de los centros sanitarios públicos o privados, a través de la Administración sanitaria que resulte competente, la documentación sanitaria relacionada con el nacimiento al que se refiere la solicitud.

– Se obtenga del Ministerio Fiscal o, en su caso, de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad competentes información acerca de la existencia de una investigación policial acerca de los hechos a los que se refiere la solicitud y si los mismos han sido o no comunicados a la autoridad judicial que resultase competente.

– Se soliciten datos de cualquier otra Administración Pública, instituciones religiosas, entidades, corporaciones, personas físicas o jurídicas que pudieran disponer de información y documentación relacionada con su origen, identidad y familia biológica. En estos supuestos y antes de proceder a la recogida de la información se le informará de la institución, persona o entidad de la que pretendan obtenerse los datos a fin de que, en caso de no estar conforme con ello, pueda revocar el consentimiento prestado respecto de dicha recogida.

En todo caso usted podrá en cualquier momento revocar el consentimiento prestado por medio del presente formulario, así como ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en relación con sus datos personales, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, ante la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, C/San Bernardo, 45, 28003 Madrid y, en su caso, ante el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, calle José Echegaray, 4 (esquina Jacinto Benavente), Parque Empresarial, 28232, Las Rozas, Madrid. No obstante, se le advierte de que los datos obtenidos o los que resulten de las eventuales averiguaciones o investigaciones podrán constituir un principio de prueba de las posibles demandas de reclamación o impugnación de la filiación que puedan ejercitarse, en su caso, ante los Juzgados y Tribunales.

Por otra parte, en lo que se refiere a los datos relacionados con su perfil genético y con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, se informa igualmente de lo siguiente:

– Solo podrán ser inscritos aquellos perfiles de ADN que sean reveladores, exclusivamente, de la identidad del sujeto y del sexo.

– El uso y la eventual cesión de datos se ajustará a la normativa de aplicación y a la singular regulación de los ficheros en que se registre dicha información. Los datos incluidos en la base de datos objeto de esta Ley sólo podrán ser utilizados en la investigación para la que fueron obtenidos.

– Las muestras o vestigios tomados respecto de los que deban realizarse análisis biológicos, serán remitidos a los laboratorios debidamente acreditados del INTCF.

– Los datos se conservarán mientras sean necesarios para la finalización de los correspondientes procedimientos.

En todo caso, la cancelación en la base de datos de los identificadores obtenidos a partir del ADN, conllevará la eliminación del perfil de ADN, así como la destrucción de la muestra biológica original.

Confirmo que he leído y comprendido perfectamente los términos de este consentimiento.

....., ... de ..... de 20

Firma del afectado/a

2. Solicitud de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos

1.º Datos Generales:

– Datos de la persona afectada.

Nombre: .....
Primer Apellido: .....
Segundo Apellido: .....
D.N.I.: ..... Fecha de nacimiento: .....
Sexo: ..... Nacionalidad: .....
N.º de afiliación de la Seguridad Social: .....
N.º de Tarjeta Sanitaria del Servicio de Salud: .....
Servicio de Salud: .....

Medio preferente de comunicación o domicilio a efectos de comunicaciones:

□ Domicilio □ Correo electrónico

Dirección: ..... N.º: .....
Escalera: ..... Portal: .....Piso: ..... Letra: .....
Población: ..... Provincia: .....
Código Postal: .....
Correo electrónico: .....
Teléfono 1: ..... Teléfono 2: .....

– Datos del representante.

Nombre: .....
Primer Apellido: .....
Segundo Apellido: .....
D.N.I.: .....

Medio preferente de comunicación o domicilio a efectos de comunicaciones:

□ Domicilio □ Correo electrónico

Dirección: ..... N. º: .....
Escalera: ..... Portal: .....Piso: ..... Letra: .....
Población: ..... Provincia: .....
Código Postal: .....
Correo electrónico: .....
Teléfono 1: ..... Teléfono 2: .....

Titulo Representación:

□ Poder notarial.
□ Representación otorgada ante el Servicio de Información.

– Relación del o la solicitante con la persona buscada.

Tipo de relación:

□ Hijo/a que busca a sus padres biológicos.
□ Madre que busca a su hijo/a biológico.
□ Padre que busca a su hijo/a biológico.
□ Hermano/a que busca a su hermano/a biológico.
□ Otros: .....

2.º Parto / nacimiento / aborto: datos y documentos médicos relativos al mismo:

– Sexo del recién nacido:
– Tipo de nacimiento según información médica facilitada.

□ Parto recién nacido vivo.
□ Parto recién nacido fallecido.
□ Aborto prematuro.

– Fecha de nacimiento: .....
– Localidad de nacimiento: .....

– Tipo de centro médico u hospitalario o lugar donde se produjo el nacimiento:

□ Hospital □ Clínica □ Centro Penitenciario

Nombre del centro médico: .....

– ¿El nacimiento / parto / aborto fue o no múltiple?

□ Sí □ No

– Personal sanitario que atendió el mismo: .....

– Lugar de entierro:

□ Cementerio.
□ Otros: .....

Localidad y nombre del lugar de entierro: .....

– Tipo de entierro.

□ Nicho □ Tumba □ Fosa
□ Otros: .....

– ¿Ha habido exhumación?

□ Sí □ No

Si en la exhumación se tomaron muestras necesarias de los restos relativos al bebé / feto enterrado, detallar el tipo de muestra:

□ Pinzas □ Pulsera
□ Paño o ropas □ Material quirúrgico
□ Otros: .....

– Documentos médicos que se aportan relativos al nacimiento /parto / aborto:

□ Certificado de nacimiento.
□ Certificado de defunción.
□ Certificado de salud de recién nacido.
□ Certificado de alta hospitalaria.

– Informes de alta de parto: .....

– Otros informes médicos relativos a la madre o al feto / nacido: .....
.....

3.º Datos y documentos de carácter legal-judicial:

– Si ha presentado denuncia en Fiscalía en relación con los hechos, detallar el número de:

□ Decreto de incoación (n.º: .....)
□ Decreto de archivo (n.º: .....)

Documentación que se aporta: .....

– Si existen Diligencias Judiciales por los hechos denunciados indicar:

• Órgano judicial: .....
• Diligencias o procedimiento:.....
• Estado procesal:

□ En trámite.
□ Archivado.

Documentación que se aporta: .....

Solicito al Ministerio de Justicia que sobre los datos y documentos aportados y los informes técnicos emitidos a la vista de éstos, remita la información y documentación administrativas de que disponga relativas al nacimiento / parto / aborto referido.

Cláusula de consentimiento:

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que los datos que facilite en el presente formulario, los resultantes de la documentación que aporte con el mismo así como los que resulten de las comunicaciones de datos a las que inmediatamente se hará referencia pasarán a formar parte del fichero de «solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos», del que es responsable la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, con la finalidad de recabar la información que resulte necesaria para la atención de su solicitud y la emisión de un informe en que se le comunique el resultado de las informaciones obtenidas en relación con la misma.

Asimismo, y con la finalidad de permitir la elaboración de dicho informe, usted presta su consentimiento para que por parte del Ministerio de Justicia, siempre que se cumplan las condiciones legales para hacerlo:

– Se soliciten y obtengan del Registro Civil los datos y documentos relacionados con el nacimiento y filiación a los que se refiere la solicitud, en los términos en que conste en el mismo.

– Se recabe de los centros sanitarios públicos o privados, a través de la Administración sanitaria que resulte competente, la documentación sanitaria relacionada con el nacimiento al que se refiere la solicitud.

– Se obtenga del Ministerio Fiscal o, en su caso, de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad competentes información acerca de la existencia de una investigación policial acerca de los hechos a los que se refiere la solicitud y si los mismos han sido o no comunicados a la autoridad judicial que resultase competente.

– Se soliciten datos de cualquier otra Administración Pública, instituciones religiosas, entidades, corporaciones, personas físicas o jurídicas que pudieran disponer de información y documentación relacionada con su origen, identidad y familia biológica. En estos supuestos y antes de proceder a la recogida de la información se le informará de la institución, persona o entidad de la que pretendan obtenerse los datos a fin de que, en caso de no estar conforme con ello, pueda revocar el consentimiento prestado respecto de dicha recogida.

En todo caso usted podrá en cualquier momento revocar el consentimiento prestado por medio del presente formulario, así como ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en relación con sus datos personales, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, ante la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia, c/ San Bernardo 45, 28003 Madrid. No obstante, se le advierte de que los datos obtenidos o los que resulten de las eventuales averiguaciones o investigaciones podrán constituir un principio de prueba de las posibles demandas de reclamación o impugnación de la filiación que puedan ejercitarse, en su caso, ante los Juzgados y Tribunales.

Confirmo que he leído y comprendido perfectamente los términos de este consentimiento.

....., ... de..... de 20

Firma del afectado/a

3. Formulario de solicitud de toma de muestras biológicas para la obtención de perfiles genéticos por el INTCF y su registro en el fichero de perfiles de ADN de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos

– Datos de la persona donante:

Código de muestra: .....
Nombre: .....
Primer apellido: .....
Segundo apellido: .....
D.N.I.: ..... Fecha de nacimiento: .....
Sexo: ..... Nacionalidad: .....

– Medio preferente de comunicación o domicilio a efectos de notificaciones:

□ Domicilio □ Correo electrónico

Dirección: ..... N.º: .....
Escalera: ..... Portal: .....Piso: ..... Letra: .....
Población: ..... Provincia: .....
Código Postal: .....
Correo electrónico: .....
Teléfono 1: ..... Teléfono 2: .....

– Relación de la persona donante con la investigación:

□ Hijo/a que busca a su madre y a su padre biológicos.
□ Madre que busca a Hijo/a biológico.
□ Padre que busca a hijo/a biológico.
□ Otros (especificar):

Solicito al Ministerio de Justicia que a través del INTCF se proceda a la toma de muestras biológicas oportunas para la determinación de mi perfil genético con el fin de incorporarlo al fichero con base en ADN de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos que gestiona dicho organismo público.

□ Acreditación de abono del precio público. Documento justificativo del ingreso.

Cláusula de consentimientos:

Al cumplimentar el presente formulario usted presta su consentimiento para la obtención de una muestra biológica (hisopos de mucosa bucal) por parte del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF), para el análisis de marcadores de ADN con el único fin de investigar la identidad genética de hijos adoptados de forma irregular.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que los datos pasarán a formar parte del fichero de «Perfiles de ADN de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos», del que es responsable el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, con el fin de verificar la existencia de coincidencias relevantes de las que puedan revelarse indicios de relaciones familiares biológicas entre su perfil genético y el de las restantes personas incorporadas al mismo o que se incorporen en el futuro.

Igualmente, consiente que el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses comunique al Ministerio de Justicia los resultados de las pruebas realizadas con la finalidad de incorporarlos al fichero de «solicitudes de suministro de información administrativa por parte de personas afectadas por la sustracción de recién nacidos», del que es responsable la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia y que se encuentra regulado por la mencionada Orden Ministerial, con la finalidad de recabar la información que resulte necesaria para la atención de la solicitud que hubiera presentado en relación con su caso y que se le comunique el resultado de las informaciones que se obtuvieran respecto de la misma.

Del mismo modo, usted consiente que, en caso de producirse las coincidencias a las que anteriormente se ha hecho referencia, sus datos identificativos sean comunicados a las personas con las que guarde relación Genética.

En todo caso usted podrá revocar en cualquier momento el consentimiento prestado por medio del presente formulario, así como ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en relación con sus datos personales, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, ante el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, calle José Echegaray, 4 (esquina Jacinto Benavente), Parque Empresarial, 28232, Las Rozas, Madrid. No obstante, se le advierte de que los datos obtenidos o los que resulten de las eventuales averiguaciones o investigaciones podrán constituir un principio de prueba de las posibles demandas de reclamación o impugnación de la filiación que puedan ejercitarse, en su caso, ante los Juzgados y Tribunales.

Por otra parte, en lo que se refiere a los datos relacionados con su perfil genético y con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base

de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, se informa igualmente de lo siguiente:

– Solo podrán ser inscritos aquellos perfiles de ADN que sean reveladores, exclusivamente, de la identidad del sujeto y del sexo.

– El uso y la eventual cesión de datos se ajustará a la normativa de aplicación y a la singular regulación de los ficheros en que se registre dicha información. Los datos incluidos en la base de datos objeto de esta Ley sólo podrán ser utilizados en la investigación para la que fueron obtenidos.

– Las muestras o vestigios tomados respecto de los que deban realizarse a análisis biológicos, serán remitidos a los laboratorios debidamente acreditados del INTCF.

– Los datos se conservarán mientras sean necesarios para la finalización de los correspondientes procedimientos.

En todo caso, la cancelación en la base de datos de los identificadores obtenidos a partir del ADN, conllevará la eliminación del perfil de ADN, así como la destrucción de la muestra biológica original.

....., ... de ..... de 20

Firma de la persona donante

§ 88

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 11 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1995-25444

[. . .]

LIBRO I

Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal.

[. . .]

TÍTULO V

De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales

[. . .]

CAPÍTULO II

De las personas civilmente responsables

[. . .]

Artículo 121.

El Estado, la Comunidad Autónoma, la provincia, la isla, el municipio y demás entes públicos, según los casos, responden subsidiariamente de los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando éstos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de sus cargos o funciones siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento normal o anormal de dichos servicios exigible conforme a las normas de procedimiento administrativo, y sin que, en ningún caso, pueda darse una duplicidad indemnizatoria.

Si se exigiera en el proceso penal la responsabilidad civil de la autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos, la pretensión deberá dirigirse

simultáneamente contra la Administración o ente público presuntamente responsable civil subsidiario.

[. . .]

§ 89

Ley 4/2015, de 27 de abril, del Estatuto de la víctima del delito. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 101, de 28 de abril de 2015
Última modificación: 7 de septiembre de 2022
Referencia: BOE-A-2015-4606

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito.*

Las disposiciones de esta Ley serán aplicables, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, a las víctimas de delitos cometidos en España o que puedan ser perseguidos en España, con independencia de su nacionalidad, de si son mayores o menores de edad o de si disfrutan o no de residencia legal.

Artículo 2. *Ámbito subjetivo. Concepto general de víctima.*

Las disposiciones de esta Ley serán aplicables:

a) Como víctima directa, a toda persona física que haya sufrido un daño o perjuicio sobre su propia persona o patrimonio, en especial lesiones físicas o psíquicas, daños emocionales o perjuicios económicos directamente causados por la comisión de un delito.

b) Como víctima indirecta, en los casos de muerte o desaparición de una persona que haya sido causada directamente por un delito, salvo que se tratare de los responsables de los hechos:

1.º A su cónyuge no separado legalmente o de hecho y a los hijos de la víctima o del cónyuge no separado legalmente o de hecho que en el momento de la muerte o desaparición de la víctima convivieran con ellos; a la persona que hasta el momento de la muerte o desaparición hubiera estado unida a ella por una análoga relación de afectividad y a los hijos de ésta que en el momento de la muerte o desaparición de la víctima convivieran con ella; a sus progenitores y parientes en línea recta o colateral dentro del tercer grado que se encontraren bajo su guarda y a las personas sujetas a su tutela o curatela o que se encontraren bajo su acogimiento familiar.

2.º En caso de no existir los anteriores, a los demás parientes en línea recta y a sus hermanos, con preferencia, entre ellos, del que ostentara la representación legal de la víctima.

Las disposiciones de esta Ley no serán aplicables a terceros que hubieran sufrido perjuicios derivados del delito.

Artículo 3. *Derechos de las víctimas.*

1. Toda víctima tiene derecho a la protección, información, apoyo, asistencia, atención y reparación, así como a la participación activa en el proceso penal y a recibir un trato respetuoso, profesional, individualizado y no discriminatorio desde su primer contacto con las autoridades o funcionarios, durante la actuación de los servicios de asistencia y apoyo a las víctimas y, en su caso, de justicia restaurativa, a lo largo de todo el proceso penal y por un período de tiempo adecuado después de su conclusión, con independencia de que se conozca o no la identidad del infractor y del resultado del proceso.

En todo caso estará vedada la mediación y la conciliación en supuestos de violencia sexual y de violencia de género.

2. El ejercicio de estos derechos se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen, así como por lo dispuesto en la legislación especial y en las normas procesales que resulten de aplicación.

[. . .]

TÍTULO III

Protección de las víctimas

[. . .]

Artículo 25. *Medidas de protección.*

1. Durante la fase de investigación podrán ser adoptadas las siguientes medidas para la protección de las víctimas:

a) Que se les reciba declaración en dependencias especialmente concebidas o adaptadas a tal fin.

b) Que se les reciba declaración por profesionales que hayan recibido una formación especial para reducir o limitar perjuicios a la víctima, así como en perspectiva de género, o con su ayuda.

c) Que todas las tomas de declaración a una misma víctima le sean realizadas por la misma persona, salvo que ello pueda perjudicar de forma relevante el desarrollo del proceso o deba tomarse la declaración directamente por un Juez o un Fiscal.

d) Que la toma de declaración, cuando se trate de alguna de las víctimas a las que se refieren los números 3.º y 4.º de la letra b) del apartado 2 del artículo 23 y las víctimas de trata con fines de explotación sexual, se lleve a cabo por una persona que, además de cumplir los requisitos previstos en la letra b) de este apartado, sea del mismo sexo que la víctima, cuando esta así lo solicite, salvo que ello pueda perjudicar de forma relevante el desarrollo del proceso o deba tomarse la declaración directamente por un juez o fiscal.

2. Durante la fase de enjuiciamiento podrán ser adoptadas, conforme a lo dispuesto en la Ley de Enjuiciamiento Criminal, las siguientes medidas para la protección de las víctimas:

a) Medidas que eviten el contacto visual entre la víctima y el supuesto autor de los hechos, incluso durante la práctica de la prueba, para lo cual podrá hacerse uso de tecnologías de la comunicación.

b) Medidas para garantizar que la víctima pueda ser oída sin estar presente en la sala de vistas, mediante la utilización de tecnologías de la comunicación adecuadas.

c) Medidas para evitar que se formulen preguntas relativas a la vida privada de la víctima que no tengan relevancia con el hecho delictivo enjuiciado, salvo que el Juez o Tribunal consideren excepcionalmente que deben ser contestadas para valorar adecuadamente los hechos o la credibilidad de la declaración de la víctima.

d) Celebración de la vista oral sin presencia de público. En estos casos, el Juez o el Presidente del Tribunal podrán autorizar, sin embargo, la presencia de personas que acrediten un especial interés en la causa.

Las medidas a las que se refieren las letras a) y c) también podrán ser adoptadas durante la fase de investigación.

3. Asimismo, también podrá acordarse, para la protección de las víctimas, la adopción de alguna o algunas de las medidas de protección a que se refiere el artículo 2 de la Ley Orgánica 19/1994, de 23 de diciembre, de protección a testigos y peritos en causas criminales.

Artículo 26. *Medidas de protección para menores, personas con discapacidad necesitadas de especial protección y víctimas de violencias sexuales.*

1. En el caso de las víctimas menores de edad, víctimas con discapacidad necesitadas de especial protección y víctimas de violencias sexuales, además de las medidas previstas en el artículo anterior se adoptarán, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Enjuiciamiento Criminal, las medidas que resulten necesarias para evitar o limitar, en la medida de lo posible, que el desarrollo de la investigación o la celebración del juicio se conviertan en una nueva fuente de perjuicios para la víctima del delito. En particular, serán aplicables las siguientes:

a) Las declaraciones recibidas durante la fase de investigación serán grabadas por medios audiovisuales y podrán ser reproducidas en el juicio en los casos y condiciones determinadas por la Ley de Enjuiciamiento Criminal.
b) La declaración podrá recibirse por medio de personas expertas.

2. El Fiscal recabará del Juez o Tribunal la designación de un defensor judicial de la víctima, para que la represente en la investigación y en el proceso penal, en los siguientes casos:

a) Cuando valore que los representantes legales de la víctima menor de edad o con capacidad judicialmente modificada tienen con ella un conflicto de intereses, derivado o no del hecho investigado, que no permite confiar en una gestión adecuada de sus intereses en la investigación o en el proceso penal.
b) Cuando el conflicto de intereses a que se refiere la letra a) de este apartado exista con uno de los progenitores y el otro no se encuentre en condiciones de ejercer adecuadamente sus funciones de representación y asistencia de la víctima menor o con capacidad judicialmente modificada.
c) Cuando la víctima menor de edad o con capacidad judicialmente modificada no esté acompañada o se encuentre separada de quienes ejerzan la patria potestad o cargos tutelares.

3. Cuando existan dudas sobre la edad de la víctima y no pueda ser determinada con certeza, se presumirá que se trata de una persona menor de edad, a los efectos de lo dispuesto en esta Ley.

TÍTULO IV

Disposiciones comunes

CAPÍTULO I

Oficinas de Asistencia a las Víctimas

[. . .]

Artículo 28. *Funciones de las Oficinas de Asistencia a las Víctimas.*

1. Las Oficinas de Asistencia a las Víctimas prestarán una asistencia que incluirá como mínimo:

a) Información general sobre sus derechos y, en particular, sobre la posibilidad de acceder a un sistema público de indemnización.
b) Información sobre los servicios especializados disponibles que puedan prestar asistencia a la víctima, a la vista de sus circunstancias personales y la naturaleza del delito de que pueda haber sido objeto.

c) Apoyo emocional a la víctima.

d) Asesoramiento sobre los derechos económicos relacionados con el proceso, en particular, el procedimiento para reclamar la indemnización de los daños y perjuicios sufridos y el derecho a acceder a la justicia gratuita.

e) Asesoramiento sobre el riesgo y la forma de prevenir la victimización secundaria o reiterada, o la intimidación o represalias.

f) Coordinación de los diferentes órganos, instituciones y entidades competentes para la prestación de servicios de apoyo a la víctima.

g) Coordinación con Jueces, Tribunales y Ministerio Fiscal para la prestación de los servicios de apoyo a las víctimas.

2. Las Oficinas de Asistencia a las Víctimas realizarán una valoración de sus circunstancias particulares, especialmente en lo relativo a las circunstancias a las que se refiere el apartado 2 del artículo 23, con la finalidad de determinar qué medidas de asistencia y apoyo deben ser prestadas a la víctima, entre las que se podrán incluir:

a) La prestación de apoyo o asistencia psicológica.

b) El acompañamiento a juicio.

c) La información sobre los recursos psicosociales y asistenciales disponibles y, si la víctima lo solicita, derivación a los mismos.

d) Las medidas especiales de apoyo que puedan resultar necesarias cuando se trate de una víctima con necesidades especiales de protección.

e) La derivación a servicios de apoyo especializados.

3. El acceso a los servicios de apoyo a las víctimas no se condicionará a la presentación previa de una denuncia.

4. Los familiares de la víctima podrán acceder a los servicios de apoyo a las víctimas conforme a lo que se disponga reglamentariamente, cuando se trate de delitos que hayan causado perjuicios de especial gravedad.

5. Las víctimas con discapacidad o con necesidades especiales de protección, así como en su caso sus familias, recibirán, directamente o mediante su derivación hacia servicios especializados, la asistencia y apoyo que resulten necesarios.

[. . .]

CAPÍTULO III

Cooperación y buenas prácticas

Artículo 32. *Cooperación con profesionales y evaluación de la atención a las víctimas.*

Los poderes públicos fomentarán la cooperación con los colectivos profesionales especializados en el trato, atención y protección a las víctimas.

Se fomentará la participación de estos colectivos en los sistemas de evaluación del funcionamiento de las normas, medidas y demás instrumentos que se adopten para la protección y asistencia a las víctimas.

[. . .]

§ 90

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015
Última modificación: 22 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2015-14082

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

Para ello, la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo. Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

Al mismo tiempo, es necesario fomentar la investigación clínica de medicamentos huérfanos y de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado poco representados en la investigación clínica.

La armonización europea en materia de ensayos clínicos se debe tanto a la normativa general sobre medicamentos como, específicamente, a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. En España, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por

el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno esta directiva, estableciendo los principios y requisitos básicos que han regulado hasta hoy la realización de ensayos clínicos con medicamentos y a los Comités Éticos de Investigación Clínica como garantes de su calidad ética y científica. Posteriormente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que en la actualidad el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, amparó en su título III los ensayos clínicos con medicamentos bajo la rúbrica «De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano» y, adicionalmente, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano incorporó en su totalidad al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.

Sin embargo, la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos ha sido objeto en los últimos años de algunas críticas y análisis públicos que se han centrado en la complejidad del procedimiento de autorización del ensayo, lo que imponía una carga burocrática desproporcionada a la autorización que ha dificultado la investigación clínica en la Unión Europea. Aunque la Comisión Europea publicó diferentes documentos para mejorar y armonizar aún más la aplicación de la legislación, finalmente se ha publicado el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y en el que se plantean cambios profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos.

El nuevo Reglamento establece, por un lado, procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa instando a que los Estados miembros cooperen en la evaluación mediante una posición única y común, pero deja fuera de esta cooperación, por otro, aquellos aspectos de carácter intrínsecamente nacional que requieren una evaluación por parte de cada Estado miembro. Además, con el fin de fomentar la investigación clínica en la Unión Europea, fija unos plazos de evaluación muy tasados, mantiene el concepto de autorización tácita y no establece plazos mínimos para la autorización.

La nueva regulación europea introduce también algunos cambios en las definiciones que son de gran relevancia, especialmente pero no solo, para la investigación promovida por investigadores académicos. Así, introduce el concepto de «ensayo clínico de bajo nivel de intervención» sobre el que llama a adoptar normas menos rigurosas en aspectos como la monitorización, el contenido del archivo maestro o la trazabilidad, sin menoscabo de la seguridad de los individuos que participan en ellos.

En definitiva, y al optar la Comisión Europea por la fórmula jurídica de reglamento, los aspectos regulados en este son de aplicación directa para los Estados miembros y redundarán en una menor variabilidad en la aplicación de las normas. Sin embargo, el propio reglamento deja al desarrollo nacional aspectos básicos como son la organización por la que cada Estado llega a la posición única en la evaluación, la evaluación de los aspectos éticos y el consentimiento informado o, entre otros, los mecanismos de compensación. Por otro lado, dado que la fecha de aplicación del reglamento se pospone hasta no antes de mayo de 2016, manteniendo la posibilidad de que el promotor solicite la autorización de un ensayo clínico al amparo de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, al menos en los tres años siguientes a la fecha de publicación del reglamento, deben mantenerse de forma temporal algunos aspectos de la transposición de la citada directiva.

Los cambios adoptados en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, requieren consecuentemente de la introducción de modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objeto de hacer posible su cumplimiento cuando el reglamento sea de aplicación. Sin embargo, después de diez años

de la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, se habían identificado también algunas posibles mejoras a efectuar en el procedimiento de autorización de los ensayos clínicos en España. Estas, en línea con las que ha recogido el nuevo reglamento, abarcan aspectos como el incremento de la eficiencia en los procesos de comunicación y evaluación o la delimitación de las responsabilidades de todos los agentes implicados. Todo ello ha hecho aconsejable no esperar a la fecha de aplicación del reglamento para acometer aquellos cambios necesarios en la legislación nacional con el objetivo de adaptarse rápidamente a la nueva regulación y mantener una posición competitiva de España en el contexto europeo y mundial de la investigación clínica.

En este sentido, hay dos aspectos del desarrollo nacional de la legislación que merecen un comentario aparte. Por un lado, era necesario acometer la integración de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Esta ley determina en su disposición transitoria tercera que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir en el momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. En el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, se prevé además la creación de una Autoridad Nacional de Comités de Ética de la Investigación que se encargue de los aspectos generales de coordinación y del registro de los Comités. Sin embargo, dadas las peculiaridades de la investigación clínica con medicamentos y las necesidades impuestas en el nuevo reglamento, la coordinación de la decisión única para los ensayos clínicos con medicamentos, así como de otros aspectos de supervisión relativos a aquellos Comités de Ética de la Investigación acreditados para la evaluación de estudios con medicamentos le corresponderá, según este real decreto, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, se establecen los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como Comités de Ética de la investigación con medicamentos, teniendo en cuenta las especificidades aplicables a la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios, y tomando como referencia los criterios de acreditación que se determinen en el desarrollo de la citada ley.

Finalmente, este real decreto desarrolla un aspecto del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que, en su artículo 62, sienta las bases del registro nacional público y libre de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano como una medida necesaria para la transparencia. Para ello establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe poner a disposición de los ciudadanos en su página web cierta información sobre los ensayos clínicos autorizados. En este real decreto se desarrolla reglamentariamente el Registro español de estudios clínicos desde una perspectiva más amplia para permitir también el registro de los estudios observacionales con medicamentos que son clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, en la creación de este registro se ha tenido en cuenta la utilidad pública que se plantea en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para los ensayos clínicos con medicamentos extendiéndola, de manera voluntaria, a todos los estudios clínicos prospectivos fuera del ámbito de los medicamentos. Así, el registro será obligatorio y completo en lo que se refiere a estudios clínicos con medicamentos, pero queda abierto a su utilización como registro voluntario para cualquier otro tipo de estudio clínico cuando sus promotores deseen utilizarlo con los fines establecidos en la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

Para la Organización Mundial de la Salud, el registro, la publicación y el acceso del público a los contenidos relevantes de los ensayos clínicos es una responsabilidad científica, ética y moral. La propia Organización Mundial de la Salud ha establecido cuál es el conjunto mínimo de datos de un ensayo clínico que deben hacerse públicos. Este estándar es el mismo que han adoptado el Parlamento y el Consejo Europeos para hacer públicos los datos contenidos en la base de datos EudraCT que contiene la información de los ensayos clínicos con medicamentos en los que participa algún centro ubicado en el Espacio Económico Europeo y que han sido autorizados por la autoridad nacional competente. El contenido del Registro español de estudios clínicos se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud. También se ha tenido en cuenta que el solicitante de una autorización de ensayo clínico con

medicamentos o de clasificación para estudios observacionales ya proporciona la información sobre el estudio clínico con medicamentos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con la normativa española y europea al respecto. Por ello, se utilizarán las tecnologías de la información y la comunicación para agilizar la tramitación.

Este real decreto persigue, por tanto, adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional. Con ello se pretende impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. En definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido su informe preceptivo, en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por el Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 4 de diciembre de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España y tiene por objeto:

a) Desarrollar las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, relativas a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

b) Regular los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, así como el Registro español de estudios clínicos, conformado tanto por los ensayos clínicos como por los estudios posautorización observacionales que se realicen con medicamentos de uso humano.

A estos efectos, no tendrá la consideración de ensayo clínico con medicamentos la administración de un medicamento en investigación a pacientes individuales, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito fundamental de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente. En ese supuesto, el uso de medicamentos no autorizados o en condiciones de uso distintas de las autorizadas se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

2. La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico u otros profesionales sanitarios no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de lo dispuesto en este real decreto se entiende por:

a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

c) «Reacción adversa»: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

d) «Reacción adversa grave»: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

e) «Acondicionamiento primario»: El envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

f) «Embalaje exterior»: El embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

g) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4.º Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

h) «Estudio clínico»: Toda investigación relativa a personas destinada a:

1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.

2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.

3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

También tendrán la consideración de estudios clínicos los estudios observacionales con medicamentos realizados con alguno de los propósitos referidos en el párrafo k).

i) «Ensayo clínico»: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

j) «Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

k) «Estudio observacional con medicamentos»: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el párrafo i), y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

l) «Medicamento en investigación»: El que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.

m) «Práctica clínica habitual»: el tratamiento que suele seguirse para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o problema de salud.

n) «Medicamento de terapia avanzada en investigación»: Medicamento en investigación que responde a la definición de medicamento de terapia avanzada del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

ñ) «Medicamento auxiliar»: Medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como medicamento en investigación.

o) «Medicamento en investigación autorizado»: Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento en investigación.

p) «Medicamento auxiliar autorizado»: Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento auxiliar.

q) «Estado miembro implicado»: Estado miembro en el que se ha presentado una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial en virtud, respectivamente, de los capítulos II y III del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

r) «Modificación sustancial»: Todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión a que se hace referencia en los artículos 8, 14, 19, 20 o 23 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

s) «Promotor»: Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico.

t) «Investigador»: Persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

u) «Investigador principal»: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

v) «Sujeto de ensayo»: Persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control.

w) «Consentimiento informado»: La expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico.

x) «Protocolo»: Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.

y) «Manual del investigador»: Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación que sean pertinentes para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

z) «Fabricación»: La fabricación total o parcial, así como las operaciones de división, acondicionamiento y etiquetado (incluido el enmascaramiento).

aa) «Inicio de un ensayo clínico»: Primer acto de selección de un posible sujeto para un ensayo clínico concreto, salvo que el protocolo lo defina de otro modo.

ab) «Finalización de un ensayo clínico»: Última visita del último sujeto de ensayo, o un momento posterior según lo defina el protocolo.

ac) «Finalización anticipada de un ensayo clínico»: Terminación prematura de un ensayo clínico por cualquier motivo antes de que se cumplan las condiciones señaladas en el protocolo.

ad) «Paralización temporal de un ensayo clínico»: Interrupción no prevista en el protocolo de la realización de un ensayo clínico por el promotor, que tiene la intención de reanudarlo.

ae) «Suspensión de un ensayo clínico»: Interrupción de la realización de un ensayo clínico por un Estado miembro.

af) «Buena práctica clínica»: Conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

ag) «Inspección»: Revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros recursos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo clínico, en las instalaciones del promotor o de la organización de investigación por contrato o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.

ah) «Acontecimiento adverso»: Cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo.

ai) «Acontecimiento adverso grave»: Cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte.

aj) «Reacción adversa grave e inesperada»: Reacción adversa grave cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia.

ak) «Informe del estudio clínico»: Informe del ensayo clínico presentado en un formato de búsqueda fácil y preparado de conformidad con el anexo I, parte I, módulo 5, de la Directiva 2001/83/CE, y presentado en una solicitud de autorización de comercialización.

2. Se aplicarán, además, las siguientes definiciones:

a) «Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI)»: Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

b) «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»: Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

c) «Copromotores»: Aquellos promotores que realizan conjuntamente un ensayo clínico y que se encuentran sometidos a las obligaciones del promotor con arreglo a este real decreto, salvo que mediante contrato escrito establezcan sus responsabilidades respectivas.

d) «Investigación clínica con productos sanitarios»: Cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o las prestaciones de un producto.

e) «Investigación clínica sin ánimo comercial»: Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

f) «Investigador coordinador»: Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un ensayo multicéntrico.

g) «Investigador clínico contratado»: Aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro.

h) «Menor»: Sujeto de ensayo, que según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado.

i) «Monitor»: Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurran en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador.

j) «Organización de investigación por contrato (en adelante CRO)»: Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico.

k) «Persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento»: Sujeto de ensayo que, por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar su consentimiento informado, según la ley nacional.

l) «Registro español de estudios clínicos»: Base de datos cuyo titular es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, accesible desde su página web, de uso libre y gratuito para todo usuario, cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los ciudadanos.

A los efectos de este Registro, se considerará «otro tipo de estudio clínico» como cualquier investigación que de forma prospectiva asigne a las personas participantes a una o más intervenciones relacionadas con la salud que no sean medicamentos para estudiar sus efectos en indicadores de salud.

m) «Representante legal del promotor»: Persona acreditada por el promotor, con objeto de representarle cuando dicho promotor no esté establecido en un Estado miembro de la Unión Europea.

n) «Representante legalmente designado»: Persona física o jurídica, autoridad o institución que, de acuerdo con la ley nacional, tiene la capacidad de otorgar el consentimiento informado en nombre de la persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento o el menor.

ñ) «Subestudio»: Estudio que forma parte del ensayo clínico pero que puede estar relacionado o no con el objetivo principal de este, en el que participan de forma voluntaria una parte de las personas incluidas en el ensayo clínico y para el que se solicita un consentimiento informado adicional, por ejemplo, subestudios farmacocinéticos o farmacogenéticos.

CAPÍTULO II

Protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado

Artículo 3. *Requisitos generales.*

1. Solo se podrá iniciar un ensayo clínico objeto de esta regulación cuando el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que se cumplen la totalidad de las siguientes condiciones:

a) El ensayo clínico es ética y metodológicamente correcto y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.

b) Los beneficios para el sujeto del ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles, y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición. No obstante, los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés.

c) Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en los artículos 4 a 8.

d) Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, así como con la normativa europea vigente en la materia.

e) El ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante.

f) La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adoptan sobre las personas son responsabilidad de un médico, de un odontólogo debidamente cualificado o de otro profesional sanitario, siempre en orden a sus competencias para ofrecer los cuidados necesarios.

g) Se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad. En el caso de personas con discapacidad, esta información complementaria se ofrecerá según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que les resulte accesible y comprensible.

h) No se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo.

En este sentido, las personas que participen en ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación o sus representantes legales podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación de la persona en el ensayo. En situaciones especiales, el CEIm podrá informar favorablemente la compensación a los sujetos del ensayo por las molestias derivadas de su participación en el mismo, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio.

La contraprestación que se hubiera pactado por la participación voluntaria en el ensayo clínico se percibirá en todo caso, si bien se reducirá proporcionalmente, según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que decida revocar su consentimiento y abandonar el ensayo.

i) Se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente al que se refiere el artículo 9.2, o se dispone de la cobertura prevista en el artículo 9.4 para los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, así como a cualesquiera otras normas que pudieran resultar de aplicación.

3. En el caso de que en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se establecerán las previsiones oportunas para que una vez finalizado el ensayo su utilización en investigación se adecue a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, especialmente en lo que se refiere a los apartados correspondientes del consentimiento informado y posibles documentos de transferencia de material biológico.

Artículo 4. *Consentimiento informado.*

1. La obtención y el contenido del consentimiento informado seguirá lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, así como en los artículos 8 y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona discapacitada, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

3. En el caso de menores o personas con la capacidad modificada y para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico.

4. Se comunicará a la persona que participa en el ensayo, particularmente en el caso de personas con especial vulnerabilidad, las vías de acceso a la práctica clínica habitual para su patología.

5. La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con la asistencia de su representante legalmente designado, o de la persona vinculada a ella por razones familiares

o de hecho, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base a su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada a menos que se obtenga su consentimiento para hacer uso de ellos posteriormente o, si la finalidad es legítima, se pueda obtener la información de fuentes accesibles al público.

6. Cuando en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las muestras podrán destruirse después de finalizado el ensayo, incorporarse a una colección o a un biobanco autorizado. En los dos últimos casos se informará del biobanco o de la persona responsable de la colección, así como de la ubicación donde serán custodiadas las muestras.

7. Cuando un ensayo clínico vaya a llevarse a cabo exclusivamente en España, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores y no obstante lo dispuesto en el artículo 3 y en los artículos 5 a 8 de este real decreto, se podrá permitir que el investigador obtenga el consentimiento informado por los medios simplificados que se indican en el apartado 2 del artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones establecidas en el apartado 3 del citado artículo 30.

Artículo 5. *Ensayos clínicos con menores.*

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en los artículos 3 y 4 de este real decreto, se cumplen todas las que se enumeran en el artículo 32 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.

3. Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado, según lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

Artículo 6. *Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.*

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico en adultos que no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado, ni se hayan negado a darlo, con anterioridad al comienzo de la ausencia de capacidad, cuando, además de lo indicado en los artículos 3 y 4 de este real decreto, se cumplan todas las condiciones enumeradas en el artículo 31 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El protocolo debe ser aprobado por un CEIm que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión o que haya recabado asesoramiento de este tipo de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

3. Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo del representante legal de la persona participante en un ensayo clínico o el consentimiento de la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho, según proceda. En todo caso, el investigador se asegurará razonablemente de que no existen instrucciones previas de la persona expresadas al respecto antes de presentar una modificación de su capacidad,

teniendo estas que ser respetadas. Esta eventualidad y la forma de proceder deben hallarse previstas en la documentación del ensayo aprobada por el CEIm.

Artículo 7. *Ensayos clínicos en situaciones de urgencia.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3.1.c) y en los artículos 4 a 6 de este real decreto, cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación, y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a una persona a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento informado previo cuando se cumplan todas las condiciones enumeradas en el artículo 35, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

3. Esta eventualidad y la forma de proceder deben hallarse previstas en la documentación del ensayo aprobada por el CEIm, y la persona, o su representante legalmente designado será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo, si procediera, o ratificarlo en todo caso.

4. Si el sujeto de ensayo o, en su caso, su representante legalmente designado no otorgan su consentimiento, serán informados de su derecho a objetar al uso de los datos obtenidos del ensayo clínico.

Artículo 8. *Ensayos clínicos con mujeres embarazadas o en período de lactancia.*

Solo podrá realizarse un ensayo clínico con mujeres embarazadas o en período de lactancia si, además de las condiciones establecidas en los artículos 3 a 6 de este real decreto, se cumplen todas las condiciones enumeradas en el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

CAPÍTULO III

Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad

Artículo 9. *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. En los ensayos clínicos distintos de los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor del ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, lo cual deberá documentar previamente a la realización del ensayo, salvo que se trate de «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

3. En el caso de ensayos clínicos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera a que hace referencia el apartado 2. Sin embargo, en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

4. Los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el apartado 2 si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

5. Cuando el promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública, esta podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los apartados anteriores, con el objeto de fomentar la investigación.

6. Las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara al resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro del ensayo clínico.

Artículo 10. *Régimen de responsabilidad.*

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

2. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

3. El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a ensayo clínico, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros.

CAPÍTULO IV

Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Artículo 11. *Supervisión y coordinación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Los CEIm serán supervisados en los aspectos éticos, de formación y materiales de igual forma que el resto de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el procedimiento de evaluación y la emisión del dictamen por parte del CEIm en los ensayos clínicos con medicamentos con el objeto de integrar la evaluación de uno y otro en una decisión única por ensayo clínico, válida para todo el Estado. Para que la evaluación integrada sea positiva, deberán serlo por separado la evaluación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el dictamen del CEIm.

3. Para la coordinación del dictamen en los ensayos clínicos con medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará las siguientes actividades:

a) Facilitar el intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm.

b) Coordinar con las comunidades autónomas, los órganos supervisores de los CEI y los propios CEIm el desarrollo y mantenimiento de un sistema de información único e integrado para los ensayos clínicos con medicamentos.

c) Gestionar la base de datos de ensayos clínicos con medicamentos de la red nacional de CEIm.

d) Proporcionar asesoramiento a los CEIm en cuestiones de procedimiento relativas a los ensayos clínicos con medicamentos.

e) Cualquier otra que, en relación con las actividades de los CEIm, se le atribuya por la normativa vigente.

Artículo 12. *Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Los CEIm, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

2. Para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos deberán tener en cuenta lo establecido en el capítulo V y en la normativa específica sobre estudios observacionales con medicamentos.

Artículo 13. *Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este real decreto.
2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités.
3. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

Artículo 14. *Secretaría técnica.*

1. Cada CEIm acreditado debe contar con una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo.
2. La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:

a) Gestionar la actividad del CEIm.
b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
d) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

3. La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

a) Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

b) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.

d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

Artículo 15. *Composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. El CEIm estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes.

Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria, y un diplomado o graduado en enfermería. En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm.

Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.

Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

2. La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

3. Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.

La vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a).

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

4. Los CEIm garantizarán un sistema de renovación de sus miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

5. La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.

6. Las autoridades competentes en materia de CEIm establecerán criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una repercusión positiva en su carrera profesional.

Artículo 16. *Normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

2. La percepción de tasas por el ejercicio de cualquiera de las funciones de los CEIm a las que se refiere el artículo 12 se regirá por lo dispuesto en el artículo 33.

El acuerdo entre el centro y el promotor para el abono de los gastos administrativos será no obstante posible pero deberá siempre regularse como una condición económica más de las previstas en el contrato al que hace referencia el artículo 32.1 o ser publicada por la autoridad sanitaria competente, central o autonómica, en sus respectivos boletines oficiales y, en cualquier caso, nunca podrán establecerse bajo concepto supeditado al cumplimiento de cualesquiera de las funciones del CEIm a las que se refiere el artículo 12.

3. Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que, como mínimo, se referirán a:

a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.

b) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación de este real decreto. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.

c) El procedimiento para convocar a sus miembros.

d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.

e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.

g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.

h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados, de acuerdo con el apartado 7.

j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.

4. Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.

b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.

5. El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado.

6. Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa aplicable y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

7. Los comités conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo

a ensayos clínicos se indicará en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO V

Presentación, validación y procedimiento de evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos

Sección 1.ª Disposiciones comunes

Artículo 17. *Requisitos para la realización de ensayos clínicos.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras una evaluación científica y ética de las partes I y II.

2. Para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisará:

a) El dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional conforme a lo indicado en el artículo 24 que será único y vinculante.

b) La resolución de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro al que se refiere el artículo 32. Solo en ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

Este contrato podrá formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable del CEIm para la realización del ensayo en dicho centro.

3. Quedan prohibidos los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal de la persona.

Artículo 18. *Colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios con los CEIm, que se harán públicos.

2. Todo ello se plasmará en un «memorando de colaboración» que recoja e identifique las responsabilidades de los CEIm y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como aquellos aspectos que, de acuerdo con lo previsto en los artículos 22 y siguientes, serán objeto de evaluación y responsabilidad por cada uno de ellos, con el fin de garantizar la mayor eficiencia y garantías en la evaluación y permitir, en los ensayos clínicos multinacionales llevados a cabo en la Unión Europea, disponer de una decisión única para España.

3. El «memorando de colaboración» establecerá qué partes del expediente de solicitud deberán ser presentadas en castellano y cuáles podrán ser aceptadas en una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico como se recoge en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Artículo 19. *Intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá con los órganos competentes de las comunidades autónomas el marco de colaboración y un procedimiento de intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

2. En las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios constarán los puntos de

contacto de las comunidades autónomas a los que deberá remitirse la información mientras no esté disponible dicho proceso.

Artículo 20. *Aspectos de un ensayo clínico que requieren evaluación.*

1. El CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluarán la documentación del ensayo clínico.

2. La evaluación se diferenciará en dos partes, denominadas como parte I y parte II del informe de evaluación:

a) La parte I incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

b) La parte II incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. La evaluación relacionada con lo recogido en el párrafo h) del apartado 1 de dicho artículo 7 debe incluir las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos del ensayo obtenidas en el propio centro o en centros colaboradores, incluidas las muestras de preselección de sujetos, asegurando que no se lleve a cabo procedimiento alguno que impida en el futuro la aplicación de lo dispuesto en artículo 3.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm acordarán en el «memorando de colaboración» la distribución de responsabilidades para la evaluación de las solicitudes.

4. De acuerdo con el artículo 29.5 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en los ensayos clínicos de terapia celular, además de lo dispuesto en el apartado 2, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes. Este informe deberá emitirse en la forma y plazos necesarios para cumplir con los requisitos fijados en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Sección 2.ª Procedimiento de autorización de un ensayo clínico

Artículo 21. *Presentación de las solicitudes y recepción de las notificaciones.*

1. Los promotores presentarán sus solicitudes y comunicaciones y recibirán las notificaciones a través del portal mencionado en el artículo 80 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 («el portal de la UE»), dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm que haya aceptado la evaluación.

2. La documentación que debe acompañar a la solicitud de autorización y dictamen del ensayo clínico está recogida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, en las directrices europeas vigentes y, en su caso, en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que, en desarrollo del citado anexo I, se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 22. *Validación de la solicitud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará la aceptación o no del carácter de «ensayo clínico» para el estudio y verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte I para realizar la evaluación a la que hace referencia el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte II para realizar la evaluación a que hace referencia el artículo 7 del citado Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

3. La validación se realizará de forma que se cumplan los plazos y el procedimiento previsto en el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Artículo 23. *Parte I del informe de evaluación.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de comunicar al promotor la parte I del informe de evaluación, integrando aquellos aspectos que hayan sido evaluados por el CEIm, de forma que se notifique al promotor en los plazos y según el procedimiento indicado en el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. La participación del CEIm en la evaluación sobre la parte I estará fijada en el memorando de colaboración al que hace referencia el artículo 18, así como los plazos para transmitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su informe, de tal manera que pueda cumplirse lo indicado en el apartado anterior.

3. En el caso de una evaluación coordinada por un Estado miembro notificante se tendrá en cuenta lo indicado en el apartado 2 del artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Artículo 24. *Parte II del informe de evaluación.*

El CEIm será responsable de elaborar la parte II del informe de evaluación de forma que se cumplan los plazos y el procedimiento previsto en el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Artículo 25. *Resolución de autorización.*

1. La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en un plazo de cinco días según lo previsto en el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, dictará resolución autorizando el ensayo clínico, autorizándolo con condiciones o denegando su autorización.

2. La resolución dictada pondrá fin a la vía administrativa, por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

3. La autorización del ensayo clínico se entenderá sin perjuicio de la aplicación, cuando proceda, de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 26. *Modificación de las condiciones de autorización de ensayos clínicos.*

1. Cualquier «modificación sustancial» en las condiciones autorizadas para un ensayo clínico no podrá llevarse a efecto sin el previo dictamen favorable del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sin embargo, si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos participantes, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato. El promotor informará lo antes posible tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas.

2. Como norma general, el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial al que se hace referencia en los artículos 23 y 24, sin perjuicio de que el «memorando de colaboración» al que se hace referencia en el artículo 18 determine un reparto distinto de las tareas.

3. La solicitud deberá presentarse ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y ante el CEIm que evaluó la solicitud inicial según lo indicado en el

capítulo III y en el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, en las directrices europeas vigentes y, en su caso, en la parte correspondiente de las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La validación y evaluación de la parte II de la modificación sustancial por el CEIm, cuando proceda, será conforme a los plazos y procedimiento de evaluación establecidos en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

5. La validación y evaluación de la parte I de la modificación sustancial por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será conforme a lo indicado en los artículos 17, 18, 21 y 22 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

6. La resolución de autorización se emitirá teniendo en cuenta lo indicado en los artículos 19, 20 y 23 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y según lo indicado en el artículo 25 de este real decreto. No obstante, en el caso de modificaciones relevantes que solo impliquen cambios en aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación, la autorización se entenderá concedida o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación.

Artículo 27. *Suspensión y revocación de la autorización del ensayo clínico.*

1. La autorización del ensayo clínico se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los supuestos indicados en el artículo 77 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. La resolución por la que se suspenda o revoque la autorización del ensayo se adoptará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia al interesado que deberá pronunciarse en el plazo de siete días naturales a contar desde la notificación del inicio del procedimiento.

Una vez adoptada la citada resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la decisión adoptada, con expresa indicación de los motivos, al CEIm, a la Comisión Europea, a la Agencia Europea de Medicamentos, a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a las autoridades sanitarias de los demás Estados miembros.

3. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán dictar resolución de suspensión cautelar del ensayo clínico en los casos previstos en el apartado 1 y lo notificarán de inmediato, acompañado de un informe motivado debidamente detallado, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual, conforme a lo establecido en el apartado 2, resolverá la suspensión o revocación de la autorización del ensayo o, en su caso, el levantamiento de la medida cautelar.

4. La resolución dictada pondrá fin a la vía administrativa por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio.

Artículo 28. *Medidas correctoras a adoptar por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de oficio, o a petición justificada del CEIm podrá exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del ensayo.

2. La resolución por la que se exija la modificación de cualquier aspecto del ensayo se adoptará previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia al interesado, que deberá pronunciarse en el plazo de siete días naturales a contar desde la notificación del inicio del procedimiento.

3. La resolución dictada pondrá fin a la vía administrativa por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los

artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio.

Artículo 29. *Comunicación de incumplimientos graves.*

1. Los incumplimientos graves del protocolo autorizado o del presente real decreto que hayan ocurrido en España deben comunicarse por el promotor, sin demoras indebidas y a más tardar en el plazo de siete días naturales a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del incumplimiento, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm por los medios indicados en el artículo 21.

2. A estos efectos se entenderá por incumplimiento grave aquel que puede comprometer significativamente la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de aquellos incumplimientos graves que afecten directamente a centros que pertenezcan a su comunidad.

Artículo 30. *Finalización, paralización temporal y finalización anticipada de un ensayo clínico y presentación de resultados.*

1. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España, la fecha de finalización en todos los países en que se haya realizado el ensayo, así como cualquier paralización temporal del ensayo y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento indicado en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. En caso de finalización anticipada del ensayo, la comunicación indicará los motivos de dicha acción y especificará las medidas de seguimiento sin perjuicio de que posteriormente sea remitido el informe de resultados requerido en los anexos IV y V del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Esta información será transmitida a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de acuerdo con lo especificado en el artículo 19. La fecha de finalización del ensayo clínico y los motivos en el caso de finalización anticipada deberán ser publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO VI

De la continuación del tratamiento tras el ensayo

Artículo 31. *Continuación del tratamiento con un medicamento sin autorización de comercialización en España después de terminado el ensayo.*

Toda continuación en la administración de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización en España a los sujetos que han finalizado su participación en un ensayo clínico, en tanto no se comercialice de forma efectiva el medicamento en España para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. El suministro de los citados medicamentos deberá ajustarse a lo establecido en el párrafo f) del artículo 39.3, si el promotor obtiene alguna información de la administración y el uso del citado medicamento en estas condiciones.

CAPÍTULO VII

Aspectos económicos

Artículo 32. *Aspectos económicos del ensayo clínico.*

1. Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

Se remitirá al CEIm una memoria económica del proyecto que incluya todos los aspectos reflejados en el contrato de todos los centros participantes.

2. Las administraciones sanitarias competentes de cada servicio de salud establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación y acordarán un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud. Este modelo de contrato único será elaborado de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y deberá contar, con carácter previo a su utilización, con la aprobación de este.

3. En el contrato constará:

a) El presupuesto inicial del ensayo, que especificará los costes indirectos que aplicará el centro, así como los costes directos extraordinarios, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como:

1.º Análisis y exploraciones complementarias añadidas.
2.º Cambios en la duración de la atención a los enfermos.
3.º Reembolso por gastos a los pacientes.
4.º Compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores.

b) Los términos y plazos de los pagos.

c) Cualquier otra responsabilidad subsidiaria que contraigan las partes, de acuerdo con las condiciones establecidas en cada centro.

4. No podrá requerirse por los centros importes adicionales a los previstos en la memoria económica presentada al CEIm, salvo los que en su caso se aprueben de conformidad con lo previsto en el artículo 31 y lo referido en el artículo 16.

Artículo 33. *Tasas.*

1. De conformidad con el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación. Esta tasa será fijada en la legislación vigente de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. El promotor deberá abonarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que será encargada de transferir al CEIm la parte correspondiente a su evaluación.

2. En ningún caso podrá requerirse el pago de tasas que no estén amparadas en el marco legal correspondiente por parte de los centros respecto a la realización del ensayo ni en relación con el cumplimiento de cualquiera de las funciones de un CEIm relacionadas con las evaluaciones referidas en el artículo 12.

3. Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de las exenciones de tasas o tasas reducidas, de acuerdo con lo previsto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

CAPÍTULO VIII

Medicamentos utilizados en un ensayo clínico

Artículo 34. *Fabricación e importación de los medicamentos en investigación o medicamentos auxiliares.*

1. La fabricación e importación de medicamentos en investigación para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse por aquellos fabricantes e importadores de medicamentos que dispongan de la correspondiente autorización de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

2. No se exigirá la citada autorización para el reetiquetado o el reacondicionamiento, en caso de que se realice en un servicio de farmacia autorizado de un centro participante, siempre que los medicamentos en investigación estén destinados a ser utilizados únicamente en hospitales, centros de salud o clínicas que participen en el mismo ensayo clínico.

3. Cuando en el contexto de un ensayo clínico específico cuyo promotor sea un investigador o un grupo de investigadores un servicio de farmacia autorizado de un centro participante desee realizar una operación de fabricación distinta de las contempladas anteriormente, deberá solicitar una autorización previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y únicamente se podrá utilizar el medicamento en el ensayo clínico concreto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acordará con las comunidades autónomas los procedimientos de verificación de las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicables en estos casos.

4. Asimismo, no precisan disponer de la autorización como fabricante e importador de medicamentos contemplada en el apartado 1 los centros vinculados al Sistema Nacional de Salud donde se elaboren medicamentos de terapia avanzada en fase de investigación para su utilización en ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la exigencia de normas de calidad específicas.

5. En la fabricación de medicamentos en investigación se han de seguir las normas de correcta fabricación de la Unión Europea aplicables.

6. El fabricante deberá disponer de manera permanente y continua de una persona cualificada o de un director técnico, conforme a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. Las responsabilidades de esta persona cualificada o director técnico se encuentran establecidas en el citado real decreto.

En el caso de un medicamento en investigación procedente de un tercer país y que cuente con una autorización de comercialización en ese país, cuando no pueda obtenerse la documentación por la que se certifica que cada lote de fabricación se fabricó según prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las anteriormente citadas, la persona cualificada o director técnico deberá velar por que cada lote de fabricación haya sido objeto de todos los análisis, pruebas o comprobaciones pertinentes y necesarios para confirmar su calidad.

7. La autorización para la importación de los medicamentos en investigación, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico, se entenderá otorgada si a los sesenta días naturales a contar desde la recepción de la solicitud la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al promotor, siempre y cuando el ensayo haya sido autorizado.

8. La solicitud de autorización de importación de medicamentos en investigación podrá solicitarse en unidad de acto con la solicitud de realización del ensayo clínico al que estén destinados.

La autorización de fabricación o importación de medicamentos hemoderivados, estupefacientes o psicótropos se regirán por su normativa específica en la materia.

Artículo 35. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los medicamentos en investigación o auxiliares se ajustará a lo indicado en los artículos 66 a 68 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, teniendo en cuenta lo establecido en las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación aplicables a medicamentos en investigación de la Unión Europea y, en su caso, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Salvo excepciones justificadas, deberá figurar al menos en la lengua oficial del Estado.

Artículo 36. *Adquisición de medicamentos para ensayos clínicos.*

1. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos podrán suministrar al promotor de un ensayo clínico autorizado medicamentos incluidos en dicho ensayo, previa presentación por el mismo de la autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el ensayo.

2. Cuando los medicamentos que se vayan a utilizar en un ensayo clínico procedan de un tercer país se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 34 en lo relativo a la importación de medicamentos en investigación.

Artículo 37. *Medicación sobrante de un ensayo clínico.*

1. En caso de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico se podrán usar en la práctica clínica habitual, en las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, aquellos envases sobrantes que estén inalterados, es decir, que no hayan sido modificados ni en su envase primario ni secundario, y siempre bajo la autorización expresa y previa por parte del promotor.

2. En caso de medicamentos en investigación no comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico el promotor podrá solicitar la utilización de los envases sobrantes inalterados para la continuación del tratamiento fuera del ensayo de acuerdo con lo indicado en el artículo 31.

CAPÍTULO IX

Normas de buena práctica clínica

Artículo 38. *Normas de buena práctica clínica.*

1. El promotor de un ensayo clínico y el investigador garantizarán que el ensayo clínico se lleva a cabo de conformidad con el protocolo y con los principios de la buena práctica clínica.

2. Sin perjuicio de otras disposiciones, el promotor y el investigador, al elaborar el protocolo y aplicar este real decreto y el protocolo, tendrán debidamente en cuenta las normas de calidad y las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre buena práctica clínica.

3. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada se seguirán adicionalmente las normas de buena práctica clínica específicas para medicamentos de terapia avanzada.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará accesible públicamente las directrices sobre buena práctica clínica previstas en este artículo.

Artículo 39. *Promotor.*

1. El promotor, o su representante legal, habrá de estar establecido en uno de los Estados miembros de la Unión Europea.

2. Corresponde al promotor firmar las solicitudes de dictamen y autorización dirigidas al CEIm y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Son responsabilidades del promotor:

a) Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, comunicación y seguimiento.

b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.

c) Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.

d) Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo.

e) Solicitar el dictamen del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como comunicarles el inicio del ensayo, los

incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 19.

f) Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.

En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

g) Asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.

h) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.

i) Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los artículos 49 a 53.

j) Proporcionar al investigador, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm, de forma inmediata, cualquier información de importancia relacionada con el ensayo clínico a la que tenga acceso durante el mismo.

k) Cumplir con las obligaciones de indemnización por daños y perjuicios en los términos previstos en el artículo 9. Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.

l) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos a quien corresponda.

m) El promotor dispondrá de un punto de contacto donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre este, que podrá delegar opcionalmente en el investigador.

n) Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es promotor.

ñ) Acordar con el investigador, la dirección del centro y el CEIm modos de distribución alternativa en los casos en los que el centro no disponga de un Servicio de Farmacia. En este caso, será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos, de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

4. El promotor de un ensayo clínico podrá delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad.

5. Las obligaciones del promotor establecidas en las normas de buena práctica clínica que se hayan delegado serán de aplicación al particular, CRO, empresa, institución u organismo contratado. No obstante, en estos casos, el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del ensayo clínico y los datos finales generados en dicho estudio se ajustan a lo dispuesto en este real decreto. Cualquier delegación de funciones del promotor en relación con un ensayo clínico debe quedar específicamente documentada en un contrato entre ambas partes.

6. El promotor y el investigador pueden ser la misma persona.

7. Si un ensayo clínico tiene más de un promotor, todos los copromotores asumirán la responsabilidad del promotor establecida en el presente artículo, a menos que decidan otra cosa en un contrato que establezca sus responsabilidades respectivas. Si el contrato no especifica a qué copromotor se atribuye una determinada responsabilidad, esta recae en todos ellos.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7, todos los copromotores serán conjuntamente responsables de designar:

a) Un promotor responsable para el cumplimiento de las obligaciones del promotor en cuanto a los procedimientos de autorización establecidos en el capítulo V.

b) Un promotor responsable para ser el punto de contacto que reciba y responda todas las preguntas de los sujetos de ensayo, los investigadores, el CEIm o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relacionadas con el ensayo clínico.

c) Un promotor responsable para aplicar las medidas correctoras que se le impongan.

Artículo 40. *Monitor.*

1. Son responsabilidades del monitor:

a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo, en función del tipo de estudio, para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.

b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.

c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor, especialmente en materia de supervisión de la seguridad del ensayo.

d) Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.

e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.

f) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.

2. El monitor no podrá formar parte, en ningún caso, del equipo investigador.

Artículo 41. *Investigador.*

1. El investigador dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico en un determinado ámbito.

2. Solamente podrá actuar como investigador un médico o una persona que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

3. Son responsabilidades del investigador:

a) Firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.

b) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.

c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto.

d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.

e) Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.

f) Comunicar inmediatamente al promotor los incumplimientos graves al protocolo.

g) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.

h) Informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo.

i) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

4. Cada persona que participe en la realización de un ensayo estará capacitada por su titulación, formación y experiencia para ejecutar sus tareas. Asimismo, el investigador

garantizará que sus colaboradores estén informados sobre el protocolo, sobre los medicamentos en investigación y acerca de sus funciones en el estudio.

5. El investigador principal podrá delegar tareas en los miembros del equipo de investigadores. Dicha delegación no exime al investigador de ser responsable de la realización del ensayo conforme a la legislación vigente. En la hoja de delegación de responsabilidades del investigador de cada ensayo clínico deben constar no solo el personal participante sino también los investigadores colaboradores a los que haya delegado el desarrollo de alguna función, así como sus funciones y responsabilidades. Si hay cambios, deben quedar reflejados.

6. El personal contratado debe ser autorizado por la dirección del centro sanitario, especificando si tiene o no acceso a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo. Esta autorización puede materializarse de dos formas, mediante:

a) La firma de un contrato, si es personal contratado por el centro.
b) Documento independiente de acceso si es personal contratado por terceros.

Artículo 42. *Publicaciones.*

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

3. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

4. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni se exagerará esta. No se dará publicidad a resultados intermedios que puedan comprometer la fiabilidad de los resultados finales del ensayo.

5. La publicidad de medicamentos de uso humano en investigación queda terminantemente prohibida, tal como se establece en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

6. En todos los casos, para hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, se seguirán las directrices de la Comisión Europea y, en su caso, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. Cuando un subestudio de un ensayo clínico finalice en fecha posterior al resto del ensayo será necesario que el resumen de sus resultados se publique en el año siguiente a su finalización, sin que esto suponga retraso en la presentación de los resultados del resto del ensayo.

Artículo 43. *Contenido y conservación del archivo maestro del ensayo clínico.*

1. El archivo maestro del ensayo clínico cumplirá con lo establecido en los artículos 57 y 58 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Su contenido deberá tener en cuenta las orientaciones suplementarias al respecto publicadas por la Comisión Europea.

2. El promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro en formato papel o digital de cada ensayo clínico durante al menos veinticinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un

medicamento en que se deberá cumplir el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro.

3. El contenido del archivo maestro se conservará de tal forma que se pueda poner fácilmente a disposición de las autoridades competentes, en caso de que lo soliciten.

4. La historia clínica del sujeto del ensayo deberá ser custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y conforme al período máximo permitido por el hospital, la institución o la consulta privada.

5. Se documentará toda transferencia de la propiedad del contenido del archivo maestro y el nuevo propietario asumirá las responsabilidades establecidas en el presente artículo.

6. El promotor nombrará a las personas de su organización responsables de los archivos y el acceso a los mismos deberá limitarse a las personas designadas.

7. Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales serán, con carácter general, en formato electrónico y deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles durante el período previsto de conservación y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que los soliciten. Cualquier modificación de los registros habrá de ser trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y la firma del autor.

Esta documentación debe archivarse, preferentemente agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

En el caso que haya procesos judiciales abiertos se conservarán los documentos esenciales mientras no haya una decisión judicial firme.

CAPÍTULO X

Verificación del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica

Artículo 44. *Disposiciones generales en materia de inspección.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verificarán la aplicación de este real decreto, de las normas de buena práctica clínica y de las normas de correcta fabricación en los ensayos clínicos que se realicen en España, a través de las correspondientes inspecciones.

2. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de estas inspecciones.

3. En la actividad de inspección de buena práctica clínica se deberán cumplir los requisitos en cuanto a la protección de los datos de carácter personal, establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

4. Las inspecciones se realizarán de conformidad con las directrices elaboradas a nivel europeo para apoyar el reconocimiento mutuo de las conclusiones de las inspecciones dentro de la Unión Europea.

5. La relación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de inspección de buena práctica clínica se llevará a cabo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente. Para ello solicitará, en su caso, el citado informe a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en que esté radicado el centro.

7. Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre una inspección realizada en el mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho Estado, mediante escrito motivado, y requerirá la información correspondiente.

8. Las autoridades competentes de terceros países que vayan a realizar inspecciones de buena práctica clínica en España deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con tiempo suficiente. El promotor será el responsable de informar a la autoridad competente del tercer país de esta obligación de notificación. La

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará de la inspección a la comunidad autónoma donde se encuentre el centro a inspeccionar.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a la Agencia Europea de Medicamentos de las inspecciones efectuadas en España y de sus resultados. Para ello, las comunidades autónomas enviarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información de las inspecciones que realicen en el formato acordado en el Comité Técnico de Inspección.

Artículo 45. *Procedimiento de inspección.*

1. Las inspecciones serán llevadas a cabo por inspectores debidamente cualificados y designados para tal efecto en los lugares relacionados con la realización de los ensayos clínicos y, entre otros, en el centro o centros en los que se lleve a cabo el ensayo, en el lugar de fabricación del medicamento en investigación, cualquier laboratorio de análisis utilizado en el ensayo clínico, en el CEIm, así como en las instalaciones del promotor y/o de las organizaciones o empresas de investigación implicadas por contrato en la realización del ensayo.

2. Al término de cada inspección los inspectores levantarán un acta de inspección reglamentaria que será firmada por el inspector o inspectores actuantes, así como por los inspeccionados. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras.

3. Posteriormente, los inspectores redactarán un informe sobre el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y de los requisitos establecidos en este real decreto que se ajustará al formato europeo acordado a nivel comunitario. Antes de adoptar el informe, se dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios al mismo.

4. Este informe deberá ponerse a disposición de las partes inspeccionadas, de las autoridades competentes en España y del promotor, salvaguardando los aspectos confidenciales. Previa solicitud motivada, el informe podrá ponerse a disposición del CEIm correspondiente, si no hubiere sido objeto directo de la inspección, así como de las autoridades sanitarias de la Unión Europea, de la Agencia Europea de Medicamentos y de las autoridades sanitarias con las que existan acuerdos.

5. En el caso de que en la inspección se hayan encontrado incumplimientos graves, según se define en el artículo 52.2 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, o haya dado lugar a la adopción de las medidas cautelares contempladas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar deberá informar de modo inmediato de la misma al promotor, al CEIm y a las otras autoridades sanitarias en función de sus competencias.

CAPÍTULO XI

Comunicaciones

Artículo 46. *Sistemas de información.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será el punto nacional de contacto que establece el artículo 83 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. Todas las comunicaciones entre los agentes implicados en la solicitud, evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos se llevarán a cabo, cuando estén disponibles, a través del portal de la UE y la base de datos de la UE a los que se hace referencia en los artículos 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

3. Hasta que los sistemas de información a los que se hace referencia en el apartado 2 estén disponibles o como complemento de aquellos:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT) los datos relativos a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá el sistema de información de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional. Este sistema de información servirá como único punto de contacto para el promotor en todo lo relacionado con sus ensayos clínicos, redirigiendo la información, según proceda, a la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los CEIm, así como a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al REec.

4. El sistema de información al que se hace referencia en el apartado anterior servirá igualmente para todo tipo de comunicación y transmisión de resoluciones entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm con el promotor, así como las comunicaciones y transmisión de dictámenes u otros documentos entre el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 47. *Registro español de estudios clínicos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá en su página web un registro de estudios clínicos con medicamentos de uso humano.

2. El REec incluirá la siguiente información:

a) De modo obligatorio, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que sean autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con este real decreto.

b) Los estudios observacionales con medicamentos que se inicien en España, de acuerdo con su normativa específica vigente.

3. El registro de un ensayo o estudio clínico en el REec será compatible con su inclusión en otros registros nacionales o internacionales. El REec incluirá información prospectiva en su ámbito de aplicación desde su puesta en funcionamiento.

4. El REec incluirá para cada estudio la información relacionada en el anexo, que incluye el conjunto de datos requeridos en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará la correspondencia entre estos campos y los del formulario de solicitud de autorización del ensayo clínico remitido a la misma para el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, así como los del formulario de solicitud de clasificación de estudios observacionales.

5. En todos los casos, los promotores deberán hacer públicos en este registro los resultados de las investigaciones registradas una vez concluidas. Para ello, se seguirá el estándar y los plazos indicados en las directrices de la Comisión Europea y, en su caso, en las instrucciones publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 48. *Procedimiento para la publicación de un estudio en el REec.*

1. El REec está dirigido a proporcionar información fiable y comprensible a los ciudadanos por lo que la información contenida en algunos campos podrá estar limitada en cuanto a extensión y deberá estar redactada en un lenguaje sencillo y accesible al ciudadano sin especiales conocimientos científicos.

Con el objetivo de que el REec sea incluido en la Plataforma Internacional de Registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud, toda la información estará disponible en español y en inglés.

2. El promotor será el responsable de la calidad, exactitud y actualización periódica de toda la información del estudio que se incluya en el REec. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará antes de su inclusión que los datos son completos y adecuados para sus objetivos.

3. El registro del estudio deberá tramitarse, en todo caso, después de haber obtenido todas las autorizaciones que procedan según la normativa vigente y antes de la inclusión del

primer sujeto en el mismo, con independencia de que el estudio haya sido registrado con anterioridad en otro registro público, incluido o no en la Plataforma Internacional de Registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

4. Con carácter general, la publicación de los estudios clínicos se realizará de acuerdo con alguno de los procedimientos establecidos en los apartados 5, 6 y 7.

5. La información de los ensayos clínicos con medicamentos, común con el Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea, será publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento de la autorización del ensayo. El promotor de un ensayo clínico con medicamentos dispondrá de un plazo máximo de catorce días naturales a partir de la notificación de esta autorización para completar la información adicional necesaria en el REec, con un breve resumen sobre el ensayo y centros participantes.

6. Para la inscripción en el REec de estudios observacionales con medicamentos, el promotor incluirá los datos del estudio en aquel, de acuerdo con los plazos y procedimientos que se detallan en la normativa vigente para este tipo de estudios.

7. El promotor del tipo de estudios contemplados en el artículo 47.2.c) podrá de forma voluntaria optar por la inscripción de sus datos en el REec una vez que el estudio cuente con un dictamen favorable de un CEI y, en su caso, la autorización administrativa correspondiente. El dictamen del CEI será remitido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al solicitar la inscripción en el registro.

No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se reserva la potestad última de verificar la información recibida y admitir su publicación en el «REec» o, en el supuesto de que la información no pueda ser validada, a no incluirla.

En cualquier caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará un documento que relacione las normas a cumplimentar para la inscripción de los estudios en el REec.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá decidir hacer pública una información parcial sobre un ensayo clínico o un estudio posautorización de tipo observacional en el que el promotor haya incumplido los plazos de remisión de la información, haciendo constar expresamente los datos del promotor así como los motivos por los que la información del registro es parcial. Y ello con independencia del ejercicio de aquellas acciones sancionadoras a que pudiera haber lugar, en aplicación de la legislación vigente.

9. Es responsabilidad del promotor actualizar periódicamente la información incluida en el REec. Esta actualización será obligatoria respecto a la fecha de inicio del estudio en España, los centros participantes, la fecha de finalización del reclutamiento en España, las modificaciones sustanciales que conlleven un cambio en los datos incluidos en el registro y la fecha de finalización del estudio en España. La actualización se realizará de forma global y, en todo caso, con una periodicidad anual hasta la conclusión del estudio y la publicación de sus resultados.

CAPÍTULO XII

Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación

Artículo 49. *Obligaciones de los investigadores en el registro y comunicación de acontecimientos adversos.*

1. El investigador registrará y documentará los acontecimientos adversos o los resultados de laboratorio anómalos que el protocolo considere cruciales para la evaluación de seguridad y los comunicará al promotor con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los plazos especificados en el protocolo, conforme a lo indicado en el artículo 41 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El investigador comunicará al promotor los acontecimientos adversos graves sin demoras indebidas y en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que tenga conocimiento de dichos acontecimientos, salvo que, para determinados acontecimientos adversos graves, el protocolo disponga que no se requiere una comunicación inmediata. El

investigador, cuando proceda, enviará al promotor un informe de seguimiento para permitirle evaluar si el acontecimiento adverso grave tiene repercusiones en la relación beneficio-riesgo del ensayo clínico. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos del ensayo únicamente mediante el código de identificación del sujeto en el ensayo, específico para cada uno de ellos.

3. En caso de que se haya comunicado el fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, el investigador proporcionará al promotor y al CEIm toda la información complementaria que se le solicite.

4. Si el investigador tiene conocimiento de un acontecimiento adverso grave que guarde una supuesta relación causal con el medicamento en investigación, que se haya producido tras la finalización del ensayo clínico en un sujeto tratado por él, comunicará al promotor sin demora indebida dicho acontecimiento adverso grave.

5. En cualquier caso, deberá tenerse en cuenta lo especificado en las directrices de la Comisión Europea o, en su caso, en los procedimientos establecidos en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 50. *Otras obligaciones del promotor en el registro, evaluación y comunicación de acontecimientos adversos.*

1. El promotor mantendrá un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados por los investigadores. Estos acontecimientos adversos se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando esta así lo solicite.

2. El promotor tiene la obligación de evaluar de forma continua el balance entre los beneficios y los riesgos del ensayo, lo que incluye una evaluación continua de la seguridad de los medicamentos en investigación utilizando toda la información a su alcance. Asimismo, debe comunicar sin demoras indebidas en el plazo de quince días naturales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm, por los medios indicados en el artículo 21, cualquier información que afecte de manera importante a la relación beneficio/riesgo del ensayo, con excepción de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas que se comunicarán conforme al artículo 51. Dicha comunicación se realizará de acuerdo con las directrices de la Comisión Europea o, en su caso, con los procedimientos establecidos en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. El promotor deberá comunicar rápidamente a los investigadores cualquier información importante que pudiera afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o a la realización del ensayo. La comunicación de dicha información será concisa y práctica. La comunicación se ajustará a los criterios y al procedimiento especificado en las directrices de la Comisión Europea.

Artículo 51. *Notificación de sospechas de reacción adversa graves e inesperadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. El promotor notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todas las sospechas de reacciones adversas graves y, a la vez, inesperadas, asociadas a los medicamentos en investigación de las que haya tenido conocimiento, que hayan ocurrido en el ensayo clínico, tanto si ocurren en España como en otros países. Adicionalmente, se notificarán las sospechas de reacciones adversas graves y, a la vez, inesperadas ocurridas fuera del ensayo conforme a los criterios establecidos en las directrices de la Comisión Europea.

2. En todos los casos, dicha notificación se realizará a través de la base de datos europea Eudravigilance_CTM.

3. El plazo de notificación de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas por el promotor a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dependerá de la gravedad de la reacción y se determinará como sigue:

a) En caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de siete días después de que el promotor haya tenido conocimiento de la reacción.

b) En caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas no mortales o que no pongan en peligro la vida, a más tardar quince días después de que el promotor haya tenido conocimiento de la reacción.

c) En caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, mortales o que pongan en peligro la vida, que en un principio no hayan sido consideradas tales, lo antes posible y, en cualquier caso, a más tardar siete días después de que el promotor haya tenido conocimiento de que la reacción es mortal o pone en peligro la vida.

Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá realizar una notificación inicial incompleta que deberá ser completada en lo posible en los ocho días siguientes.

4. La notificación de reacciones adversas graves e inesperadas por parte del promotor a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ajustarán, en todo caso, a los criterios y al procedimiento especificado en los artículos 42, 45 y 46 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Artículo 52. *Intercambio de información sobre ensayos clínicos con los órganos competentes de las comunidades autónomas.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proveerá un sistema por el que las sospechas de reacciones adversas, que sean a la vez graves e inesperadas, asociadas al medicamento en investigación y que hayan ocurrido en pacientes incluidos en el ensayo clínico en España estén disponibles para los órganos competentes de las comunidades autónomas en tiempo real a través del sistema de información de ensayos clínicos.

2. Mientras no se disponga de un sistema de intercambio de información electrónico válido para todas las comunidades autónomas, tal como se indica en el artículo 19, la notificación a las comunidades autónomas por parte del promotor se realizará según los criterios que se fijen en las instrucciones correspondientes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 53. *Informe anual de seguridad y otros informes de seguridad.*

1. Los promotores de ensayos clínicos prepararán un informe anual de seguridad en el que se evalúe la seguridad del medicamento en investigación teniendo en cuenta toda la información disponible. Dicho informe se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm.

2. Independientemente del informe anual de seguridad, el promotor preparará un informe de evaluación «ad hoc» siempre que exista un problema de seguridad relevante. Este informe se presentará inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm según lo indicado en el apartado anterior.

3. La presentación del informe anual de seguridad y otros informes de seguridad por parte del promotor se ajustará, en todo caso, a los criterios y al procedimiento especificado en los artículos 43, 45 y 53 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

4. Los promotores de ensayos clínicos en los que los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, estén autorizados y, según el protocolo del ensayo clínico, se utilicen de conformidad con los términos de la autorización de comercialización podrán presentar un informe simplificado conforme a las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO XIII

Infracciones

Artículo 54. *Infracciones administrativas en materia de ensayos clínicos.*

Constituirán infracciones administrativas las previstas en el capítulo II del título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 114 de ese mismo texto refundido.

Disposición adicional primera. *Comités Éticos de Investigación Clínica.*

1. En el plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán ser acreditados como CEIm por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, teniendo en cuenta para ello los criterios establecidos en el capítulo IV.

2. Una vez transcurrido el referido plazo de dos años, aquellos Comités Éticos de Investigación Clínica que no sean acreditados como CEIm podrán continuar asumiendo aquellas funciones de los Comités de Ética de la Investigación no relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios hasta que se cumplan las previsiones establecidas en la disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

3. Las referencias a los Comités Éticos de Investigación Clínica previstas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán realizadas a los CEIm en los términos previstos en este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Estudios observacionales.*

Sin perjuicio de lo que se establece en el capítulo IV y en los artículos 18, 47 y 48, los estudios observacionales definidos en el párrafo k) del artículo 2.1 se regirán por su normativa específica.

Disposición adicional tercera. *Ensayos clínicos con productos sanitarios.*

(Derogada)

Disposición adicional cuarta. *Órganos colegiados de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios planteará al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas una propuesta de racionalización de los órganos colegiados de ella dependientes, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos públicos.

Disposición adicional quinta. *No incremento de gasto de personal.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional sexta. *Aplicación de este real decreto a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

En tanto no se desarrollen las previsiones contenidas en la disposición adicional segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la aplicación de este real decreto a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas se observarán las siguientes normas:

a) Corresponderá al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la acreditación como CEIm de los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

b) El Ministerio de Defensa, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, ejercerá las competencias en materia de inspección, recepción de comunicaciones y notificaciones y las demás que este real decreto atribuye a las comunidades autónomas, en su ámbito de competencias.

Disposición adicional séptima. *Adopción de instrucciones de desarrollo.*

Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la adopción de las normas de buena práctica clínica y las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España, que mantendrá actualizadas en su página web.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comités Éticos de Investigación Clínica.*

Durante los dos años siguientes a la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica ya acreditados a la entrada en vigor de esta norma asumirán las funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios y serán supervisados y coordinados, en lo que respecta a dichas funciones, del mismo modo que estos.

Disposición transitoria segunda. *Procedimiento para las solicitudes de autorización y modificación de ensayos clínicos, comunicaciones y notificaciones antes de la plena funcionalidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE.*

1. Hasta la fecha de plena aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 99, la presentación de solicitudes y comunicaciones y la recepción de notificaciones, citadas en los artículos 21.1, 26.3, 30.1, 51.2, 51.4 y 53.3 de este real decreto, se ajustarán a lo previsto en los párrafos siguientes teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 46, apartados 3 y 4:

a) Las solicitudes de autorización y dictamen del ensayo clínico, así como todas las comunicaciones posteriores, se presentarán por el promotor únicamente por vía o medio electrónico y de forma simultánea a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm que acepte la evaluación a propuesta del promotor, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos. En cualquier caso, si no se produjera esta presentación simultánea, se tendrá en consideración, a efectos de tramitación del procedimiento, la fecha de la solicitud presentada en último lugar.

b) Para realizar el envío por medios electrónicos se encuentra habilitado el Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al que puede accederse en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Alternativamente se podrá realizar el envío telemático sin certificado digital reconocido presentando en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de los CEIm, según corresponda, el justificante del envío telemático firmado de forma manuscrita.

c) Las notificaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al promotor se realizarán de forma electrónica. Para ello, el promotor deberá comparecer en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo, el CEIm realizará sus notificaciones por correo electrónico.

d) Para realizar el envío por medios electrónicos y recibir notificaciones electrónicas, los promotores deberán contar con un equipo informático, conexión a Internet y certificado digital reconocido emitido por alguno de los prestadores que se encuentran inscritos en el registro de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información conforme a lo establecido en el artículo 30 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. Además, para recibir notificaciones electrónicas, los promotores deben disponer

de cuenta de correo electrónico y haber manifestado su consentimiento al presentar la solicitud.

e) Cuando un promotor, por falta de recursos, no pueda efectuar una notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada a la base de datos Eudravigilance_CTM, podrá notificarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios siguiendo el procedimiento establecido en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por dicha Agencia.

2. En consonancia con lo previsto en el artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, durante el año siguiente a la fecha de plena aplicación del citado reglamento el promotor podrá optar por solicitar la autorización de un ensayo clínico de conformidad con el artículo 21.1 de este real decreto o de la forma indicada en el apartado anterior. En este último caso, las notificaciones posteriores referentes al ensayo seguirán realizándose de acuerdo con lo previsto en esta disposición hasta tres años después de la fecha de aplicación plena del citado Reglamento (UE).

Disposición transitoria tercera. *Procedimiento para la autorización de un ensayo clínico antes de la plena funcionalidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE.*

Hasta la fecha de plena aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 99, el procedimiento de autorización de un ensayo clínico, regulado en los artículos 21 a 30 de este real decreto, deberá ajustarse a las siguientes reglas:

a) Para la validación de una solicitud, el promotor deberá presentar una solicitud que contenga todos los documentos necesarios respecto a la parte I y parte II. En el caso de ensayos clínicos con un medicamento no autorizado en algún país del Espacio Económico Europeo que contenga un principio activo o una combinación de principios activos no autorizados en España, solicitará la calificación de producto en fase de investigación clínica para dicho medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el CEIm notificarán al promotor si la solicitud de la parte I y de la parte II, respectivamente, son completas en el plazo máximo de diez días naturales. Si alguna de las partes está incompleta se lo comunicarán al promotor fijando un plazo máximo de diez días naturales para que el promotor presente sus observaciones. Este plazo se ampliará a treinta días naturales en el caso de ensayos clínicos que cumplan con la definición de «Investigación Clínica no comercial».

Si el promotor no contesta en el plazo indicado se considerará que ha desistido de su solicitud, notificándoselo así. Si el promotor presenta documentación complementaria que permita completar la solicitud, el CEIm o la Agencia, según corresponda, comunicará al promotor en el plazo de cinco días naturales el calendario de evaluación, que empezará a contar a partir del día siguiente a la fecha de recepción de dicha documentación que tendrá, a efectos de lo previsto en este artículo, la consideración de fecha de solicitud válida.

b) En relación con la parte I del informe de evaluación, regulada en el artículo 23 de este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de enviar al promotor las conclusiones de la parte I del informe de evaluación, integrando aquellos aspectos que hayan sido evaluados por el CEIm en los plazos indicados en el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. No obstante, el plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de solicitud válida.

c) Respecto a la parte II del informe de evaluación, regulada en el artículo 24, debe tenerse en cuenta que el plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de solicitud válida.

d) Acerca de la resolución de autorización, regulada en el artículo 25, la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en un plazo de cinco días a partir de la última fecha de notificación al promotor de las conclusiones de la parte I o parte II, dictará resolución autorizando el ensayo clínico, autorizándolo con condiciones o denegando su autorización.

e) No podrá iniciarse un ensayo clínico sin la previa autorización por escrito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

1.º Ensayos clínicos en los que dicha Agencia haya comunicado objeciones al promotor dentro del plazo de cuarenta y cinco días al que se refiere el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2.º Ensayos clínicos con medicamentos que requieren la calificación de producto en fase de investigación clínica.

3.º Ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada, así como ensayos clínicos con medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.

En estos supuestos, una vez transcurrido el plazo de cinco días previsto en el párrafo d) sin que se notifique al interesado la resolución, se podrá entender desestimada la solicitud.

Para la autorización de posteriores ensayos clínicos con un medicamento en investigación previamente calificado como producto en fase de investigación clínica deberá actualizarse, cuando resulte necesario, la documentación citada en el artículo 22.1.

f) En relación con la modificación de las condiciones de autorización de ensayos clínicos, regulada en el artículo 26, se tendrá en cuenta que el plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de solicitud válida.

g) En último término, y en relación con la aplicación del artículo 30, se tendrá en cuenta que, independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año a partir de su finalización el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm el resumen de los resultados del ensayo conforme a lo establecido en las directrices europeas vigentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto.*

Se añade un nuevo artículo al Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, en el tenor siguiente:

> **«Artículo 28 bis.** *El Comité de Productos Sanitarios.*
>
> 1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tanto en calidad de autoridad competente, como en calidad de organismo notificado.
>
> 2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:
>
> a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.
>
> b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.
>
> c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le

compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Emitir informe a solicitud de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los procedimientos de certificación “CE” de los productos sanitarios.

h) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona responsable del Área de certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cuatro vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

3.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y como Secretario uno de los vocales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para actualizar su anexo, conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos y de acuerdo con las orientaciones de la Unión Europea. En particular, se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para revisar los límites establecidos en el artículo 10.3.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el apartado 1 del artículo 21, el artículo 22, los apartados 1 y 3 del artículo 23 y el apartado 1 del artículo 25 que entrarán en vigor en la fecha en que el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sea plenamente aplicable de conformidad con lo dispuesto en su artículo 99.

ANEXO

Datos que incluirá el REec

1. Número de identificación del estudio en el registro primario.
2. Fecha de registro en el REec.
3. Números de identificación secundarios.
4. Resumen breve con justificación de la realización del estudio.
5. Fuente de financiación o de soporte material.
6. Promotor.
7. Contacto para consultas del público en general.
8. Contacto para consultas científicas.
9. Título público del estudio.
10. Título científico del estudio y acrónimo, si el estudio lo tuviera.
11. Países donde se prevé reclutar sujetos participantes.
12. Centros del ensayo.
13. Enfermedad o problema de salud objeto del estudio.
14. Intervenciones que se investigan.
15. Criterios principales de inclusión y de exclusión.
16. Tipo y ámbito del estudio.
17. Fecha de reclutamiento del primer participante en España.
18. Tamaño de la muestra (número de sujetos a incluir).
19. Estado del estudio (no iniciado; reclutamiento iniciado; reclutamiento concluido, interrumpido o suspendido temporalmente; finalizado en España; finalizado en todos los países participantes).
20. Objetivo y variables principales y momentos en los que se va a realizar la evaluación.
21. Objetivos y variables secundarios del estudio y momentos en los que se va a realizar la evaluación.
22. Fecha del dictamen del CEIm y de la autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la comunidad autónoma correspondiente (cuando proceda).
23. Portal del estudio (si procede).
24. Resultados del estudio (el registro contendrá un vínculo a las publicaciones científicas del estudio. La presentación de los resultados se ajustará, en su caso, al estándar Unión Europea).

25. Fecha de la última modificación del registro en el REec.

§ 91

Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia

Ministerio de Economía y Competitividad
«BOE» núm. 78, de 1 de abril de 2015
Última modificación: 10 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2015-3564

La protección del bienestar de los animales de experimentación es una constante en el Derecho Comunitario desde sus orígenes. En la actualidad esta materia está regulada en la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

En España la normativa de carácter básico sobre la materia está contenida en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y, como desarrollo de dicha ley, con objeto de implantar en nuestro derecho interno las novedades introducidas por la Directiva 2010/63/UE, en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Un factor esencial en la protección del bienestar de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos y de docencia es la adecuada capacitación del personal encargado de su manejo.

De esta cuestión se ocupa (recogiendo lo preceptuado en los artículos 23, 24 y 25 y el anexo V de la Directiva 2010/63/UE) el artículo 15 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. Este artículo establece el principio general de que las personas que manejen los animales de experimentación deberán poseer una capacitación previa adecuada, estableciendo a continuación los requisitos básicos de capacitación de los que deben disponer; se atribuye a los órganos competentes la responsabilidad de garantizar por medio de autorización u otros medios adecuados la capacitación del personal para llevar a cabo las distintas funciones; se establece que la capacitación del personal podrá tener una estructura modular basada, en su caso, en guías, directrices o recomendaciones de la Unión Europea, así como que los requisitos mínimos de formación se habrán de expresar en resultados de aprendizaje y que el reconocimiento de la capacitación del personal tendrá validez en todo el territorio nacional.

La disposición transitoria quinta del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, dispone que en el plazo de 12 meses a partir de la publicación del real decreto, el Ministerio de Economía y Competitividad, previo informe de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, desarrollará los requisitos de formación del personal a los que se refiere el artículo 15 de dicho real decreto, y añade que a tales efectos

podrá asistirse de un grupo de trabajo, en el marco del comité que establece el artículo 44 del real decreto, en materia de educación, formación y capacitación del personal.

En cumplimiento de ese mandato, el objeto de esta orden ministerial es desarrollar los requisitos de capacitación del personal que utilice animales en experimentación y con otros fines científicos, incluyendo la docencia, regulados con carácter general en el artículo 15 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

La orden ministerial desarrolla principalmente los siguientes aspectos:

1.º Los requisitos de capacitación propios de cada una de las funciones involucradas en el manejo de los animales. Estos requisitos consisten (con las peculiaridades propias de cada función) en las titulaciones académicas y acreditaciones profesionales pertinentes; los cursos de formación específica, de carácter modular, cuyo contenido se basa en directrices recientemente aprobadas por la Unión Europea, y, en algunas funciones, la realización del trabajo bajo supervisión, como último eslabón para poder desempeñarlas de manera autónoma.

2.º El reconocimiento de la capacitación por los órganos competentes, mediante la expedición de una certificación que habilite para el desempeño de la función de que se trate de manera autónoma, una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos aplicables a dicha función. Este reconocimiento se adecua a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, en cuanto que cumple con los principios de necesidad y proporcionalidad, al disponerlo así una norma de la Unión Europea (en este caso el artículo 23.2 de la Directiva 2010/63/UE), tiene eficacia en todo el territorio nacional y está sujeto a la reciprocidad con otros Estados miembros de la Unión Europea.

3.º Los requisitos de los cursos de formación y de las entidades que los imparten, así como su reconocimiento por las autoridades competentes.

4.º El mantenimiento de la capacitación mediante actividades de formación continua.

5.º El régimen transitorio aplicable a las personas que hubiesen obtenido el reconocimiento de su capacitación conforme a la normativa anterior, contenida en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Esta orden se divide en cuatro capítulos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, tres disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I recoge las disposiciones generales e incorpora las definiciones que resultan útiles para la adecuada comprensión del texto; el capítulo II hace referencia a la obtención de la capacitación inicial adecuada a las diferentes funciones: requisitos, reconocimiento y regulación de los cursos de formación específica necesarios; el capítulo III regula el mantenimiento de la capacitación; el capítulo IV regula las normas básicas de los procedimientos que se establecen y cuyo desarrollo corresponde a los órganos competentes. Los anexos recogen los módulos formativos y sus resultados de aprendizaje, la clasificación de las especies animales involucradas y la duración mínima requerida para la formación continua.

Esta orden ministerial tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias reconocidas al Estado por el artículo 149.1.15.ª, 16.ª y 30.ª de la Constitución Española. Se considera justificado acudir a una norma reglamentaria de este rango para regular un contenido normativo de carácter básico por tratarse a su vez de un desarrollo de normas que tienen ese carácter (la Ley 32/2007, de 7 de noviembre y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, en el que, además, se prevé expresamente que será el Ministerio de Economía y Competitividad el que regule los requisitos de formación del personal referidos en su artículo 15). Existe pues una habilitación normativa expresa para ello, se enmarca en un contenido de carácter marcadamente técnico, más propio de una disposición de este rango, y por último se adecua al objetivo último de las normas de carácter básico, esto es, asegurar un común uniforme en todo el territorio nacional (en este caso para la capacitación del personal), según doctrina reiterada del Tribunal Constitucional.

En la elaboración de esta orden ministerial han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados mediante el trámite de audiencia regulado en el artículo 24.1 c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y se ha contado con la asistencia de un grupo de trabajo establecido en el marco del Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos.

Han emitido informe previo los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

En su virtud, con la aprobación previa del ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

El objeto de esta orden ministerial es la regulación de los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje, realizando alguna de las funciones enumeradas en el artículo 3.2, animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo su uso en la docencia.

La finalidad de esta orden es garantizar la protección y el bienestar de los animales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta orden ministerial, se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Asimismo, se entenderá como:

a) Órgano competente: Los entes, autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes para el desarrollo normativo y ejecución en cada una de las materias reguladas en esta orden ministerial.

b) Capacitación: Conocimientos y destrezas necesarios para desempeñar de manera autónoma alguna de las funciones a las que se refiere el artículo 3.2, en la forma y con los requisitos que se establecen en esta orden ministerial.

c) Curso: Programa formativo que permite la adquisición de los resultados de aprendizaje contenidos en uno o varios módulos.

d) Módulo: Relación de conocimientos y habilidades con uniformidad temática y entidad propia.

e) Diploma: Documento que emite una entidad de formación que garantiza la superación de un curso.

f) Resultados de aprendizaje: Logros, expresados en la obtención de conocimientos y habilidades contenidos en uno o varios módulos que se esperan como resultado final de un curso.

g) Trabajo bajo supervisión: Desarrollo de las funciones en un entorno real de trabajo bajo el seguimiento y control de un profesional competente en las tareas objeto de supervisión, una vez superados los contenidos teórico-prácticos de un curso.

h) Certificado de capacitación: Documento expedido por el órgano competente que reconoce la capacitación del personal.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de esta orden ministerial será el establecido en el artículo 2 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, de forma que:

a) Será de aplicación cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos, o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

b) Se aplicará hasta que los animales contemplados en la letra a) hayan sido sacrificados, realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.

c) Se entenderán incluidos dentro del ámbito de aplicación todos los animales utilizados en los procedimientos, aunque se haya conseguido la eliminación del dolor, sufrimiento,

angustia o daño duradero mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos.

d) Se aplicará a los animales a los que se refiere la Ley 32/2007, de 7 de noviembre.

e) Se aplicará asimismo a los animales que se encuentren en una fase de desarrollo anterior si se va a permitir que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos realizados sea probable que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado dicha fase de desarrollo.

f) Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

1. Las prácticas agropecuarias no experimentales;

2. las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;

3. los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;

4. las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;

5. las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal;

6. las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buenas prácticas veterinarias.

2. Conforme al artículo 15.2 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, los requisitos de capacitación que se regulan en esta orden ministerial serán de aplicación al personal que realice una o varias de las siguientes funciones:

a) Cuidado de los animales.

b) Eutanasia de los animales.

c) Realización de los procedimientos.

d) Diseño de los proyectos y procedimientos.

e) Asunción de la responsabilidad de la supervisión «in situ» del bienestar y cuidado de los animales.

f) Asunción de las funciones de veterinario designado.

Artículo 4. *Principios generales.*

1. Las personas que realicen las funciones enumeradas en el artículo 3.2 deberán poseer la capacitación necesaria.

2. El reconocimiento de la capacitación será requisito indispensable para realizar las funciones correspondientes de manera autónoma.

3. La capacitación se obtendrá mediante el cumplimiento de alguno o algunos de los siguientes requisitos, con las peculiaridades que para cada función se concretan en la sección 1.ª del capítulo II:

a) Estar en posesión de la titulación universitaria que se determine, en su caso.

Cumplirán este requisito las titulaciones equivalentes expedidas en el extranjero, siempre que los interesados acrediten que tales titulaciones han sido objeto de homologación y convalidación o reconocimiento profesional conforme a la normativa vigente en la materia.

b) Superar cursos de formación teórico-prácticos, dirigidos a la adquisición de los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes a cada una de las funciones a las que se refiere el artículo 3.2.

Los módulos y sus resultados de aprendizaje se relacionan en el anexo I y se basan en las directrices publicadas por la Unión Europea. Los resultados de aprendizaje podrán ser objeto de concreciones, ampliaciones o adaptaciones por las autoridades competentes, quienes también podrán actualizarlos para su adecuación a futuras directrices comunitarias.

Los módulos se clasifican en:

1. Fundamentales o troncales: La adquisición de sus correspondientes resultados de aprendizaje es necesaria para la realización de cualquiera de las funciones mencionadas en el artículo 3.2. Los módulos fundamentales o troncales irán referidos a todos los grupos de especies que se detallan en el anexo II.

2. De función: La adquisición de sus correspondientes resultados de aprendizaje es necesaria para la realización de alguna de las funciones mencionadas en el artículo 3.2.

Pueden ir referidos a uno o más de los grupos de especies animales que se detallan en el anexo II.

Los cursos de formación realizados en el extranjero podrán ser considerados equivalentes por los órganos competentes siempre que sus programas formativos cubran el contenido esencial de los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes, según la función de que se trate.

c) Realizar adicionalmente un período de trabajo bajo supervisión para las funciones que se determine.

4. En los supuestos para los que así lo prevea esta orden ministerial, se considerará suficiente estar en posesión del título de formación profesional o certificado de profesionalidad que contemplen los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes a cada una de las funciones a las que se refiere el artículo 3.2. En estos casos, el reconocimiento de la capacitación se referirá a los grupos de especies animales que enumera el anexo II de esta orden ministerial con los que se hayan realizado las prácticas en el entorno real de trabajo.

Cumplirán este requisito las titulaciones equivalentes expedidas en el extranjero, en las condiciones que se indican en el apartado 3 a), párrafo segundo.

5. La capacitación obtenida se mantendrá a través de una formación continua en la forma regulada en esta orden ministerial.

CAPÍTULO II

Obtención de la capacitación inicial adecuada a las diferentes funciones

Sección 1.ª Requisitos para obtener la capacitación inicial

Artículo 5. *Función de cuidado de los animales.*

Para obtener el reconocimiento de la capacitación para la función de cuidado de los animales, se requerirá el cumplimiento de alguno de los siguientes requisitos:

a) Estar en posesión de un título de formación profesional o certificado de profesionalidad que contemplen los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I.

b) Superar los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I, acompañado del desarrollo de un período de trabajo bajo supervisión hasta la adquisición de la destreza necesaria para realizar dicha función de manera autónoma.

Artículo 6. *Función de eutanasia de los animales.*

Para obtener el reconocimiento de la capacitación para la función de eutanasia de los animales, se requerirá el cumplimiento de alguno de los siguientes requisitos:

a) Estar en posesión de un título de formación profesional o certificado de profesionalidad que contemplen los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I.

b) Superar los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I, acompañado del desarrollo de un período de trabajo bajo supervisión hasta la adquisición de la destreza necesaria para realizar dicha función de manera autónoma.

Artículo 7. *Función de realización de los procedimientos.*

Para obtener el reconocimiento de la capacitación para la función de realización de los procedimientos, se requerirá el cumplimiento de alguno de los siguientes requisitos:

a) Estar en posesión de un título de formación profesional o certificado de profesionalidad que contemplen los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I.

b) Superar los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I, acompañado del desarrollo de un período de trabajo bajo supervisión hasta la adquisición de la destreza necesaria para realizar dicha función de manera autónoma.

Artículo 8. *Función de diseño de los proyectos y procedimientos.*

Para obtener el reconocimiento de la capacitación para la función de diseño de los proyectos y procedimientos, se requerirá el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Poseer un título universitario de licenciado, grado, máster o doctor, o equivalentes, en Biología (animal), Medicina, Veterinaria o cualquier otra disciplina que incorpore en su programa formativo estudios sobre biología y fisiología animal.
b) Superar los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I.

También podrán obtener la capacitación para esta función quienes posean un título de licenciado, grado, máster o doctor, o equivalentes, diferentes de los indicados en la letra a) y que superen los cursos a los que se refiere la letra b) anteriores, siempre que estos cursos incluyan un módulo adicional sobre fundamentos de biología y fisiología animal, orientado a la especie o grupo de especies involucradas.

Artículo 9. *Función de supervisión «in situ» del bienestar y cuidado de los animales.*

Para obtener el reconocimiento de la capacitación para la función de supervisión «in situ» del bienestar y cuidado de los animales, se requerirá el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Poseer un título universitario de licenciado, grado, máster o doctor, o equivalentes, en Biología (animal), Medicina, Veterinaria o cualquier otra disciplina que incorpore en su programa formativo estudios sobre biología y fisiología animal.
b) Superar los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I.

Artículo 10. *Función de veterinario designado.*

Para obtener el reconocimiento de la capacitación para la función de veterinario designado, se requerirá el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Estar en posesión de un título universitario de licenciado, grado, máster o doctor, o equivalentes que permita el ejercicio de la veterinaria.
b) Superar los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a esta función según el anexo I.

Los órganos competentes podrán excepcionar la superación de estos cursos a quienes demuestren documentalmente conocimientos o experiencia en medicina de animales utilizados en experimentación y con otros fines científicos o docentes, equivalentes a los de los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos a los que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 11. *Requisitos del trabajo bajo supervisión.*

1. La capacitación para las funciones de cuidado de los animales, eutanasia de los animales y realización de los procedimientos, en los casos en los que así se requiere en los artículos 5, 6 y 7 respectivamente, se completará mediante la realización de un período de trabajo bajo supervisión.
2. El trabajo bajo supervisión se iniciará una vez superados los contenidos teóricos y prácticos de los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos formativos que corresponden a estas funciones.
No obstante, los órganos competentes podrán autorizar que personas que no hayan finalizado aún los cursos de formación para estas funciones empiecen a desempeñarlas de forma provisional y bajo supervisión responsable, siempre que, en el caso de la función de realización de los procedimientos, las actuaciones sobre los animales sean un procedimiento

clasificado como «leve» o «sin recuperación». Este período provisional no podrá tener una duración superior a seis meses.

3. El trabajo bajo supervisión se llevará a cabo en un entorno real de trabajo, entendiendo por tal el establecimiento de un criador, suministrador o usuario, sin perjuicio de las excepciones que se puedan autorizar cuando el trabajo bajo supervisión se realice con animales silvestres.

Si el trabajo bajo supervisión implica la realización de procedimientos, estos se llevarán a cabo en establecimientos de usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros.

4. El desarrollo del trabajo bajo supervisión podrá tener lugar en el marco de un contrato de trabajo, permiso de estancia o cualquier otro título jurídico admisible en Derecho y que resulte pertinente.

5. Los órganos competentes desarrollarán las condiciones en las que se llevará a cabo el trabajo bajo supervisión, y en particular:

a) El personal que podrá realizar la supervisión.

b) La duración de la supervisión, que podrá ser variable en función de la evolución del proceso de adquisición de habilidades.

c) El sistema de valoración de las habilidades adquiridas para demostrar que la persona supervisada es capaz de trabajar sin supervisión.

d) Los establecimientos y entidades que, de manera concertada con aquellos, puedan programar la realización del trabajo bajo supervisión, garantizando mecanismos que aseguren una oferta suficiente y en libre competencia.

6. La superación del período de supervisión se documentará mediante la expedición de la correspondiente certificación por parte del establecimiento en el que se efectúe.

Artículo 12. *Excepciones a los requisitos de capacitación inicial.*

Se exceptúa de los requisitos regulados en los artículos anteriores el uso de animales vivos por alumnos en el marco de la docencia, los cursos de formación para la capacitación del personal y los dirigidos al perfeccionamiento del personal sanitario o veterinario, siempre que se cumplan las condiciones reguladas en el artículo 16.

Sección 2.ª Reconocimiento de la capacitación inicial y adquisición de nuevas capacitaciones

Artículo 13. *Reconocimiento de la capacitación inicial.*

1. Corresponde a los órganos competentes el reconocimiento de la capacitación para el ejercicio de cada una de las funciones relacionadas en el artículo 3.2 mediante la expedición de un certificado de capacitación que habilite para el desempeño de esas funciones de manera autónoma y que surtirá efecto en todo el territorio nacional.

2. El reconocimiento de la capacitación para la realización de las funciones relacionadas en el artículo 3.2 por parte de las autoridades competentes de otro Estado miembro surtirá efecto en todo el territorio nacional, conforme al principio de reciprocidad.

3. El reconocimiento de la capacitación obtenida en terceros Estados garantizará que el reconocimiento previo se ha basado al menos en unos requisitos equivalentes a los exigidos en esta orden ministerial.

4. Los órganos competentes desarrollarán el procedimiento dirigido al reconocimiento de la capacitación, que respetará las bases contenidas en el artículo 21.

Artículo 14. *Adquisición de nuevas capacitaciones.*

1. Quienes hubieran obtenido la capacitación para desarrollar una determinada función de las relacionadas en el artículo 3.2 y opten a la capacitación para el desarrollo de otra función deberán demostrar la superación de los cursos dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos de la nueva función aún no adquiridos y, en su caso, estar en posesión de la titulación requerida.

2. El desarrollo de una misma función en animales de un grupo de especies diferentes a las reflejadas en el certificado de capacitación requerirá superar los resultados de aprendizaje de los módulos con contenidos específicos para el nuevo grupo de especies animales.

3. En los dos supuestos regulados en este artículo se exigirá, en su caso, el correspondiente trabajo bajo supervisión previo a la expedición del certificado de capacitación por los órganos competentes.

Sección 3.ª Cursos de formación

Artículo 15. *Entidades que imparten los cursos de formación.*

1. Los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos a los que se refiere el artículo 4.3 b) deberán ser impartidos por entidades legalmente constituidas.

Estas entidades deberán contar con la solvencia técnica y los medios humanos y materiales necesarios para el desarrollo de los cursos.

2. Las entidades que impartan la formación mantendrán la documentación concerniente a cada curso y los módulos que incluya a disposición de los órganos competentes durante un período mínimo de cinco años a contar desde la fecha de finalización de cada edición de los mismos.

3. En el marco de lo establecido en los párrafos anteriores, los órganos competentes podrán desarrollar los requisitos mínimos que deberán cumplir las entidades que impartan la formación.

Artículo 16. *Uso de animales vivos en las prácticas docentes y formativas.*

El uso de animales vivos en las prácticas docentes y formativas se efectuará en las siguientes condiciones:

1. Cumplirá estrictamente el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de forma que:

a) Se utilizarán, siempre que sea posible, estrategias o métodos formativos satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos.

b) Los procedimientos con fines exclusivos de formación y docencia han de limitarse a lo estrictamente necesario.

c) El diseño de las prácticas de los cursos o de las actividades formativas reducirá al mínimo el número de animales utilizados.

d) Los animales se someterán, siempre que sea posible, a procedimientos calificados como «leves» o «sin recuperación».

e) El uso de animales se refinará tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento o daño duradero a los animales.

f) Tan pronto como se haya conseguido la finalidad del uso de cada animal, se tomarán las medidas adecuadas para minimizar su sufrimiento.

Los órganos competentes se asegurarán de la aplicación de este apartado primero y contribuirán al desarrollo y validación de estrategias o métodos formativos que permitan obtener un nivel de formación igual o superior al obtenido con el uso de animales, pero que no los utilicen, los utilicen en menor número o impliquen actuaciones con menor dolor, estrés o angustia.

2. Se realizará en el establecimiento de un criador, suministrador o usuario, sin perjuicio de las excepciones que se puedan autorizar cuando se utilicen animales silvestres.

Si las prácticas implican la realización de procedimientos, estos se llevarán a cabo en establecimientos de usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros.

3. Será posterior a la adquisición, al menos, de conocimientos teóricos sobre fisiología, anatomía, etología y reconocimiento del dolor.

4. El personal docente deberá estar debidamente capacitado para la función que corresponda en la forma establecida en esta orden ministerial.

5. Se cumplirán cualesquiera otros requisitos o condiciones que para la utilización de animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, establece el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y que resulten de aplicación.

Artículo 17. *Requisitos de los cursos de formación.*

1. Los cursos de formación a los que se refiere el artículo 4.3 b) podrán estar dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje de todos o alguno de los módulos de una o más funciones.

Los órganos competentes podrán establecer programas formativos tipo para los cursos y módulos.

2. Los cursos de formación serán impartidos por entidades que reúnan los requisitos a los que se refiere el artículo 15.

3. Los cursos de formación cumplirán con las condiciones establecidas en el artículo 16 para el uso de animales vivos.

Además, cumplirán los siguientes requisitos:

a) Los programas formativos propuestos por las entidades formativas o, en su caso, los programas tipo de cada curso estarán basados en los resultados de aprendizaje de los módulos que correspondan, según se detalla en el anexo I.

b) Los programas formativos contendrán una parte teórica y una parte práctica, atendiendo a la naturaleza de los módulos que se impartan, y detallarán su duración, que respetará lo mínimos establecidos en el anexo I a) y b).

c) El contexto formativo deberá contar con medios humanos y materiales suficientes y adecuados al programa de cada curso. Cada curso tendrá asignado un tutor.

d) El personal docente deberá tener una cualificación adecuada en la materia que tenga asignada.

e) Los cursos contendrán pruebas objetivas para comprobar la adquisición de los correspondientes resultados de aprendizaje.

4. Los cursos de formación podrán impartirse total o parcialmente tanto de manera presencial como no presencial siempre que, en este último caso, lo permita la naturaleza del módulo o módulos a impartir.

Los cursos no presenciales contarán con una plataforma electrónica adecuada que garantice:

a) La disponibilidad de contenidos docentes teóricos y prácticos en formatos multimedia de fácil acceso, tales como textos, imágenes, archivos de voz, vídeos demostrativos, conexiones web o ejercicios interactivos de forma que se posibilite la adquisición de las habilidades requeridas.

b) La interacción entre profesores y alumnos, tutorías, foros de debate y sistemas de transmisión en tiempo real.

c) La realización, en su caso, de pruebas objetivas de superación del curso.

5. Las entidades que impartan la formación expedirán un diploma acreditativo a los alumnos que hayan superado cada curso. El diploma contendrá, además de los datos identificativos de la entidad formativa, el alumno y el curso, información sobre los módulos impartidos, la función o funciones afectadas (si imparten todos los módulos de una o más funciones), su duración y las especies a las que se refiera.

Artículo 18. *Reconocimiento de los cursos de formación.*

1. Corresponde al órgano competente de la Comunidad Autónoma el reconocimiento de los cursos de formación habilitados para alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos a los que se refiere el artículo 4.3 b) que se impartan en su ámbito territorial. A tal efecto, desarrollará el correspondiente procedimiento de reconocimiento, que respetará las bases contenidas en el artículo 21. En todo caso, el reconocimiento se realizará por un periodo determinado.

2. El reconocimiento de los cursos de formación y de sus correspondientes diplomas surtirá efecto en todo el territorio nacional.

3. El órgano competente de la Comunidad Autónoma podrá suspender o retirar el reconocimiento de los cursos de formación si se incumplen las condiciones que dieron lugar a dicho reconocimiento, previo expediente tramitado con audiencia al interesado.

4. El órgano competente de la Comunidad Autónoma comunicará al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades los cursos de formación reconocidos a los solos efectos de su publicidad a través de su portal de internet. Dicha comunicación se realizará en el plazo de tres meses desde su reconocimiento.

Artículo 19. *Control de los cursos de formación.*

1. Los órganos competentes establecerán controles regulares a las entidades que impartan la formación para comprobar el cumplimiento de esta orden ministerial, en especial, la adecuación del desarrollo de los cursos de formación a las condiciones de su reconocimiento.

2. Los órganos competentes adaptarán la frecuencia de los controles o inspecciones en función de un análisis de riesgo que tenga en cuenta al menos:

a) El número, tipo y contenidos de los cursos de formación y actividades formativas que se impartan.

b) El número de animales utilizados y los tipos de usos.

c) El historial de cumplimientos o incumplimientos de la entidad.

d) Cualquier dato que pueda indicar un posible incumplimiento.

CAPÍTULO III

Mantenimiento de la capacitación

Artículo 20. *Actividades de formación continua.*

1. La capacitación inicial para el desarrollo de las funciones a las que se refiere el artículo 3.2 se mantendrá mediante actividades de formación continua.

2. Las actividades de formación continua tendrán por objeto asegurar la mejora y puesta al día de las habilidades y conocimientos inicialmente adquiridos y cumplirán las siguientes condiciones:

a) Incluirán la impartición o asistencia a cursos, seminarios, ponencias, talleres o jornadas científicas, las estancias autorizadas en centros de investigación, la autoría de publicaciones científicas o de informes científico-técnicos, la pertenencia a comités, comisiones o grupos de trabajo, estando todos estos supuestos relacionados directamente con experimentación animal y sus alternativas; u otras actividades análogas que determine el órgano competente de la Comunidad Autónoma y que estén encaminadas al aprendizaje de nuevas técnicas, métodos o normativa aplicables a la experimentación con animales o a su puesta al día.

b) Estarán relacionadas con los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes a la función de que se trate.

c) Tendrán, en conjunto, la duración mínima que se detalla en el anexo III para cada función.

d) Con carácter general, la asistencia a cursos, seminarios, ponencias, talleres, jornadas científicas o actividades similares se acreditará mediante diplomas o certificados de asistencia en los que se haga mención a su contenido y duración. La acreditación de la autoría de publicaciones científicas en los casos en que la persona interesada no sea autor principal del trabajo (autor para correspondencia) se acreditará siempre por el autor principal. La pertenencia a comités u otros grupos de similar naturaleza, se acreditará mediante certificado firmado por quien desempeña las funciones de secretaría de dicho órgano.

Excepcionalmente, cuando no sea posible la acreditación en los términos indicados anteriormente, la persona interesada podrá aportar una declaración responsable en la que motive la relación entre la actividad y las funciones para las que solicita el mantenimiento de

la capacitación, justificando la equivalencia de horas estimada con respecto a la duración de módulos formativos que establece el anexo I.

e) Tendrán un contenido que permita el mantenimiento de la capacitación de una o más funciones.

f) Respetarán las condiciones establecida en el artículo 16 para el uso de animales vivos en los cursos de formación.

3. Las actividades formativas reguladas en este artículo no precisarán el previo reconocimiento por parte de los órganos competentes. No obstante, los órganos competentes podrán adoptar actuaciones de control en los mismos términos que se establecen en el artículo 19.

4. El responsable «in situ» al que se refiere el artículo 14.4 c) del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, velará porque el personal del establecimiento tenga acceso a actividades formativas adecuadas a la función que este desarrolle.

5. Las personas interesadas solicitarán la comprobación del mantenimiento de su capacitación a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma que hubiera emitido su acreditación inicial o a aquella en la que trabajen. Cuando la persona interesada hubiera adquirido su acreditación inicial en otro Estado miembro de la Unión Europea, podrá solicitar dicho reconocimiento en la Comunidad Autónoma en la que trabaje o se encuentre empadronada. Esta comprobación del mantenimiento de su capacitación se realizará en la forma prevista en este artículo, al menos cada ocho años. A tal efecto, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas desarrollarán el procedimiento correspondiente que respetará las bases contenidas en el artículo 21.

6. El órgano competente podrá suspender el reconocimiento de la capacitación si no se cumplen los requerimientos de formación continua regulados en este artículo, y retirarlo, previo expediente tramitado con audiencia del interesado.

CAPÍTULO IV

Procedimientos

Artículo 21. *Normas básicas de procedimiento.*

1. En el desarrollo de los procedimientos para el reconocimiento de la capacitación, el reconocimiento de los cursos y la acreditación del mantenimiento de la capacitación, el órgano competente de la Comunidad Autónoma se atendrá a las disposiciones de carácter básico contenidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. El órgano competente de la Comunidad Autónoma mantendrá publicada en su portal de internet la información precisa sobre dichos procedimientos, con la finalidad de que las personas interesadas puedan conocer, con antelación suficiente, los requisitos exigidos en su ámbito de actuación.

2. Los procedimientos se iniciarán a solicitud del interesado. La solicitud deberá al ir acompañada al menos de la documentación siguiente:

a) En el procedimiento para el reconocimiento de la capacitación, se aportará la documentación acreditativa de estar, la persona interesada, en posesión de los títulos académicos y profesionales, diplomas y certificaciones requeridos para cada función en los artículos 5 a 11. En el caso de títulos obtenidos en el extranjero, se requerirá asimismo la acreditación de su homologación y convalidación o reconocimiento profesional. En el caso de cursos realizados en el extranjero se deberá acreditar su contenido.

b) En el procedimiento para el reconocimiento de los cursos de formación, se aportará la documentación acreditativa de los siguientes extremos:

1.º Que las entidades formativas poseen los requisitos de solvencia técnica y los medios humanos y materiales necesarios para el desarrollo de los cursos, así como los demás requisitos exigidos en el artículo 15.

2.º Que los cursos respetan las condiciones para el uso de animales vivos exigidas en el artículo 16 para las prácticas formativas.

3.º Que los cursos cumplen el resto de los requisitos que se regulan en el artículo 17.

c) En el procedimiento para la acreditación del mantenimiento de la capacitación, se aportará la documentación acreditativa de los diplomas o certificados de asistencia referidos a las actividades formativas realizadas y al cumplimiento del resto de los requisitos enumerados en el apartado 2 del artículo 20.

3. Se podrá establecer que la acreditación de alguno de los requisitos exigidos en esta orden ministerial se efectúe mediante declaración responsable, en los términos del artículo 69.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. El órgano competente de la Comunidad Autónoma acusará recibo al solicitante de la presentación de su solicitud en los términos previstos en el artículo 21.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y, en su caso, los que señala el artículo 67 u otros exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21.

6. A efectos de la resolución del procedimiento, se solicitarán aquellos informes que sean preceptivos por disposiciones legales, y los que se juzguen necesarios para resolver, citándose el precepto que los exija o fundamentando, en su caso, la conveniencia de reclamarlos.

7. Salvo que se establezca un plazo menor, el plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de tres meses a contar desde que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente de la Comunidad Autónoma. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado que hubiera deducido la solicitud para entenderla estimada por silencio administrativo, conforme al artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

8. La resolución estimatoria irá acompañada de:

a) En el procedimiento para el reconocimiento de la capacitación, la expedición del certificado de capacitación que detallará las funciones y las especies o grupos de especies animales a los que se refiere, así como su fecha inicial de vigencia.

b) En el procedimiento para el reconocimiento de los cursos de formación, la expedición del certificado de reconocimiento del curso de formación que especificará los módulos, funciones y especies o grupo de especies a los que alcanza.

c) En el procedimiento para la acreditación del mantenimiento de la capacitación, la expedición de la certificación del mantenimiento de la capacitación para la función y especie o grupo de especies inicialmente reconocida, con expresión de su período de vigencia.

9. La resolución de los procedimientos para el reconocimiento de la capacitación, el reconocimiento de los cursos y la acreditación del mantenimiento de la capacitación pondrá fin a la vía administrativa. Contra ella podrá interponerse recurso potestativo de reposición, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre; o bien recurso contencioso-administrativo de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

Lo dispuesto en esta orden ministerial no supondrá incremento de gasto ni de dotaciones o retribuciones de personal para la Administración General del Estado.

En el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en esta orden ministerial, los órganos competentes habrán de supeditarse de forma estricta al cumplimiento de las exigencias de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

Disposición adicional segunda. *Disposiciones más estrictas.*

De acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria sexta del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, el mantenimiento por los órganos competentes de disposiciones más estrictas a las establecidas en esta orden ministerial con objeto de garantizar una mayor protección a los animales dentro de su territorio quedará limitado al de aquellas

disposiciones que estuvieran ya vigentes el 9 de noviembre de 2010, sean compatibles con los principios generales del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y se hubieran comunicado antes del 1 de diciembre de 2012 a la Dirección General competente en materia de bienestar animal de la Administración General del Estado.

Disposición adicional tercera. *Aplicación de los requisitos de capacitación en establecimientos de las Administraciones Públicas.*

Las Administraciones Públicas velarán porque el personal que acceda a la prestación de servicios en establecimientos de su titularidad, realizando alguna de las funciones a las que se refiere el artículo 3.2, cumpla los requisitos de capacitación regulados en esta orden ministerial, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera para quienes hubiesen obtenido la capacitación conforme al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Asimismo, adaptarán los cursos de formación que vengan impartiendo para la capacitación inicial de su personal a los requisitos regulados en esta orden ministerial y garantizarán el mantenimiento de la capacitación en los términos que establece el artículo 20, adecuando, si fuera preciso, sus programas de formación continua.

Disposición transitoria primera. *Categorías reconocidas conforme al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.*

1. Las personas que a la entrada en vigor del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, estuviesen facultadas por los órganos competentes para realizar las funciones correspondientes a las categorías establecidas conforme a las disposiciones del derogado Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, mantendrán dicha facultad, sin limitación de especie, en referencia a las mencionadas funciones, de acuerdo a lo siguiente:

a) Se considera capacitado para asumir la función de cuidado de los animales al personal reconocido u homologado como categoría A según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

b) Se considera capacitado para asumir la función de eutanasia de los animales al personal reconocido u homologado como categorías A, B y D2 según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

c) Se considera capacitado para asumir la función de realización de los procedimientos al personal reconocido u homologado como categoría B y C según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

d) Se considera capacitado para asumir la función de diseño de los proyectos y procedimientos al personal reconocido u homologado como categoría C según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

e) Se considera capacitado para asumir la función de supervisión «in situ» del bienestar y cuidados de los animales al personal reconocido u homologado como categoría D1 según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

f) Se considera capacitado para asumir la función de veterinario designado al personal reconocido u homologado como categoría D2 según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

2. Las reglas contenidas en el apartado 1 de esta disposición transitoria primera se aplicarán también al período comprendido desde la entrada en vigor del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, hasta la entrada en vigor de esta orden ministerial.

Los cursos de formación que conforme al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, habilitasen para la adquisición de la capacitación y que se hubiesen impartido en el período al que se refiere el párrafo anterior surtirán efectos para el reconocimiento de la capacitación.

Igual efecto tendrán los cursos que en el momento de la entrada en vigor de esta orden estuviesen en proceso de impartición o tuviesen fecha prevista de impartición en un plazo no superior a seis meses.

3. Al personal afectado por esta disposición transitoria primera le será de aplicación lo previsto en el artículo 20 sobre el mantenimiento de la capacitación, debiéndose contar el período de ocho años desde la fecha de entrada en vigor de esta orden ministerial.

Disposición transitoria segunda. *Registro de personal reconocido conforme al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.*

El órgano competente de la Comunidad Autónoma llevará un registro del personal al que se reconozca la capacitación conforme a lo establecido en la disposición transitoria primera, con indicación de la función o funciones del artículo 3.2 a las que se refiere.

Con objeto de facilitar el derecho a no aportar ningún dato o documento que obre en poder de la Administración Pública, reconocido en el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el órgano competente de la Comunidad Autónoma facilitará la consulta del resto de autoridades competentes a través de la Plataforma de Intermediación de datos.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio.*

Los procedimientos sobre mantenimiento de la capacitación iniciados antes de la entrada en vigor de esta orden serán tramitados y resueltos conforme a la redacción anterior.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

La presente orden ministerial tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias reconocidas al Estado por el artículo 149.1.15.ª, 16.ª y 30.ª de la Constitución Española, en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica; bases y coordinación general de la sanidad y regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, respectivamente.

Disposición final segunda. *Guías, directrices y recomendaciones de la Unión Europea.*

En el desarrollo normativo y ejecución de las materias reguladas en esta orden ministerial, los órganos competentes tendrán en cuenta las guías, directrices o recomendaciones publicadas por la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Módulos formativos

a) Relación de módulos por funciones.

En este apartado se relacionan los módulos fundamentales (comunes a todas las funciones y especies) y los módulos específicos de cada función, que se dirigirán a una especie o grupo de especies.

Módulos fundamentales o troncales

Denominación del módulo	Duración mínima (horas)
Legislación nacional	1
Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 1	2
Biología básica y adecuada, nivel 1	3
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 1	5
Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia	3
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 1	2

Módulos específicos de una función

Denominación del módulo	Función en cuyo itinerario debe incluirse el módulo						Duración mínima (horas)
	a	b	c	d	e	f	
Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 2				x	x	x	10
Biología básica y adecuada, nivel 2	x	x	x		x		3

Denominación del módulo	Función en cuyo itinerario debe incluirse el módulo						Duración mínima (horas)
	a	b	c	d	e	f	
Fundamentos de biología y fisiología animal (*)				x			20
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 2					x		45
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 2		x					3
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 1			x	x	x		5
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 2			x		x		10
Anestesia para procedimientos menores			x				5
Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados			x				8
Principios de cirugía			x				5
Diseño de los proyectos y procedimientos, nivel 1				x			5
Diseño de los proyectos y procedimientos, nivel 2				x			10
Introducción a la organización institucional (establecimiento)					x	x	5
Veterinario designado						x	65

(*) El módulo de fundamentos de biología y fisiología animal solo será obligatorio en la función d) para quienes posean un título de licenciado, grado, máster o doctor diferentes de los indicados en el artículo 8 a).

b) Duración mínima de los cursos de formación para las diferentes funciones.

1. La duración de los cursos se adaptará a las características del alumnado, a las especies involucradas o a cualquier otra circunstancia que deba tenerse en cuenta, respetando la duración mínima de cada módulo, según se detalla en el apartado a).

2. Cuando se diseñen cursos de formación dirigidos al personal que esté capacitado para una función y especie o grupo de especies, con objeto de adquirir la capacitación para una nueva especie o grupo de especies, las entidades que impartan la formación podrán proponer programas formativos que recojan solo las particularidades de la nueva especie o grupo de especies, y que tengan una duración más reducida que la establecida con carácter general para cada uno de los módulos que correspondan. Las autoridades competentes valorarán la adecuación del contenido de los cursos y su duración en el procedimiento de reconocimiento de los cursos.

c) Descripción y resultados de aprendizaje de los módulos:

1. En este apartado se describe de manera sucinta el contenido y finalidad de los módulos enumerados en el apartado a).

2. También se relacionan sus resultados de aprendizaje, que se basan en el «documento de trabajo para el desarrollo de un marco común en educación y formación para cumplir con los requerimientos de la Directiva 2010/63/UE», publicado en la página web de la Unión Europea, en adelante, «Documento UE».

A tal efecto, junto al nombre de cada módulo se incluye una referencia numérica al módulo equivalente de entre los descritos en el documento.

3. Estos resultados de aprendizaje se entienden sin perjuicio de las concreciones, ampliaciones, adaptaciones o actualizaciones a nuevas directrices comunitarias que puedan efectuar los órganos competentes.

4. Las entidades formativas compondrán los programas de formación basándose al menos en los resultados de aprendizaje que correspondan a cada módulo que se imparta.

c.1) Módulos fundamentales o troncales.

Legislación nacional; teórico; módulo 1 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece un nivel pertinente de comprensión del marco jurídico y normativo nacional e internacional dentro del que se crean y gestionan los proyectos con animales, además de las responsabilidades legales de las personas implicadas (es decir, aquellas que realizan los procedimientos con animales; que diseñan los procedimientos y los proyectos; que cuidan de los animales; que los sacrifican). También puede abarcar otra legislación pertinente.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Identificar y describir la legislación y las guías nacionales y europeas que regulan el uso de animales criados, suministrados o usados para fines científicos, incluyendo la docencia (en adelante, animales de experimentación) y, en concreto, las actividades de las personas que realicen procedimientos científicos con animales.

2. Identificar y describir la legislación relativa al bienestar animal, tanto de nivel comunitario como nacional (estatal y autonómico).

3. Describir la autorización necesaria antes de actuar como usuario, criador o suministrador de animales de experimentación y, especialmente, la autorización necesaria para los proyectos y, cuando corresponda, para las personas.

4. Conocer el conjunto de fuentes de información y apoyo que estén disponibles (en relación con la legislación nacional).

5. Describir el papel del personal mencionado en los artículos 23, 24, 25 y 26 de la Directiva 2010/63/UE; en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero (que regula en su artículo 15.2 las distintas funciones del personal y en el 37 y siguientes, el órgano encargado del bienestar animal –OEBA–); o en la legislación autonómica aplicable, y sus obligaciones legales y de otro tipo en virtud de la legislación nacional (estatal o autonómica).

6. Describir las funciones y responsabilidades de los organismos encargados del bienestar animal y del Comité nacional para la protección de los animales de experimentación.

7. Identificar quién es el responsable del cumplimiento normativo en un establecimiento y cómo se puede ejercer esta responsabilidad (p. ej., mediante un órgano encargado del bienestar de los animales a nivel local).

8. Describir cuándo un procedimiento pasa a estar regulado por legislación nacional (umbral mínimo de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero).

9. Identificar quién es el responsable principal de los animales sometidos a procedimientos.

10. Conocer las clases de especies y sus etapas de desarrollo, incluidas en el ámbito de la Directiva 2010/63/UE y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, u otras normas de aplicación, tanto de ámbito estatal como autonómico.

11. Identificar las circunstancias en las que los animales al amparo de la Directiva 2010/63/UE y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, deberán ser sacrificados de manera incruenta o retirados del estudio para recibir tratamiento veterinario.

12. Describir los controles legislativos del sacrificio de animales de experimentación.

Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 1; teórico-práctico; módulo 2 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece orientaciones e información para permitir que las personas que trabajen con animales identifiquen, comprendan y respondan de manera adecuada a las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar planteadas por el uso de animales en procedimientos científicos en general y, cuando corresponda, dentro de su propio programa de trabajo. Ofrece información para permitir que estas personas comprendan y apliquen los principios básicos de las «tres erres».

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir las diferentes opiniones existentes en la sociedad acerca de los usos científicos de animales y reconocer la necesidad de respetarlas.

2. Describir la responsabilidad de las personas al trabajar con animales de experimentación y reconocer la importancia de adoptar una actitud respetuosa e incruenta hacia el trabajo con animales en la investigación.

3. Identificar las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar animal en su propio trabajo y ser conscientes y capaces de reflexionar sobre las consecuencias de sus propios actos.

4. Reconocer que el cumplimiento de los principios éticos puede contribuir a la confianza y la aceptación a largo plazo de la investigación científica por parte del gran público.

5. Describir cómo se basa la legislación en un marco ético que requiere: 1) sopesar los daños y los beneficios de los proyectos (valoración de daños y beneficios); 2) aplicar las «tres erres» para minimizar el daño y maximizar los beneficios; y 3) fomentar las buenas prácticas en relación con el bienestar animal.

6. Describir y analizar la importancia de las «tres erres» como principio rector del uso de animales de experimentación.

7. Describir las cinco libertades y cómo se aplican a las especies de animales de experimentación.

8. Describir el concepto de daños a los animales, incluyendo el sufrimiento evitable e inevitable, y el sufrimiento directo, probable y acumulado.

9. Describir el sistema de clasificación de la severidad y ofrecer ejemplos de cada categoría. Describir la severidad acumulativa y el efecto que puede tener en la clasificación de la severidad.

10. Describir la regulación existente en materia de reutilización de animales.

11. Describir la importancia de un buen bienestar animal y su efecto en los resultados científicos, además de su justificación social y moral.

12. Describir la necesidad de una cultura del cuidado y el papel de cada persona a la hora de contribuir a ella.

13. Describir las fuentes de información pertinentes relacionadas con la ética, el bienestar animal y la implementación de las «tres erres».

14. Conocer las diferentes herramientas (p. ej., guía de búsqueda EURL ECVAM, Go3Rs) y métodos de búsqueda (p. ej., revisiones sistemáticas, metaanálisis).

Biología básica y adecuada, nivel 1; teórico; módulo 3.1 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece una introducción a los principios básicos del comportamiento animal, su cuidado, la biología y la zootecnia. Incorpora información relacionada con la anatomía y las características fisiológicas, incluidos la reproducción y el comportamiento, así como prácticas zootécnicas y de enriquecimiento ordinarias. No pretende ofrecer más que la información general mínima necesaria para que alguien pueda empezar a trabajar bajo supervisión.

Al terminar este módulo, una formación práctica bajo supervisión deberá proporcionar a cada persona la experiencia y las aptitudes necesarias para realizar su función concreta. Los requisitos de la formación práctica variarán, inevitablemente, dependiendo de la función.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir la anatomía, la fisiología, la reproducción y el comportamiento básicos de las especies pertinentes.

2. Reconocer y describir los acontecimientos vitales que puedan provocar sufrimiento, incluidos el suministro, el transporte, el alojamiento, la zootecnia, la manipulación y los procedimientos (a nivel básico).

3. Comprender cómo un buen nivel de bienestar puede fomentar las buenas prácticas científicas, por ejemplo, cómo la falta de atención a las necesidades biológicas y conductuales puede afectar al resultado de los procedimientos.

4. Comprender cómo la zootecnia y el cuidado pueden influir en el resultado de los experimentos y en el número de animales necesarios, por ejemplo, cuándo el lugar de la habitación influye en el resultado y, por tanto, en la aleatorización.

5. Describir los requisitos dietéticos de las especies animales pertinentes y explicar cómo se pueden satisfacer.

6. Describir la importancia de ofrecer un entorno enriquecido (adecuado tanto para la especie como para la ciencia) que incluya un alojamiento social y oportunidades de realizar ejercicio, descansar y dormir.

7. Cuando sea pertinente para la especie, reconocer que existen diferentes cepas y que estas pueden tener características diferentes que pueden afectar tanto al bienestar como a la ciencia.

8. Cuando sea pertinente para la especie, reconocer que las alteraciones en el genoma pueden afectar al fenotipo de formas inesperadas y sutiles, así como la importancia de monitorizar a estos animales con especial cuidado.

9. Mantener e interpretar los registros exactos y completos de los animales custodiados en la instalación, incluyendo su bienestar.

Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 1; teórico; módulo 4 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece información acerca de diversos aspectos de la salud, el cuidado y el manejo de los animales, incluidos los controles ambientales, las prácticas zootécnicas, la dieta, el estado de salud y las enfermedades. Además, incluye resultados de aprendizaje básicos relacionados con la salud de las personas y las zoonosis.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir rutinas y prácticas zootécnicas (cría) adecuadas para el mantenimiento, el cuidado y el bienestar de una serie de animales de experimentación, incluidas especies de animales pequeños y grandes especies, cuando corresponda.

2. Describir las condiciones ambientales y de alojamiento adecuadas para los animales de experimentación, cómo se supervisan las condiciones y cómo se identifican las consecuencias para el animal generadas por unas condiciones ambientales inadecuadas.

3. Reconocer que los cambios o la alteración de los ritmos circadianos o los fotoperiodos pueden afectar a los animales.

4. Describir las consecuencias biológicas de la aclimatación, la habituación y el entrenamiento.

5. Describir cómo se organiza la instalación de los animales para mantener un estado de salud adecuado para estos y para los procedimientos científicos.

6. Describir cómo proporcionar agua y una dieta adecuada a los animales de experimentación, incluidos el abastecimiento, el almacenamiento y la presentación de alimentos adecuados y del agua.

7. Conocer los métodos existentes y demostrar una comprensión de la manipulación, el sexaje y la contención adecuados, seguros e incruentos de una o más especies concretas para los procedimientos científicos comunes.

8. Designar los diferentes métodos de identificación individual de animales y enumerar las ventajas e inconvenientes de cada método.

9. Conocer la lista de los posibles riesgos de enfermedades en la instalación de los animales, incluidos los factores de predisposición específicos que puedan resultar pertinentes. Designar los métodos disponibles para mantener un estado de salud adecuado (incluidos el uso de barreras, distintos niveles de contención, uso de centinelas, según proceda para la especie).

10. Describir los programas de cría adecuados.

11. Describir cómo se pueden utilizar animales genéticamente modificados en la investigación científica y la importancia de monitorizar a estos animales con especial cuidado.

12. Conocer los procedimientos correctos existentes para garantizar la salud, el bienestar y el cuidado de los animales durante el transporte.

13. Conocer la lista de los posibles riesgos para la salud de las personas asociados al contacto con animales de experimentación (por ejemplo, alergias, lesiones, infecciones y zoonosis) y cómo se pueden prevenir.

Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia; teórico-práctico; módulo 5 del Documento UE

Descripción:

Este módulo prepara a las personas para que sean capaces de identificar la condición y los comportamientos normales de los animales de experimentación, y para permitirles

diferenciar a un animal normal de uno que presenta signos de dolor, sufrimiento o angustia que podrían ser el resultado de factores como el entorno, la zootecnia o el efecto de los protocolos de los experimentos. También proporcionará información acerca de las clasificaciones de la severidad, la severidad acumulativa y el uso de puntos finales incruentos.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Reconocer el comportamiento y la apariencia normales o deseables de los individuos en el contexto de la especie, el entorno y el estado fisiológico.
2. Reconocer un comportamiento anómalo y signos de molestias, dolor, sufrimiento o angustia, así como signos de bienestar positivo y los principios de cómo se puede tratar el dolor, el sufrimiento o la angustia.
3. Analizar los factores que hay que tomar en consideración y los métodos disponibles para evaluar y registrar el bienestar de los animales (p. ej., hojas de puntuación).
4. Describir qué es un punto final incruento. Identificar los criterios que se deberán utilizar para determinar los puntos finales incruentos. Definir las medidas que se deberán adoptar cuando se alcance un punto final incruento y considerar posibles opciones para refinar los métodos y conseguir alcanzar antes ese punto final.
5. Describir las clasificaciones de la severidad incluidas en la Directiva y ofrecer ejemplos de cada categoría; explicar la severidad acumulativa y el efecto que puede tener en la clasificación de la severidad.
6. Describir las circunstancias en las que puedan ser necesarias anestesia o analgesia para minimizar el dolor, el sufrimiento, la angustia o el daño duradero.

Métodos incruentos de sacrificio, nivel 1; teórico; módulo 6.1 del Documento UE

Descripción:

Este módulo proporciona información acerca de los principios del sacrificio incruento y de la necesidad de disponer en todo momento de alguien que pueda sacrificar a un animal de forma rápida e incruenta si fuese necesario. El módulo incluirá información y descripciones de los diferentes métodos disponibles, datos detallados de las especies para las que estos métodos son adecuados e información para ayudar a los alumnos a comparar los métodos permitidos y determinar cómo seleccionar el más adecuado.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir los principios del sacrificio incruento (p. ej., qué constituye una «buena muerte»).
2. Describir los diferentes métodos mediante los cuales está permitido sacrificar a unos animales concretos y la influencia que los diferentes métodos puedan tener en los resultados científicos y cómo seleccionar el más adecuado.
3. Razonar por qué debe haber alguien competente disponible en todo momento para el sacrificio de los animales (ya se trate de personal cuidador o de la persona que realice los procedimientos).

c.2) Módulos de función.

Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 2; teórico-práctico; módulo 9 del Documento UE

Descripción:

Este módulo permite que las personas que diseñen los proyectos y los procedimientos (función d) analicen, de forma detallada, los diferentes aspectos éticos y de las «tres erres» y apliquen los principios aprendidos a las cuestiones éticas y de bienestar planteadas por el uso de animales de experimentación de su propio programa de trabajo.

El objetivo de este módulo es abordar la cuestión de que las personas que diseñen esos procedimientos deben tener una mayor y más profunda comprensión de las cuestiones generales de la investigación con animales. Por ello, la principal diferencia entre los módulos del nivel 1 y los del nivel 2 sobre «Ética, bienestar animal y las “tres erres”» no reside necesariamente en los temas abordados (que no se han repetido aquí), sino más bien en que algunos de ellos son tratados de forma más detallada y en que se espera más de cada resultado del aprendizaje. Por ejemplo, en el nivel 1 hay elementos que el alumno debe saber y poder describir, y que en el nivel 2 deberá conocer en mayor profundidad y poder debatir sobre ellos. Este módulo también prepara a los alumnos para que puedan mantenerse al día y aplicar de forma continua las «tres erres» a su trabajo a medida que aparezcan nuevos métodos y los enfoques evolucionen.

Por su orientación y resultados de aprendizaje, este módulo también resulta adecuado para las personas que realicen las funciones e) y f).

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Comprender que existe un amplio conjunto de perspectivas éticas, de bienestar y científicas acerca del uso de animales en procedimientos científicos y que la reflexión sobre todas estas cuestiones evoluciona con el tiempo y está influida por la cultura y el contexto.

2. Comprender que esto supone la necesidad de una evaluación crítica continua de la justificación del uso de animales y de la implementación de las «tres erres» en todas las etapas de un proyecto.

3. Reconocer que existen límites éticos acerca de qué se considera permisible en virtud de la Directiva y que incluso dentro de este marco legal también es probable que existan diferencias nacionales e institucionales a este respecto.

4. Conocer que la legislación exige que se evalúe la justificación de los programas de trabajo mediante la ponderación de los posibles efectos adversos en los animales frente a los posibles beneficios y que se minimicen los daños a los animales y se maximicen los beneficios.

5. Comprender y ofrecer la información necesaria para permitir la realización de una sólida valoración de los daños y los beneficios y explicar por qué, personalmente, consideran que los posibles beneficios superan a los posibles efectos adversos.

6. Comprender la necesidad de comunicar la información apropiada a un público más amplio y ser capaz de preparar un resumen adecuado no técnico de un proyecto para facilitarlo.

7. Describir la importancia de divulgar la información que ayudará a comprender las cuestiones éticas, el bienestar animal adecuado, la buena práctica científica y la aplicación de las «tres erres».

Biología básica y adecuada, nivel 2; práctico; módulo 3.2 del Documento UE

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de acercarse, manipular, coger e inmovilizar a un animal y devolverlo a su jaula o corral de forma tranquila, segura y empática, de manera que el animal no se estrese ni sufra daños.

Fundamentos de biología y fisiología animal; teórico

Descripción:

Este módulo tiene como objetivo permitir que el personal que en su formación no haya tenido la oportunidad de adquirir los conocimientos necesarios sobre los fundamentos de la biología y fisiología animal (con un enfoque más profundo que el de biología básica troncal) que se requieren para la función d) los adquiera y ello le permita poder realizar el resto de los módulos específicos de esta función y particularmente los de diseño de proyectos y procedimientos. El módulo debe combinar un conocimiento general con las particularidades de la biología y fisiología de las especies involucradas.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir los principales rasgos de la escala filogenética animal y en particular de las especies a las que se refiere el anexo II.
2. Conocer la estructura orgánica y funcional del organismo animal.
3. Comprender las funciones básicas que mantienen la homeostasis en los animales.
4. Comprender las necesidades fisiológicas de los animales y las bases neurofisiológicas del estrés y del dolor.
5. Razonar acerca de qué elementos pueden afectar al bienestar animal y cómo evitar que los animales sufran dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Este módulo no tiene correspondencia en el documento UE.

Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 2; teórico-práctico; módulo 23 del Documento UE

Descripción:

Este módulo aporta un conocimiento en mayor profundidad de las prácticas de cuidado de los animales destinado a aquellos que asuman la responsabilidad como encargados del bienestar y el cuidado de los animales en un establecimiento, función e), si bien también es útil para quienes asuman la función a).

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

A. Demostrar una amplia comprensión de cómo se mantiene el bienestar de los animales en el animalario:

1. Describir cómo las condiciones ambientales pueden tener que ser modificadas según la especie, edad y etapa de desarrollo o condiciones específicas de cuidado (por ejemplo, cuidados perioperatorios, animales inmunodeficientes, cepas modificadas genéticamente).
2. Analizar los posibles efectos de un entorno no controlado en el bienestar de los animales y en los resultados de los experimentos.
3. Conocer cómo se logra el enriquecimiento ambiental.
4. Comprender cómo las «tres erres» contribuyen a la mejora constante del bienestar y de las prácticas zootécnicas y de enriquecimiento.

B. Conocer las condiciones ambientales adecuadas para los animales de experimentación y cómo monitorizarlas:

5. Describir las condiciones ambientales adecuadas y el enriquecimiento para la especie animal correspondiente y cómo se monitorizan dichas condiciones.
6. Utilizar equipos de medición ambiental, leer gráficas, curvas y tablas generadas por los equipos de monitorización ambiental y evaluar los posibles problemas.

C. Comprender cómo la organización de la instalación de los animales mantiene un estado de salud adecuado para estos y para los procedimientos científicos:

7. Describir rutinas y condiciones de alojamiento adecuadas para los animales alojados por diferentes motivos científicos.
8. Comprender cómo las rutinas y las condiciones de alojamiento pueden cambiar en función de condiciones específicas.
9. Evaluar el uso de barreras a la hora de controlar el estado de salud de los animales.

D. Identificar los posibles riesgos de enfermedades en la instalación de los animales:

10. Describir un programa de examen de la salud adecuado para los animales a los que deban cuidar.
11. Analizar las posibles fuentes de enfermedades en la instalación de los animales.
12. Reconocer ejemplos de parásitos de animales de experimentación.

13. Describir el ciclo de vida de algunos organismos patológicos habituales en animales de experimentación.

E. Evaluar los métodos para minimizar los riesgos de posibles organismos patógenos:

14. Describir los métodos para minimizar los riesgos de organismos patógenos.
15. Aplicar los métodos adecuados para el control de enfermedades en condiciones específicas.

F. Idear programas de cría adecuados para animales de experimentación en función de condiciones específicas:

16. Resumir los datos básicos de la cría de animales de experimentación habituales.
17. Describir detalladamente programas de cría adecuados para especies concretas en condiciones específicas.
18. Seleccionar un «stock» adecuado para la cría futura.

G. Evaluar los métodos para determinar el celo, comprobar que se haya producido el emparejamiento y confirmar la preñez en toda una serie de especies de laboratorio:

19. Conocer la lista de los métodos para determinar el celo, el emparejamiento y la confirmación de la preñez en animales de experimentación y evaluar su eficacia.

H. Analizar los índices reproductivos:

20. Analizar las fichas y datos reproductivos para describir los resultados reproductivos de un grupo reproductor.
21. Describir los problemas identificados y sugerir medidas correctoras adecuadas.

I. Describir el uso y los problemas asociados a los animales genéticamente modificados (cuando corresponda en las especies adecuadas):

22. Conocer cómo se utilizan los animales genéticamente modificados con fines de investigación.
23. Describir los posibles problemas asociados al uso de animales genéticamente modificados.
24. Describir métodos para producir animales genéticamente modificados.

J. Conocer los procedimientos para el transporte seguro y legal de animales:

25. Identificar la legislación fundamental que regula el transporte de animales.
26. Describir los procedimientos, el equipamiento, las responsabilidades legales y las personas responsables del transporte de animales.
27. Describir cómo se mantienen los estándares relativos al estado de salud y al bienestar de los animales durante el transporte.

K. Aplicar correctamente la legislación que regula el uso de animales de experimentación:

28. Resumir los principales aspectos de la legislación que protege a los animales de experimentación.
29. Comprender cómo la legislación controla el uso de animales con fines científicos.

Métodos incruentos de sacrificio, nivel 2; práctico; módulo 6.2 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece formación práctica para reflejar la información y los principios impartidos en el módulo de Métodos incruentos de sacrificio (nivel 1) y conlleva formación práctica en los métodos adecuados para la especie y para la confirmación de la muerte.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Realizar, de forma competente e incruenta, la eutanasia utilizando las técnicas adecuadas en las especies de animales de experimentación pertinentes.

2. Demostrar competencia para confirmar la muerte y a qué tratamiento o método de eliminación deberán someterse los cadáveres.

Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 1; teórico; módulo 7 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece una introducción a la teoría de procedimientos menores. Ofrece información acerca de los métodos adecuados de manipulación e inmovilización y describe las técnicas adecuadas para la inyección, la administración de dosis y la obtención de muestras pertinentes para cada especie. Deberá ofrecer información suficiente para que el personal comprenda qué se espera de ellos antes de que reciban formación en los aspectos prácticos de estas aptitudes mientras están bajo supervisión.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir los métodos adecuados y los principios que deban seguirse a la hora de manipular animales (incluidos los métodos de inmovilización manual y la restricción de conductas).
2. Describir el impacto biológico de los procedimientos y la contención sobre la fisiología.
3. Describir las oportunidades de refinamiento de los procedimientos y la contención, por ejemplo, mediante el entrenamiento (usando el refuerzo positivo), la habituación y la socialización de los animales.
4. Describir técnicas y procedimientos, por ejemplo, las técnicas de inyección, obtención de muestras y administración de dosis (vías, volúmenes, frecuencia), la modificación de la dieta, la alimentación forzada, la biopsia de tejidos, las pruebas conductuales o el uso de jaulas metabólicas.
5. Describir cómo realizar técnicas menores y relacionar los volúmenes de muestras adecuados con las frecuencias de la obtención de muestras para cada especie.
6. Describir la necesidad de rigor y coherencia a la hora de realizar procedimientos científicos y de registrar y manipular correctamente las muestras.
7. Describir métodos adecuados para la evaluación del bienestar de los animales con respecto a la severidad de los procedimientos y saber qué medidas adoptar.
8. Reconocer que el refinamiento es un proceso continuo y saber dónde encontrar información pertinente y actualizada.
9. Describir las consecuencias biológicas del transporte, la aclimatación, las condiciones zootécnicas y los procedimientos experimentales en las especies correspondientes y describir cómo se pueden minimizar.

Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 2; práctico; módulo 8 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece elementos prácticos de formación pertinentes para el módulo anterior. La formación práctica para realizar procedimientos menores se puede enseñar a través de una serie de métodos, usando las diferentes herramientas disponibles que se hayan diseñado con este fin (es probable que incluya modelos animales o simuladores y el uso de cadáveres). El módulo deberá estar diseñado de tal forma que permita que el alumno alcance un nivel de habilidad tal que, al empezar a trabajar bajo supervisión, no provoque dolor, sufrimiento, angustia ni daño duradero al animal.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Seleccionar y explicar los mejores métodos para la realización de procedimientos comunes (como la obtención de muestras de sangre y la administración de sustancias), incluidos la vía, el volumen y la frecuencia, cuando correspondan.

2. Demostrar competencia para manejar y sujetar al animal en la mejor posición en relación con la técnica.

3. Realizar técnicas menores bajo supervisión, de una forma que no inflija dolor, sufrimiento, angustia ni daño duradero innecesarios.

Anestesia para procedimientos menores; teórico-práctico; módulo 20 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece orientación e información a las personas que, durante su trabajo con animales, tengan que aplicar sedación o anestesia de corta duración para realizar un procedimiento corto y que conlleve un nivel de dolor leve.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Definir la sedación, la anestesia local y general.

2. Identificar los tres componentes de la tríada de la anestesia y comprender que los diferentes anestésicos los producen en distintos grados.

3. Definir la anestesia equilibrada e indicar que la mejor forma de lograrla es usando la combinación de fármacos de manera que se obtengan todos los componentes de la tríada anestésica en un nivel aceptable.

4. Describir por qué y cuándo se puede utilizar la sedación o la anestesia para inmovilizar a un animal.

5. Conocer el conjunto de los factores que haya que tomar en consideración en la evaluación previa a la anestesia de los animales: cómo realizar un examen básico de salud, cómo considerar el estado fisiológico y patológico del modelo con el que se va a trabajar y cómo estos pueden influir en la elección del anestésico.

6. Analizar las ventajas e inconvenientes y los principios de selección de los diferentes anestésicos y de su aplicación, incluidos el cálculo de las dosis (en las especies pertinentes), los fármacos inyectables e inhalatorios (o disueltos, en el caso de especies acuáticas), incluidas las técnicas de anestesia local y regional.

7. Describir la importancia de minimizar el estrés antes de la anestesia para reducir la probabilidad de que esta provoque complicaciones.

8. Reconocer cuándo es beneficioso añadir premedicación al régimen anestésico.

9. Describir y demostrar la correcta preparación, manipulación y mantenimiento del equipo anestésico adecuado para la especie correspondiente.

10. Evaluar y valorar los diferentes niveles y planos de la anestesia [respuesta excitatoria voluntaria e involuntaria, anestesia quirúrgica (leve, media y profunda), demasiado profunda].

11. Conocer el conjunto de los factores que indiquen que un animal está anestesiado adecuadamente (estable y con la profundidad adecuada) para poder realizar las intervenciones y las medidas que deben adoptarse si se produce una complicación. Incluirá técnicas básicas «prácticas» y «descriptivas» de supervisión de la anestesia, incluida una evaluación de los reflejos adecuada para cada especie.

12. Describir los métodos para optimizar la recuperación tras la anestesia (p. ej., mantas de calor, analgesia, antagonistas, acceso a comida y agua, condiciones ambientales) para garantizar una recuperación rápida y sin complicaciones de la anestesia.

13. Demostrar competencia para comprender las prácticas de trabajo adecuadas y seguras en lo relativo al uso, el almacenamiento y la eliminación de anestésicos y analgésicos.

Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados; teórico-práctico; módulo 21 del Documento UE

Descripción:

Este módulo está relacionado, aunque no exclusivamente, con el módulo de «principios de cirugía». Se considerarán «intervenciones quirúrgicas» todas aquellas que no estén definidas como «intervenciones menores» en el preámbulo del módulo anterior. Se considerarán «prolongadas» cuando la duración supere los 15 minutos, lo que puede

suponer una dosis adicional o continua (incluida la anestesia para realizar un diagnóstico por la imagen).

Este módulo también aborda el alivio del dolor durante intervenciones dolorosas como la cirugía mediante el uso de anestésicos y analgésicos. La anestesia también se utiliza para lograr la relajación muscular, la supresión de los reflejos y la pérdida de consciencia con fines distintos de la prevención de la percepción de dolor. Por ejemplo, la anestesia es necesaria para realizar técnicas de imagen por resonancia magnética, tomografía computarizada y otras modalidades mínimamente invasivas de diagnóstico por la imagen.

Debido a la gran variabilidad de especies y cepas de animales de experimentación, así como de anestésicos, habrá que consultar a un veterinario para determinar un régimen anestésico adecuado.

Si no se utiliza únicamente con el fin de inmovilizar al animal, la necesidad de un anestésico para realizar procedimientos implica que la intervención será dolorosa si el animal está despierto. Además, puede presentar dolor residual tras la recuperación del animal de la anestesia y habrá que utilizar analgésicos. Algunos de los fármacos descritos aquí se mencionan tanto en el módulo de anestesia como en el de cirugía.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir por qué y cuándo se puede utilizar la anestesia, incluidos los factores adicionales pertinentes para una anestesia prolongada.
2. Describir la necesidad y enumerar los factores que se deban tomar en consideración al realizar la evaluación previa a la anestesia de los animales, incluida la aclimatación.
3. Analizar el uso de los fármacos previos a la anestesia y de los analgésicos como parte de un régimen anestésico equilibrado.
4. Comprender que se suele utilizar toda una variedad de fármacos para la premedicación, la inducción y el mantenimiento de la anestesia en las especies de laboratorio pertinentes e identificar dónde obtener asesoramiento acerca de los diferentes fármacos disponibles y su uso.
5. Describir cómo una patología simultánea de un animal puede exigir un régimen anestésico, una supervisión o unos cuidados de enfermería específicos.
6. Describir los tipos de agentes utilizados para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, sus ventajas e inconvenientes y cuándo se puede utilizar cada uno.
7. Describir cómo interactúan los anestésicos para producir los tres componentes de la tríada anestésica en diferentes grados y cómo se puede obtener mejor una anestesia equilibrada mediante el uso de combinaciones.
8. Demostrar una comprensión suficiente de los anestésicos que tienen un bajo efecto analgésico y que pueden requerir el uso de una analgesia adicional.
9. Conocer el conjunto de factores que se deben tomar en consideración a la hora de monitorizar la anestesia, tanto en lo relativo a la profundidad anestésica como a la estabilidad fisiológica. Indicar cómo determinar que un animal recibe una anestesia con una profundidad suficiente para poder realizar intervenciones dolorosas y qué medidas habrá que adoptar si se produce un acontecimiento adverso.
10. Conocer el conjunto de métodos que se pueden utilizar para ayudar a la monitorización de la anestesia (p. ej., ECG, presión arterial, diuresis, saturación de oxígeno, CO_2) y cómo se pueden supervisar.
11. Monitorizar la profundidad anestésica y las constantes vitales de los animales, usando tanto signos clínicos como aparatos electrónicos, cuando corresponda.
12. Describir y demostrar la correcta preparación, manipulación y mantenimiento de los equipos anestésico y de monitorización adecuados para la especie correspondiente.
13. Demostrar la competencia en el mantenimiento y la interpretación de los registros anteriores y posteriores a la inducción anestésica y mientras el animal está anestesiado, así como en la gestión adecuada del cuidado de los animales.
14. Describir los problemas que se puedan presentar durante la anestesia y comprender cómo evitarlos o tratarlos cuando se presenten.
15. Demostrar que se comprende la ventilación mecánica.

16. Describir métodos para optimizar la recuperación tras la anestesia con el fin de garantizar una recuperación rápida y sin complicaciones, como en el módulo básico pero con otros métodos adicionales, incluidas la analgesia y la rehidratación, en el caso de animales sometidos a una anestesia prolongada durante una intervención quirúrgica.

17. Considerar las consecuencias de la anestesia y de las intervenciones quirúrgicas en la recuperación.

18. Valorar cómo la elección de un anestésico determinará el ritmo de recuperación y describir cómo la duración y la calidad de la anestesia determinan dicho ritmo.

19. Describir los problemas que se puedan presentar (durante el posoperatorio) e indicar cómo evitarlos o tratarlos cuando se presenten.

20. Analizar cómo integrar un programa de manejo del dolor en un plan general de cuidados perioperatorios.

21. Describir algunos de los problemas asociados al reconocimiento del dolor y a su tratamiento en animales.

22. Demostrar una comprensión lo bastante detallada de los analgésicos para poder administrarlos de forma segura, incluyendo las vías de administración y los posibles efectos adversos.

23. Demostrar competencia para comprender las prácticas de trabajo adecuadas y seguras en lo relativo al uso, el almacenamiento y la eliminación de anestésicos y analgésicos.

Principios de cirugía; teórico-práctico; módulo 22 del Documento UE

Descripción:

Este módulo abarca los principios de la evaluación y el cuidado preoperatorios de los animales, los preparativos para la cirugía (incluidas la preparación del equipo y la técnica aséptica) y los principios de una cirugía exitosa. El módulo ofrece información acerca de las posibles complicaciones, la atención posoperatoria y la monitorización, además de información detallada acerca del proceso de curación. También recoge aspectos más prácticos, como la demostración de los instrumentos más utilizados, y ofrece la oportunidad a los alumnos de que practiquen algunos de los aspectos prácticos de la técnica quirúrgica, por ejemplo, los métodos de sutura, usando modelos no animales adecuados.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir la pertinencia y la necesidad de la evaluación preoperatoria y, cuando corresponda, del acondicionamiento del animal.

2. Identificar las fuentes de referencia para una buena práctica quirúrgica.

3. Describir el proceso de curación y cicatrización de los tejidos y relacionar dicho proceso con la importancia de la asepsia y las prácticas de asepsia, la formación de la herida quirúrgica, los principios de la manipulación de tejidos y la selección de un método quirúrgico adecuado.

4. Analizar las posibles causas del retraso o la interrupción de la cicatrización de las heridas o de otras complicaciones posoperatorias, y describir cómo se pueden evitar o tratar, cuando se produzcan.

5. Describir, en términos generales, cómo hay que preparar al personal, los animales, el instrumental y el equipo para una cirugía aséptica.

6. Conocer los principios de la cirugía exitosa (p. ej., principios de Halstead) e indicar cómo cumplirlos.

7. Describir las características de los diferentes instrumentos, materiales de sutura y agujas que más se utilizan.

8. Entender la importancia de una buena técnica de abordaje quirúrgico, de manipulación de tejidos y de cierre de incisiones quirúrgicas.

9. Describir las características de los diferentes patrones de sutura y su aplicabilidad a las distintas situaciones.

10. Demostrar competencia para realizar una sutura correctamente.

11. Describir las complicaciones posoperatorias habituales y sus causas.

12. Describir los principios de la atención y la monitorización posoperatorias.

13. Describir la planificación de las intervenciones quirúrgicas y debatir las competencias que se exigen a todo el personal que intervenga en ellas.

14. Demostrar competencia en la realización de técnicas quirúrgicas, incluidas las ablaciones e incisiones y su cierre mediante métodos adecuados para el tejido correspondiente.

15. Describir los aspectos concretos del cuidado adecuado de los animales antes, durante y después de una intervención quirúrgica o de cualquier otra intervención potencialmente dolorosa.

Diseño de los proyectos y procedimientos, nivel 1; teórico-práctico; módulo 10 del Documento UE

Descripción:

Este módulo es un requisito previo para las personas que van a diseñar proyectos (función d), pero también resulta beneficioso para los científicos que participen de algún modo en el diseño de los procedimientos que realizan (función c). El módulo incluye información acerca de conceptos del diseño de experimentos, posibles causas y la eliminación del sesgo, el análisis estadístico e información acerca de dónde obtener la experiencia necesaria para ayudar con el procedimiento, el diseño, la planificación y la interpretación de los resultados.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Describir los conceptos de fidelidad y discriminación (p. ej., tal como los abordan Russell, Burch y otros).

2. Describir el concepto de variabilidad, sus causas y los métodos para reducirla (usos y limitaciones de las cepas isogénicas, no consanguíneas, cepas genéticamente modificadas, procedencia, estrés y el valor de la habituación, infecciones clínicas o asintomáticas y biología básica).

3. Describir las posibles causas del sesgo y las formas de reducirlo (p. ej., aleatorización formal, ensayos ciegos y medidas posibles cuando la aleatorización y el enmascaramiento no son posibles).

4. Identificar la unidad experimental y reconocer los problemas de no independencia (pseudorreplicación).

5. Describir las variables que afectan a la significancia, incluido el significado de la potencia estadística y de los «valores p».

6. Identificar modos de determinar el tamaño de las muestras (análisis de la potencia o el método de la ecuación de recursos).

7. Conocer la lista de los diferentes tipos de diseños de experimentos [p. ej., totalmente aleatorizado, aleatorizados en bloques, medidas repetidas (en un mismo sujeto), diseños de experimentos factoriales o de cuadrado latino].

8. Describir cómo acceder a la ayuda de expertos en el diseño de un experimento y la interpretación de sus resultados.

Diseño de los proyectos y procedimientos, nivel 2; teórico-práctico; módulo 11 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece un nivel pertinente de comprensión del marco jurídico y normativo nacional e internacional dentro del que se crean y gestionan los proyectos, y en el que se enmarcan sus responsabilidades legales.

El alumno deberá poder identificar, comprender y responder de manera adecuada a las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar planteadas por el uso de animales en procedimientos científicos en general y, más concretamente, dentro de su propio programa de trabajo. Estas cuestiones ya han sido tratadas en el módulo de Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 1.

El alumno deberá poder desarrollar, dirigir y controlar un programa de trabajo para lograr sus objetivos establecidos, además de garantizar el cumplimiento de las condiciones de la normativa que regule el proyecto. La implementación de las «tres erres» en todo el programa de trabajo forma parte de este proceso. Los resultados de aprendizaje relativos a la reducción ya han sido tratados en el módulo de Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 1.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

(A) En relación con los aspectos jurídicos:

1. Describir detalladamente los principales componentes de la legislación nacional (estatal y autonómica) que regulen el uso científico de animales; en concreto, explicar las responsabilidades legales de los que diseñen los procedimientos y proyectos (personal de la función d) y de los que tengan responsabilidades legales en virtud de la legislación nacional (p. ej., la persona responsable del cumplimiento normativo, el veterinario, el personal que cuida de los animales o los formadores).

2. Conocer las principales finalidades de otra legislación internacional y de la UE pertinente y las directrices asociadas que influyan en el bienestar y el uso de los animales. Forman parte de esta legislación la Directiva 2010/63/UE, el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y las directrices o normas relativas al cuidado veterinario, la salud de los animales, su bienestar, su modificación genética, su transporte, la cuarentena, la seguridad e higiene, la fauna silvestre y la conservación.

(B) En relación con la buena práctica científica:

3. Describir los principios de una buena estrategia científica (que son necesarios para lograr resultados sólidos), entre otros, la necesidad de definir hipótesis claras e inequívocas, un buen diseño de los experimentos, las medidas experimentales y el análisis de los resultados. Ofrecer ejemplos de las consecuencias de no conseguir aplicar una estrategia científica sólida.

4. Demostrar que se comprende la necesidad de aceptar el asesoramiento de los expertos y de utilizar los métodos estadísticos adecuados, reconocer las causas de la variabilidad biológica y garantizar la coherencia entre los experimentos.

5. Comprender la importancia de poder justificar, tanto desde el punto de vista científico como ético, la decisión de utilizar animales vivos, refiriéndose, por ejemplo, a la elección de modelos, de sus orígenes, de su número estimado y las fases de desarrollo. Describir los factores científicos, éticos y relacionados con el bienestar que influyan en la elección de un animal concreto o de un modelo no animal.

6. Describir las situaciones en las que pueda ser necesario realizar experimentos piloto.

7. Comprender la necesidad de mantenerse al día respecto de los avances en la ciencia y la tecnología relacionadas con los animales de experimentación para garantizar unas buenas prácticas científicas y el bienestar de los animales.

8. Comprender la importancia de una técnica científica rigurosa y los requisitos de los estándares de calidad garantizada, como las buenas prácticas de laboratorio.

9. Comprender la importancia de la divulgación de los resultados de los estudios, con independencia del resultado, y describir los principales problemas de los que se debe informar al utilizar animales vivos en la investigación, p. ej., las directrices ARRIVE.

(C) En relación con la implementación de las «tres erres»:

10. Demostrar una comprensión completa de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento, y de cómo dichos principios garantizan una buena práctica científica y un bienestar animal adecuado.

11. Comprender la importancia de las búsquedas bibliográficas y en Internet y del debate con compañeros y con las organizaciones profesionales pertinentes a la hora de identificar oportunidades para aplicar cada «erre».

12. Describir las fuentes de información pertinentes relacionadas con la ética, el bienestar animal y la implementación de las «tres erres».

13. Describir cómo se utilizan las diferentes herramientas (p. ej., guía de búsqueda EURL ECVAM, Go3Rs) y métodos de búsqueda (p. ej., revisiones sistemáticas, metaanálisis).

14. Describir ejemplos de estrategias de búsqueda y métodos alternativos que sustituyan, eviten o complementen el uso de animales en diferentes tipos de programas de investigación.

15. Identificar, evaluar y minimizar las limitaciones del bienestar de los animales a lo largo de su vida (incluidos los efectos adversos relacionados con la procedencia, el transporte, el alojamiento, la zootecnia, la manipulación, los procedimientos y el sacrificio incruento); explicar y ofrecer ejemplos de los protocolos de evaluación del bienestar.

16. Definir y aplicar los puntos finales incruentos adecuados; establecer los criterios idóneos para determinar cuándo se ha alcanzado el punto final incruento.

17. Describir los posibles conflictos entre el refinamiento y la reducción (p. ej., en el caso de la reutilización) y los factores que se deben tomar en consideración para resolver este conflicto.

18. Definir los requisitos y los controles del realojo de los animales; identificar las directrices de realojo pertinentes.

(D) En relación con las responsabilidades:

19. Comprender la necesidad de conocer las disposiciones estatales y autonómicas relativas a la gestión de las autorizaciones de proyectos, por ejemplo, los procedimientos para solicitar animales, los estándares en materia de alojamiento, la eliminación de los animales, las prácticas seguras de trabajo y la seguridad y las medidas que se deban adoptar en el supuesto de que surja algún problema inesperado relacionado con cualquiera de estos puntos.

Introducción a la organización institucional (establecimiento); teórico; módulo 50 del Documento UE

Descripción:

Este módulo ofrece la información necesaria acerca de la estructura del establecimiento, las principales funciones y sus correspondientes tareas, además de una valoración de cómo estas contribuyen al bienestar de los animales, la buena ciencia, la implementación de las «tres erres» y la consolidación de la cultura del cuidado.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

1. Comprender cómo el alcance y el espíritu de la normativa vigente, así como de otros textos legislativos y directrices, atañen al cuidado y al uso de animales con fines científicos en el establecimiento.

2. Describir el organigrama local y su función dentro de él.

3. Distinguir las funciones, responsabilidades e interacciones de los que trabajen ajustándose a la Directiva 2010/63/UE, el Real Decreto, 53/2013, de 1 de febrero, (enumerados en los artículos 14 y 15) u otra normativa aplicable en la institución.

4. Entender las tareas del órgano encargado del bienestar de los animales y describir la función de cada persona a la hora de ayudar con estas tareas.

5. Analizar cómo la función individual puede contribuir al fomento, la implementación y la divulgación de las «tres erres» en el establecimiento.

6. Comprender la importancia de adoptar un enfoque proactivo (y de los mecanismos de comunicación) como instrumento para fomentar las «tres erres» y la cultura del cuidado.

Veterinario designado; teórico-práctico; módulo 24 del Documento UE

Descripción:

Este módulo proporciona al veterinario las herramientas iniciales para la adquisición efectiva de responsabilidades y tareas como veterinario designado (VD), función f).

Puede considerarse la exención de elementos formativos en función del análisis individual tanto de la base educativa como de la experiencia y sus deficiencias.

Este módulo se centra en los principios básicos para el manejo veterinario de la salud animal y el bienestar de los animales mantenidos, criados o utilizados para fines científicos que garanticen que el VD entiende el papel del veterinario en el entorno de la investigación de acuerdo con las obligaciones profesionales.

Resultados de aprendizaje:

Este módulo permitirá a la persona en formación ser capaz de:

(A) En relación con la legislación:

1. Resumir las obligaciones legales y los requisitos profesionales del VD.
2. Comparar las funciones, responsabilidades e interacciones de las personas que trabajen al amparo del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, en un establecimiento y explicar la composición legal y la función del órgano encargado del bienestar de los animales.
3. Describir la función del VD a la hora de dirigir la prescripción, el pedido, el almacenamiento, la dispensación y la eliminación de medicamentos para los animales mantenidos en establecimientos autorizados y utilizados en los procedimientos.
4. Describir la función del VD en la importación, la exportación y el transporte de animales de experimentación.
5. Destacar los controles legislativos en la creación y el uso de animales genéticamente modificados.

(B) En relación con la ética, el bienestar animal y las «tres erres»:

6. Definir los principios de las «tres erres» y ofrecer ejemplos de la aplicación de cada una de ellas en un establecimiento de criadores, suministradores o usuarios; en concreto, debatir el alivio del dolor y del daño potencialmente duradero.
7. Justificar la importancia de una buena salud y bienestar animales (tomando en consideración los resultados científicos y los motivos sociales o morales) y reconocer la relación entre salud y bienestar, por un lado, y validez científica, por otro.
8. Identificar las fuentes de información relacionadas con la ética, el bienestar animal y la información veterinaria que permitan la implementación de las «tres erres».
9. Entender la necesidad de una cultura del cuidado y del papel de cada persona a la hora de contribuir a ella.
10. Entender cómo puede contribuir el VD a la divulgación de la información que ayudará a comprender las cuestiones éticas, el bienestar animal adecuado, las buenas prácticas científicas y la aplicación de las «tres erres».
11. Identificar los criterios utilizados para hacer una valoración de los daños y beneficios y poder aplicarlos.
12. Identificar el papel del VD a la hora de asesorar acerca de la elección del modelo animal y del refinamiento del modelo.

(C) En relación con el cuidado, la salud y el manejo de los animales:

13. Relacionar los propósitos de una inspección rutinaria a un animalario con cómo abordar los problemas que se planteen.
14. Destacar la preparación necesaria para las inspecciones rutinarias.
15. Plantear la información que se deberá incluir en los historiales e informes para los cuidadores de los animales y para terceros.
16. Resumir los principios básicos de la vigilancia, la prevención y el tratamiento de enfermedades en animales de experimentación y los principios de los programas de monitorización de la salud, con información acerca de los microorganismos pertinentes que infecten a los animales de experimentación, como su clasificación, el posible impacto en la investigación y en la salud de los animales, su potencial zoonótico, su prevención, diagnóstico, tratamiento y erradicación, además del aspecto clínico, la etiología y la patología de las enfermedades habituales en animales de experimentación.
17. Destacar los requisitos para el control de la salud, por ejemplo, las directrices de FELASA.

18. Destacar estrategias adecuadas de tratamiento y control para la bioseguridad y los brotes de enfermedades en animales de experimentación.

19. Realizar una descripción general de los principios de la zootecnia de los animales de experimentación, destacando los principales puntos del diseño y la construcción de jaulas y recintos cerrados y las ventajas e inconvenientes de los diferentes tipos de sistemas.

20. Describir los principios relativos a la elección de las condiciones ambientales adecuadas y de los tipos de enriquecimiento ambiental utilizados con animales de experimentación.

21. Describir los diferentes métodos mediante los cuales esté permitido sacrificar a unos animales concretos, la influencia que los diferentes métodos puedan tener en los resultados científicos y cómo seleccionar el más adecuado.

22. Destacar los principios de higiene, desinfección y esterilización que sean aplicables a la instalación de animales de experimentación, incluidos los parámetros que influyan en la calidad del agua, cómo comprobar dicha calidad y cómo interpretar los resultados.

23. Demostrar que se tiene conciencia de los principales peligros que se puedan encontrar en una instalación de animales de experimentación y de la función del VD a la hora de minimizar los riesgos.

24. Describir las principales características biológicas de las especies relevantes y reconocer los factores que puedan influir en su cuidado o uso como animales de experimentación.

25. Analizar la creación y el uso de animales genéticamente modificados en la investigación, incluidos los tipos habituales de animales genéticamente modificados, los usos comunes en investigación y las diferentes formas de crear y evaluar dichos animales, además de cómo se designan en función de las directrices internacionales de la nomenclatura.

(D) En relación con la anestesia, la analgesia y la cirugía:

26. Demostrar un conocimiento adecuado del uso de la anestesia, la analgesia y la cirugía en el contexto de los animales de experimentación.

27. Relacionar los factores que influyan en la elección de los protocolos anestésicos en diferentes situaciones.

28. Describir los problemas específicos que plantee la cirugía experimental e identificar la función del VD en lo que se refiere a ella.

(E) En relación con los principios de las comunicaciones veterinarias:

29. Definir estrategias para una comunicación eficaz y explicar cómo dichas estrategias fomentan el bienestar animal y la buena ciencia.

30. Revisar las oportunidades de recopilar más información veterinaria en medicina y ciencia con animales de experimentación.

ANEXO II

Grupos de especies animales

1. Roedores.
2. Lagomorfos.
3. Carnívoros.
4. Équidos, rumiantes y porcino.
5. Primates.
6. Aves.
7. Reptiles.
8. Peces y anfibios.
9. Cefalópodos.
10. Animales silvestres.
11. Otras especies.

ANEXO III

Duración mínima de las actividades formativas a las que se refiere el artículo 20

Las actividades formativas para la formación continuada a las que se refiere el artículo 20 deberán ser equivalentes, como mínimo, al siguiente número de horas de formación:

1. Función a): 20 horas en 8 años.
2. Función b): 25 horas en 8 años.
3. Función c): 45 horas en 8 años.
4. Función d): 40 horas en 8 años.
5. Función e): 90 horas en 8 años.
6. Función f): 90 horas en 8 años.

En el caso de solicitarse el mantenimiento de varias categorías simultáneamente, como mínimo se requerirá cumplir los requisitos de la categoría que requiera mayor número de horas.

§ 92

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2003
Última modificación: 31 de octubre de 2024
Referencia: BOE-A-2003-10715

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad ; asimismo, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Igualmente el artículo 38.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social incluye dentro de la acción protectora del ámbito de la Seguridad Social "la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo".

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

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

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

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

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

Paralelamente, transcurridos más de 16 años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, como son la orientación a los resultados en salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores, la implicación de los profesionales en las reformas administrativas, las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, así como la búsqueda de mecanismos de integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, retos todos ellos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las comunidades autónomas para complementar algunos elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, de manera que pueda adaptarse a la modernización que el entorno le exige.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II

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

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que es el establecimiento del marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias que permitirán garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, entendido éste, en los términos de la Ley General de Sanidad, como el conjunto de los servicios de salud de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas. En él se integran todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, así como las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos, en orden a satisfacer el derecho a la protección de la salud reconocido por el artículo 43.1 de la Constitución Española.

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

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

III

El capítulo I se ocupa de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya garantía constituye uno de los principales objetivos de la ley, por lo que se les dedica una atención preferente. En primer lugar, se regula la ordenación de las prestaciones. Se define el catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de las enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria o la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a enfermos terminales, la salud bucodental y la salud mental. En atención especializada, se potencia la actividad en consultas y hospitales de día, médicos y quirúrgicos, incluyéndose, además, la hospitalización a domicilio, la atención paliativa a enfermos terminales y la salud mental. Se definen las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito estrictamente sanitario, que comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable que se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine. La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Las prestaciones incluidas en el catálogo se hacen efectivas a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la cartera de servicios.

La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se aprobará por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación previa a su incorporación a la cartera de servicios para su financiación pública. La actualización de la cartera de servicios se aprobará por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, igualmente previo informe del Consejo Interterritorial.

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

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

ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados.

IV

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

V

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

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

VI

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

investigación en salud, que se incorporará al Plan Nacional de I+D+I, así como la designación de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.

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

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

VII

En el capítulo V se ocupa la ley de otro de los elementos esenciales para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del Sistema Nacional de Salud, que es la existencia de un verdadero sistema de información sanitaria. En este sentido, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el establecimiento de un sistema de información sanitaria que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las comunidades autónomas. Este sistema contendrá, entre otros, datos básicos sobre las prestaciones y la cartera de servicios en la atención sanitaria pública y privada, población protegida, recursos humanos y materiales y financiación. El sistema, que estará a disposición de los usuarios, se nutrirá de la información procedente de la propia Administración sanitaria del Estado y de la que suministren las comunidades autónomas, en las condiciones convenidas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

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

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

VIII

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

Dentro de la Administración General del Estado, se encomienda a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la

elaboración de los elementos de la infraestructura de la calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las comunidades autónomas. Estos elementos estarán a disposición de las propias comunidades y de los centros sanitarios públicos y privados, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de los servicios que prestan a los pacientes.

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

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

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

IX

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

X

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

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

XI

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

XII

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

XIII

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

XIV

Las disposiciones de la parte final se limitan a referir a la Administración sanitaria del Estado, respecto de las Ciudades de Ceuta y Melilla, las competencias que a lo largo de la ley se mencionan como propias de los órganos correspondientes de las comunidades autónomas ; a salvaguardar la vigencia de disposiciones específicas referentes a la asistencia sanitaria en el extranjero y a las competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud ; a prever la vigencia transitoria del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, y a determinar el título competencial y la entrada en vigor de la ley.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

Lo dispuesto en esta ley será de aplicación a los servicios sanitarios de financiación pública y a los privados en los términos previstos en el artículo 6 y en las disposiciones adicionales tercera y cuarta.

Artículo 2. *Principios generales.*

Son principios que informan esta ley:

a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias.

b) El aseguramiento universal y público por parte del Estado.

c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.

d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.

e) La financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica.

f) La igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

g) La colaboración entre los servicios sanitarios públicos y privados en la prestación de servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

h) La colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica.

Artículo 3. *Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.*

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

Artículo 3 bis. *Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias

competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.

Artículo 3 ter. *Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.*

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

2. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.

Artículo 4. *Derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.*

En los términos de esta ley, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud:

a) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1.

b) A recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo, en los términos del artículo 25.

c) A recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Artículo 5. *Ámbito de aplicación.*

Las acciones a las que se refiere el artículo 1 comprenderán:

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

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

Artículo 6. *Acciones en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.*

De acuerdo con el artículo 43.2 de la Constitución, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de las competencias que les corresponden, ejercerán un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, y requerirán de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Asimismo podrán colaborar con dichas entidades en programas de formación de profesionales sanitarios y de investigación sanitaria.

CAPÍTULO I

De las prestaciones

Sección 1.ª Ordenación de prestaciones

Artículo 7. *Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*

1. El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.

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

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

Artículo 8. *Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

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

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.

b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.

c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 bis. *Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

2. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

Artículo 8 ter. *Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

a) Prestación farmacéutica.

b) Prestación ortoprotésica.

c) Prestación con productos dietéticos.

3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.

4. Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo, a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para

determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

5. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

Artículo 8 quáter. *Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

2. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Las actividades, servicios o técnicas incluidas en esta modalidad de cartera se harán efectivas una vez se aprueben por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 quinquies. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las Comunidades Autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma, en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

Las Comunidades Autónomas que se hayan adherido al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, que concurra la circunstancia de que la variación interanual al cierre del ejercicio de los indicadores de gasto farmacéutico y de productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no superen la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la citada Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de

prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de esta ley.

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.

Artículo 9. *Personal y centros autorizados.*

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

Artículo 10. *Financiación.*

1. Las prestaciones que establece esta ley son responsabilidad financiera de las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre. Los sistemas de garantías que prevé esta ley son asimismo responsabilidad financiera de las comunidades autónomas.

2. La suficiencia para la financiación de las prestaciones y de las garantías establecidas en esta ley viene determinada por los recursos asignados a las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la mencionada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional, en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas.

3. De acuerdo con el apartado anterior, la inclusión de una nueva prestación en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Dicha memoria se elevará al Consejo de Política Fiscal y Financiera para su análisis en el contexto de dicho principio de lealtad institucional.

Artículo 11. *Prestaciones de salud pública.*

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

2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

h) La protección y promoción de la salud laboral.

i) La evaluación de impacto en salud.

j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.

k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.

3. Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. *Prestación de atención primaria.*

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

2. La atención primaria comprenderá:

a) La asistencia sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo.

b) La indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

c) Las actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria.

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

e) La rehabilitación básica.

f) Las atenciones y servicios específicos relativos a las mujeres, que específicamente incluirán la detección y tratamiento de las situaciones de violencia de género; la infancia; la adolescencia; los adultos; la tercera edad; los grupos de riesgo y los enfermos crónicos.

g) La atención paliativa a enfermos terminales.

h) La atención a la salud mental, en coordinación con los servicios de atención especializada.

i) La atención a la salud bucodental.

Artículo 13. *Prestación de atención especializada.*

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

2. La atención sanitaria especializada, en coordinación con la atención primaria, comprenderá:

a) La asistencia especializada en consultas.

b) La asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico.

c) La hospitalización en régimen de internamiento.

d) El apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, la hospitalización a domicilio.

e) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

f) La atención paliativa a enfermos terminales.

g) La atención a la salud mental.

h) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía, mejorar la calidad de vida y reintegrarles en su medio habitual.

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

Artículo 14. *Prestación de atención sociosanitaria.*

1. La atención sociosanitaria comprende el conjunto de cuidados destinados a aquellas personas con enfermedades que por su evolución generan dependencia o discapacidad, generalmente pacientes crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales, para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.

2. En el ámbito sanitario, la atención sociosanitaria se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria determinen, y en cualquier caso comprenderá:

a) Los cuidados sanitarios de larga duración.

b) La atención sanitaria a la convalecencia.

c) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía, mejorar la calidad de vida y reintegrarles en su medio habitual.

d) Los cuidados intermedios a aquellas personas que la evolución de su enfermedad les ha generado una situación de gran dependencia, como las enfermedades crónicas complejas, las enfermedades raras, los procesos y las enfermedades de alta complejidad y de curso irreversible, en particular aquellas a las que se refiere la Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, entre otras.

3. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales a través de la adecuada coordinación entre las Administraciones públicas correspondientes. La adecuada coordinación podrá ser reforzada mediante la constitución de órganos de coordinación sociosanitaria en las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y de Melilla que faciliten la cooperación entre el ámbito social y sanitario, para responder de forma integral, coordinada y eficiente a las necesidades de atención social y sanitaria de las personas con enfermedades que por su evolución generan dependencia y discapacidad, como las enfermedades crónicas complejas, de salud mental, enfermedades raras y los procesos y las enfermedades de alta complejidad y de curso irreversible, en particular aquellas a las que se refiere la Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, entre otras, y que por sus especiales características puedan beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales.

Artículo 15. *Prestación de atención de urgencia.*

La atención de urgencia se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.

Artículo 16. *Prestación farmacéutica.*

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

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

Artículo 17. *Prestación ortoprotésica.*

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

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

Artículo 18. *Prestación de productos dietéticos.*

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

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

Artículo 19. *Prestación de transporte sanitario.*

El transporte sanitario, que necesariamente deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte. Esta prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las Administraciones sanitarias competentes.

Sección 2.ª Desarrollo y actualización de la cartera de servicios

Artículo 20. *Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

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

Artículo 21. *Actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red

Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

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

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

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

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

4. Sólo podrán incorporarse a la cartera de servicios para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en las que concurran los requisitos indicados.

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

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico.

c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 22. *Uso tutelado.*

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

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

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

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

Sección 3.ª Garantías de las prestaciones

Artículo 23. *Garantía de accesibilidad.*

Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta ley en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 24. *Garantías de movilidad.*

1. El acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta ley se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares.

2. Asimismo, se garantizará a todos los usuarios el acceso a aquellos servicios que sean considerados como servicios de referencia de acuerdo con el artículo 28 de esta ley.

Artículo 25. *Garantías de tiempo.*

1. En el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se aprobarán mediante real decreto. Las comunidades autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco.

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

Artículo 26. *Garantías de información.*

1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.

2. El Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Dicho registro se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes registros de las comunidades autónomas.

Artículo 27. *Garantías de seguridad.*

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

2. Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo acordará, en su caso, con las comunidades autónomas el uso tutelado previsto en el artículo 22.

3. Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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

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

Artículo 28. *Garantías de calidad y servicios de referencia.*

1. Las comunidades autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de esta ley. Para ello, podrán realizar auditorías periódicas independientes.

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

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

La accesibilidad de los centros, servicios y prestaciones de carácter sanitario para personas con discapacidad constituye un criterio de calidad que ha de ser garantizado por el

Sistema Nacional de Salud. Los centros sanitarios de nueva creación deberán cumplir las normas vigentes en materia de promoción de la accesibilidad y de eliminación de barreras de todo tipo que les sean de aplicación. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán programas para la eliminación de barreras en los centros y servicios sanitarios que, por razón de su antigüedad u otros motivos, presenten obstáculos para los usuarios con problemas de movilidad o comunicación.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará la designación de servicios de referencia, el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará aquellos servicios de referencia, que queden establecidos como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada servicio establezca, y los reevaluará periódicamente.

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

Artículo 29. *Ámbito de las garantías de seguridad y calidad.*

Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento.

CAPÍTULO II

De la farmacia

Sección 1.ª Organización y ejercicio de las competencias del estado en materia de farmacia

Artículo 30. *Competencias de la Administración General del Estado en materia de farmacia.*

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

Artículo 31. *Ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia.*

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

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

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

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con las comunidades autónomas, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán entre otras:

a) Programas de educación sanitaria dirigidos a la población general para la prevención de la automedicación, el buen uso de los medicamentos y la concienciación social e individual sobre su coste.

b) Programas de formación continua de los profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

Artículo 32. *Órganos de dirección, control y de asesoramiento técnico-científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

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

El Consejo Rector estará presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo. Sus funciones, composición y régimen de funcionamiento se establecerán reglamentariamente. En todo caso, formarán parte del Consejo Rector representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, así como de las comunidades autónomas.

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

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

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

Sección 2.ª Colaboración de las oficinas de farmacia

Artículo 33. *Colaboración de las oficinas de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios.

2. En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

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

CAPÍTULO III

De los profesionales

Sección 1.ª Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud

Artículo 34. *Principios generales.*

La formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello se requiere:

a) La colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación, sanidad, trabajo y asuntos sociales, las universidades, las sociedades científicas y las organizaciones profesionales y sindicales.
b) La disposición de toda la estructura asistencial del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
c) La revisión permanente de las enseñanzas y de la metodología educativa en el campo sanitario, para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.
d) La actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario.
e) La inclusión de la perspectiva de género en las actuaciones formativas.

Artículo 35. *Comisión de Recursos Humanos.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud desarrollará las actividades de pla nificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud y definirá los criterios básicos de evaluación de las competencias de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.
2. El análisis de necesidades formativas tendrá en cuenta aspectos cuantitativos y cualitativos, para adecuar las convocatorias de formación y así dar respuesta a las demandas futuras de la atención sanitaria. Son instrumentos necesarios para la planificación de la formación:

a) La coordinación entre el sistema sanitario y el educativo.
b) La cooperación con las comunidades autónomas.
c) La asesoría técnica de las sociedades científicas y de las organizaciones profesionales.
d) Un sistema de información de recursos humanos, reflejado en el Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud regulado en el artículo 53.

3. La Comisión de Recursos Humanos estará presidida por el Ministro de Sanidad y Consumo. Su composición se establecerá reglamentariamente, y deberán estar representadas en todo caso las comunidades autónomas y los ministerios competentes. Se podrán crear comisiones técnicas y foros de participación que dependerán de la Comisión de Recursos Humanos.
A tal objeto, se crean los siguientes órganos, cuya composición y funcionamiento se desarrollarán reglamentariamente:

a) El Foro Marco para el Diálogo Social, que, sin perjuicio de las competencias que determine la norma básica reguladora de las relaciones laborales de los trabajadores del Sistema Nacional de Salud, tiene como objetivo ser el ámbito de diálogo e información de carácter laboral, promoviendo el desarrollo armónico de sus condiciones. Estará constituido por las Administraciones públicas presentes en la Comisión de Recursos Humanos y las organizaciones sindicales más representativas en el sector sanitario.
b) **(Derogado)**.

4. La Comisión Consultiva Profesional se regulará mediante real decreto e integrará a representantes de los consejos nacionales de las especialidades sanitarias y de los consejos generales de las profesiones sanitarias. Actuará como órgano de consulta en todos los

ámbitos de la ordenación profesional y como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos.

Artículo 36. *Formación de pregrado.*

La Comisión de Recursos Humanos, atendiendo a las necesidades de la población, trasladará al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y al Consejo de Coordinación Universitaria criterios para la adaptación de los planes de estudios conducentes a la obtención de los distintos títulos universitarios del ámbito de las ciencias de la salud, que conjuguen la adquisición simultánea de conocimientos, habilidades y actitudes y favorezca el trabajo en equipo multiprofesional y multidisciplinar.

Artículo 37. *Formación de postgrado.*

La Comisión de Recursos Humanos supervisará los programas de formación de postgrado especializada, propuestos por las comisiones nacionales correspondientes, así como el número de profesionales necesarios en cada convocatoria. Para la determinación de este número deberán tenerse en cuenta los informes de las comunidades autónomas en relación a sus necesidades de personal especializado.

La Agencia de Calidad regulada en el artículo 60 coordinará la acreditación de los servicios para la docencia de postgrado a los que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 38. *Formación continuada.*

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

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con la ley.

Artículo 39. *Formación profesional.*

La Comisión de Recursos Humanos colaborará con el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte en la adecuación a las necesidades de salud de la población de los estudios de formación profesional y con el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales en relación con la formación ocupacional en el ámbito de las ciencias de la salud. Todo ello sin menoscabo de las competencias que en materia de formación profesional y de formación ocupacional corresponden a las comunidades autónomas.

Sección 2.ª Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud

Artículo 40. *Desarrollo profesional.*

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

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

Artículo 41. *Carrera profesional.*

1. La carrera profesional es el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos,

experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios.

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

Artículo 42. *Evaluación de competencias.*

1. A los efectos de esta ley, la competencia profesional es la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

La Comisión de Recursos Humanos definirá los criterios básicos de evaluación de la competencia de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y las comunidades autónomas, en el ámbito geográfico de sus competencias, podrán acreditar las entidades de carácter científico, académico o profesional autorizadas para la evaluación de la competencia de los profesionales. Dichas entidades habrán de ser independientes de la gestión de sus centros y servicios.

Artículo 43. *Movilidad de los profesionales.*

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

Mediante real decreto, tras acuerdo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, previo informe del Foro Marco para el Diálogo Social, se establecerán los criterios básicos y las condiciones de las convocatorias de profesionales y de los órganos encargados de su desarrollo que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a las Administraciones sanitarias.

CAPÍTULO IV

De la investigación

Sección 1.ª La investigación en salud

Artículo 44. *Principios.*

Es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud, y sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas:

a) Establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores.

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

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

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

e) Facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia.

f) Promover que la investigación en salud atienda las especificidades de mujeres y hombres.

Artículo 45. *Iniciativa sectorial de investigación en salud en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.*

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

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

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

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

b) La participación de todos los agentes sociales afectados.

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

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

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

f) El impulso, a través del Instituto de Salud Carlos III, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de otros organismos públicos de investigación y de las universidades, de la modernización de los centros y redes de investigación del Sistema Nacional de Salud.

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

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

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

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

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

Artículo 46. *Cooperación entre los sectores público y privado.*

(Derogado)

Artículo 47. *Los derechos, la salud y la seguridad de los pacientes en la investigación.*

(Derogado)

Sección 2.ª Instituto de Salud Carlos III

Artículo 48. *Funciones del Instituto de Salud Carlos III.*

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

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

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

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

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

b) En el desarrollo de programas de investigación propios.

2. Las comunidades autónomas participarán en los órganos de gobierno del Instituto de Salud Carlos III y de las fundaciones vinculadas a éste.

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

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

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

c) Facilitará sus propios recursos de investigación.

Artículo 49. *Centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.*

A los efectos de esta ley, tendrán la consideración de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud aquellos que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, de acuerdo con las prioridades de la iniciativa sectorial de investigación en salud, entre los centros propios y asociados del Instituto de Salud Carlos III, así como entre los institutos acreditados. Estos últimos se asociarán al Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 50. *Institutos de investigación.*

(Derogado)

Artículo 51. *Redes de investigación cooperativa.*

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

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

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

Artículo 52. *Apoyo a la investigación.*

El Instituto de Salud Carlos III apoyará la investigación a través de las siguientes líneas de actuación, que se desarrollarán sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en colaboración con las Administraciones sanitarias:

a) Apoyo metodológico, que comprenderá:

1.ª Asesoramiento en el diseño, conducción, control de calidad y análisis de datos, asesoramiento en aspectos éticos y legales de proyectos y en tecnologías de la información.
2.ª Información y el apoyo de gestión necesario para la participación en los programas de la Unión Europea.
3.ª Infraestructuras de apoyo a la investigación sanitaria, tales como bancos de tejidos, serotecas, bases de datos bioinformáticos y grandes instalaciones científicas, entre otras.

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

1.ª Cartografía de centros de investigación públicos y privados al servicio de la investigación sanitaria.
2.ª Registro de investigadores del Sistema Nacional de Salud.
3.ª Recursos documentales propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las comunidades autónomas.
4.ª Resultados de la investigación propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las comunidades autónomas.

CAPÍTULO V

Del sistema de información sanitaria

Sección 1.ª Sistema de información sanitaria

Artículo 53. *Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información.

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

a) Autoridades sanitarias: la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud.
b) Profesionales: la información irá dirigida a mejorar sus conocimientos y aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, análisis de buenas prácticas, guías clínicas, recomendaciones y recogida de sugerencias.
c) Ciudadanos: contendrá información sobre sus derechos y deberes y los riesgos para la salud, facilitará la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios y ofrecerá la posibilidad de formular sugerencias de los aspectos mencionados.
d) Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario: contendrá información sobre las asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud.

2. El sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello.
3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información y para su análisis desde la perspectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres.

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

5. Las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades Gestoras de la Seguridad Social aportarán a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, las Administraciones autonómicas y estatal tienen derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información que precisen para el ejercicio de sus competencias.

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

Artículo 54. *Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud.*

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

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

A través de dicha red circulará información relativa al código de identificación personal único, las redes de alerta y emergencia sanitaria, el intercambio de información clínica y registros sanitarios, la receta electrónica y la información necesaria para la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, así como aquella otra derivada de las necesidades de información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 55. *Estadísticas de interés general supracomunitario.*

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

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

Artículo 56. *Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.*

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

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

El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Sección 2.ª Tarjeta sanitaria individual

Artículo 57. *La tarjeta sanitaria individual.*

1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente. La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada comunidad autónoma y de la gestión unitaria que corresponda a otras Administraciones públicas en razón de determinados colectivos, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado y para todas las Administraciones públicas. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.

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

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

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

Sección 3.ª Instituto de Información Sanitaria

Artículo 58. *Instituto de Información Sanitaria.*

1. Se creará el Instituto de Información Sanitaria, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo que desarrollará las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria establecido en el artículo 53.

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

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

3. Será igualmente función del Instituto recabar datos procedentes de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, con el fin de complementar la información intrínseca al Sistema Nacional de Salud, posibilitar el establecimiento de correlaciones, así como facilitar la comparabilidad con otros ámbitos.

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

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

CAPÍTULO VI

De la calidad

Sección 1.ª Acciones en materia de calidad

Artículo 59. *Infraestructura de la calidad.*

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

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

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

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

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

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

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

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.

Artículo 60. *Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

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

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

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

Artículo 61. *Planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes de calidad del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios. Estos planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el período correspondiente.

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

Artículo 62. *Evaluación externa.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas fomentarán la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas que garanticen una evaluación independiente.

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

Sección 2.ª Del Observatorio de Salud

Artículo 63. *Observatorio de Salud.*

1. Se crea el Observatorio de Salud como órgano colegiado de consulta y asesoramiento, de los previstos en el artículo 40.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

2. El citado órgano tiene como finalidad proporcionar un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, contribuir a alcanzar los objetivos previstos en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, así como promover la disminución de las desigualdades en salud por razón de género, las actuaciones tendentes a la consecución de la equidad en salud y a la prevención del impacto del cambio climático sobre la salud pública y sobre el Sistema Nacional de Salud.

3. Para el cumplimiento de sus fines, el Observatorio de Salud tiene las funciones de consulta y asesoramiento sobre cuantas medidas en materia de salud puedan abordarse.

4. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará al Observatorio de Salud el apoyo necesario para el desempeño de sus funciones.

5. Reglamentariamente se determinarán las funciones, la composición, la organización y las reglas de funcionamiento del Observatorio de Salud, que funcionará en pleno y en secciones, en función de los temas a tratar.

CAPÍTULO VII

De los planes integrales

Artículo 64. *Planes integrales de salud.*

1. Sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las sociedades científicas, elaborarán planes integrales de salud sobre las patologías más prevalentes, relevantes o que supongan una especial carga sociofamiliar, garantizando una atención sanitaria integral, que comprenda su prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

2. Los planes integrales de salud:

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

De la salud pública

Artículo 65. *Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.*

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas.

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

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

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

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

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

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

d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

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

Artículo 65 bis. *Aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.*

Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad.

En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado.

Artículo 66. *La cooperación en salud pública.*

(Derogado)

CAPÍTULO IX

De la participación social

Artículo 67. *Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud.*

1. La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de:

a) El Comité Consultivo.
b) El Foro Abierto de Salud.
c) El Foro Virtual.

2. El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el Sistema Nacional de Salud.

Sus funciones serán la de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre:

1.º Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico.
2.º Los planes integrales de salud, cuando sean sometidos a su consulta.
3.º Las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del sistema sanitario.
4.º Los proyectos de disposiciones que afecten a principios básicos de la política del personal del Sistema Nacional de Salud.
5.º Cuantas otras materias le atribuya el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Comité Consultivo recibirá los anteproyectos de ley y los proyectos de disposiciones generales en materia sanitaria elaborados por la Administración General del Estado, así como los informes anuales sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, los análisis y estudios que se elaboren sobre las prestaciones a las cuales se refiere el capítulo I de esta ley y se remitan al Consejo Interterritorial ; asimismo, por iniciativa propia o del Consejo Interterritorial, formulará propuestas de cuantas medidas estime oportunas acerca de la política sanitaria.

El Comité Consultivo estará presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe el Ministro de Sanidad y Consumo. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno. Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

a) Seis representantes de la Administración General del Estado.
b) Seis representantes de las comunidades autónomas.
c) Cuatro representantes de la Administración local.
d) Ocho representantes de las organizaciones empresariales.
e) Ocho representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

3. El Foro Abierto de Salud se constituirá, con carácter temporal, a convocatoria del Ministro de Sanidad y Consumo, para el estudio, debate y formulación de propuestas sobre temas específicos que en un determinado momento tengan impacto en el Sistema Nacional de Salud. En él podrán participar las organizaciones, consejos, sociedades o asociaciones que en cada momento se determine según la materia a tratar.
4. El Foro Virtual se mantendrá a través de la red informática.

Artículo 68. *Redes de conocimiento.*

1. Las Administraciones sanitarias podrán crear redes que generen y transmitan conocimiento científico y favorezcan la participación social en las materias de su competencia. Estas redes se constituyen para servir como plataforma de difusión de la información, intercambio de experiencias y como apoyo a la toma de decisiones a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo creará una infraestructura de comunicaciones que permita el intercambio de información y promueva la complementariedad de actuaciones en las siguientes materias, entre otras:

a) Información, promoción y educación para la salud.

b) Cooperación internacional.
c) Evaluación de tecnologías sanitarias.
d) Formación en salud pública y gestión sanitaria.

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

CAPÍTULO X

Del Consejo Interterritorial

Artículo 69. *Objeto.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.
2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado.

Artículo 70. *Composición.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas. La vicepresidencia de este órgano la desempeñará uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, elegido por todos los Consejeros que lo integran. Asimismo, contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo, cuyo titular será propuesto por el Ministro de Sanidad y Consumo y ratificado por el mismo Consejo, y asistirá a las sesiones con voz y sin voto.
Cuando la materia de los asuntos a tratar así lo requiera podrán incorporarse al Consejo otros representantes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas.

Artículo 71. *Funciones.*

El Consejo Interterritorial es el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:
1. En relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud:

a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas.
c) El uso tutelado al que se refiere el artículo 22 de esta ley.
d) Los criterios marco que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
e) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
f) Los servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.
g) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.
h) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado.
i) La iniciativa sectorial de investigación en salud.

j) Los criterios, sistemas y medios de relación que permitan la información recíproca en el Sistema Nacional de Salud, así como los criterios de seguridad y accesibilidad del sistema de información.

k) Los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

l) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley.

m) La aprobación de los planes integrales a los que se refiere esta ley.

n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.

ñ) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema y el carácter equitativo y de superación de las desigualdades que lo definen, sin perjuicio de las competencias del Consejo de Política Fiscal y Financiera de las Comunidades Autónomas.

o) La definición de objetivos y estrategias de funcionamiento de los organismos y restantes estructuras de apoyo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

p) Cualquier otra función que le atribuya ésta u otras disposiciones de carácter esencial para la configuración del Sistema Nacional de Salud.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

2. En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud:

a) La evolución de los planes autonómicos de salud y la formulación de los planes conjuntos y del Plan integral de salud a que se refieren los artículos 71 y 74 siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico -industria, distribución y oficinas de farmacia- con el fin de que dichas actividades se adecuen a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y de los ciudadanos en materia de medicamentos y prestación farmacéutica.

c) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.

d) Las líneas genéricas del programa formativo de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, así como los criterios básicos de acreditación de centros y servicios para la docencia de postgrado y para la evaluación de la competencia.

e) La evaluación de las políticas de calidad implementadas en el seno del Sistema Nacional de Salud y la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria.

f) La memoria anual sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

g) El plan de actuaciones y los resultados que arroje la gestión de los organismos o estructuras dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

h) En materia de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera otra función que le atribuya esta u otras disposiciones.

3. En relación con funciones de coordinación del Sistema Nacional de Salud:

a) El seguimiento de las acciones de coordinación a las que se refiere el artículo 5 de esta ley.

b) Los asuntos en materia de sanidad, asistencia sanitaria, productos farmacéuticos y consumo para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado en el seno de las Comunidades Europeas en estas materias, así como coordinar la implantación en el Sistema

Nacional de Salud de las medidas, decisiones y orientaciones adoptadas en las Comunidades Europeas.

c) Los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas.

d) Los principios generales de coordinación respecto a los requisitos comunes y las condiciones para la financiación y desarrollo de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

e) Los criterios para la coordinación de la política general de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

f) Los acuerdos sanitarios internacionales por los que se colabore con otros países y organismos internacionales en las materias a las que se refiere el artículo 39 de la Ley General de Sanidad.

g) En general, coordinar aquellos aspectos relacionados con acciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud que dispongan las leyes o que, de acuerdo con su naturaleza, precisen de una actuación coordinada de las Administraciones sanitarias públicas.

4. En relación con funciones de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas:

a) Los acuerdos entre las distintas Administraciones sanitarias para conseguir objetivos de común interés de todos los servicios de salud.

b) Los criterios generales para el desarrollo de programas que integren acciones de cooperación al desarrollo sanitario.

c) En general, todos aquellos asuntos que los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud consideren de interés general para el conocimiento y la colaboración en el seno del Consejo.

Artículo 72. *Acciones sanitarias conjuntas.*

Las Administraciones sanitarias, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán establecer acuerdos de cooperación para llevar a cabo actuaciones sanitarias conjuntas en materia de protección de la salud, atención sanitaria, farmacia y productos sanitarios, recursos humanos y relaciones internacionales, entre otras. Su formalización se efectuará mediante convenios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 73. *Régimen de Funcionamiento. Acuerdos.*

1. Para su adecuado funcionamiento, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará su reglamento interno.

2. Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso.

Artículo 74. *Comisiones y grupos de trabajo.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará la creación de cuantas comisiones y grupos de trabajo considere necesarios para la preparación, el estudio y desarrollo de las cuestiones sometidas a su conocimiento.

La Comisión Delegada, integrada por el Secretario General de Sanidad, que lo presidirá, un representante de cada comunidad autónoma con rango de viceconsejero o equivalente y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, que actuará de secretario. La vicepresidencia la ostentará uno de los representantes de las comunidades autónomas, elegido por todos los representantes de este nivel de gobierno que la integran.

La Comisión Delegada ejercerá las funciones y adoptará las decisiones que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le delegue y, en todo caso, actuará como órgano de apoyo y discusión previa de cuantos asuntos hayan de ser sometidos al Consejo y como órgano de coordinación técnica y administrativa en aquellas cuestiones que sean de su competencia.

Esta comisión podrá establecer las subcomisiones y grupos de trabajo que resulten necesarios para el adecuado ejercicio de sus funciones.

Artículo 75. *Adscripción de organismos y estructuras de apoyo y cooperación al Consejo.*

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrán formularse las propuestas de actuación de la Agencia de Calidad, el Observatorio y el Instituto de Información Sanitaria, con el objeto de definir estrategias y objetivos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO XI

De la Alta Inspección

Artículo 76. *Funciones y actividades de la Alta Inspección.*

1. El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las comunidades autónomas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, en los estatutos de autonomía y en las leyes.

2. Corresponde a la Alta Inspección:

a) Supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las comunidades autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado.

b) Evaluar el cumplimiento de fines y objetivos comunes y determinar las dificultades o deficiencias genéricas o estructurales que impidan alcanzar o distorsionen el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

c) Supervisar el destino y utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado asignados a las comunidades autónomas que tengan un destino o finalidad determinada.

d) Comprobar que los fondos correspondientes a los servicios de salud de las comunidades autónomas son utilizados de acuerdo con los principios generales de esta ley.

e) Supervisar la adscripción a fines sanitarios de centros, servicios o establecimientos del Estado transferidos con dicha finalidad, sin perjuicio de las reordenaciones que puedan acordar las correspondientes comunidades autónomas y, en su caso, las demás Administraciones públicas.

f) Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios, así como de los sistemas o procedimientos de selección y provisión de sus puestos de trabajo.

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

3. Las funciones de Alta Inspección se ejercerán por los órganos del Estado competentes en materia de sanidad. Los funcionarios de la Administración del Estado que ejerzan la Alta Inspección gozarán de las consideraciones de autoridad pública a todos los efectos, y en sus actuaciones podrán recabar de las autoridades del Estado y de los órganos de las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas la colaboración necesaria para el cumplimiento de las funciones que les estén legalmente encomendadas.

4. Cuando, como consecuencia del ejercicio de las funciones de Alta Inspección, se comprueben incumplimientos por parte de la comunidad autónoma, las autoridades sanitarias del Estado le advertirán de esta circunstancia a través del Delegado del Gobierno.

5. Si una vez efectuada dicha advertencia se comprobase que persiste la situación de incumplimiento, el Gobierno, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, requerirá formalmente al órgano competente de la comunidad autónoma para que adopte las medidas precisas.

6. Las decisiones que adopte la Administración del Estado en ejercicio de sus competencias de Alta Inspección se comunicarán siempre al máximo órgano responsable del servicio de salud de cada comunidad autónoma.

Artículo 77. *Plan de inspección sanitaria.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo presentará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el plan anual de actividades de la Alta Inspección, que incluirá programas reglados de inspección, aplicando técnicas de auditoría eficaces y colaborando con los servicios de inspección de las comunidades autónomas.

Artículo 78. *Memoria.*

La Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud elaborará una memoria anual sobre el funcionamiento del sistema que deberá presentarse al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su debate.

Artículo 79. *Coordinación y cooperación de la inspección en el Sistema Nacional de Salud.*

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

Para ello, la Alta Inspección desarrollará las siguientes actividades:

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

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

c) El seguimiento, desde los ámbitos sanitarios, de la lucha contra el fraude en el Sistema Nacional de Salud, tanto en materia de la incapacidad temporal, como de los programas que se puedan promover en relación con áreas identificadas como susceptibles de generar bolsas de fraude en prestaciones o supongan desviaciones de marcada incidencia económica.

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

Las referencias que en esta ley se realizan a las competencias de las comunidades autónomas se entenderán hechas al Estado en relación con las Ciudades de Ceuta y Melilla, sin perjuicio de las competencias de dichas ciudades.

Disposición adicional segunda. *Asistencia sanitaria en el extranjero.*

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

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

El ejercicio de las acciones a las que se refiere el artículo 6 de esta ley se entiende sin perjuicio de las que correspondan a las demás Administraciones públicas competentes, en virtud de los conciertos celebrados al amparo de su legislación específica para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

Disposición adicional cuarta. *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia,

respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y transito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.

Disposición adicional quinta. *Fondo de cohesión.*

El Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o de países con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca, y será gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Fondo de cohesión sanitaria y según se determine reglamentariamente, realizará políticas que aseguren la cohesión sanitaria y la corrección de desigualdades. Estas políticas se desarrollarán mediante planes integrales de salud, que tendrán en cuenta variables epidemiológicas y sociales que supongan una mayor necesidad de servicio, tales como patologías crónicas, morbimortalidad estandarizada por edad, población infantil, población inmigrante y otras de carácter similar.

Disposición adicional sexta. *Transferencia a las comunidades autónomas de los servicios e instituciones sanitarias dependientes de Instituciones Penitenciarias.*

Los servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias serán transferidos a las comunidades autónomas para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud.

A tal efecto, en el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de esta ley y mediante el correspondiente real decreto, se procederá a la integración de los servicios sanitarios penitenciarios en el Sistema Nacional de Salud, conforme al sistema de traspasos establecidos por los estatutos de autonomía.

Disposición adicional séptima. *Cooperación al desarrollo sanitario.*

Para la cooperación al desarrollo sanitario en países con necesidades en materia de salud, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elaborará un catálogo de recursos a disposición de programas de cooperación internacional, en coherencia con los valores de equidad y de lucha por la disminución de las desigualdades que inspiran el Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán elaborar y desarrollar programas de cooperación al desarrollo sanitario, a cuyo efecto podrán recabar el apoyo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional octava. *Centros de referencia.*

En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia se considerará a las Comunidades Autónomas de Canarias y de las Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud, y la atención en los centros de referencia que en ellas se ubiquen serán también financiadas con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

Disposición adicional novena. *Régimen económico y fiscal de Canarias.*

La aplicación de lo dispuesto en los artículos 10, 22 y 28 de esta ley, en cuanto afecta a la actividad financiera de la Comunidad Autónoma de Canarias, se llevará a cabo respetando y salvaguardando su peculiar régimen económico y fiscal, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, y en la disposición adicional tercera de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

Disposición adicional décima. *Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

1. Con la finalidad de facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado y de coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se crea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios que se integrará en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Dicho Registro, que se implementará en soporte digital, se nutrirá de los registros oficiales, de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas, en los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, en los centros sanitarios privados y en las entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad, que estarán obligados a facilitar los datos que se consideren necesarios, con sujeción a los criterios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 53.3 de esta ley.

3. El Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, así como en lo referente a la titulación, especialidad, Diploma de Área de Capacitación Específica y de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

4. Será de aplicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas previstas en la mencionada normativa, velando en particular porque no quepa el acceso indiscriminado a los datos que no tengan carácter público conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Asimismo, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implementar de forma progresiva el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios a las distintas profesiones sanitarias y la actualización permanente de los datos que el mismo contenga, en particular, siempre que se produzca una incidencia derivada del ejercicio profesional.

Disposición transitoria única. *Cartera de servicios.*

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

Disposición derogatoria primera.

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

Disposición derogatoria segunda.

Quedan derogados los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6, del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.ª, 16.ª y 17.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y régimen económico de la Seguridad Social.

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

a) Los artículos 10, 22.3 y el último párrafo del artículo 28.2, que se dictan al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general y que se entenderán sin perjuicio de los regímenes forales del País Vasco y Navarra.

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

c) La sección 1.ª del capítulo II, los artículos 54, 58, 60 y 63 y la disposición adicional primera, que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

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

(Derogada)

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se modifica el apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que quedará redactado en los siguientes términos:

> "6. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado.
>
> A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.
>
> Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.
>
> El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia.
>
> El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas.
>
> Las especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.
>
> Cuando se prescriba una especialidad farmacéutica que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, en el caso de que exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita

por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. En el caso de que no exista dicha especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia la diferencia entre el precio de venta laboratorio autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

Los servicios de salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio."

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

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

Disposición final quinta. *Desarrollo normativo.*

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

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 93

Real Decreto 221/2008, de 15 de febrero, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas. [Inclusión parcial]

Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales
«BOE» núm. 52, de 29 de febrero de 2008
Última modificación: 11 de marzo de 2021
Referencia: BOE-A-2008-3868

La Comisión Europea entiende la Responsabilidad Social de las Empresas como «la integración voluntaria, por parte de las empresas, de las preocupaciones sociales y medioambientales en sus operaciones empresariales y sus relaciones con sus interlocutores». Este concepto se define por primera vez en el ámbito europeo en el Libro Verde de julio de 2001 «Fomentar un marco europeo para la Responsabilidad Social de las Empresas», que acuña posteriormente en la Comunicación de julio de 2002 relativa a «la responsabilidad social de las empresas: una contribución al desarrollo sostenible» y en la Comunicación de marzo de 2006 «poner en práctica la asociación para el crecimiento y el empleo: hacer de Europa un polo de excelencia de la responsabilidad social de las empresas».

Desde las primeras referencias en la Cumbre de Lisboa; la Agenda Social de la Cumbre de Niza (ambas en el año 2000); el Libro Verde del 2001; pasando por la Comunicación de la Comisión Europea de julio 2002, las conclusiones del Foro Multilateral europeo y del Grupo de Alto Nivel de representantes de los Gobiernos y del Parlamento y la Agenda Social de febrero de 2005, hasta la Comunicación de la Comisión Europea de marzo de 2006 y la Resolución del Parlamento Europeo de marzo de 2007, se ha puesto de manifiesto el necesario desarrollo de una política horizontal que se concrete en la constitución de un ámbito permanente multilateral para el estímulo de políticas de Responsabilidad Social de las Empresas, el encuentro entre la Administración y las partes interesadas y el análisis de la situación española en materia de Responsabilidad Social de las Empresas.

En el contexto descrito, en España se han producido diversas actuaciones que merecen ser reseñadas. El Congreso de los Diputados creó una Subcomisión que dio como resultado la elaboración de un informe «para potenciar y promover la Responsabilidad Social de las Empresas» de 31 de julio de 2006.

La Comisión de Seguimiento y Evaluación del Diálogo Social, en su reunión del 2 de marzo de 2005, consideró que, dentro de la orientación que debería tener la economía española hacia un modelo de crecimiento estable y sostenido, la Responsabilidad Social de las Empresas debería ser considerada dentro del marco de la «Declaración para el Diálogo Social de 2004».

El Gobierno, por medio del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, constituyó el Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas que finalizó sus trabajos el 12 julio

de 2007 aprobando un documento sobre Responsabilidad Social de las Empresas que incorpora 29 recomendaciones.

Tanto la Subcomisión Parlamentaria como el Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas proponen la creación de un Consejo Estatal de las Empresas participado por las distintas partes interesadas en materia de Responsabilidad Social de las Empresas.

El 19 de diciembre de 2007, la referida Comisión de Seguimiento y Evaluación del Diálogo Social, aprobó un documento que recoge las conclusiones y 10 propuestas para la promoción y desarrollo de la Responsabilidad Social de las Empresas, entre las que se encuentra la relativa a creación del Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas como un órgano colegiado, asesor y consultivo del Gobierno, de carácter cuatripartito y paritario, encargado de impulsar y fomentar las políticas de Responsabilidad Social de las Empresas.

A mayor abundamiento, la moción del Pleno del Senado de 29 de mayo de 2007, insta al Gobierno «a crear un Consejo de Responsabilidad Empresarial, como foro de encuentro de todas las partes interesadas en Responsabilidad Social de las Empresas, que mantenga un diálogo multilateral permanente sobre la Responsabilidad Social de las Empresas y proponga al Gobierno acciones de fomento de la Responsabilidad Social de las Empresas».

Este real decreto recoge los objetivos y la composición de los miembros del Consejo referidos en la propuesta 29 del Informe del Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas, así como el punto número 10 del documento «La Responsabilidad Social de las Empresas», consecuencia del Diálogo Social.

El Consejo se adscribe al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, puesto que este Departamento ha desarrollado y coordinado los trabajos en materia de Responsabilidad Social de las Empresas, tanto en el marco del Diálogo Social como en el ámbito del Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas, teniendo en cuenta, además, que dos de los grupos que componen el Consejo son los interlocutores sociales, que constituyen las Organizaciones Empresariales y las Organizaciones Sindicales más representativas, y otras organizaciones sociales, cuya relación más estrecha con la Administración General del Estado, se produce a través del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

Por todo ello, a la luz de los antecedentes y del resultado de las iniciativas mencionadas, el Gobierno ha decidido crear un Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas, cuya composición, objetivos y funcionamiento se regulan en el presente real decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de febrero de 2008,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto del presente real decreto la creación y la regulación del Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas.

Artículo 2. *Creación y adscripción.*

1. Se crea el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas, al amparo de lo dispuesto en los artículos 38, 39 y 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como un órgano colegiado interministerial, de carácter asesor y consultivo del Gobierno, de composición cuatripartita y paritaria, que se adscribe al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a través de la Secretaría General de Empleo. Estará encargado del impulso y fomento de las políticas de Responsabilidad Social de las Empresas y se constituye en el marco de referencia para el desarrollo de esta materia en España.

2. La Dirección General de la Economía Social, del Trabajo Autónomo y del Fondo Social Europeo llevará a cabo las tareas de preparación, apoyo técnico y gestión del Consejo.

Artículo 3. *Objetivos.*

Los objetivos del Consejo serán:

a) Constituir un foro de debate sobre Responsabilidad Social de las Empresas entre las Organizaciones Empresariales y Sindicales más representativas, Administraciones públicas y otras organizaciones e instituciones de reconocida representatividad en al ámbito de la Responsabilidad Social de las Empresas que sirva como marco de referencia para el desarrollo de la Responsabilidad Social de las Empresas en España.

b) Fomentar las iniciativas sobre Responsabilidad Social de las Empresas, proponiendo al Gobierno, en el marco de sus funciones asesoras y consultivas, medidas que vayan en ese sentido, prestando una atención especial a la singularidad de las PYMES.

c) Informar, en su caso, sobre las iniciativas y regulaciones públicas que afecten a las actuaciones de empresas, organizaciones e instituciones públicas y privadas, que constituyen un valor añadido al cumplimiento de sus obligaciones legales, contribuyendo a la vez al progreso social y económico en el marco de un desarrollo sostenible.

d) Promocionar estándares y/o características de las memorias y/o informes de Responsabilidad Social de las Empresas y de sostenibilidad, así como herramientas más adecuadas para su elaboración y seguimiento.

e) Analizar el desarrollo de la Responsabilidad Social de las Empresas en España, la Unión Europea y países terceros, e informar sobre actuaciones en materia de Responsabilidad Social de las Empresas.

[. . .]

Artículo 10. *Secretario.*

1. Corresponde al Secretario del Consejo:

a) Asistir a las reuniones del Consejo con voz, pero sin voto.

b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del Consejo por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.

c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Consejo y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier clase de escritos que deba tener conocimiento el Consejo.

d) Preparar el despacho de los asuntos que ha de conocer el Consejo, así como redactar y autorizar las actas de las sesiones.

e) Expedir certificaciones de los dictámenes, informes, estudios, consultas y acuerdos aprobados por el Consejo.

f) Custodiar la documentación del Consejo.

g) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

2. En los casos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal de imposibilidad de asistencia de la Secretaría, le sustituirá quien disponga el reglamento de régimen de funcionamiento.

3. La Secretaría facilitará a los miembros del Consejo información y asistencia técnica, para el mejor desarrollo de sus funciones.

Artículo 11. *Comisión Permanente.*

1. En el seno del Consejo, y como órgano permanente para el ejercicio de sus funciones y cometidos relativos a asuntos de trámite, de preparación o estudio que le sean encomendados expresamente por el Pleno del Consejo, se establece la Comisión Permanente del Consejo, que tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El mismo del Consejo, sin perjuicio de la delegación dispuesta en el artículo 8.2 de este real decreto.

b) Cuatro vocales en representación de cada uno de los grupos recogidos en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 5 y cuatro vocales en representación de las Administraciones Públicas contempladas en la letra e) del apartado 1 del artículo 5, dos de los cuales serán de la Administración General del Estado, uno de la Administración Autonómica y otro de la asociación de entidades locales más representativas de ámbito estatal.

c) Secretario: El del Consejo.

2. Los miembros de la Comisión Permanente serán designados entre los vocales del Consejo a propuesta de cada uno de los grupos de representación a que se refiere el artículo 5. El régimen de funcionamiento de la Comisión Permanente responderá a las mismas reglas que se establecerán para el Pleno del Consejo.

3. El Pleno del Consejo podrá delegar en la Comisión Permanente la realización de informes, propuestas, consultas y estudios. La Comisión Permanente rendirá cuentas con carácter periódico al Pleno del Consejo del desarrollo de las acciones encomendadas.

Artículo 12. *Grupos de trabajo.*

Podrán constituirse en el seno del Consejo los grupos de trabajo paritarios que acuerde el Pleno para la realización de estudios o informes en temas que afecten a los cometidos del Consejo. Los grupos de trabajo podrán recabar, a través de la Secretaría, cuanta información y apoyo sea preciso para el cumplimiento de sus funciones.

En los grupos de trabajo, a propuesta de cada grupo representado, podrán participar expertos de reconocido prestigio en materia de Responsabilidad Social de las Empresas con el fin de asesorar la realización de los cometidos del Consejo.

Artículo 13. *Convocatorias y orden del día.*

1. Las convocatorias se efectuarán por escrito, utilizando los medios idóneos para garantizar su recepción. La comunicación de cada convocatoria deberá efectuarse con una antelación mínima de siete días a la fecha prevista para la celebración de la sesión, salvo en los casos de urgencia, en que será de dos días.

2. La convocatoria contendrá el día, hora y lugar de la reunión a celebrar, así como el orden del día, y se acompañará con la documentación necesaria para estudio previo o indicará que obra en la Secretaría a disposición de los miembros del órgano. En la misma citación para la primera convocatoria se incluirá la de la segunda, para media hora después del momento señalado para la primera.

3. El orden del día de las sesiones ordinarias contendrá la lectura y, en su caso, la aprobación del acta de la sesión anterior, así como los asuntos que disponga la Presidencia, previa consulta a la Comisión Permanente.

4. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del Consejo y sea declarada la urgencia del asunto.

5. El orden del día de las sesiones extraordinarias contendrá exclusivamente los puntos que motiven su convocatoria.

Artículo 14. *Actas del Consejo y de la Comisión Permanente.*

1. De cada sesión que celebre el Consejo y la Comisión Permanente se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados y, en su caso, el resultado de las votaciones y los votos particulares por escrito formulados si se hubiesen producido.

2. Las actas serán redactadas y firmadas por el Secretario, con el visto bueno del Presidente, y se aprobarán en la siguiente sesión, acompañándose el correspondiente texto del acta a la convocatoria.

3. El Secretario podrá emitir certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta. Quienes acrediten la titularidad de un interés legítimo, podrán dirigirse al Secretario del Consejo para que les sea expedida certificación de sus acuerdos.

4. Cualquier miembro del Consejo y de la Comisión Permanente tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto o en el

plazo que señale el Presidente el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndolo constar así en el acta o uniéndose copia de la misma.

[. . .]

Disposición adicional segunda. *Lenguaje no sexista.*

De conformidad con el artículo 14.11 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, que establece como criterio general de actuación de los Poderes Públicos la implantación de un lenguaje no sexista en el ámbito administrativo, todas las referencias al Presidente y al Secretario del Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas y, en particular, las contenidas en los artículos 5 a 8, 10, 11 y 14 del presente Real Decreto se entenderán hechas a la Presidencia y la Secretaría, respectivamente.

Disposición adicional tercera. *Referencias orgánicas.*

Las referencias que se hacen en este Real Decreto al extinguido Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a la Secretaría General de Empleo y a la Dirección General de la Economía Social, del Trabajo Autónomo y del Fondo Social Europeo han de entenderse efectuadas al Ministerio de Trabajo y Economía Social, a la Secretaría de Estado de Empleo y Economía Social y a la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, así como a la persona titular del Ministerio de Trabajo y Economía Social y a la persona titular de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas.

[. . .]

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 94

Orden ESS/1554/2016, de 29 de septiembre, por la que se regula el procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas

Ministerio de Empleo y Seguridad Social
«BOE» núm. 238, de 1 de octubre de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-8964

El Consejo de Ministros aprobó el 24 de octubre de 2014 la Estrategia Española de Responsabilidad Social de las Empresas, para el marco temporal 2014-2020, que se enmarca en el objetivo del Gobierno de impulsar iniciativas destinadas a fortalecer la economía española y avanzar hacia la consecución de un crecimiento inclusivo y sostenible.

La Estrategia recoge las recomendaciones plasmadas en la Estrategia Renovada de la Unión Europea sobre Responsabilidad Social de las Empresas, y tiene en cuenta además otras iniciativas de organizaciones y organismos internacionalmente reconocidos en la materia, tales como las líneas directrices de la OCDE para las empresas multinacionales, los diez principios de la iniciativa del Pacto Mundial de las Naciones Unidas, la Guía ISO 26000 sobre responsabilidad social, la Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social de la OIT y los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre Empresas y Derechos Humanos y los principios de inversión responsable de Naciones Unidas.

Su objetivo es apoyar el desarrollo de las prácticas responsables de las organizaciones públicas y privadas con el fin de que se constituyan en un motor significativo de la competitividad del país y de su transformación hacia una sociedad y una economía más productiva, sostenible e integradora.

En el ámbito de la responsabilidad social, y como ejercicio de transparencia y compromiso con sus valores y principios, un número creciente de organizaciones públicas y privadas publican memorias o informes de responsabilidad social, que adoptan diversos nombres y con una variadísima tipología en cuanto a su estructura, a través de las cuales dan a conocer sus buenas prácticas en la materia y los resultados obtenidos en sus políticas internas dedicadas a aspectos como la sostenibilidad ambiental, el buen gobierno o el consumo responsable, entre otros muchos aspectos.

A pesar de la gran variedad de este tipo de informes o memorias de responsabilidad social, es cierto que existen varias metodologías, aceptadas internacionalmente, que suelen servir de modelo u orientación, aunque en otros casos las propias organizaciones elaboran sus modelos propios para reportar este tipo de información.

Las memorias o informes sobre responsabilidad social empresarial que las organizaciones realizan no son un mero informe más, sino una forma de dar a conocer a la

sociedad sus actuaciones y su compromiso con determinados principios y con una forma de organizarse y dirigirse más sostenible y preocupada por sus grupos de interés.

En el ordenamiento jurídico español, el artículo 35 de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, modificado por la Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en relación con el régimen jurídico de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, establece que las sociedades mercantiles estatales, las entidades públicas empresariales adscritas a la Administración General del Estado, así como las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social, deben elaborar anualmente informes de gobierno corporativo y memorias de sostenibilidad, y el artículo 39 de la misma ley, en el apartado 3, establece que las sociedades anónimas podrán hacer públicos con carácter anual sus políticas y resultados en materia de Responsabilidad Social Empresarial a través de un informe específico basado en objetivos, características, indicadores y estándares internacionales, y que en el caso de sociedades anónimas de más de 1.000 asalariados, este informe anual de Responsabilidad Social Empresarial será objeto de comunicación al Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas.

El mismo artículo 39, en su párrafo primero señala que, con el objetivo de incentivar a las empresas, organizaciones e instituciones públicas o privadas, especialmente a las pequeñas y medianas y a las empresas individuales, a incorporar o desarrollar políticas de responsabilidad social, las Administraciones Públicas mantendrán una política de promoción de la responsabilidad social, difundiendo su conocimiento y las mejores prácticas existentes y estimulando el estudio y análisis sobre los efectos en materia de competitividad empresarial de las políticas de responsabilidad social.

Se observa, por un lado, la obligación de elaborar memorias de sostenibilidad e informes de gobierno corporativo, para el caso de ciertas entidades públicas, y la posibilidad de hacerlo por parte de las entidades privadas. Lo que también se desprende, es la necesidad de que las administraciones públicas promuevan estas actuaciones, adoptando medidas que ayuden a difundir el conocimiento y las buenas prácticas de estas entidades.

En los ámbitos señalados, el Real Decreto 343/2012, de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, establece que la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas tiene, entre otras funciones, la promoción de la responsabilidad social de las empresas, en particular de las pequeñas y medianas, así como la realización de cualquier otra actividad que se le encomiende en dicho ámbito de actuación; y el diseño, gestión y seguimiento de programas y ayudas para la difusión y fomento de la responsabilidad social de las empresas.

Para avanzar en la consecución de estos objetivos, y dando respuesta a la previsión establecida en los citados artículos 35 y 39 de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, se precisa establecer un fichero público donde se alojen dichas memorias e informes, teniendo en cuenta toda la variada tipología existente, y donde se pueda dar visibilidad a las mismas.

Asimismo, se precisa también de la regulación de un procedimiento específico que establezca las líneas sobre las que se asiente dicho trámite, constatando este Ministerio la presentación de la Memoria o informe, su registro, así como la voluntad de su publicación, como ejercicio de transparencia de la actividad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas.

Por otro lado, la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos, establece que las grandes empresas que sean entidades de interés público, y las entidades de interés público que sean empresas matrices de un gran grupo, que, en sus fechas de cierre del balance, cuenten con un número medio superior a 500 empleados durante el ejercicio, incluirán en el informe de gestión un estado no financiero que contenga información relativa, como mínimo, a cuestiones medioambientales y sociales, relativas al personal, al respeto de los derechos humanos y a la lucha contra la corrupción y el soborno. Dicha información puede excepcionalmente no incluirse en el informe de gestión que se presenta en el Registro Mercantil si la empresa elabora un informe separado correspondiente al mismo ejercicio

basándose o no en marcos normativos nacionales, de la Unión o internacionales y dicho informe ya incluye la información exigida, debiendo estar mencionada esta circunstancia en el referido informe de gestión.

Resulta necesario, por tanto, permitir la publicidad de los informes y memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad que, enviadas voluntariamente por las entidades al Ministerio de Empleo y Seguridad Social, puedan ahora dar respuesta también a la citada Directiva, mediante ese informe separado del informe de gestión.

Procede, por todo lo anterior, establecer la regulación del procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas, así como de los informes de aquellas entidades que deseen dar respuesta a la citada Directiva mediante este procedimiento, en el fichero público del Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Este procedimiento tendrá carácter electrónico, y las comunicaciones se realizarán por vía electrónica, al amparo de lo establecido en el apartado 6 del artículo 27 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

En la tramitación de esta orden ha emitido informe favorable la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto establecer el procedimiento para la recepción y registro de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad, así como de los informes que den respuesta a la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, y proceder, en su caso, a su publicación en el portal Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Se pretende, en primer lugar, dar visibilidad a las iniciativas y políticas que, en materia de Responsabilidad Social, desarrollan las empresas y organizaciones, tanto públicas como privadas, así como las administraciones públicas. Asimismo, se reconocerá este ejercicio de transparencia a aquellas entidades que lo soliciten, una vez hayan enviado su memoria o informe y ésta haya sido publicada.

En segundo lugar, y en el caso de que las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos, deseen publicar la información requerida a través de un informe separado del informe de gestión, podrán hacerlo a través de este procedimiento, indicando tal circunstancia en el informe de gestión.

Artículo 2. *Destinatarios.*

1. Podrán enviar las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad, y solicitar su publicación las empresas, organizaciones, instituciones y entidades públicas y privadas, así como administraciones públicas, que pongan en marcha iniciativas y políticas de responsabilidad social y sostenibilidad.

2. Las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos, podrán enviar sus informes y dar respuesta a la citada Directiva.

3. Igualmente, en ambos casos, podrán solicitar la resolución que reconozca la elaboración de la memoria o informe conforme a lo establecido en la presente orden.

4. La publicación de las memorias e informes de las administraciones públicas y de las entidades públicas dependientes de las mismas, responde al principio de publicidad activa previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el acceso a dicha información se realizará a través de la Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, con sujeción a dicha norma. Asimismo, las

memorias o informes podrán ser objeto de reutilización, al amparo de la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público.

Artículo 3. *Requisitos de las entidades.*

1. Las entidades solicitantes deberán presentar la memoria de responsabilidad social o de sostenibilidad, en la que, basándose en cualquiera de los modelos nacionales e internacionales existentes, se exprese la vinculación y compromiso de la entidad con las políticas de responsabilidad social y sostenibilidad, así como la puesta en marcha en su organización de este tipo de políticas, mostrando los resultados obtenidos.

Las memorias o informes que presenten las entidades solicitantes deberán estar en un formato que, sin perjuicio de los ajustes razonables que deban adoptarse, cumpla con los criterios de accesibilidad universal, al amparo del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

2. Las Memorias deberán incluir información sobre, al menos, alguno de los ámbitos siguientes, y de acuerdo a la materialidad y especificidad de la entidad proponente:

Transparencia en la gestión.
Buen gobierno corporativo.
Lucha contra la corrupción y el soborno.
Compromiso con lo local y el medioambiente.
Mejora de las relaciones laborales.
Políticas de accesibilidad universal e inclusión de colectivos en riesgo de exclusión social.
Políticas de diversidad e igualdad.
Consumo responsable y sostenible.
Información sobre aspectos ambientales, sociales y de buen gobierno (criterios ASG).
Respeto, protección y defensa de los derechos humanos, en toda la cadena de suministro de la entidad proponente.
Opiniones de los grupos de interés.
Cualesquiera otras que muestren un compromiso con los valores y principios de la responsabilidad social empresarial y la sostenibilidad.

3. La entidad deberá especificar si la memoria ha sido elaborada conforme a algún modelo específico de Memorias de Responsabilidad Social o de Sostenibilidad, y si la misma ha sido verificada o auditada por alguna entidad externa.

4. Para poder solicitar la publicación de las memorias, los representantes de la entidad deberán adjuntar declaración responsable acreditando la veracidad de los datos aportados en la solicitud, como representantes de la entidad.

5. En el caso de los informes que pretendan dar respuesta a la Directiva Europea citada anteriormente, el contenido de aquellos deberá ajustarse al contenido establecido en la directiva y al determinado por la norma que proceda a la transposición de la misma.

Artículo 4. *Instrucción del procedimiento.*

1. El procedimiento será de carácter telemático y constará de dos fases. En la primera, las entidades solicitantes rellenarán un formulario donde adjuntarán una declaración responsable, según el modelo que se facilite. Una vez comprobada que la solicitud inicial es correcta, se enviará a las entidades un nombre de usuario y contraseña que les permita entrar en la aplicación informática habilitada al efecto, y solicitar la publicación de sus memorias o informes, así como el reconocimiento de la elaboración y envío de la misma.

2. Las entidades deberán iniciar la solicitud de publicación de las memorias ante la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, a través de la sede electrónica del Departamento, en la dirección https://explotacion.mtin.gob.es/memrse, en virtud de lo establecido en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Este procedimiento quedará incorporado igualmente al Catálogo de Procedimientos del Sistema de Información Administrativa (SIA).

3. Una vez iniciada la solicitud, y comprobada por la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas que cumple con los requisitos establecidos en la presente orden, la entidad solicitante presentará, por los mismos medios, la Memoria o informe de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, así como, en su caso, el informe de auditoría o verificación, cuando disponga del mismo.

4. La entidad podrá indicar si desea un reconocimiento expreso acerca de la elaboración de la memoria o informe y de su voluntad de publicación, resolviendo la Dirección General en tal sentido, en el caso de que proceda.

5. Dicha Dirección General comprobará que tanto los datos aportados del declarante como los aspectos formales de la Memoria se ajustan a los requerimientos marcados en esta orden, y procederá, en su caso, al registro de la memoria o informe y a su publicación en la Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

6. Si la entidad solicitante no presentara la documentación con los requisitos establecidos, o se precisase más información que la aportada, se le requerirá para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, al amparo del artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Cuando se produzca una paralización del procedimiento, debido a que la entidad solicitante no hubiera aportado los datos solicitados, o habiendo presentado la solicitud no haya entregado posteriormente la memoria, se le comunicará a la entidad que, transcurridos tres meses desde la recepción del requerimiento de información, sin que se pueda reanudar la tramitación del procedimiento, se producirá la caducidad del mismo.

Artículo 5. *Resolución del procedimiento.*

1. La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad de las Empresas, una vez comprobado que la entidad solicitante y la Memoria o informe presentados cumplen con los requisitos establecidos en esta orden, resolverá y procederá, en su caso, a su publicación en el plazo máximo de tres meses a contar desde la presentación de la solicitud, notificándolo a la entidad solicitante.

Asimismo, a aquellas entidades que lo hayan solicitado, se les reconocerá la elaboración de la memoria o informe con indicación de las materias que contenga, en base a lo establecido en el artículo 3.2 de la presente orden, así como su voluntad de publicación.

2. En el caso de que la memoria no recoja ninguna de las materias específicas establecidas en el artículo 3.2 de la presente orden, o no reúna los requisitos establecidos, se notificará tal circunstancia a la entidad solicitante con objeto de que subsane la falta o aporte la información requerida, al amparo del artículo 76.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Transcurrido el plazo mencionado en el apartado primero, sin que se haya dictado resolución, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. Esta resolución no pone fin a la vía administrativa. Por consiguiente, dicha resolución podrá ser recurrida en alzada ante el titular de la Secretaría de Estado de Empleo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6. *Publicación de memorias adicionales y compromisos de las Entidades.*

1. En cualquier momento, a través de la sede electrónica del Ministerio, la entidad cuya memoria o informe fue publicada, podrá presentar nuevas memorias de Responsabilidad Social y de Sostenibilidad, así como nuevos informes, que se refieran a ejercicios posteriores o a actuaciones diversas, sometiéndose a los mismos requisitos previstos en esta orden, y que formarán parte, en su caso, del mismo apartado histórico de publicaciones de la entidad.

2. La entidad cuya memoria o informe haya sido objeto de publicación no podrá, salvo autorización previa expresa, hacer uso del logo del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, ni cualquier otro relacionado con este Departamento, a los efectos de reconocimiento público por dicha publicación.

No obstante lo anterior, la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas podrá facilitar o proveer distintivos a aquellas entidades que cumplan los requisitos establecidos en la presenten orden para la publicación de las memorias.

Artículo 7. *Compromisos del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas se compromete a realizar las siguientes actividades:

a) Almacenar en el repositorio las Memorias de Responsabilidad Social y de Sostenibilidad, así como los informes que den respuesta a la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, de las entidades solicitantes que hayan cumplido los requisitos exigidos.

b) Publicar dichas memorias e informes, en el caso de que las entidades obtengan resolución favorable de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, en la página Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

c) Incluir a las entidades que publiquen sus memorias e informes en la relación de entidades comprometidas con la responsabilidad social que se publicará en la página Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

d) Reconocer a las empresas o entidades cuyas memorias han sido registradas y publicadas, al haber cumplido los requisitos establecidos en la presente orden.

Artículo 8. *Reconocimientos especiales.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas podrá realizar reconocimientos especiales a aquellas entidades que destaquen por sus actuaciones en materia de responsabilidad social.

Artículo 9. *Revocación.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad de las Empresas, previa audiencia de la entidad, podrá revocar la publicación de la Memoria, mediante resolución motivada, en el caso de que la entidad incumpla de manera sobrevenida cualquiera de los requisitos exigidos en la presente orden.

Artículo 10. *Renuncia.*

Las entidades podrán renunciar a la publicación de cualquiera de sus memorias e informes, notificándolo a la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad de las Empresas. La aceptación de la renuncia implica la retirada de la publicación de dicha memoria o informe.

Artículo 11. *Seguimiento de las publicaciones.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas realizará estudios periódicos y estadísticas sobre la situación y evolución de la responsabilidad social en España, que sirvan de base para los trabajos que se puedan encomendar al Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas.

Disposición adicional única. *Creación de un fichero de datos de carácter personal.*

1. Se crea el fichero de datos de carácter personal «Memorias de Responsabilidad Social y de Sostenibilidad», con las siguientes características:

a) Finalidad del fichero: gestionar el proceso de publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad.

b) Usos previstos: conceder, mantener, suspender o revocar la publicación de la Memoria de la entidad, así como el seguimiento de todo el proceso.

c) Personas o colectivos de los que se obtienen los datos o que resulten obligados a suministrarlos: personas que ostentan la representación de las entidades y entidades que presentan las memorias.

d) Procedimiento de recogida de los datos: aplicación informática.

e) Estructura básica del fichero y descripción de los datos recogidos: nombre, apellidos y DNI o pasaporte del representante de la entidad, y nombre, tamaño, CIF y sector de actividad de la entidad cuya memoria se publica.

f) Sistema de tratamiento: automatizado.

g) Cesiones de datos previstas: no se prevén.

h) Transferencias internacionales previstas a terceros países: no se prevén.

i) Órgano responsable del fichero: Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas.

j) Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de rectificación, cancelación y oposición: Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas.

k) Medidas de seguridad: nivel básico.

2. En el plazo de treinta días desde la entrada en vigor de la presente orden, se notificará la constitución del fichero a la Agencia Española de Protección de Datos a los efectos de su inscripción en el Registro General de Protección de Datos

Disposición transitoria única. *Ámbito temporal de los informes y memorias.*

A los efectos de lo dispuesto en la presente orden, las memorias o informes que las entidades públicas o privadas presenten, deberán remontarse como máximo al ejercicio 2012.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

Disposición final segunda. *Modelos de solicitud y facultades de aplicación y desarrollo.*

Se habilita al titular de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas para establecer y modificar los formularios para la tramitación del procedimiento regulado por la presente orden, así como para dictar cuantas instrucciones y resoluciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en la misma.

Disposición final tercera. *Ausencia de incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final cuarta. *Referencias legislativas.*

Las referencias contenidas en esta orden a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, se entenderán hechas a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, cuando se produzca su entrada en vigor.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

§ 95

Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud

Comunidad de Madrid
«BOCM» núm. 2, de 3 de enero de 2018
«BOE» núm. 34, de 7 de febrero de 2018
Última modificación: 29 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-2018-1610

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la siguiente Ley, que yo, en nombre del Rey promulgo.

PREÁMBULO

El artículo 43 de la Constitución Española de 1978 reconoce el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, estableciendo al mismo tiempo que los derechos y deberes de todos al respecto constituyen reserva de ley, lo que implica que el contenido del derecho a la protección de la salud ha de ser fijado por el legislador ordinario, en el marco de competencias que corresponden al Estado y a las Comunidades Autónomas de acuerdo con la distribución constitucional y con lo que establezcan en cada caso los respectivos Estatutos de Autonomía.

La Asamblea de Madrid el 22 de octubre de 2015 aprobó por unanimidad la Resolución 24/2015, que contenía cinco puntos que constituyen el denominador común de buen gobierno y buena gestión pública para los centros y organizaciones sanitarias en los países de nuestro entorno: órganos colegiados de gobierno en todas las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud; profesionalización de la función directiva; fortalecimiento de los órganos de asesoramiento y participación; establecimiento de instrumentos de buen gobierno y autonomía de gestión y capacidad de innovación.

Esta Ley regula y concreta dichos instrumentos de buen gobierno, pues dota al sistema sanitario madrileño de un marco estructural y organizativo moderno, ágil y eficaz, con el objetivo de lograr mayor eficiencia y calidad, más participación y control y más transparencia y rendición de cuentas en la gestión sanitaria, teniendo presente el enfoque del paciente como eje del sistema.

Los órganos de gobierno, denominados Juntas de Gobierno, existirán en todas las organizaciones sanitarias del Servicio Madrileño de Salud, permitirán una mayor autonomía en la gestión al tiempo que garantizarán un nivel adecuado de control y transparencia al rendir cuentas ante ellos los órganos directivos.

La presente Ley reconoce la necesaria profesionalización de la función directiva en el sistema sanitario madrileño y dispone el establecimiento de procedimientos de selección que permitan garantizar el mérito y la capacidad en el acceso a los puestos directivos, así como de sistemas de evaluación del desempeño de la función directiva sanitaria.

La Ley refuerza los órganos de asesoramiento y participación profesional y crea órganos de participación de representantes públicos y del tejido asociativo de la ciudadanía. El refuerzo de los órganos de asesoramiento y participación profesional tiene como objetivo una mayor garantía de rigor científico-profesional en la toma de decisiones, favorecer la implicación de los profesionales sanitarios con sus centros, hacer el proceso de toma de decisiones más transparente y participativo y mejorar su calidad.

En el ámbito de la transparencia, ética pública, el acceso a la información y otros instrumentos de buen gobierno, la Ley introduce medidas concretas que incluyen compromisos, como un Código de Transparencia, Ética y Buen Gobierno de la sanidad pública madrileña, comprensivo de regulación de conflictos de interés y códigos de buenas prácticas aplicables al personal directivo de los centros dependientes o adscritos al Servicio Madrileño de Salud. La Ley establece que las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud, para el mejor cumplimiento de sus fines, actuarán bajo el principio de autonomía de gestión, dentro de un marco general común, establecido por el Servicio Madrileño de Salud, que tiene como instrumentos de referencia el Contrato Programa y el presupuesto. Una importante novedad de la Ley es su apertura a la innovación organizativa y a las experiencias piloto, que deberán incluir mecanismos de evaluación.

La Ley se estructura en cinco capítulos.

El Capítulo Primero, de disposiciones generales, determina el objeto de la Ley y su ámbito de aplicación, así como define las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud.

El Capítulo II regula los órganos colegiados de gobierno y gestión de los centros y organizaciones, dividido en dos secciones: Juntas de Gobierno y órganos de dirección. En esta última sección se regulan los aspectos esenciales del ejercicio de la función directiva, estableciendo, de forma expresa, la figura del directivo sanitario profesional así como un procedimiento de selección del mismo fundado en los principios de mérito y capacidad y un sistema de evaluación del desempeño que valore su actividad.

El Capítulo III aborda los órganos de asesoramiento y participación de los profesionales en el mecanismo de toma de decisiones que afecten a sus actividades y aquellos órganos de carácter técnico de asesoramiento e informe. Asimismo, la participación ciudadana y de los agentes sociales.

El Capítulo IV se dedica a los instrumentos de buen gobierno, con especial referencia a la transparencia, el acceso a la información en sus actuaciones, la ética y buen gobierno de los centros, que incluyen la aprobación de un Código de Transparencia, Ética y Buen Gobierno para los centros sanitarios.

Finalmente el Capítulo V entiende de la autonomía de gestión y capacidad de innovación para los centros y las organizaciones sanitarias del Servicio Madrileño de Salud.

La Ley contiene dos disposiciones adicionales, que regulan: el acceso y la formación de los profesionales de gestión y servicios y el reconocimiento de méritos en el desempeño de funciones directivas y de gestión clínica por el personal sanitario.

La disposición transitoria salvaguarda los nombramientos de los directivos que desempeñen sus puestos en el momento de entrada en vigor de la Ley, sin perjuicio de evaluar su desempeño.

Las disposiciones finales, en número de tres, prevén el desarrollo reglamentario, la habilitación presupuestaria y la entrada en vigor.

La Asamblea de Madrid aprueba esta Ley en el ejercicio de la competencia para la organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno, que le atribuye el artículo 26.1.1 de su Estatuto de Autonomía y de la competencia de desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 27, apartados 4 y 5, del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y según redacción dada a dicho precepto por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente Ley regula la creación y el funcionamiento de órganos de gobierno, dirección, gestión, participación profesional y ciudadana y de asesoramiento en las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud.

2. Las organizaciones se regirán por los principios de eficacia, eficiencia, ética, transparencia, publicidad activa, acceso a la información, buen gobierno, autonomía de la gestión y responsabilidad jurídica.

3. Asimismo regula el desarrollo de la función directiva de su personal, estableciendo los procedimientos de selección, nombramiento, marco competencial, evaluación y remoción de los directivos sanitarios públicos.

4. Regula también las actuaciones de los directivos y profesionales que formen parte de las organizaciones comprendidas en esta Ley, que deben estar presididas por los principios de ética, buen gobierno y responsabilidad jurídica.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley será de aplicación a las organizaciones que forman parte del Servicio Madrileño de Salud, así como al personal que presta servicios en el mismo, su aplicación en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, en el Ente Público Hospital de Fuenlabrada y en la Unidad Central de Radiodiagnóstico se extenderá a todas las materias que no estén reguladas expresamente en sus respectivos estatutos.

2. Los centros que se financian con dinero público y que proveen prestaciones dentro de la sanidad pública madrileña, garantizarán el respeto de los principios básicos de esta Ley, haciendo cumplir los requisitos de transparencia, rendición de cuentas y acceso a la información así como la existencia de órganos colegiados de asesoramiento profesional.

Artículo 3. *Organizaciones del Servicio Madrileño de Salud.*

1. A los efectos de esta Ley son organizaciones del Servicio Madrileño de Salud: los hospitales, las Direcciones Territoriales de Atención Primaria, la Unidad Central de Radiodiagnóstico y el SUMMA 112.

2. Las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud constituyen instrumentos de la prestación de servicios sanitarios y se configuran como órganos periféricos que integran y gestionan en su ámbito el sistema sanitario público madrileño.

Les corresponde la gestión unitaria de los recursos sanitarios asignados reglamentariamente, así como de las prestaciones y programas sanitarios que desarrollan, excepto las funciones de autoridad sanitaria.

3. Las Direcciones Territoriales de Atención Primaria constituyen las estructuras organizativas para la planificación operativa, dirección, gestión y administración en el ámbito de la atención primaria y comprenderán el conjunto de los centros de salud del área territorial.

4. La extensión territorial y el contingente de población contenido en cada Dirección Territorial de Atención Primaria se determinará reglamentariamente. En cualquier caso se garantizará la libre elección de los pacientes y usuarios.

5. El ámbito competencial y geográfico, si procede, de cada uno de los centros sanitarios se establecerá en el desarrollo reglamentario de la presente Ley.

CAPÍTULO II

Órganos de gobierno y gestión de las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud

Sección 1.ª Juntas de Gobierno

Artículo 4. *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. Las organizaciones gestionadas por el Servicio Madrileño de Salud dispondrán de un órgano colegiado de gobierno denominado Junta de Gobierno, al que se le atribuye la misión fundamental de la superior administración del centro. La Junta de Gobierno podrá adoptar la forma de consejo de administración o de patronato si la naturaleza jurídica del centro lo exigiese.

2. La Junta de Gobierno de las organizaciones sanitarias adaptará su funcionamiento a la normativa básica sobre régimen jurídico administrativo aplicable a todas las Administraciones públicas y serán los órganos colegiados ante los que responderán de sus actuaciones los directores gerentes y directores territoriales de atención primaria.

Artículo 5. *Composición.*

1. La Junta de Gobierno estará compuesta como máximo por los siguientes miembros: un presidente, un vicepresidente y 11 vocales.

Para organizaciones sanitarias de actividad asistencial muy específica o de prestación sanitaria a reducidos núcleos de población, de forma excepcional, mediante Decreto del Consejo de Gobierno se podrá disponer que la composición sea de un presidente, un vicepresidente y cinco vocales.

2. El presidente será nombrado por el presidente del consejo de administración del Servicio Madrileño de Salud, a propuesta del director general del Servicio Madrileño de Salud, oído el consejo de administración.

3. El vicepresidente será nombrado por el presidente del consejo de administración del Servicio Madrileño de Salud, a propuesta de la Junta de Gobierno, entre los vocales.

4. Todos los vocales serán nombrados por el presidente del consejo de administración del Servicio Madrileño de Salud, con la siguiente composición:

a) Seis vocales a propuesta del Servicio Madrileño de Salud.

b) Cuatro vocales para cuya designación la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud efectuará una convocatoria pública dirigida a organizaciones sociales y económicas, entidades académicas, asociaciones ciudadanas, colegios profesionales, sociedades científicas, y otras organizaciones de participación ciudadana para que efectúen propuestas de candidatos a la Junta de Gobierno que deberán cumplir las condiciones de trayectoria profesional, mérito y conocimientos requeridos por la convocatoria.

La Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud comprobará la adecuación de las propuestas a la convocatoria y dará traslado de las que cumplan los requisitos a la Junta Técnica Asistencial para que elija a los vocales, de los cuales al menos dos deberán ser profesionales sanitarios.

c) Dos vocales en representación de los ciudadanos que serán designados a propuesta de la Federación de Municipios de Madrid teniendo en cuenta el ámbito de actuación en el que presta asistencia la organización sanitaria.

5. En las organizaciones sanitarias de actividad asistencial muy específica o de prestación sanitaria a reducidos núcleos de población para las que un Decreto del Consejo de Gobierno disponga la composición prevista en el segundo párrafo del artículo 5.1, tres de los vocales serán designados a propuesta del Servicio Madrileño de Salud, uno mediante convocatoria pública y dos a propuesta de la Federación de Municipios de Madrid. Todos ellos de acuerdo con los procedimientos correspondientes a cada categoría establecidos en las letras b) y c) del apartado anterior.

6. El secretario será designado por el presidente entre personal de la organización y actuará con voz pero sin voto.

7. El director gerente de la organización asistirá a las reuniones de la Junta de Gobierno con voz pero sin voto.

8. El presidente y los vocales externos ejercerán su cargo sin ninguna vinculación orgánica ni retribución salarial, teniendo derecho al reembolso de gastos de desplazamiento y a las asistencias que estén establecidas con carácter general por la concurrencia a órganos colegiados de la Administración. Tendrán derecho a la asistencia y defensa jurídica por los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid en los asuntos derivados de las actuaciones u omisiones que traigan causa directa de su participación en la Junta de Gobierno.

9. El mandato de los miembros de la Junta de Gobierno propuestos conforme al artículo 5.4.b) será de cinco años.

Artículo 6. *Funciones.*

Los principales cometidos y responsabilidades de la Junta de Gobierno son los siguientes:

a) Aprobar el Reglamento de Régimen Interior, velar por su aplicación y cumplimiento y aprobar y modificar las normas internas específicas de cada organización sanitaria.

b) Aprobar las estrategias generales de la organización, alineadas con las del Servicio Madrileño de Salud.

c) Aprobar el plan de gestión anual de la organización.

d) Ejercer el control de la ejecución y consecución de los objetivos.

e) Proponer el anteproyecto de presupuesto anual ajustado a las actividades pactadas y su inclusión en el Contrato Programa de la organización.

f) Aprobar los planes asistenciales, de formación e investigación reflejados en el Contrato Programa y velar por el cumplimiento de este y de su presupuesto así como por su transparencia y publicación.

g) Examinar y evaluar la actividad asistencial y su vinculación con la ejecución presupuestaria de la organización.

h) Conocer los informes de la Intervención relativos a la organización.

i) Aprobar con periodicidad anual el inventario y la Memoria expresiva de las actividades asistenciales, docentes e investigadoras y de la gestión económica de la organización. La Memoria anual deberá constituir un documento fundamental en la rendición de cuentas y el balance de gestión y deberá ser publicada.

j) Velar por el cumplimiento de la normativa vigente en materia de transparencia, ética y buen gobierno, con especial incidencia en las decisiones y actuaciones de los directivos y profesionales y en los datos del sistema de información de la organización.

k) Analizar y evaluar los indicadores asistenciales y velar por la calidad de las prestaciones sanitarias de la organización.

l) Analizar y evaluar periódicamente informes sobre quejas y reclamaciones de los pacientes y familiares y los reconocimientos recibidos.

m) Estudiar y, en su caso, impulsar las propuestas que eleven el Consejo Asesor Asistencial y los Consejos Territoriales de Salud.

n) Seleccionar y elevar al director general del Servicio Madrileño de Salud la propuesta de nombramiento o cese motivado del director gerente o del director territorial de atención primaria de acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se establezca.

ñ) Decidir, a propuesta del director gerente o director territorial de atención primaria, sobre el nombramiento y cese motivado de los cargos directivos de primer nivel señalados en el artículo 11 de la presente Ley para su comunicación al director general del Servicio Madrileño de Salud.

o) Evaluar el desempeño de los miembros de la Comisión de Dirección.

p) Velar para que la política de personal de la organización sanitaria se ajuste al cumplimiento de lo establecido en el Estatuto Marco y sea conforme a la política general de recursos humanos del Servicio Madrileño de Salud.

q) Promover la formación continuada de los profesionales sanitarios de la organización en consonancia con la Comisión de Formación de la misma.

r) Aprobar los planes anuales de investigación ligados a la organización de conformidad con los informes emitidos por la Comisión de Investigación de la misma.

Artículo 7. *Funcionamiento.*

1. Las Juntas de Gobierno se reunirán con carácter ordinario al menos una vez al trimestre y, obligatoriamente, para la aprobación de liquidaciones presupuestarias y cuentas anuales y para la aprobación e informe de los objetivos de gestión. Se podrán reunir también con carácter extraordinario a iniciativa del presidente o mediante petición razonada de, al menos, la mitad de sus miembros.

2. Para el funcionamiento de las Juntas de Gobierno se aplicarán las reglas de funcionamiento de los órganos colegiados establecidas en la legislación básica del Estado para esta materia.

3. Se publicará el contenido básico de las actas de las Juntas de Gobierno así como sus decisiones, con respeto en todo caso a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Sección 2.a Órganos de Dirección de las Organizaciones del Servicio Madrileño de Salud

Artículo 8. *Órganos de Dirección.*

Todas las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud tendrán los siguientes órganos de Dirección:

a) Órganos unipersonales: las Direcciones Gerencia de los centros hospitalarios, de la Unidad Central de Radiodiagnóstico, del SUMMA 112 y las Direcciones Territoriales de Atención Primaria.

b) Las Comisiones de Dirección.

c) El personal directivo dependiente de la Dirección Gerencia o de la Dirección Territorial de Atención Primaria.

Artículo 9. *Órganos directivos unipersonales. Director gerente y director territorial.*

1. Al frente de cada organización existirá un director gerente o director territorial, cuyo nombramiento y cese corresponde al Consejo de Administración del SERMAS a propuesta del Director General del SERMAS atendiendo a la normativa de aplicación.

2. Podrán acceder a la Dirección Gerencia o a la Dirección Territorial de Atención Primaria, personas sin previa vinculación profesional o laboral con la Administración pública.

3. Los directores gerentes y los directores territoriales estarán sujetos a evaluación continua, pudiendo ser relevados de su puesto si la evaluación en el desempeño de sus funciones fuera negativa.

4. A las personas designadas para ocupar los puestos a los que se refiere el presente artículo les serán de aplicación las normas sobre incompatibilidades del sector público.

Artículo 10. *Funciones de la Dirección Gerencia y de la Dirección Territorial de Atención Primaria.*

Los titulares de la Dirección Gerencia de los centros hospitalarios y, la Dirección Territorial de Atención Primaria, como órganos de dirección, tendrán a su cargo la gestión de las actividades de las organizaciones sanitarias respectivas y ejercerán las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación de la organización y, en virtud de dicha representación, comparecer en juicio si procede y en todo tipo de actuaciones, públicas o privadas.

b) Elaborar y proponer a la Junta de Gobierno el Reglamento de Régimen Interior. Este reglamento deberá ser aprobado por la Junta de Gobierno y, previa y preceptivamente, deberá ser sometido a un período de información y de alegaciones a los sectores profesionales y sindicales de la organización.

c) Elaborar y proponer a la Junta de Gobierno el anteproyecto de presupuesto.

d) Proponer a la Junta de Gobierno la modificación del proyecto de Cartera de Servicios de la organización de acuerdo con la determinación de las prestaciones sanitarias aprobadas por la Consejería competente en materia de Sanidad.

e) Proponer a la Junta de Gobierno y a la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud las políticas y estrategias de actuación de su organización sanitaria en orden al mejor cumplimiento de sus objetivos y, en su caso, ejecutarlas.

f) Participar en la elaboración del Contrato-Programa y suscribirlo.

g) Ejercer la alta dirección, coordinación efectiva y supervisión de todos los servicios y unidades de la organización así como dictar las instrucciones que sean necesarias para su mejor funcionamiento.

h) Elevar a la Junta de Gobierno propuesta de designación de los cargos directivos que podrían formar parte de la Comisión de Dirección para su remisión al director general del Servicio Madrileño de Salud a efectos de su nombramiento.

i) Presidir la Comisión de Dirección.

j) Sin perjuicio de las competencias atribuidas legalmente a la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, y de conformidad con sus instrucciones, gestionar la política de recursos humanos y, a tal fin, concertar y rescindir relaciones laborales, ejercer la potestad disciplinaria, ejecutar los acuerdos del Servicio Madrileño de Salud sobre el régimen retributivo, ejercer la superior jefatura del personal y mantener las relaciones con los órganos de representación del mismo, así como todas aquellas otras actuaciones que, en materia de recursos humanos, le sean encomendadas.

k) Resolver los procedimientos de reclamaciones previas a la vía civil y laboral, así como los disciplinarios, excepto en los casos de despido, en los que deberá elevar propuesta a la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud para su resolución o, en relación con el personal estatutario, cuando los hechos sean calificados de falta grave o muy grave, en cuyo caso la resolución corresponderá al órgano competente de la Comunidad de Madrid.

l) Ejercer las funciones que le correspondan en materia de contratación.

m) Adoptar las medidas que resulten precisas para el cumplimiento de los acuerdos de la Junta de Gobierno.

n) Implementar mecanismos para controlar el cumplimiento de los objetivos y la planificación programada y hacer posible el seguimiento de los mismos.

ñ) Elaborar y elevar a la Junta de Gobierno para su aprobación y posterior remisión a la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud la Memoria anual.

o) Publicar anualmente la Memoria de actividades de los centros y ejecutar las previsiones estatales y autonómicas en materia de transparencia, buen gobierno y publicidad activa.

Artículo 11. *Personal directivo dependiente de la Dirección Gerencia o Dirección Territorial de Atención Primaria.*

1. Las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud contarán con personal directivo cuyo número y denominación dependerá de la naturaleza de la organización, de su tamaño y características específicas.

2. Reglamentariamente se determinará la estructura marco para los diferentes tipos de organizaciones del Servicio Madrileño de Salud, que servirá de base para la elaboración de los Reglamentos de Régimen Interior. Los órganos colegiados de gobierno desarrollarán y aprobarán en sus Reglamentos de Régimen Interior, su organigrama directivo y las normas básicas de su organización y funcionamiento, con sujeción a la estructura marco fijada.

3. Con carácter general, todas las organizaciones contarán un núcleo básico de personal directivo, que dependiente de la correspondiente Dirección Gerencia o Dirección Territorial de Atención Primaria, serán responsables de la actividad asistencial, los cuidados de enfermería, la gestión económica, que incluirá compras, logística, mantenimiento y servicios generales, y gestión de personal.

4. Estos puestos directivos serán provistos por el sistema de libre designación, pudiendo acceder a los mismos, personas sin previa vinculación profesional o laboral con la Administración Pública atendiendo a la normativa de aplicación.

5. La Dirección Gerencia o Dirección Territorial de Atención Primaria propondrá la designación del personal directivo bajo su dependencia al Director General del SERMAS, que será el competente para acordar su nombramiento y remoción.

6. El desempeño del puesto directivo estará sujeto a evaluación continua, pudiendo ser relevados de su puesto si la evaluación en el desempeño de sus funciones fuera negativa.

7. A las personas designadas para ocupar los puestos a los que se refiere el presente artículo les serán de aplicación las normas sobre incompatibilidades del sector público.

Artículo 12. *Comisión de Dirección.*

1. En las organizaciones sanitarias se establece la Comisión de Dirección como órgano de gestión, presidida por el director gerente o el director territorial y de la que, además, formarán parte los directivos que reglamentariamente se determine.

2. El régimen de funcionamiento de la Comisión de Dirección, que será aprobado en el Reglamento de Régimen Interior, se adaptará en lo que corresponda a las previsiones establecidas en la legislación básica del Estado en materia de órganos colegiados.

A sus sesiones podrán acudir las personas que determine la Dirección Gerencia o la Dirección Territorial de Atención Primaria.

Ejercerá las funciones de secretario la persona designada por el director gerente o el director territorial de atención primaria.

Se publicará el contenido básico de las actas de las Comisiones de Dirección así como sus decisiones, con respeto en todo caso a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. A la Comisión de Dirección le corresponde el ejercicio, entre otras, de las siguientes funciones:

a) Establecer los objetivos operativos instrumentando programas por objetivos.

b) Realizar el control del gasto ajustado a la actividad establecida en el contrato programa.

c) Efectuar el seguimiento continuo de las actividades de los servicios y unidades de la organización.

d) Establecer y poner en marcha las medidas pertinentes para el mejor funcionamiento de los servicios y unidades de la organización, en sus aspectos sanitario y económico, y su ordenación y coordinación interna.

e) Análisis y propuestas sobre el presupuesto anual y la política de personal.

f) Estudiar y, en su caso, impulsar las propuestas que eleven la Junta Técnica Asistencial y las distintas comisiones técnicas consultivas.

g) Adoptar las medidas que sean necesarias para la optimización de los recursos.

h) Impulsar los mecanismos de participación de los profesionales.

i) Aplicar los principios de transparencia, publicidad activa, ética y buen gobierno en las decisiones organizativas y en las actuaciones de sus directivos y profesionales.

j) Articular las medidas para la humanización de la asistencia.

CAPÍTULO III

Órganos de asesoramiento y participación

Artículo 13. *Junta Técnica Asistencial.*

1. Se configura como órgano colegiado de participación de los profesionales en el mecanismo de toma de decisiones que afecten a sus actividades y de asesoramiento de la Dirección Gerencia y de la Comisión de Dirección.

2. La composición y el funcionamiento de la Junta Técnica Asistencial se fijarán reglamentariamente.

En los centros hospitalarios la Junta Técnica Asistencial estará presidida por el director médico como directivo máximo responsable de la actividad asistencial.

En las Direcciones Territoriales de Atención Primaria la Junta Técnica Asistencial estará presidida por el director territorial y formarán parte de ella, entre otros, los directores de los centros de salud del territorio.

Artículo 14. *Funciones de la Junta Técnica Asistencial.*

1. Corresponden a la Junta Técnica Asistencia las siguientes funciones:

a) Conocer, informar y evaluar los objetivos asistenciales, docentes y de investigación de la organización.

b) Asesorar a los órganos de dirección en todas aquellas materias de incidencia directa en las actividades asistenciales del mismo.

c) Conocer e informar las normas de funcionamiento interno y la estructura de los órganos de dirección, creación de nuevas unidades o servicios clínicos, y convocatorias y nombramientos de jefaturas asistenciales, con carácter previo a su aprobación o modificación por el órgano de gobierno.

d) Conocer e informar los planes de necesidades e inversiones.

e) Conocer e informar los planes y decisiones relacionados con la política de personal de la organización.

f) Proponer medidas para la mejora en todos los aspectos, especialmente seguridad del paciente, calidad, efectividad clínica, formación, investigación, mejora asistencial y coordinación entre niveles y unidades asistenciales.

g) Elegir los vocales de la Junta de Gobierno a los que se refiere el artículo 5.4.b) de esta Ley.

h) Proponer la designación de los miembros de las Comisiones Técnicas Consultivas de carácter clínico-asistencial y conocer e informar sus propuestas.

i) Conocer las propuestas y acuerdos de las Comisiones Técnicas Consultivas, cuando aquéllas tengan incidencia en las actividades clínicas o de cuidados, respectivamente.

j) Elaborar informes, dictámenes y recomendaciones sobre materias que afecten a las actividades asistenciales de la organización.

k) Proponer medidas tendentes a la actualización de los conocimientos, potenciación de la investigación, mejora asistencial y de coordinación entre niveles asistenciales.

l) Tener acceso regular al cuadro de mando de la organización sobre toda la actividad asistencial de la misma incluyendo tiempos de demora en los diversos servicios.

m) Conocer e informar el anteproyecto de presupuestos de la organización, así como recibir información periódica de la ejecución presupuestaria.

n) Cualquier otra función que se establezca en el Reglamento de Régimen Interior.

2. Los profesionales sanitarios, a través de sus representantes o mediante escrito dirigido a la presidencia de la Junta Técnica Asistencial, podrán elevar a la misma propuestas de índole asistencial y relacionadas con la calidad de las prestaciones y la seguridad de los pacientes. Asimismo podrán comparecer con voz pero sin voto, previa aprobación de la mayoría de la Junta Técnica Asistencial.

Artículo 15. *Funcionamiento de la Junta Técnica Asistencial.*

1. La Presidencia dará cuenta de los indicadores de resultados que se contemplen dentro de los objetivos de sus respectivas unidades, así como de los recursos empleados para su consecución.

2. La Secretaría de la Junta Técnica Asistencial contará con estructura administrativa y medios personales y materiales suficientes para su correcto funcionamiento.

3. Se publicará el contenido básico de las actas de la Junta Técnica Asistencial así como sus decisiones, con respeto en todo caso a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

4. La Junta Técnica Asistencial elevará los informes que consideren necesarios tanto a la Comisión de Dirección como a la Junta de Gobierno.

5. Los informes, dictámenes y recomendaciones de la Junta Técnica Asistencia no son vinculantes, más las actuaciones en las que no se atienda a su criterio requerirán motivación suficiente y adecuada.

Artículo 16 Comisiones Técnicas Consultivas.

1. Las funciones de las Comisiones Técnicas Consultivas serán de asesoramiento e informe y tendrán por objeto cuestiones técnicas en materias fundamentalmente clínico

asistenciales con el fin de contribuir al mejor nivel técnico-científico, calidad, eficacia y eficiencia de la organización.

2. En los hospitales del Servicio Madrileño de Salud deberán establecerse las Comisiones Técnicas Consultivas adecuadas a la actividad asistencial desarrollada por el centro y, en todo caso:

a) Comisión de Calidad.
b) Comisión de Farmacia y Terapéutica.
c) Comisión de Formación.
d) Comisión de Documentación Clínica.
e) Comisión de Infecciones y Política Antibiótica.
f) Comisión de Mortalidad.
g) Comisión de Seguridad del Paciente.
h) Comisión de Ética Asistencial.
i) Comisión de Investigación.

3. Si la actividad desarrollada y las características del centro hospitalario lo aconsejan se contará además con las siguientes Comisiones Técnicas Consultivas:

a) Comisión de Tejidos y Tumores.
b) Comisión de Transfusiones.
c) Comisión de Trasplantes.
d) Comisión de Evaluación de Tecnología.
e) Comisión de Atención al dolor.

4. Asimismo podrán constituirse cualesquiera otras Comisiones Técnicas Consultivas que, previa propuesta del director correspondiente o, en su caso, de la Junta Técnica Asistencial, resulten aprobadas por la Comisión de Dirección.

5. En las Direcciones Territoriales de Atención Primaria deberán establecerse las Comisiones Técnicas Consultivas adecuadas a su actividad asistencial y, en todo caso:

a) Comisión de Calidad y Seguridad del Paciente.
b) Comisión de Farmacia y Terapéutica.
c) Comisión de Formación e Investigación.
d) Comisión de Salud Mental.

6. La Comisión de Salud Mental estará presidida por el titular del órgano competente en materia de Coordinación de Salud Mental e incluirá a los responsables de los Centros de Salud Mental, de los servicios de psiquiatría de los hospitales generales del área, de los hospitales psiquiátricos, y vocales elegidos directamente por los profesionales de cada uno de estos ámbitos.

Artículo 17. *Consejos Territoriales de Salud.*

1. Los Consejos Territoriales de Salud se constituyen como órganos de participación y coordinación de la gestión socio-sanitaria y sanitaria de las organizaciones. Tendrán como finalidad hacer llegar a la Dirección Gerencia las expectativas, necesidades y propuestas de la población asignada a las Direcciones Territoriales de Atención Primaria y al hospital u hospitales del ámbito de actuación de las mismas.

2. Los Consejos Territoriales de Salud funcionarán en Pleno y en Comisión de Coordinación.

3. La composición del Pleno de los Consejos Territoriales de Salud se fijará reglamentariamente. Formarán parte del mismo, al menos, las siguientes personas e instituciones:

a) El director territorial de atención primaria, que ejercerá de presidente, y los directores gerentes del hospital u hospitales ubicados en el territorio.

b) El alcalde del municipio donde se ubique el hospital o Dirección Territorial de Atención Primaria, o concejal en quien delegue.

c) Una representación, si procede, de los alcaldes de los municipios cuya población esté adscrita al hospital o a la Dirección Territorial de Atención Primaria.

d) Un representante designado por la Dirección General competente en materia de Salud Pública, que desempeñe su función en el ámbito geográfico del Consejo Territorial de Salud.

e) Un representante designado por órgano competente en materia de Coordinación de Salud Mental, que desempeñe su función en el ámbito geográfico del Consejo Territorial de Salud.

f) Un representante de la Consejería competente en materia de políticas sociales, que desempeñe su función en el ámbito geográfico del Consejo Territorial de Salud.

g) En representación de la sociedad: dos representantes designados entre las organizaciones sindicales con mayor implantación en la Comunidad de Madrid; dos representantes de las organizaciones empresariales con mayor implantación en la Comunidad de Madrid; dos representantes del movimiento asociativo vecinal designados por la Federación Regional de Asociaciones Vecinales de Madrid y dos representantes de las organizaciones de pacientes designados por consenso entre ellas.

h) Actuará como secretario el que lo sea de la Comisión de Dirección de la Dirección Territorial, que asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

3. La composición de la Comisión de Coordinación los Consejos Territoriales de Salud estará integrada por:

a) El director territorial de atención primaria y los directores gerentes del hospital u hospitales ubicados en el territorio.

b) Un representante designado por la Dirección General competente en materia de Salud Pública, que desempeñe su función en el ámbito geográfico del Consejo Territorial de Salud.

c) Un representante designado por órgano competente en materia de Coordinación de Salud Mental, que desempeñe su función en el ámbito geográfico del Consejo Territorial de Salud.

d) Un representante de la Consejería competente en materia de políticas sociales, que desempeñe su función en el ámbito geográfico del Consejo Territorial de Salud.

e) Un representante de la Consejería competente en materia de Sanidad.

Artículo 18. *Funciones del Pleno de los Consejos Territoriales de Salud.*

Son funciones del Pleno de los Consejos Territoriales de Salud las siguientes:

a) Conocer e informar sobre los planes y previsiones existentes para la atención sanitaria y para las organizaciones sanitarias existentes en el ámbito de actuación de la Dirección Territorial de Atención Primaria, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección correspondientes.

b) Proponer medidas a desarrollar en las organizaciones sanitarias del ámbito de actuación de la Dirección Territorial de Atención Primaria para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.

c) Promover la participación comunitaria en el ámbito de actuación de la Dirección Territorial de Atención Primaria.

d) Conocer e informar las Memorias anuales de las organizaciones sanitarias del ámbito de actuación de la Dirección Territorial de Atención Primaria.

Artículo 19. *Funciones de la Comisión de Coordinación de los Consejos Territoriales de Salud.*

Son funciones de la Comisión de Coordinación de los Consejos Territoriales de Salud coordinar, acoger e informar las demandas e inquietudes planteadas en el ámbito de actuación de las Direcciones Territoriales de Atención Primaria sobre:

a) Salud pública.

b) Los determinantes sociales de la salud.

c) Los indicadores asistenciales, incluida la lista de espera quirúrgica, de consultas externas y de pruebas diagnósticas de todos los dispositivos referidos a la Dirección Territorial de Atención Primaria.

d) La coordinación de los diferentes niveles asistenciales así como de los diversos dispositivos socio-sanitarios.

e) La adecuación de las necesidades en salud con los objetivos de las organizaciones existentes en el ámbito de actuación de la Dirección Territorial de Atención Primaria.

f) La ejecución presupuestaria, independientemente de la función interventora y fiscalizadora que corresponda a la Administración.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de buen gobierno

Artículo 20. *Transparencia y acceso a la información.*

1. Los directivos y órganos regulados en la presente Ley que desempeñen su labor en el Servicio Madrileño de Salud, actuarán con transparencia y objetividad en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con lo regulado, con carácter general, en la normativa vigente en esta materia.

2. Las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud deberán ofrecer de forma fidedigna y completa información a la ciudadanía sobre los procedimientos, informes, estudios y razones de sus decisiones. Se publicarán en la página web institucional correspondiente el contenido básico de las actas de la Junta de Gobierno, Comisión de Dirección, Junta Técnica Asistencia y Consejo Territorial de Salud, con respeto en todo caso a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Será objeto de publicidad activa en formato reutilizable por los usuarios:

a) La información institucional de la organización: estructura organizativa, Reglamento de Régimen Interior y otras normas internas que se establezcan reglamentariamente; equipo directivo y responsables de unidades, incluyendo información de nombres y datos de contacto en su condición de empleados públicos.

b) La información relativa a actividad, indicadores de calidad asistencial y listas de espera.

c) Información sobre la cartera de servicios.

d) Información económica, presupuestaria y de recursos humanos.

e) Información sobre la contratación pública.

f) Bases de datos y sistemas de información.

g) Información sobre publicaciones de la organización.

h) Información sobre el derecho de acceso a la información: cómo solicitarla y contacto de la persona responsable en cada organización.

Artículo 21. *Medidas sobre trasparencia, ética y buen gobierno del Servicio Madrileño de Salud.*

Además de la normativa vigente sobre transparencia, se aprobará un Código de Transparencia, Ética y Buen Gobierno de las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud, con el objetivo de impulsar una Administración pública sanitaria que preste unos servicios públicos de calidad y desarrolle modelos de actuación comprometidos y responsables, llevando a cabo las mejores prácticas como mecanismos para reforzar la confianza entre la ciudadanía y el sistema sanitario.

Artículo 22. *Compromisos del Código de Transparencia, Ética y Buen Gobierno de la Sanidad Pública Madrileña.*

El Código de Transparencia, Ética y Buen Gobierno de las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud deberá cumplir con las siguientes actuaciones:

a) Responder con calidad, efectividad y eficiencia a las necesidades y demandas de ciudadanos y pacientes.

b) Promover mecanismos que permitan a las organizaciones dependientes del Servicio Madrileño de Salud disponer de toda la autonomía necesaria para el cumplimiento de su misión.

c) Establecer normas de transparencia para el acceso de todos a la información sobre la sanidad pública madrileña.

d) Propiciar las buenas prácticas en la organización y funcionamiento interno de las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud y adoptar procedimientos para que la toma de decisiones, a todos los niveles de la sanidad pública, esté bien informada y sea transparente.

e) Profesionalizar la función directiva y gestora para que sea más eficaz, y cuente con mayor legitimidad y autoridad, seleccionando y nombrando a los cargos mediante procedimientos en los que exista concurrencia pública. Este principio será de aplicación a la selección de jefaturas médicas, jefaturas de enfermería y jefaturas de gestión y servicios generales.

f) Evaluar los resultados obtenidos de la actividad encomendada y la rendición de cuentas.

g) Implicar a los profesionales sanitarios en la buena práctica clínica que contribuye a la sostenibilidad de la sanidad pública.

h) Promover normas de conducta que eviten los conflictos de interés y prevengan el fraude y la corrupción, permitan su detección y ofrezcan una protección real a los denunciantes de dichas prácticas, todo ello para ofrecer a la sociedad garantías de transparencia, integridad y buenas prácticas.

i) Incluir el régimen legal de responsabilidad jurídica ante conductas de obstrucción a los derechos de acceso a la información pública.

CAPÍTULO V

Autonomía de gestión y capacidad de innovación

Artículo 23. *Autonomía de gestión.*

1. Las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud reguladas por la presente Ley actuarán bajo el principio de autonomía de gestión, dentro del marco normativo general aprobado por la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud.

2. La autonomía de gestión, que se ejercerá conforme a las características que le sean propias a cada organización, se concretará en los siguientes aspectos:

a) Desarrollo de su estructura organizativa.

b) Desarrollo y gestión de los planes de calidad total del centro.

c) Elaboración y aplicación de las normas internas de funcionamiento.

d) Gestión de sus recursos económicos, orientada al cumplimiento de los objetivos de actividad y calidad.

e) Gestión de los recursos humanos.

3. Para lo dispuesto en los apartados anteriores se dotará reglamentariamente a las organizaciones del nivel de autonomía de gestión necesario para el cumplimiento de su misión y objetivos. La autonomía de gestión de las organizaciones sanitarias se entenderá y ejercerá en marco del presupuesto aprobado y del Contrato Programa firmado.

Artículo 24. *Contrato Programa de las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud.*

1. Con el objeto de avanzar en la autonomía de gestión la elaboración del Contrato Programa de las organizaciones sanitarias, de acuerdo con el presupuesto, deberá permitir que la descentralización de la gestión se fundamente en una rendición de cuentas integrada que vincule financiación, recursos, actividad, calidad y resultados.

2. En el supuesto de que se produzca una minoración presupuestaria en relación con el gasto ejecutado en el ejercicio anterior, el Contrato Programa deberá incluir cambios explícitos congruentes en términos de los recursos, actividad y resultados, todo ello atendiendo al criterio de suficiencia presupuestaria. Cuando las circunstancias sanitarias determinen la conveniencia de cualquier cambio sobrevenido en el Contrato Programa que implique obligaciones de carácter económico, dicho cambio deberá acompañarse de las modificaciones presupuestarias correspondientes.

3. En aplicación del principio de descentralización, el Contrato Programa se desplegará internamente en acuerdos de gestión con las áreas, institutos, servicios o unidades en las

que la organización sanitaria esté internamente constituida, de modo que la combinación de dichos acuerdos sea congruente y sustente el conjunto del Contrato Programa.

4. Es responsabilidad de la Junta de Gobierno exigir a la Dirección Gerencia una rendición de cuentas que vincule el Contrato Programa a la ejecución presupuestaria, lo cual deberá ser también garantizado por la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud.

5. A efectos de aportar mayor sostenibilidad y anticipación a la gestión sanitaria, los contratos programa se elaborarán de forma plurianual, adaptando al inicio de cada año la anualidad en curso a las asignaciones presupuestarias finalmente establecidas en el nuevo presupuesto o incorporadas de ejercicios anteriores.

6. El cumplimiento del Contrato Programa se hará a través de un cuadro de mando con indicadores relativos a cada una de las dimensiones y objetivos establecidos, y con la desagregación hasta el nivel de unidades. El mencionado cuadro de mandos mostrará los objetivos previstos y el avance o desviaciones producidas, y será público y accesible en la web. El control de gestión se hará trimestralmente.

Artículo 25. *Capacidad de innovación.*

1. Para hacer posible mejoras en la organización de los servicios sanitarios que promuevan mayor eficiencia o calidad asistencial la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud y la Consejería competente en materia de Sanidad podrán impulsar, o en su caso autorizar, experiencias piloto, nuevas formas de organización de los servicios clínicos e innovaciones que afecten a una o varias organizaciones sanitarias.

2. Estas experiencias piloto habrán de incluir obligatoriamente en su normativa de creación mecanismos de evaluación así como plazo de duración.

Disposición adicional primera. *Acceso y formación de los profesionales de gestión y servicios.*

En un plazo máximo de un año el Gobierno desarrollará un sistema de acceso a estas áreas de la función administrativa y gestora de las organizaciones sanitarias que incluya procesos selectivos seguidos de un período reglado de formación, también selectivo.

Disposición adicional segunda. *Reconocimiento de méritos en el desempeño de funciones directivas y de gestión clínica por el personal sanitario.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 10, apartados 2 y 4, de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, el desempeño de funciones directivas y de gestión clínica por parte del personal sanitario será objeto del oportuno reconocimiento por parte del Servicio Madrileño de Salud incluirá, entre otras, el desempeño de puestos de alta dirección en la red del Servicio Madrileño de Salud, la dirección funcional de los centros sanitarios, y la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales.

Igualmente se reconocerá la participación en comisiones asesoras, técnicas o de mejora de la calidad asistencial y de cuidados en la red del Servicio Madrileño de Salud.

Disposición transitoria.

La aprobación de la presente Ley y de las normas reglamentarias que la desarrollen no modificará los nombramientos de los directivos existentes en las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud. Una vez constituidas las Juntas de Gobierno, estas serán competentes para evaluar su desempeño en el plazo de un año.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradiga o resulten incompatibles con lo establecido en la presente Ley y, expresamente, el Decreto 72/1989, de 22 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Organización Básica y funcionamiento de los centros hospitalarios dependientes del Servicio Regional de Salud de la Comunidad de Madrid.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Consejo de Gobierno para dictar, en el plazo máximo de un año, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Habilitación presupuestaria.*

Se autoriza al titular de la consejería competente en materia de Hacienda y Presupuestos a realizar las modificaciones presupuestarias y las adaptaciones técnicas sobre el presupuesto que sean precisas para la ejecución de la presente Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

§ 96

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2015-8328

[. . .]

TÍTULO II

Patentabilidad

Artículo 4. *Invenciones patentables.*

1. Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Las invenciones a que se refiere el párrafo anterior podrán tener por objeto un producto compuesto de materia biológica o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

3. A los efectos de la presente Ley, se entenderá por «materia biológica» la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por «procedimiento microbiológico» cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

4. No se considerarán invenciones en el sentido de los apartados anteriores, en particular:

a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.

b) Las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.

c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores.

d) Las formas de presentar informaciones.

5. Lo dispuesto en el apartado anterior excluye la patentabilidad de las materias o actividades mencionadas en el mismo solamente en la medida en que la solicitud de patente o la patente se refiera exclusivamente a una de ellas considerada como tal.

Artículo 5. *Excepciones a la patentabilidad.*

No podrán ser objeto de patente:

1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin que pueda considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

En particular, no se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior:

a) Los procedimientos de clonación de seres humanos.

b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.

c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

2. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.

4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Sin embargo un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna.

[. . .]

TÍTULO V

Solicitud y procedimiento de concesión

CAPÍTULO I

Presentación y requisitos de la solicitud de patente

[. . .]

Artículo 23. *Requisitos de la solicitud.*

1. La solicitud de patente deberá contener:

a) Una instancia de solicitud, según el modelo oficial, dirigida al Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

b) Una descripción de la invención para la que se solicita la patente.

c) Una o varias reivindicaciones.

d) Los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones y, en su caso, las secuencias biológicas presentadas en el formato que se establezca reglamentariamente.

e) Un resumen de la invención.

2. Cuando la invención se refiera a materia biológica de origen vegetal o animal la solicitud deberá incluir la mención de su origen geográfico o la fuente de procedencia de dicha materia si estos datos fueran conocidos. Esta información no prejuzgará la validez de la patente.

En los supuestos previstos en el Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, la solicitud de patente deberá asimismo contener, en la medida en que reglamentariamente se determine, la información que los usuarios de tales recursos vienen obligados a conservar con arreglo a lo previsto en la norma citada. La referida información tampoco prejuzgará la validez de la patente.

3. Tanto la solicitud como los demás documentos que hayan de presentarse en la Oficina Española de Patentes y Marcas deberán estar redactados en castellano y cumplir los requisitos que se establezcan reglamentariamente. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24.1.c), en las Comunidades Autónomas donde exista otra lengua oficial, tales documentos podrán redactarse en dicha lengua debiendo ir acompañados de la correspondiente traducción al castellano, que se considerará auténtica en caso de duda entre ambas.

4. La presentación de la solicitud dará lugar al pago de la tasa correspondiente, así como de la tasa por realización del informe sobre el estado de la técnica.

[. . .]

TÍTULO VI

Efectos de la patente y de la solicitud de la patente

[. . .]

Artículo 59. *Prohibición de explotación directa de la invención.*

1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

2. Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

3. Cuando la patente tenga por objeto un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades.

4. Cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán,

sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

[. . .]

§ 97

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

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 63, de 29 de marzo de 2007
«BOE» núm. 89, de 13 de abril de 2007
Última modificación: 15 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-2007-7789

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 149.1 de la Constitución, en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. Por su parte, el apartado 16 del mencionado artículo 149.1 establece, igualmente, que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 13, apartado 21, del Estatuto de Autonomía para Andalucía, establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Por su parte, el apartado 29 del citado artículo 13 dispone que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Por su parte, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en el apartado 4 del artículo 11 permite la posible donación con fines de investigación de los preembriones crioconservados, así como el semen, ovocitos y tejido ovárico. La citada Ley 14/2006, en el artículo 14, establece que los gametos utilizados en investigación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, regula la investigación utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, y crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud, entre cuyas funciones se encuentran autorizar los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro que cumplan los requisitos legales y garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes.

Desde la entrada en vigor de esta disposición legal, se han puesto en marcha en Andalucía diversas investigaciones sobre células madre por distintos grupos científicos, lo que sitúa a nuestra Comunidad en la vanguardia en este campo.

II

Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose, en este caso, células madre adultas. Asimismo, las células madre pueden proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5.º a 14.º día tras la fecundación del óvulo, denominándose entonces células madre embrionarias. El conocimiento científico disponible en el momento actual demuestra que las células madre embrionarias tienen una mayor capacidad de proliferación y diferenciación que las células madre adultas, lo que justifica que las investigaciones no queden limitadas a las células madre adultas.

En los últimos años, diversas investigaciones científicas han conseguido obtener una nueva fuente de células madre humanas distinta de las existentes, tanto las de origen adulto como las de origen embrionario. Esta posibilidad se ha alcanzado mediante la denominada reprogramación celular, consiguiéndose que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos. Las potenciales implicaciones terapéuticas de estos descubrimientos son enormes por cuanto, a las expectativas ya generadas por la investigación con células madre, suman la identidad genética que puede obtenerse con el hipotético receptor, lo que eliminaría los posibles mecanismos de rechazo inmunológico previsibles en las terapias regenerativas de otro origen, condicionando los resultados finales de forma significativa.

Entre las técnicas de reprogramación celular, ha alcanzado notable desarrollo, fiabilidad y reproducibilidad, la denominada transferencia nuclear. Esta técnica consiste en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado. El procedimiento origina, bajo determinadas condiciones, una reprogramación del núcleo de la célula somática que adquiere las características de una célula pluripotencial y la inmediata división de esta en fases sucesivas de forma similar a un preembrión en fase blastocisto. A partir de ese punto, es posible obtener células madre que tienen las características genéticas de la célula somática cuyo núcleo se insertó en el ovocito. La diferenciación de estas células madre en determinadas líneas celulares podría permitir en el futuro, si las investigaciones progresan favorablemente, utilizar estas células o tejidos para reemplazar aquellos que hayan sido irreversiblemente dañados por una enfermedad degenerativa, empleando para ello una célula de la propia persona enferma.

III

El Protocolo adicional del 12 de enero de 1998 al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, ratificado por España por Instrumento de 7 de enero de 2000, prohibe la clonación de seres humanos, y el apartado 3 del artículo 160 del Código Penal considera punible la creación de seres humanos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza, por lo que la utilización de estas técnicas o cualesquiera otras con fines de clonación reproductiva está expresamente prohibida por nuestro ordenamiento jurídico, además de ser éticamente inaceptable.

Por el contrario, la investigación con técnicas de reprogramación celular con fines terapéuticos puede proporcionar avances fundamentales en las investigaciones sobre terapia celular y medicina regenerativa.

La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias emitió un dictamen favorable al impulso de la investigación biomédica, a través de la transferencia nuclear con fines terapéuticos, en el que solicita al Gobierno andaluz el desarrollo de la normativa reguladora que posibilite la realización de estas técnicas de investigación.

Por todo lo anterior, para impulsar este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a las personas científicas que aspiran a investigar con estas técnicas en Andalucía, esta ley regula la utilización de los procedimientos de reprogramación celular de células somáticas humanas con fines exclusivamente terapéuticos y bajo estrictas condiciones de autorización y control científico, ético y social.

Como órgano de autorización y garante de que los proyectos de investigación que utilicen estas técnicas cumplen los requisitos establecidos en esta ley, se crea el Comité de Investigación de Reprogramación Celular.

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente Ley la regulación de la investigación en Andalucía, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica.

Artículo 2. *Definiciones.*

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

a) Célula somática: célula del cuerpo distinta al óvulo o al espermatozoide.

b) Células troncales pluripotenciales: células inmaduras que tienen la capacidad de madurar originando una amplia gama de células sanguíneas y tejidos.

c) Fecundación: proceso mediante el que se forma un zigoto célula huevo que resulta de la fusión de un gameto masculino con otro femenino a partir de la interacción de un espermatozoide y de un ovocito.

d) Reprogramación celular: técnica mediante la cual se consigue que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos.

e) Transferencia nuclear: técnica de reprogramación celular, consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado.

f) Preembrión somático: grupo de células resultantes de la división progresiva de la forma celular creada mediante técnicas de reprogramación celular, como la transferencia nuclear u otras equivalentes, desde que se aplica la técnica hasta catorce días más tarde.

g) Consentimiento informado: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

h) Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención.

Artículo 3. *Autorización y registro de los proyectos de investigación.*

1. La investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, se realizará en base a un proyecto de investigación que deberá ser de interés científico y carecer de finalidad lucrativa.

2. Cada proyecto de investigación requerirá la autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.

3. Sólo se autorizará la investigación mediante el uso de las técnicas de reprogramación en células somáticas humanas para los fines expresamente previstos en esta ley, debiendo

destruirse el preembrión somático en el plazo máximo de catorce días desde la aplicación de la citada técnica.

4. La autorización será exclusiva para cada proyecto y determinará, como mínimo, la identidad del investigador principal y del resto de los investigadores participantes en el proyecto, el plazo para el desarrollo del proyecto y el número y procedencia de los óvulos y células somáticas a utilizar en el proyecto de investigación.

5. La autorización del proyecto de investigación requerirá el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

6. Los proyectos de investigación autorizados quedarán registrados en una base de datos, donde al menos queden recogidos los datos relativos a las células empleadas, así como la información básica, el nombre y la categoría profesional de la persona investigadora principal, un resumen sobre el objetivo de la investigación, las condiciones a la que está sujeta la misma, el número de células utilizado, la fecha de concesión y el período de validez de la autorización y, en todo caso, la certificación de la fecha, método y responsable de la destrucción del preembrión somático antes de los catorce días.

Artículo 4. *Prohibición para uso reproductivo.*

De acuerdo con el Protocolo Adicional al Convenio de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se prohibe la clonación de seres humanos, se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar preembriones con fines reproductivos. Igualmente, se prohíbe la investigación mediante el uso de las mencionadas técnicas con cualesquiera otros fines distintos a los regulados en la presente ley.

Artículo 5. *Donación.*

1. Para la realización de las investigaciones previstas en esta ley será necesaria la previa donación de los óvulos y de las células somáticas.

2. La donación será siempre anónima y deberá garantizarse la confidencialidad y seguridad de los datos de identidad y de carácter personal de las personas donantes de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Quienes donen deberán ser personas mayores de edad y con plena capacidad de obrar o, en caso de ser menores o incapacitados, será necesario el consentimiento de sus representantes legales.

4. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar para compensar las molestias físicas, de desplazamiento o laborales que se puedan derivar de la donación, no podrá suponer un incentivo económico para el donante o la donante.

5. La donación supone la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con el material donado.

Artículo 6. *Consentimiento informado de los donantes.*

1. Las personas donantes, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informadas pormenorizadamente de los siguientes extremos:

a) Identidad del responsable de la investigación.

b) Finalidad y beneficios esperados en la investigación.

c) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación de la persona donante.

d) Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.

e) Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.

f) Garantía de la confidencialidad de los datos.

g) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

2. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, las personas donantes deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento pondrán a disposición las medidas que sean necesarias para el ejercicio efectivo del derecho a la revocación.

Artículo 7. *Centros de investigación.*

El desarrollo de las investigaciones previstas en esta ley sólo podrá llevarse a cabo en aquellos centros de investigación que expresamente estén autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente y se someterán a los procedimientos de acreditación que se establezcan por la misma.

Artículo 8. *Comité de Investigación de Reprogramación Celular.*

(Derogado).

Artículo 9. *Disponibilidad de los resultados.*

1. **(Derogado).**
2. Los hallazgos de la investigación que afecten a las circunstancias individuales de cada participante se deberán comunicar a los mismos, cuando así lo soliciten.
3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de los proyectos de investigación una vez concluidos, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal de las personas donantes, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

Disposición transitoria única. *Donación de óvulos crioconservados ya existentes.*

Respecto a los óvulos crioconservados ya existentes a la entrada en vigor de la presente ley, las mujeres de quienes procedan los mismos serán consultadas a fin de que manifiesten expresamente su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 6 de la presente ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final única. *Habilitación reglamentaria.*

Se habilita al Consejo de Gobierno para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la presente ley.

§ 98

Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 144, de 14 de junio de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-6277

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, define como «medicamento de terapia avanzada» a los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico nacional las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define «medicamento de uso humano» como: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

Al igual que sucede con otros medicamentos tales como las fórmulas magistrales o los radiofármacos, se ha considerado que los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deben disponer de un procedimiento específico de autorización que se adapte a sus especiales características de producción y aplicación sin olvidar la naturaleza especifica de los medicamentos de terapia avanzada y sin menoscabo de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. Esta regulación alcanza a un número reducido de medicamentos, y no afecta a la regulación de los ensayos clínicos que se rige por su propia normativa y está abierta a los cambios que el progreso del conocimiento científico imponga sobre este tipo de productos.

Al respecto, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, modificó el artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, añadiendo el punto 7, para excluir del ámbito de aplicación de ésta a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual

de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente. Este tipo de medicamentos queda sujeto a la autorización por las autoridades competentes del Estado miembro, quienes deberán asegurarse de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia, así como las normas de calidad específicas aplicables, son equivalentes a los previstos a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada para los que se requiere autorización de conformidad con el Reglamento n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

A su vez, la Ley 29/2006, de 26 de julio, en su artículo 47, estableció la necesidad de un desarrollo reglamentario para la aplicación de dicha ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hubieran sido fabricados industrialmente.

Con posterioridad, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, desarrolló los procedimientos de autorización de medicamentos, excluyendo de su ámbito de aplicación: «Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 47 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tal como se definen en el punto 7 del artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano».

Recientemente se ha aprobado la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, sustituyendo por otro el texto de la parte IV del anexo I de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, creando requisitos específicos y modificando la definición del medicamento de terapia génica y el de terapia celular somática, y estableciendo requisitos científicos y técnicos detallados para los productos de ingeniería tisular, así como para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios y para los medicamentos combinados de terapia avanzada. Esta Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través de la Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, actualizando la parte IV, del anexo I del referido real decreto.

Así, la terapia génica y la terapia celular somática, quedan definidas de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la actualización realizada por la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, a su vez la ingeniería de tejidos y los medicamentos combinados de terapias avanzadas quedan definidos en esa misma Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la modificación efectuada en su redacción por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Asimismo, la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, según la redacción dada por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, liga el concepto de medicamento para la ingeniería de tejidos con el no empleo de las células para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante, además del sometimiento de las células a manipulación sustancial. Las manipulaciones que se consideran no sustanciales han sido objeto de enumeración explícita en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007. La Directiva 2009/120/CE antes mencionada amplia este concepto de regular como medicamento el empleo de células en función no similar, a la terapia celular somática. Todo ello se ha

incorporado al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a través de la modificación efectuada en su anexo I por la Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo.

Hasta llegar a la actual normativa europea y española, la regulación de estos productos ha sido cambiante, la consideración de algunos de ellos como medicamentos se ha modificado a lo largo del tiempo y la cláusula de exclusión para medicamentos de fabricación no industrial se ha definido también de modo distinto. Con la actual normativa europea y española se ha producido, en este ámbito, la consolidación de las definiciones y procedimientos de las recientes regulaciones y esta situación de estabilidad actual permite una aproximación regulatoria que defina las normas para la autorización de estos productos.

Algunos de estos productos, que en su día no se consideraron medicamentos, se encuentran en situación de uso en la práctica en algunas instituciones hospitalarias, y deberán, de acuerdo con las nuevas regulaciones antes mencionadas, obtener una autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria única de este real decreto. Entre ellos se encuentran el trasplante autólogo de condrocitos, el implante de queratinocitos para tratamiento de quemados o el tratamiento de lesiones corneales con células troncales limbocorneales.

En virtud de todo lo anterior, este real decreto tiene como objeto regular los requisitos y garantías que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como, establecer los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia de estos medicamentos una vez autorizados.

A su vez, se procede a regular la aplicación de este real decreto a las autorizaciones especiales, concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con carácter excepcional, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y se adopta en desarrollo del artículo 47, apartado 3, y de la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Finalmente, en el proceso de elaboración de este real decreto se han consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las Ciudades de Ceuta y Melilla, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité Consultivo, a la Agencia Española de Protección de Datos, así como a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 47.3 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, este real decreto establece los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial excluidos de la regulación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para poder ser autorizado su uso.

Este real decreto es de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada de uso humano que son preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción

facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, según definición del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. Medicamentos de terapia avanzada: cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

a) Medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
b) Medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo I, parte IV, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
c) Producto de ingeniería tisular, tal como se define en el artículo 2.1.b) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.
d) Medicamento combinado de terapia avanzada, tal como lo define el artículo 2.1.d) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

2. Medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado: aquellos medicamentos de terapia avanzada para los que se demuestre que se han estado utilizando de un modo regular en una institución hospitalaria concreta antes de la entrada en vigor de este real decreto. Este uso no se refiere a su utilización en un ensayo clínico o en un uso compasivo.

Artículo 3. *Carácter de la autorización de uso.*

1. La autorización de uso obtenida según lo dispuesto por este real decreto permitirá la utilización del medicamento en el ámbito y con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización, la cual acreditará, así mismo, que el medicamento autorizado satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, tal como se establece en el artículo 3.2.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
2. Este medicamento no podrá utilizarse fuera del marco de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso del mismo, ni podrá ser exportado.
3. La autorización de uso no podrá ser enajenada.
4. Las autorizaciones concedidas constarán en una base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios accesible a las comunidades autónomas, a las Mutualidades de Funcionarios y al público en general.

CAPÍTULO II

Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada

Artículo 4. *Requisitos del solicitante de una autorización de uso.*

El solicitante de la autorización de uso deberá ser el director gerente, u homólogo a éste, de la institución hospitalaria en la que se utilice el medicamento o, en su caso, la persona en quien éste delegue. Éste actuará como responsable del producto, aunque el titular de la autorización de uso del medicamento será la institución hospitalaria.

Artículo 5. *Solicitudes de autorización de uso.*

1. La solicitud deberá comprender los datos y documentos siguientes:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF;

b) nombre del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores;

d) evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

e) descripción del modo de fabricación, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad, en cuyo caso, además se deberá informar de la existencia de acuerdos legales entre la institución hospitalaria solicitante de la autorización y las entidades fabricantes;

f) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

g) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

h) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente;

i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

j) resultado de las pruebas:

1.º Farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

2.º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas).

3.º Clínicas.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe;

k) una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, del plan de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear;

l) una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en la normativa vigente por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos;

m) ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con el anexo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos;

n) documento acreditativo de que el fabricante está autorizado para fabricar medicamentos;

ñ) documento acreditativo de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria en España para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en España, o en un tercer país.

2. Las solicitudes de autorización de uso se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo y conforme a lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, las solicitudes podrán presentarse por vía o medios electrónicos.

3. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La solicitud se presentará en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá admitir que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en otro idioma.

5. Las solicitudes de autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada regidas por este real decreto estarán exentas del pago de tasas de acuerdo con lo previsto en el artículo 109.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 6. *Documentación sobre la fabricación del medicamento.*

La obtención de las células y su administración en la institución hospitalaria titular de la autorización de uso del medicamento deberá estar descrita en la solicitud de autorización de uso, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.1.e). En cualquier caso, el fabricante deberá cumplir las exigencias generales que se establecen para dichos establecimientos en la fabricación de medicamentos.

Artículo 7. *Identificación del medicamento, garantías de información y material de acondicionamiento.*

1. El nombre del medicamento deberá incluir, de forma general, la identificación del producto junto al nombre de la institución hospitalaria titular.

2. El material de acondicionamiento se atendrá a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, salvo en aquellos aspectos que sean aceptados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, durante el proceso de autorización y que hayan sido excluidos con el soporte de un análisis de riesgo que realizará y presentará el solicitante, y que tendrá que ser aprobado por la AEMPS.

3. Todo medicamento de terapia avanzada, incluidos aquellos de uso consolidado, irá acompañado de la suficiente información dirigida al paciente o usuario. Dicha información formará parte de la autorización de uso y deberá ser legible y clara, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Esta información se podrá adaptar a las particularidades que concurran en un tratamiento específico con medicamentos de terapia avanzada.

Como norma general, el documento de información destinado al paciente deberá formar parte de las hojas de consentimiento informado que cada institución hospitalaria tenga homologadas por sus respectivos Comités de Ética Asistencial para cada uno de los procedimientos en los que se administre un medicamento de terapia avanzada.

Artículo 8. *Cumplimiento de Normas de correcta fabricación.*

La fabricación de los medicamentos para los que se solicita la autorización de uso deberá cumplir con los aspectos de Normas de Correcta Fabricación (NCF) en lo que les sea de aplicación siguiendo las instrucciones que a tal efecto sean dictadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el estado del conocimiento científico en la materia.

Artículo 9. *Procedimiento de autorización.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que ésta reúne los requisitos previstos, y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable y la identificación del expediente, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial será de 210 días naturales,

que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada por la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que se notificará al interesado. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa, por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

5. Transcurrido el plazo máximo para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender desestimada su solicitud.

6. El contenido de la resolución de autorización de uso contendrá aquella información que resulte adecuada al tipo de medicamento y que será valorada durante el proceso de evaluación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 10. *Validez y renovación de la autorización.*

1. La autorización tiene una validez inicial de tres años y podrá ser renovada periódicamente.

2. El procedimiento de renovación se iniciará a instancia del titular de la autorización presentando, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.2, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un compromiso de continuación de la actividad acompañado de la documentación referida en los artículos 12 y 13. La presentación del referido compromiso tendrá lugar entre 60 y 30 días antes de que transcurran tres años desde que fue autorizado el uso del producto.

3. La autorización se entenderá renovada si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no emite objeciones en el plazo de 30 días naturales desde la presentación de la solicitud mencionada en el apartado anterior. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá una notificación que acredite la renovación.

4. Las renovaciones de la autorización tendrán una validez de cinco años.

5. La autorización quedará extinguida si no se presenta la solicitud de renovación dentro del plazo establecido en el apartado 2.

CAPÍTULO III

Seguimiento de la autorización

Artículo 11. *Trazabilidad.*

1. El titular de la autorización de uso establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, la fabricación, el almacenamiento, o cualquier actuación relativa a éstos y que permita así mismo la trazabilidad hasta el paciente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos cuyo uso haya sido autorizado en virtud de este real decreto, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y en su caso, en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

2. La institución hospitalaria deberá conservar los datos para garantizar la trazabilidad del medicamento durante al menos 30 años después de la fecha de caducidad del producto.

En el supuesto de que la citada institución hospitalaria cesara en su actividad, estos datos de trazabilidad se transferirán a la institución hospitalaria que mantenga la actividad o,

en el caso de que no exista entidad jurídica que mantenga la misma, los datos se transferirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Administración Sanitaria de la que dependiera la institución hospitalaria.

Artículo 12. *Farmacovigilancia.*

1. La responsabilidad de la farmacovigilancia será de la institución hospitalaria titular de la autorización de uso, debiendo ésta comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde tenga su sede, el nombre del responsable de esta actividad.

2. La institución hospitalaria titular de la autorización de uso deberá disponer de un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas, que serán comunicadas lo más rápidamente posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición.

3. Asimismo se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad requeridos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar en cualquier momento un plan de gestión de riesgos. El plan de gestión de riesgos es el conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir, o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento incluida la efectividad de dichas actividades e intervenciones.

Artículo 13. *Informe anual.*

Los titulares de estos medicamentos deberán presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual en el que constará el número de ejemplares y, en su caso, de lotes de cada uno de los medicamentos de terapia avanzada de los que son titulares. El informe anual se presentará transcurrido un año desde la fecha correspondiente a la resolución de autorización de uso. Así mismo deberán comunicar en el informe los incidentes de producción que pudieran haber acaecido durante ese periodo.

Artículo 14. *Situaciones excepcionales.*

En situaciones excepcionales se podrá autorizar el uso del medicamento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando se considere necesario para atender requerimientos especiales, siendo destinado para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En estos casos se velará por el cumplimiento de lo regulado en este real decreto, en especial en todo lo referente a la calidad, eficacia, seguridad, trazabilidad, identificación e información del medicamento de terapia avanzada.

Disposición adicional única. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición transitoria única. *Plazo para la adaptación de los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado.*

1. Los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado podrán provisionalmente mantener su uso, siempre que en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los responsables de los mismos presenten una comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso de medicamentos ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo regulado en

este real decreto. Para ello se utilizará un formulario que contendrá la información que se recoge en el anexo.

2. Los medicamentos de terapia avanzada acogidos a la presente disposición transitoria cuyos responsables no hayan presentado el formulario con la información contenida en el anexo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor de este real decreto, no podrán ser usados a partir de dicha fecha, salvo cuando estén siendo utilizados en el contexto de ensayos clínicos que cuenten con la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los responsables de los medicamentos acogidos a la presente disposición transitoria presenten la solicitud de autorización con la documentación correspondiente. No obstante, esta presentación no se podrá exigir antes de transcurridos dos meses desde la comunicación ni podrá ser realizada una vez transcurridos seis meses desde la misma.

4. La documentación general de dichas solicitudes se atendrá a lo contemplado en el artículo 5.

Disposición final primera. *Titulo competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Régimen supletorio.*

En lo no previsto en este real decreto se aplicará lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar su anexo conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Información requerida en la comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso para «medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado»

1. Datos del solicitante, incluyendo nombre del titular, entidad, persona física responsable, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

2. Nombre de la terapia avanzada.

3. Tipo de terapia avanzada (medicamento de terapia celular somática, medicamento de terapia génica, medicamento de ingeniería de tejidos o medicamento combinado de terapia avanzada).

4. Enfermedad o enfermedades tratadas, listando todas las indicaciones para las que se pretende obtener una autorización de uso.

5. Descripción del proceso de fabricación, describiendo brevemente los elementos clave de dicho proceso.

6. Información sobre situaciones de riesgo especial, si el solicitante considera que alguno de los reactivos pueda tener algunos factores de riesgo, por ejemplo hemoderivado, producto de origen biológico u otro.

7. Información sobre el proceso de obtención, producción y administración, y en particular si se trata de una solicitud única o no similar a la autorizada para otra institución hospitalaria, o si es similar a otra ya autorizada para otra institución hospitalaria.

8. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada similar a otro ya autorizado para otra institución hospitalaria, deberá explicarse cuál es la relación con éste.

9. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada único o no similar al autorizado para otra institución hospitalaria, deberán identificarse las principales publicaciones del grupo que la sustenta.

10. Instalación donde se produce el medicamento, incluyendo entidad, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

11. Responsable de la instalación donde se produce el medicamento, incluyendo nombre, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

12. Información sobre la inspección de la instalación de fabricación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluyendo la fecha de inspección y su resultado.

13. Documentos anexos, como la certificación de Normas de Correcta Fabricación (NCF), publicaciones y otros.

14. En el caso de utilización de un producto sanitario se deberá identificar el mismo de un modo preciso.

§ 99

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica

Ministerio de Ciencia e Innovación
«BOE» núm. 290, de 2 de diciembre de 2011
Última modificación: 25 de julio de 2013
Referencia: BOE-A-2011-18919

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones que resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, entre las que menciona expresamente los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Tal como se estableció en la Ley 14/2007, de 3 de julio, el objetivo de esta regulación es cumplir con el mandato de los artículos 20.1.b) y 44.2 de la Constitución Española, el primero de los cuales reconoce y protege los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica, y el segundo encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. Este interés ha constituido la perspectiva desde la cual se dicta este real decreto, al entender que una investigación de calidad es aquella que se desarrolla con respeto de los derechos de los sujetos involucrados y bajo unas determinadas garantías de calidad.

De conformidad con el espíritu de la ley, las disposiciones de este real decreto serán de aplicación a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, lo cual incluye la innovación y el desarrollo como fin principal o secundario de la obtención, almacenamiento o cesión de las mismas. Los derechos de los sujetos habrán de ser respetados siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc.

El ámbito de esta investigación es el de la biomedicina, que a los efectos de este real decreto abarca las distintas disciplinas dedicadas al estudio de la salud humana, lo que excluye otras como la investigación forense regulada en la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, y en los artículos 326, 363 y disposición adicional tercera de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

En este real decreto se plasman las diferentes estructuras en las que se desarrolla actualmente la investigación con muestras biológicas humanas en España. Así, se definen los conceptos «red de biobancos» y «biobanco en red» de una manera lo suficientemente abierta como para abarcar distintos modelos organizativos y facilitar que los promotores configuren estos establecimientos de la manera que mejor se adapte a sus necesidades.

Tal como estaba previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, se articula el sistema de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos, y los requisitos básicos de su organización, que corresponde desarrollar a las Comunidades Autónomas y al Estado, a la vez que se establecen condiciones particulares para la creación de los biobancos nacionales.

El real decreto distingue entre el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco. En ambos casos, se insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras. Se desarrolla el régimen de obtención y utilización de muestras de personas fallecidas, basado en los principios de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en los ya asentados en nuestro ordenamiento jurídico para la utilización de material biológico tras la muerte conforme a la Ley 30/1979, de 29 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y a su normativa complementaria. Estos principios se refieren al respeto a la voluntad del sujeto en vida y a la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico.

Por otra parte, se desarrolla la distinción marcada en el artículo 70.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, entre el régimen aplicable a las colecciones de muestras y a los biobancos, que queda justificada por las características particulares de estos establecimientos, entre las que destaca su vocación de servicio público, para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación en España.

Por un lado, el régimen aplicable a los biobancos se caracteriza porque las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe la ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

La segunda diferencia que debe subrayarse es la relativa a las posibilidades de cesión a terceros de las muestras: la vocación de servicio público de los biobancos hace imprescindible para su funcionamiento que el consentimiento del sujeto fuente incluya la cesión de las muestras en términos también más amplios que cuando se trata de muestras depositadas en colecciones, puesto que en este último caso es preciso un consentimiento expreso para cada cesión.

Con el fin de asegurar que la circulación de las muestras se mantenga en un entorno que preserve la tutela efectiva de las garantías debidas, este real decreto identifica las posibles fuentes de muestras que puedan ser almacenadas en un biobanco o conservadas en una colección, o directamente destinadas a un proyecto de investigación concreto, de modo que el intercambio se lleve siempre a cabo bajo un convenio o acuerdo documentado entre las partes.

De conformidad con el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, la investigación biomédica a la que se refiere este real decreto incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.

Por último, se establece el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, tal como prevé la Ley 14/2007, de 3 de julio, con la finalidad principal de dar publicidad a la existencia de estos establecimientos y facilitar que la comunidad científica pueda acceder al material que albergan, y servir a la vez como medio de control.

De conformidad con la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, existe «razón imperiosa de interés general» para considerar negativo el sentido del silencio administrativo en los procedimientos de autorización previstos en este real decreto, porque se trata de actividades relacionadas con la salud pública.

El presente real decreto desarrolla parcialmente la disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y se dicta en el marco del régimen establecido en los capítulos III y IV, del título V, de dicha ley.

En la tramitación de este real decreto se han obtenido los informes de los Ministerios de Ciencia e Innovación, de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de Política Territorial y Administración Pública, y de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha ofrecido trámite de audiencia a los ciudadanos y a las comunidades autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa del Vicepresidente del Gobierno de Política Territorial y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto:

a) Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.

b) Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

c) Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artículo 2. *Definiciones.*

Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, a los efectos de este real decreto se entenderá por:

a) «Anonimización de muestras biológicas de origen humano»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o dato de investigación y el sujeto al que se refieren.

b) «Biobanco con fines de investigación biomédica»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

c) «Biobanco en red»: biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.

d) «Biobanco nacional con fines de investigación biomédica»: biobanco con fines de investigación biomédica creado por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación por su especial interés general.

e) «Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica»: transferencia de muestras biológicas a un tercero con fines de investigación biomédica.

f) «Colección de muestras biológicas de origen humano»: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

g) «Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica»: colección de muestras biológicas de origen humano destinadas a la investigación biomédica.

Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

h) «Colección de muestras biológicas de origen humano mantenidas para usos exclusivamente personales»: colección de muestras biológicas de origen humano mantenida por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales distintas de la investigación biomédica. Se considerarán actividades exclusivamente personales las realizadas fuera del ámbito del ejercicio de cualquier actividad profesional o económica.

i) «Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación»: muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

j) «Red de biobancos»: conjunto de biobancos que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

k) «Responsable del fichero»: persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

l) «Titular de la dirección científica del biobanco»: persona física, designada como tal por la persona titular del biobanco, sobre la que recaen las obligaciones indicadas en el artículo 66.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

m) «Titular del biobanco»: persona física o jurídica que ostenta la titularidad del biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de este real decreto.

n) «Tratamiento de muestras biológicas de origen humano»: conjunto de operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, almacenamiento, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano y, en su caso, de los datos asociados a las mismas.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

2. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación:

a) A las colecciones de muestras biológicas de origen humano mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales distintos de la investigación biomédica, a las que será de aplicación, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

b) A las muestras biológicas de origen humano, aunque estén ordenadas como colección, y a los biobancos, cuando las muestras se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica.

c) A los preembriones y los ovocitos de origen humano, cuya conservación y tratamiento se llevará a cabo según lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y su normativa de desarrollo.

d) A los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

TÍTULO I

Constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos con fines de investigación biomédica

CAPÍTULO I

Régimen general

Sección 1.ª Autorización para la constitución y funcionamiento, inspección y cierre de los biobancos

Artículo 4. *Autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos.*

1. La constitución de un biobanco con fines de investigación biomédica exige la previa obtención de la autorización de la autoridad competente.

2. Las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales respectivos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia e Innovación para la creación de Biobancos Nacionales. Corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente a estos efectos en su ámbito territorial.

3. Los procedimientos de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. El vencimiento de este plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima a los interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

Artículo 5. *Requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.*

Los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco son los siguientes:

a) Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.

b) Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.

c) Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

d) Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

e) Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.

f) Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

g) Que cumpla los requisitos indicados en este real decreto.

Artículo 6. *Solicitud de autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.*

1. La persona titular del biobanco será el encargado de solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco ante la autoridad competente.

2. A la solicitud de autorización se acompañará, como mínimo, la siguiente documentación:

a) Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.

b) Reglamento interno de funcionamiento de los comités científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.

c) Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.

d) Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.

e) Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.

f) Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.

g) Propuesta de titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.

h) Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.

i) En su caso, indicación de la existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, según lo indicado en el apartado 2 de la disposición transitoria única de este real decreto, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artículo 7. *Duración de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, la autorización se concederá por un período indefinido.

Artículo 8. *Modificaciones de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización.*

1. Cualquier modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización exige la previa obtención de la autorización de las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco.

Se consideran modificaciones sustanciales las relativas a:

a) Los objetivos del biobanco;

b) el esquema organizativo y de medios materiales y personales;

c) la titularidad del biobanco;

d) el reglamento interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos;
e) la composición de los comités externos;
f) las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen;
g) la información que puede asociarse a las muestras y
h) el modelo de repercusión de los costes a terceros.

2. Los procedimientos de modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. El vencimiento de este plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima a los interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

3. Las modificaciones no sustanciales deberán ser inmediatamente comunicadas a las autoridades competentes.

Artículo 9. *Inspecciones.*

Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 10. *Revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.*

1. Las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco revocarán las autorizaciones cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando faltara alguno de los requisitos para obtener la autorización en el momento de su solicitud, o alguno de los documentos aportados para solicitarla hubiera sido declarado falso por sentencia judicial firme.

b) Cuando el biobanco deje de cumplir, con posterioridad al otorgamiento de la autorización de constitución y funcionamiento, los requisitos establecidos para ser autorizado, sin perjuicio de lo indicado en el artículo 8.

2. En la resolución de revocación se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, que podrá consistir en:

a) La destrucción de las muestras.
b) La cesión de las muestras a otro biobanco.
c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

3. Los procedimientos de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha del acuerdo de iniciación.

Artículo 11. *Cierre del biobanco a solicitud de su titular.*

1. La persona titular de un biobanco podrá solicitar su cierre a las autoridades competentes para autorizar su constitución y funcionamiento.

2. En la resolución de cierre se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, oída la persona titular del mismo. Dicho destino podrá consistir en:

a) La destrucción de las muestras.
b) La cesión de las muestras a otro biobanco.

c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

Sección 2.ª Organización de los biobancos

Artículo 12. *Titular del biobanco.*

La persona titular del biobanco solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del biobanco, en su caso. Asimismo, será responsable de su funcionamiento, presentará el informe anual de actividades a las autoridades que autorizaron su constitución y funcionamiento, y designará a la persona titular de la dirección científica.

Artículo 13. *Titular de la dirección científica del biobanco.*

La persona titular de la dirección científica del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
b) Mantener un registro de actividades del biobanco.
c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
d) Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.
e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.
f) Dirigir la gestión ordinaria del biobanco.
g) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.

En la elaboración de este documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso se tendrán en cuenta los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.
h) Elaborar las modificaciones de la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras.
i) Gestionar la cesión de muestras, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones al biobanco de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al biobanco de colecciones desde otros centros; estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del biobanco.

Artículo 14. *Responsable del fichero.*

La persona responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 15. *Comités externos del biobanco.*

1. Los comités externos científico y de ética estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones indicadas en los apartados 2 y 3 de este artículo, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.
Ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento, que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

El biobanco dará publicidad de la identidad de los miembros que componen los comités externos. Las funciones del comité de ética externo podrán ser asumidas por un Comité de Ética de la Investigación ya existente, que aplicará su propio reglamento.

2. Las funciones del comité científico serán:

a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista científico.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.

d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

3. Las funciones del comité de ética serán:

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.

d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Artículo 16. *Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.*

El reglamento interno de funcionamiento del biobanco contendrá, como mínimo:

a) Los criterios de aceptación de muestras en el biobanco.

b) El procedimiento para la solicitud de muestras al biobanco y posterior entrega de las mismas por éste, en los términos previstos en el presente real decreto.

Artículo 17. *Biobanco en red y redes de biobancos.*

1. Cuando un biobanco se estructure en red, con una actividad descentralizada, se nombrará una persona responsable de su funcionamiento en cada centro que lo integre o área en la que se estructure.

2. Cuando varios biobancos se constituyan en una red de biobancos, el funcionamiento de la misma se establecerá en un reglamento interno. La constitución, modificaciones y desaparición de la red deberán ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos que la componen.

CAPÍTULO II

Régimen especial de los biobancos nacionales

Artículo 18. *Creación, ámbito de actuación y regulación de los biobancos nacionales.*

1. La creación de un biobanco nacional es competencia de la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación.

2. Los biobancos nacionales con fines de investigación biomédica serán creados por su especial interés general, que se determinará de acuerdo con alguno de los siguientes criterios:

a) Dimensión o características de la población cuyas muestras estén almacenadas o se vayan a recoger.
b) Naturaleza o características de las muestras o de las técnicas que se van a aplicar.
c) Líneas de investigación que constituyan la finalidad del biobanco.

3. Será de aplicación a los biobancos nacionales lo dispuesto en este capítulo y en los artículos 12, 13, 14, 15, 16 y 17.

Artículo 19. *Titularidad.*

1. La titularidad de los biobancos nacionales corresponderá a la Administración General del Estado o a los organismos y entidades públicas vinculados o dependientes de ésta. En el caso de la Administración General del Estado, los biobancos nacionales estarán adscritos a un departamento ministerial.
2. La titularidad de un biobanco nacional podrá ser cedida a otro organismo o entidad pública o a la Administración General del Estado. Además, dentro de la Administración General del Estado, la adscripción de un biobanco nacional podrá ser cedida a otro departamento ministerial.
Por orden ministerial se establecerán las condiciones de la cesión y el período de vigencia.

TÍTULO II

Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 20. *Normativa aplicable.*

Será de aplicación al tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica lo dispuesto en los capítulos III y IV del título V de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Artículo 21. *Requisitos para la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica que conlleve algún riesgo para la salud.*

Cuando la obtención de una muestra biológica con fines exclusivos de investigación biomédica conlleve algún riesgo para la salud, ya sea por su naturaleza o por las características del sujeto fuente, la extracción de la misma deberá llevarse a cabo por un profesional con la cualificación suficiente para la realización del tipo de procedimiento requerido y en un centro acreditado o autorizado por las autoridades competentes para llevar a cabo procedimientos diagnósticos o terapéuticos de riesgo igual o superior al que pueda comportar dicha intervención.

Artículo 22. *Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.*

1. Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco.
2. Finalidades de la obtención de las muestras:

a) Almacenamiento en un biobanco: las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley

14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

b) Conservación como colección para fines de investigación biomédica: las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad.

c) Conservación para su utilización en un proyecto de investigación: las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso.

Artículo 23. *Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano.*

1. La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras.

Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

2. El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente:

a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.

b) Identidad de la persona responsable de la investigación, en su caso.

c) Indicación de que la muestra donada sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas en el apartado 2 del artículo 22.

d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco.

f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i) u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.

g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.

h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto.

i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación

j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.

k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.

m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información indicada en el artículo 32 sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.

o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.

p) En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.

3. Cuando las muestras vayan a ser anonimizadas, sólo se deberá aportar la información mencionada en los párrafos a), b), c), e) y f).

4. El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica se expedirá en tres ejemplares. Uno de éstos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

5. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

Artículo 24. *Tratamiento excepcional de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en ausencia de consentimiento expreso del sujeto fuente.*

Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán tratarse con fines de investigación biomédica sin consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; se entenderá esfuerzo no razonable el que suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado.

En estos casos, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente deberá emitir dictamen favorable, para el que deberá tener en cuenta, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento.

b) Que se trate de una investigación de interés general.

c) Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de que éste fuese necesario.

d) En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

e) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.

f) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

g) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

Artículo 25. *Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente.*

1. Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines.

2. Corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación.

3. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Artículo 26. *Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.*

1. La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares mas próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas.

Las muestras sólo podrán destinarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

2. Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras.

Artículo 27. *Destino de las muestras una vez finalizada la investigación o el proyecto de investigación concreto.*

El consentimiento específico otorgado por el sujeto fuente para que su muestra se incorpore a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, o se utilice en un proyecto de investigación concreto, preverá una de las siguientes opciones:

a) La destrucción de la muestra una vez finalizado el proyecto o la investigación.

b) La anonimización de la muestra biológica para usos posteriores.

c) La posterior cesión gratuita de la muestra a un biobanco, siempre que se facilite información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra.

d) La posterior utilización de la muestra integrada en una colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, incluso por un tercero mediante cesión gratuita, con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del sujeto fuente para ello.

Artículo 28. *Comunicación de datos de colecciones y muestras.*

Los responsables de colecciones de muestras para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un proyecto de investigación concreto deberán comunicar los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.

Artículo 29. *Dictamen del Comité de Ética de la Investigación.*

Para llevar a cabo una investigación con muestras biológicas de origen humano será preciso, en todo caso, el dictamen favorable de los Comités de Ética de la Investigación del establecimiento en cuyas instalaciones se vayan a utilizar las muestras o, en su defecto, del

comité al que esté adscrito el centro para el que preste servicios la persona responsable de la investigación.

Artículo 30. *Gratuidad de la donación y utilización de muestras biológicas de origen humano.*

1. La donación y utilización de muestras biológicas de origen humano serán gratuitas, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y concordantes de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

2. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar por la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y no podrá suponer un incentivo económico.

3. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, y no podrá en ningún caso alentar la donación mediante la oferta de compensaciones económicas distintas de la estrictamente resarcitoria prevista en el apartado anterior.

Artículo 31. *Utilización de muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países.*

Sólo se podrán utilizar muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, las garantías previstas en el presente real decreto y demás normativa que resulte aplicable, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación y, en su caso, por los comités externos del biobanco.

Artículo 32. *Disponibilidad de la información.*

1. Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica facilitarán al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto:

a) Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra.

b) Beneficios esperados y alcanzados.

c) Identidad de la persona responsable de la investigación.

d) Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas.

e) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida

f) Identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

2. El comité externo de ética del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información al sujeto fuente de manera individualizada.

3. En el caso de utilización de muestras de menores de edad con fines de investigación biomédica, según lo previsto en el artículo 58.5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el biobanco y las personas responsables de la colección o del proyecto de investigación tendrán la información a la que se refiere el apartado 1 de este artículo a disposición de la persona representante legal del sujeto fuente hasta que éste alcance la mayoría de edad, y del propio sujeto fuente a partir de ese momento.

CAPÍTULO II

Régimen específico del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y por responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco

Artículo 33. *Obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.*

1. Los biobancos y responsables de colecciones podrán obtener muestras biológicas de origen humano por cesión, por obtención de procedencia cadavérica o por obtención procedente de sujetos vivos.

En cualquier caso, la obtención estará sometida a los requisitos establecidos por la Ley 14/2007, de 3 de julio, y por este real decreto.

2. La cesión de muestras o de colecciones de muestras a biobancos y responsables de colecciones deberá ser formalizada mediante acuerdo escrito previo, sin perjuicio de lo indicado por los artículos 10 y 11 sobre disposición expresa del destino de las muestras almacenadas en el biobanco en las resoluciones de cierre o de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco.

Dicho acuerdo será suscrito por la persona titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y por la persona titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otra.

En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

A los efectos de este apartado, se considerarán centros de procedencia de la muestra todos los centros de cualquier tipo, tanto públicos como privados.

3. En el caso de muestras de procedencia cadavérica, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 26 y se requerirá un acuerdo escrito previo entre el biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y el establecimiento de origen de la muestra por otra. En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

Artículo 34. *Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por un biobanco o por la persona responsable de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.*

1. El biobanco o responsable de una colección podrá ceder las muestras a la persona responsable de una investigación siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados.

En cualquier caso, la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

2. En el caso de los biobancos, si el documento de consentimiento no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación, relacionada con la inicialmente propuesta, que va a desarrollar el responsable de la investigación al que se ceden las muestras, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento.

3. Las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada. No obstante, en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En estos casos, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión.

4. La cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras.

En el caso de que el cedente sea un biobanco, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada. No obstante, en aquellos casos en los que el Comité de Ética de la Investigación al que corresponda emitir el dictamen relativo al proyecto sea asimismo el comité de ética del biobanco, será suficiente con la emisión de un único dictamen relativo al proyecto.

5. La solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte, y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra, en el que se contemplará lo siguiente:

a) La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.

b) Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.

c) Para el caso de que el cedente sea un biobanco, el compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.

d) El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

6. En el caso de que el cedente sea un biobanco, la solicitud de cesión podrá ser denegada cuando se haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones a los que se refieren los apartados anteriores en cesiones previas de muestras del mismo biobanco.

La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quien la haya solicitado.

En el supuesto de que el biobanco sea una entidad pública, el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá someterse a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En este supuesto, frente a la denegación de la cesión el solicitante podrá interponer los recursos que procedan según los artículos 107 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en función de si la decisión pone o no fin a la vía administrativa según lo indicado en el artículo 109 de dicha ley.

7. El biobanco incluirá en su memoria anual una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación.

TÍTULO III

Funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

Artículo 35. *Naturaleza del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tiene carácter público e informativo.

Artículo 36. *Dependencia del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica depende del Instituto de Salud Carlos III, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización a través de la unidad que determine la persona titular de la dirección del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 37. *Inscripción de datos en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

1. La información del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica estará constituida por:

a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.

b) Los datos informativos relativos a los biobancos y su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.

c) Los datos informativos relativos a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, procedentes de personas identificadas o identificables.

2. Estarán obligados a comunicar los datos indicados en el apartado anterior al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica:

a) Los datos correspondientes a los párrafos a) y b) deben ser comunicados por las autoridades competentes para conceder las autorizaciones de constitución y funcionamiento en el plazo de dos meses tras la notificación de la resolución al interesado o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones no sustanciales.

b) Los datos correspondientes al párrafo c) deben ser comunicados por las personas o establecimientos públicos o privados que tengan una o más colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco en el plazo de dos meses tras la constitución de la colección o desde que se haya producido la modificación de la misma.

3. La inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica será independiente de la inscripción de los datos en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

Artículo 38. *Contenido y estructura del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tendrá la estructura y contenido que figuran en el anexo de este real decreto.

Artículo 39. *Publicación y difusión del contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

1. En la página web del Instituto de Salud Carlos III se publicará un catálogo que recoja información actualizada procedente del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

2. La información contenida en el Registro Nacional de Biobancos estará a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional única. *Puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Instituto de Salud Carlos III adoptará las medidas necesarias para la puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Disposición transitoria única. *Biobancos y colecciones preexistentes.*

1. Las colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán comunicar al Instituto de Salud Carlos III los datos que se indican en el apartado 2.c) del anexo en el plazo de seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

2. Las personas responsables de los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán solicitar autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos ante la autoridad competente, para continuar realizando su actividad como biobancos.

Mientras no se les haya autorizado, y a partir del momento en que la autorización se deniegue, en su caso, se considerará que las muestras que integran dichos biobancos forman parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del

ámbito organizativo de un biobanco, y se les aplicarán las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto referidas a tales colecciones, incluido el apartado anterior de esta disposición transitoria.

A partir del momento en que se les conceda la autorización para la constitución y funcionamiento, les serán de aplicación las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y de este real decreto referidas a biobancos. En este supuesto, se cancelarán las posibles anotaciones que pudieran haberse efectuado en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica cuando se consideraba que las muestras que los integraban formaban parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

3. Los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto podrán ser reconocidos como biobancos nacionales con fines de investigación biomédica por el Ministerio de Ciencia e Innovación, si cumplen los requisitos y características indicados en los artículos 18 y 19.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, y para modificar su anexo, sin perjuicio del desarrollo normativo que corresponda realizar a las Comunidades Autónomas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

1. El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tendrá dos secciones, una dedicada a los biobancos con fines de investigación biomédica, y otra a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

2. En cada hoja registral constará la siguiente información actualizada:

a) Datos generales relativos a los biobancos:

1.º Número de orden.
2.º Fecha de inscripción.
3.º Denominación del biobanco.
4.º Datos de la persona titular del biobanco: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.
5.º Datos de la persona titular de la dirección científica: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de Identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad

de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

6.º Datos de la persona responsable del fichero de datos de carácter personal: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

7.º Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo de ética, o Comité de Ética de la Investigación al que se adscribe.

8.º Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo científico.

9.º Dirección completa de la sede del biobanco.

10.º Dirección de correo electrónico del biobanco, y página web en su caso.

11.º Número de teléfono del biobanco.

12.º Finalidades del biobanco.

13.º Tipo y origen de las muestras almacenadas.

14.º Otros registros en los que esté inscrito el biobanco.

15.º Red de biobancos de la que forme parte el biobanco, en su caso.

16.º Comunidades Autónomas en las que está autorizado el biobanco.

b) Datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre de los biobancos:

1.º Fechas de solicitud y de concesión de la autorización de constitución y funcionamiento.

2.º Fechas de solicitud y de concesión de la modificación, y motivo de la misma.

3.º Fecha y motivo de la revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o del cierre.

4.º Existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, según lo indicado en el apartado 2 de la disposición transitoria única de este real decreto, en su caso, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

c) Datos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco:

1.º Número de orden.

2.º Fecha de inscripción.

3.º Datos de la persona responsable de la colección: Nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, sexo, dirección de correo electrónico, número de teléfono y dirección completa.

4.º Proyecto de investigación inicial a partir del cual se originó la colección.

5.º Línea de investigación para la cual consintió el sujeto fuente de las muestras.

6.º Tipo y origen de las muestras conservadas.

7.º Otros registros en los que esté inscrita la colección.

3. A cada biobanco o colección inscritos se les asignará un número de hoja registral o número de orden.

4. En el caso de que el funcionamiento de un biobanco, en virtud de su ubicación territorial, sea autorizado por varias Comunidades Autónomas, todas las autorizaciones se inscribirán en una sola hoja registral.

§ 100

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 267, de 7 de noviembre de 2007
Última modificación: 6 de diciembre de 2019
Referencia: BOE-A-2007-19249

La normativa actual en materia de medicamentos, ha contribuido a que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, para lo cual se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recoge estos criterios y procedimientos, siendo el instrumento por el que se transponen en gran parte las últimas disposiciones comunitarias sobre los medicamentos.

Este real decreto completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

La transposición de la Directiva 2004/27/CE implica la modificación, entre otras normas, del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente, y otras disposiciones en materia de medicamentos especiales. Por ello, y dado que la modificación afecta a una gran cantidad de preceptos, se hace necesaria la elaboración de una nueva disposición que integre las normas originarias y sus posteriores modificaciones.

Los aspectos fundamentales de la Directiva 2004/27/CE objeto de transposición en este real decreto, se refieren a la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos, por lo que se ha revisado el procedimiento de autorización nacional y especialmente el de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros y, asimismo, con el mismo fin, se

incorpora un nuevo procedimiento de autorización comunitario denominado descentralizado y se establecen garantías de confidencialidad en la evaluación y transparencia y publicidad de las decisiones.

La necesidad de garantizar un adecuado seguimiento de los efectos terapéuticos y del perfil de seguridad de cada nuevo medicamento, hace que la autorización de comercialización deba renovarse cinco años después de concedida. Una vez ratificada esa autorización, el periodo de validez debe ser, normalmente, ilimitado sin perjuicio de la evaluación continuada de los riesgos a través de sistemas adecuados de farmacovigilancia y de estudios de utilización de medicamentos en condiciones reales de uso.

Por otra parte, el marco legislativo europeo prevé la posibilidad de que un medicamento autorizado no sea comercializado, estableciendo que toda autorización que no haga efectiva la comercialización del medicamento durante tres años consecutivos pierda la validez. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por razones de salud pública o interés general.

Con el fin evitar una duplicidad de normas, se decide aplicar a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización nacionales los mismos criterios de tipificación de los procedimientos comunitarios y se adopta el Reglamento (CE) 1084/2003 de la Comisión,, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, así como sus sucesivas actualizaciones.

Otro aspecto fundamental del medicamento es su identificación e información que ha de constar en el etiquetado y en el prospecto del mismo, como garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y la eficacia en su utilización. La Directiva 2004/27/CE, en cuanto a etiquetado y prospecto persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

La transposición de esta directiva implica la modificación del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, afectando a una gran cantidad de preceptos, por lo que se ha considerado oportuno y siguiendo el criterio comunitario de unificar la legislación en un texto, recoger esta materia con el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano.

Con el mismo criterio de unificación, se recogen en este real decreto los medicamentos especiales que contaban con su propia legislación y que quedan ahora integrados en esta misma norma. Así, se derogan, los Reales Decretos 479/1993, de 2 abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano, 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y el 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales, este último fue sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en el Directiva 98/34/CE y cuyo contenido se ha incluido en esta disposición.

La Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE, armonizando las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas y asegura las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos, evitando las diferencias existentes que podrían repercutir sobre la protección de la salud pública.

La principal novedad consiste en establecer un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas. La peculiaridad de este procedimiento se halla en que para obtener un registro como medicamento tradicional a base de plantas, se tendrá en cuenta el amplio uso tradicional, por lo que las pruebas clínicas y preclínicas que se suelen exigir con carácter general para la inscripción de un

medicamento de uso humano, no serán necesarias aunque las autoridades competentes podrían solicitar información adicional para evaluar la seguridad, si se considerara necesario. Para la efectiva aplicación de este procedimiento se establece un periodo transitorio hasta el 30 de abril de 2011, en línea con las exigencias comunitarias. Esta adecuación a la nueva regulación supone una derogación de la legislación vigente hasta el momento, sin que por ello quede afectado negativamente el sector, puesto que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamentos y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrán venderse libremente, quedando sometidas, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria.

Por otra parte, la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, mediante la cual se modificó el anexo II del Real Decreto 767/1993, incorporando al ordenamiento jurídico español la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003 se deroga y su contenido se incorpora como anexo I de este real decreto. La Directiva 2003/63/CE tiene una gran importancia por establecer requisitos normalizados para el expediente de autorización de comercialización de los medicamentos en todos los Estados miembros. Esto se consiguió con la implementación del documento técnico común (DTC). Actualmente este documento armonizado constituye la base fundamental para la consiguiente implantación de instrumentos telemáticos para la tramitación automatizada de solicitudes. La utilización de herramientas informáticas de gestión es a su vez un elemento esencial para el objetivo de dar acceso público a las decisiones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a la información de medicamentos rigurosa y objetiva que acompaña a cada autorización.

Con el presente real decreto queda derogada la legislación nacional sobre el procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos, que transponía diversas directivas comunitarias que fueron derogadas y codificadas por la Directiva 2001/83/CE.

Como anexo II se recogen los datos que deben de figurar en la ficha técnica del medicamento.

En el anexo III se incluye la información que debe incluirse en el etiquetado de los medicamentos.

En el anexo IV se establecen los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos.

El anexo V recoge los datos que debe contener como mínimo el prospecto y que se elabora de acuerdo con la ficha técnica del medicamento.

El presente real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución; garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales el respecto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

Finalmente, en el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2007,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.

b) Los procedimientos de autorización, suspensión y revocación de la autorización, así como de las modificaciones de las condiciones de autorización.

c) La ficha técnica, el etiquetado y prospecto.

d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.

e) Las obligaciones del titular.

f) Los procedimientos comunitarios.

g) La inscripción en el registro de medicamentos, incluidos los medicamentos especiales regulados en el capítulo IV.

h) El sistema de verificación y autenticación de medicamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

2. Principio activo o sustancia activa: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

3. Excipiente: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

4. Materia prima: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. Forma galénica o forma farmacéutica: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

6. Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis, y formato.

7. Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

8. Nombre del medicamento: identifica al medicamento y consta de la denominación del medicamento, dosis y forma farmacéutica y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos.

9. Denominación común: la Denominación Oficial Española (D.O.E) atribuida a cada principio activo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su defecto, la Denominación Común Internacional (D.C.I.) recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.

10. Dosis del medicamento: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

11. Ficha Técnica o resumen de las características del producto: documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

12. Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

13. Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

14. Etiquetado: las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.

15. Prospecto: la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.

16. Medicamentos especiales: son aquellos medicamentos que requieren un tratamiento especial a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

17. Extensión de línea: la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y/o dosis de un medicamento ya autorizado, así como aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

18. Medicamento hemoderivado: medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano

19. Medicamento inmunológico: Es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:

a) Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular:

1.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.

2.º Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.

3.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.

b) Los productos alergénicos comprendiendo cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

20. Vacunas individualizadas: son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución especifica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

21. Alérgeno: todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

22. Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

23. Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

24. Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

25. Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radioactivo de otras sustancias antes de su administración.

26. Preparación extemporánea de un radiofármaco: es la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de un equipo o de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas), con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Esta preparación sólo podrá realizarse bajo petición mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente.

27. Medicamentos a base de plantas: el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos.

28. Medicamento tradicional a base de plantas: el medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 51.

29. Sustancias vegetales: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero también frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor.

30. Preparados vegetales: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

31. Medicamento homeopático: El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

32. Gases medicinales: Es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al transplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

33. Titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización. A tal efecto se creará un registro de titulares de autorizaciones de comercialización.

34. Representante del titular de la autorización de comercialización: la persona física o jurídica, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en España.

35. Medicamento genérico: el medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos especiales de uso humano, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial en lo referente a los procedimientos y requisitos para la presentación de solicitudes de autorización, la evaluación de las mismas, requisitos para la autorización de comercialización, ficha técnica, etiquetado y prospecto incluyendo condiciones de prescripción y dispensación, así como la inclusión de los medicamentos autorizados en el correspondiente registro oficial.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente real decreto:

a) Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el articulo 47 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

b) La sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

3. La presente disposición no es de aplicación en lo referido a las solicitudes, evaluación y autorización, para los medicamentos contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se

establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. No obstante, sí les será de aplicación lo previsto en el artículo 21.3 y los anexos III y IV.

Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

Artículo 4. *Carácter de la autorización de comercialización.*

1. Ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, e inscripción en el registro de medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización de un medicamento deberá ser notificada, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda, debiendo constar en todos los casos en el registro de medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan habrán también de ser notificadas, o solicitadas y autorizadas. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular, a los efectos de la aplicación de los períodos de exclusividad de datos, así como para las modificaciones posteriores de la autorización que afecten a todo un conjunto de medicamentos de un mismo titular conteniendo el mismo principio activo.

CAPÍTULO II

Autorización de medicamentos

Sección 1.ª Solicitudes

Artículo 5. *Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización.*

El solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento ha de estar establecido en la Unión Europea. El solicitante podrá designar un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, el solicitante podrá indicar en la solicitud el titular de la autorización de comercialización propuesto para España.

Artículo 6. *Solicitud de autorización de comercialización de medicamentos fabricados industrialmente.*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo y conforme a lo previsto en el artículo 38.9 de la mencionada Ley, las solicitudes podrán presentarse por medios telemáticos.

2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en otro idioma.

4. Las solicitudes de autorización de medicamentos habrán de ir acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa.

5. La solicitud, cuyo modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan. El expediente se presentará en formato normalizado de acuerdo con lo establecido en el Anexo I de este Real Decreto:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF;

b) nombre del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores. En el caso de sustancias y preparados vegetales se declararán de acuerdo con lo establecido para los mismos;

d) evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

e) descripción del modo de fabricación;

f) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

g) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

h) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente;

i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

j) resultado de las pruebas:

1.º Farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

2.º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas).

3.º Clínicas.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe;

k) un resumen del sistema de farmacovigilancia del solicitante, que incluya:

1.º Prueba de que el solicitante dispone de los servicios de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia,

2.º Los Estados miembros en los que reside y desempeña sus funciones dicha persona cualificada,

3.º Datos de contacto de la persona cualificada,

4.º Declaración firmada por el solicitante que certifique que dispone de los medios necesarios para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades definidas en la normativa sobre farmacovigilancia,

5.º Referencia a la ubicación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del medicamento;

l) El plan de gestión de riesgos con la descripción del sistema de gestión de riesgos que el solicitante vaya a elaborar para el medicamento, junto con un resumen.

El sistema de gestión de riesgos deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización, debiendo actualizarse la información cuando proceda;

m) una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos;

n) ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con el anexo II, una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos;

ñ) documento acreditativo de que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos;

o) Copias de la documentación siguiente:

1.º En su caso, copia de la autorización de comercialización obtenida en otro Estado miembro o en un tercer país, junto con la ficha técnica y un resumen de los datos de seguridad, incluidos los datos contenidos en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, cuando se disponga de ellos, y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización,

2.º La ficha técnica propuesta por el solicitante en virtud del anexo II o aprobada por las autoridades competentes del Estado miembro, y el prospecto propuesto con arreglo a los anexos IV y V o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro,

3.º Detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Unión Europea como en un tercer país, y los motivos de tal decisión.

p) Documento acreditativo de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento, por parte del fabricante del principio activo, de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación. Este documento contendrá una referencia a la fecha de la auditoría, así como a que su resultado confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las referidas normas de correcta fabricación.

Artículo 7. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos genéricos.*

1. Respecto a los medicamentos genéricos definidos en el artículo 2.35, las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

2. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo a la presente disposición, desde hace ocho años como mínimo por un Estado miembro o en la Unión Europea por procedimiento centralizado. A estos efectos, se entiende por medicamento de referencia aquel autorizado en base a un expediente completo.

3. Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, autorizado con arreglo a la presente disposición, no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización

del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

4. Cuando el medicamento de referencia no esté autorizado en España el solicitante deberá indicar en la solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado y la fecha de autorización. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, solicitará a la autoridad competente del otro Estado miembro una confirmación, en el plazo de un mes, de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación que considere pertinente.

5. Los medicamentos genéricos deberán designarse con la denominación oficial española del principio activo y, en su defecto, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar a continuación de su nombre las siglas EFG.

Artículo 8. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos con solicitud combinada con datos suplementarios.*

Cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico del apartado 1 del artículo anterior, cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos adecuados suplementarios.

Artículo 9. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos biológicos similares a otro de referencia.*

1. Las solicitudes de autorización deberán incluir los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia.

2. La documentación deberá ajustarse a los criterios establecidos en el documento técnico común (DTC) acordado en la Unión Europea y recogido en el Anexo I así como a lo dispuesto en las directrices detalladas especificas para cada materia.

Artículo 10. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados.*

1. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de ensayos preclínicos y clínicos propios si puede demostrar que el principio activo del medicamento ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presenta una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I.

2. En este caso, los resultados de los ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica que aporte evidencia científica adecuada.

3. Lo establecido en este artículo no será de aplicación a productos que deban cumplir las condiciones señaladas en los artículos 7, 8 y 9.

Artículo 11. *Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados.*

Las solicitudes de medicamentos que contengan asociación de principios activos presentes en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido

combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos relativos a la nueva asociación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada principio activo individual.

Artículo 12. *Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro.*

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir que otro solicitante haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente de su medicamento, para el estudio de una solicitud posterior de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica. Esta situación deberá certificarse por ambas partes en la documentación que acompañe a la solicitud, significando la exactitud de ambos expedientes en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

2. El solicitante de un expediente en trámite podrá así mismo, consentir a otro solicitante la presentación de otra solicitud basada en idéntica documentación farmacéutica, preclínica y clínica, acompañando en el segundo expediente certificación por ambas partes de esta autorización y de la exactitud de ambas documentaciones en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

Artículo 13. *Periodo de exclusividad para nuevas indicaciones de principios activos suficientemente conocidos.*

Cuando se autorice una nueva indicación para un principio activo suficientemente conocido, se concederá un período de un año de exclusividad de datos, no acumulativo a otros periodos de protección de datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos y/o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.

Sección 2.ª Procedimiento de autorización

Artículo 14. *Objetivos del procedimiento de autorización.*

1. El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio-riesgo

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el producto esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su seguridad y efectividad se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá comprobar que se cumplen los requisitos del apartado 1 anterior.

Artículo 15. *Garantías de confidencialidad.*

La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial.

Artículo 16. *Admisión a trámite y validación de la solicitud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que ésta reúne los requisitos previstos, y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable y la identificación del expediente, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días naturales, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos será de 210 días naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro, el mismo titular no podrá presentar solicitud ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ni será admitida a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 72, o si se trata de una extensión de línea de un medicamento autorizado en España a través del procedimiento nacional.

5. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud esté siendo evaluado en otro Estado miembro deberá ser comunicado por el solicitante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia informará al interesado que deberá tramitar su solicitud por procedimiento de reconocimiento mutuo o bien por procedimiento descentralizado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 72 y 73, archivando su solicitud si procede.

Artículo 17. *Evaluación de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica y emisión del correspondiente informe.*

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del expediente y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de tres meses, que excepcionalmente podrá ampliarse a seis, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el apartado tercero del artículo anterior quedará suspendido hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos del medicamento.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de sus Laboratorios Oficiales de Control; asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, a un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Como complemento de lo anterior, podrá concederse una autorización de comercialización de un medicamento sujeta adicionalmente al cumplimiento de una o varias de las condiciones siguientes:

a) Se adopten determinadas medidas para garantizar el uso seguro del medicamento que se incluyan en el sistema de gestión de riesgos;

b) Se realicen estudios de seguridad posautorización;

c) Se cumplan las obligaciones sobre el registro o la notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictas que las contempladas en la normativa vigente sobre farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento;

e) El sistema de farmacovigilancia sea adecuado;

f) Se realicen estudios de eficacia posautorización, cuando se planteen cuestiones sobre la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de la comercialización de este. La obligación de realizar tales estudios se basará en los actos delegados adoptados de conformidad con la normativa europea.

Artículo 18. *Dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de medicamentos, y solicitudes de modificaciones mayores de autorizaciones de comercialización de acuerdo con lo establecido en artículo 63, para lo cual remitirá a dicho Comité el informe de evaluación y en su caso, propuesta de la ficha técnica y el prospecto.

En todo caso, los dictámenes del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano no tendrán carácter vinculante.

Articulo 19. *Causas y procedimiento de denegación.*

1. La solicitud de autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones, cuando:

a) la relación beneficio-riesgo no sea favorable;
b) no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica;
c) el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada;
d) los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado anterior, o existan diferencias sustanciales de la información del medicamento con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.

3. Efectuadas alegaciones por parte del solicitante, la Agencia modificará el informe de evaluación y si procede, de acuerdo con el artículo anterior, será remitido al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

Artículo 20. *Resolución.*

1. Finalizada la instrucción del procedimiento se dictará resolución motivada que se notificará al interesado con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

2. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de las normas sobre financiación pública.

3. La resolución de autorización de un medicamento contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto.

4. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre del medicamento.
b) Número de registro.
c) Grupo terapéutico.
d) Forma farmacéutica.
e) Vía de administración.
f) Presentaciones autorizadas con sus respectivos Códigos Nacionales.
g) Condiciones de conservación y caducidad.
h) Condiciones de prescripción y dispensación.
i) Nombre y dirección del titular de la autorización.

j) Nombre y dirección del representante del titular de la autorización de comercialización, en su caso.

k) Nombre y dirección del fabricante, tanto del principio activo como del medicamento en caso de que difieran.

l) Composición cualitativa y cuantitativa completa.

m) Estudios posautorización cuando proceda y los plazos para su cumplimiento.

n) Frecuencia para la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

Artículo 20 bis. *Requisitos posautorización.*

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá obligar al titular de la autorización de comercialización:

a) A que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos del medicamento autorizado. Cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previa consulta al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, cuando proceda, instará al titular o titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

b) A que realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la imposición de la obligación, la cual estará debidamente justificada, y en la que se especificarán los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio.

2. El titular de la autorización de comercialización en los 30 días naturales siguientes a la recepción de la notificación de la obligación podrá presentar sus objeciones.

3. Revisadas las objeciones presentadas por el titular de la autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios retirará o confirmará la obligación. En caso de confirmación de la obligación el titular solicitará la modificación de la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y en consecuencia se actualizará el sistema de gestión de riesgos.

Artículo 21. *Inscripción en el registro de medicamentos.*

1. La autorización del medicamento se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Cada número de registro se referirá a una composición, una forma farmacéutica, una dosis por unidad de administración incluyendo todas las presentaciones para la venta. Cada una de las presentaciones será identificada por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de un medicamento que deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo registro una presentación con un dispositivo aplicador y otra sin él, asignando un Código Nacional a cada una de las presentaciones.

También podrán admitirse bajo el mismo número de registro otros supuestos cuando así lo determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. En el caso de los medicamentos relacionados en el Anexo del Reglamento (CE) 726/2004, la puesta en el mercado deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su inclusión en el registro de medicamentos autorizados.

Artículo 21 bis. *Comunicación a la Agencia Europea.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a la Agencia Europea de Medicamentos las autorizaciones de comercialización que haya concedido con las condiciones contempladas en los artículos 17.4, 20 bis y 26.

Artículo 22. *Transparencia y publicidad.*

1. Para cada medicamento que haya autorizado y registrado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público, sin dilación, la decisión sobre la autorización de comercialización del medicamento, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), completado por las disposiciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y previa disociación de datos de carácter personal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, y disociación de datos de carácter personal. Asimismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España que tendrá el carácter de compendio de referencia de los medicamentos autorizados y registrados. Asimismo, dicho portal enlazará con el portal web creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

En el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible la siguiente información:

a) Informes públicos de evaluación, junto con un resumen.

b) Fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados.

c) Resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados.

d) Lista de los medicamentos contemplados en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

e) Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

Artículo 23. *Responsabilidad del titular y del fabricante.*

1. El titular de la autorización de comercialización de cada medicamento será el responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización y deberá contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas de la misma.

2. La autorización de un medicamento se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y así mismo, del fabricante o fabricantes implicados

en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 24. *Condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará el medicamento como:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Dentro de los medicamentos, cuya dispensación requiera prescripción médica, existirán las siguientes subcategorías:

1.º Medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable.
2.º Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
3.º Medicamentos de prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

2. Los medicamentos se someterán a prescripción médica especial cuando:

a) Contengan, en dosis no exentas, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicótropo de acuerdo a los convenios internacionales sobre la materia.
b) Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicodependencia o ser desviados para usos ilegales.
c) Contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, se considere necesaria su inclusión en este grupo como medida de precaución.

3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).
b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).

4. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá establecer excepciones a los mismos teniendo en cuenta lo siguiente:

a) la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases y/o
b) otras condiciones de utilización que garantice el uso adecuado del medicamento.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar de oficio la clasificación otorgada a un medicamento, de acuerdo con los criterios expuestos en este artículo, cuando de la reevaluación del expediente se desprendan nuevos datos que lo justifiquen.
6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica a aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica.
7. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un periodo de un año de exclusividad de datos para los mismos desde la autorización de la modificación.

8. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones y requisitos específicos para la aplicación de cada una de estas categorías de prescripción y dispensación.

Artículo 25. *Medicamentos objeto de publicidad destinada al público.*

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.
b) Que por su composición y objetivo estén concebidos y destinados para ser utilizados sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento.
c) Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

Artículo 26. *Autorizaciones sometidas a condiciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar un medicamento basado en una solicitud cuyos datos preclínicos o clínicos estén incompletos, cuando el solicitante pueda justificar por razones objetivas y verificables que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

a) los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;
b) el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;
c) los principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información.

2. En estas circunstancias, la autorización concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será revisable anualmente y supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir las siguientes condiciones según proceda:

a) Realizar, dentro del plazo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo.
b) Calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y, en caso necesario, autorizar únicamente su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario.
c) Incluir la información disponible en la ficha técnica explicando las limitaciones de los datos, así como en el prospecto y en cualquier otra información médica, destacando que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos concluyentes sobre el medicamento en cuestión.

Artículo 27. *Plazo de validez y renovación de la autorización.*

1. La autorización de un medicamento tendrá una validez de cinco años, pudiendo ser objeto de renovación. A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia, incluyendo la evaluación de los datos consignados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y los informes periódicos actualizados en materia de seguridad presentados de acuerdo con la normativa específica de farmacovigilancia, así como información sobre todas las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos nueve meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez.
2. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decida su renovación adicional por cinco años, con arreglo al apartado 1, por motivos justificados de

farmacovigilancia, incluida la exposición de un número insuficiente de pacientes al medicamento de que se trate.

3. La solicitud de renovación se presentará en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y de acuerdo con el formato de solicitud publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la resolución antes de la expiración de la validez de la autorización. En caso de que la resolución sea negativa se seguirá lo dispuesto en el artículo 68.

5. La autorización quedará extinguida si no se presenta solicitud de renovación de la autorización, en el plazo establecido, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución acuerde mantener la vigencia de la autorización.

Artículo 28. *Comercialización efectiva.*

1. El titular de la autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento y mantendrá actualizado el estado de comercialización de sus medicamentos en el Registro de Medicamentos. La comunicación se realizará por cada una de las autorizaciones de comercialización, como mínimo quince días antes de efectuarse esa comercialización.

2. El titular de la autorización efectuará anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa. Esta comunicación se efectuará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la correspondiente tasa anual de mantenimiento del medicamento en el mercado. En el caso de no presentar esta declaración, se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 69.1, iniciándose el correspondiente procedimiento.

3. Cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El periodo de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

5. Cuando un titular de una autorización de comercialización manifieste a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de no continuar la comercialización de un medicamento, esta hará pública dicha situación, y podrá instar a otros laboratorios interesados a solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, con base en los artículos 7, 8, 10 y 12, según proceda.

6. No obstante, cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

CAPÍTULO III

Etiquetado y prospecto

Sección 1.ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto

Artículo 29. *Objetivos del etiquetado y prospecto: Garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.*

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento habrán de ser conformes a la información de su ficha técnica.
2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios.
3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento por el ciudadano. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

Artículo 30. *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la solicitud de autorización del medicamento y cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.
2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano. Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en todos ellos figure la misma información. En estos casos, con la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción.
3. En el caso de los medicamentos huérfanos, las informaciones previstas en el etiquetado podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una lengua oficial de la Unión Europea, en aquellos casos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Así mismo, cuando el destino del medicamento no sea la dispensación directa al paciente, o cuando existan problemas graves respecto de su disponibilidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas informaciones en el etiquetado y el prospecto, sin perjuicio de adoptar las medidas que considere necesarias para salvaguardar la salud pública. También podrán establecer una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto estén redactados en castellano.
5. Sin perjuicio de lo anterior, en los casos de los apartados 3 y 4, el titular de la autorización de comercialización pondrá a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información del etiquetado y/o del prospecto en castellano, de manera que pueda hacerse disponible a los ciudadanos y profesionales interesados.

Seccion 2.ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado

Artículo 31. *Requisitos generales.*

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en el anexo III.
2. Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en el etiquetado de los medicamentos estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del producto ni sobre las propiedades terapéuticas del mismo.

Artículo 32. *Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.*

El embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autentificación del producto, así como la información necesaria

para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

Artículo 33. *Incorporación de símbolos y motivos gráficos.*

1. Será obligatorio incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el anexo IV.

2. Se podrá autorizar la inclusión de otros motivos gráficos que, siendo conformes a la ficha técnica, y no teniendo carácter publicitario, sean adecuados para facilitar la interpretación por los pacientes y usuarios de determinadas menciones del anexo III.

Artículo 34. *Obligación de declarar determinados excipientes.*

En el etiquetado, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Los excipientes de declaración obligatoria se irán actualizando conforme a los avances científicos y técnicos y de acuerdo con lo que se establezca en la Unión Europea.

Artículo 35. *Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.*

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento definido en el artículo 2.8, habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, definida en el artículo 2.9 o bien la denominación común o científica del principio activo, acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante de la autorización de comercialización.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones ya existentes en el mercado farmacéutico, del empleo de otras denominaciones anteriores o de los hábitos de prescripción.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otro medicamento o con productos sanitarios, cosméticos o alimentarios.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido ortográfico con una Denominación Oficial Española, con una Denominación Común Internacional recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud, o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamentos objeto de publicidad dirigida al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos.

Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: Prospecto

Artículo 36. *Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o al usuario. En él se identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo V, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios.

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con los grupos de pacientes o de usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión para favorecer el uso correcto del medicamento.

4. Como norma general, el prospecto sólo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento.

5. Es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.

6. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

Artículo 37. *Omisión de indicaciones terapéuticas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica, en particular cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que éstas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento en que el medicamento genérico se autorice.

Artículo 38. *Motivos gráficos.*

Se podrá autorizar la inclusión en el prospecto de dibujos, y otros motivos gráficos, que complementen la información escrita del prospecto así como otras informaciones, siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, se justifiquen por razones de educación sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el consumidor o usuario al que se dirijan, y no respondan a criterios de promoción o publicidad del medicamento.

Seccion 4.ª Disposiciones particulares para determinados formatos de medicamentos

Artículo 39. *Material de acondicionamiento de los envases clínicos.*

1. En el embalaje exterior habrán de figurar los datos establecidos en la parte primera del anexo III, con las siguientes excepciones:

a) Supresión del cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.

b) Supresión del recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de tomas».

c) Inclusión de forma destacada de la leyenda: «Envase clínico, prohibida su venta al detalle».

2. En el acondicionamiento primario constarán los datos reflejados en la parte segunda del anexo III.

3. El número de prospectos que se incluyan en el embalaje serán los suficientes, dependiendo del número de unidades del envase clínico, para garantizar la información de los posibles pacientes o usuarios, y contendrán la información que se establece en el anexo V.

Artículo 40. *Material de acondicionamiento de las muestras gratuitas.*

El material de acondicionamiento de las muestras gratuitas, cualquiera que sea éste, habrá de reunir las mismas características y condiciones que las autorizadas para los envases de venta al público, con las siguientes excepciones:

a) Se suprimirá o anulará el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.

b) En el embalaje exterior se indicará de manera indeleble y bien visible la leyenda: «Muestra gratuita, prohibida su venta».

CAPÍTULO IV

Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Sección 1.ª Medicamentos hemoderivados

Artículo 41. *Autorización previa de lotes de fabricación de medicamentos hemoderivados.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de medicamentos hemoderivados y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. Se exceptúan de lo anterior los derivados del plasma que intervengan como excipiente o como reactivo en la producción de otro medicamento o producto sanitario, los productos en fase de ensayos clínicos y los medicamentos señalados en el artículo 24.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La autorización previa del lote de fabricación implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

4. Cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

5. Cuando no se precise realizar análisis, se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

6. En el caso de que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación.

Artículo 42. *Comercio exterior de los medicamentos hemoderivados.*

1. La entrada y salida de medicamentos hemoderivados, de sus materias primas y de sus intermedios, del territorio español está sometido a autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En el supuesto de salida de medicamentos hemoderivados, se requerirá informe previo favorable de la Dirección General de Salud Publica, del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sección 2.ª Vacunas y alérgenos

Artículo 43. *Autorización previa de lotes de fabricación de vacunas.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de vacunas y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. La referida autorización previa implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

3. Cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

4. Cuando no se precise realizar análisis se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. En el caso de la vacuna de la gripe estacional el plazo será de dos días. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

5. En caso que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación. En el caso de la vacuna de gripe estacional este plazo será de treinta días.

Artículo 44. *Vacunas individualizadas.*

Para las vacunas de uso individual se podrán establecer limitaciones del alcance de lo indicado en el Anexo I de acuerdo con las características de estos productos.

Artículo 45. *Recomendaciones de uso.*

En aquellas vacunas que se autoricen por procedimientos centralizado, descentralizado y reconocimiento mutuo, y conste en su ficha técnica que se utilizarán de acuerdo con las recomendaciones oficiales, dichas recomendaciones oficiales de uso deberán acompañarse a la ficha técnica durante las acciones de promoción de la vacuna.

Sección 3.ª Medicamentos radiofármacos

Artículo 46. *Autorización de medicamentos radiofármacos.*

Los generadores de radionucleidos, equipos, radionucleidos precursores y radiofármacos fabricados industrialmente tienen la consideración de medicamentos y están sometidos a autorización y registro por parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Artículo 47. *Exenciones.*

1. No será exigida la autorización para los casos siguientes:

a) La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de un radiofármaco en el momento de su uso, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

b) La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores, radiofármacos fabricados industrialmente y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

c) Los radiofármacos utilizados para tomografía por emisión de positrones (radiofármacos PET) preparados en una unidad de radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

1.º Elaborados íntegramente y utilizados, sin ánimo de lucro, en centros vinculados al Sistema Nacional de Salud,

2.º Sean sustancias en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, y que se elaboren en instalaciones adecuadas.

Artículo 48. *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos radiofármacos.*

1. Las solicitudes de autorización de medicamentos radiofármacos, además de cumplir el artículo 6, deberán incluir una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación. En caso de los generadores de radionucleidos además deberá incluirse una descripción general del sistema, junto con una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluído o del sublimado. En caso de radiofármacos que precisen una preparación extemporánea, deben incluirse instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluído, o el radiofármaco listo para su empleo cumplen las especificaciones previstas.

2. La documentación deberá ajustarse a los criterios establecidos en el documento técnico común (DTC) acordado en la Unión Europea y recogido en el anexo I. así como a lo dispuesto en las directrices detalladas específicas para cada materia.

Artículo 49. *Cumplimiento de la legislación sobre protección sanitaria.*

Los preceptos de este real decreto se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección sanitaria de la población y de los trabajadores expuestos, así como de las personas con ocasión de exposiciones médicas, contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.

Sección 4.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas

Artículo 50. *Registro de medicamentos tradicionales a base de plantas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 51.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los medicamentos tradicionales a base de plantas no podrán comercializarse sin la previa inscripción en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

> Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

Artículo 51. *Criterios que deben de cumplir los medicamentos tradicionales a base de plantas para registrarse por el procedimiento simplificado.*

1. Para obtener el registro simplificado de un medicamento tradicional a base de plantas se tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

a) Que los medicamentos tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas, que por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.

b) Que se administren siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.

c) Que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación.

d) Que haya transcurrido el periodo de uso tradicional, consistente en un periodo mínimo de treinta años, de los cuales al menos quince, se haya utilizado en la Unión Europea.

e) Que la información sobre uso tradicional sea suficiente y en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas y la acción farmacológica o

la eficacia del medicamento a base de plantas, se pueda deducir de la experiencia en la utilización tradicional.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.28, un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada podrá ser registrado de acuerdo con el artículo 50. En estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas autorizadas.

Artículo 52. *Procedimiento de registro simplificado para medicamentos tradicionales a base de plantas.*

1. La solicitud irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) Los recogidos en las letras a) a la i), inclusive y la n) del artículo 6.5.

b) Los resultados de las pruebas farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

c) La ficha técnica del producto, sin la información sobre las propiedades farmacológicas en su caso, una maqueta del envase y del etiquetado, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los usuarios.

d) Documentación acreditativa de las autorizaciones o denegaciones obtenidas por el solicitante en otro Estado miembro o en un tercer país para el medicamento especificando, en su caso, los motivos correspondientes a la decisión.

e) En caso de asociación de sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de ambos, se incluirá información sobre el uso tradicional de la combinación, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso y que la acción farmacológica o eficacia se deduzcan del uso y experiencia de larga tradición y si las sustancias activas individuales no fueran suficientemente conocidas, la información se referirá asimismo a éstas.

f) Referencias bibliográficas o los informes de experto en los que se demuestre que el medicamento en cuestión o un producto equivalente, tal como se cita en este apartado ha tenido un uso farmacológico durante un periodo mínimo de treinta años con anterioridad a la fecha de solicitud, de los que, al menos durante quince, se haya utilizado en la Unión Europea o que el medicamento haya obtenido un dictamen favorable del Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos que lo considere como medicamento tradicional a base de plantas.

El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un periodo de treinta años, se cumplirá incluso cuando la comercialización del producto no se haya basado en una autorización específica. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento se hubieran reducido durante ese periodo.

g) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, sobre la seguridad del medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar información adicional para evaluar la seguridad del medicamento tradicional a base de plantas.

2. No será necesario presentar la documentación relacionada en los apartados d), f) y g) de este artículo, cuando las sustancias o preparados vegetales o sus combinaciones estén incluidos en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos.

Las monografías comunitarias elaboradas por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea del Medicamento, serán de referencia en la preparación de la documentación acreditativa del uso tradicional.

3. Cuando la solicitud de registro de medicamentos tradicionales a base de plantas sea de un medicamento que haya estado en uso en la Unión Europea durante menos de 15 años, pero que pueda acogerse por otros motivos al registro simplificado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará un dictamen sobre el uso tradicional del medicamento presentado en la solicitud al Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos.

Cuando exista una monografía comunitaria sobre las plantas que forman parte del medicamento propuesto, esta será tenida en cuenta en la resolución de la solicitud de registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando evalúe la solicitud de registro de un medicamento a base de plantas tendrá en consideración los registros de medicamentos tradicionales a base de plantas concedidos en otros Estados miembros en base a la presente normativa.

5. En caso de que se solicite el registro de un medicamento tradicional a base de plantas, que haya sido registrado como tal en otro Estado miembro se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, siempre que se haya publicado una monografía comunitaria de la planta medicinal de uso tradicional, o el medicamento a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados o combinaciones de estos que figuren en la lista elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos y publicada por la Comisión Europea.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de seis meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes.

Artículo 53. *Causas de denegación.*

1. Sin perjuicio de las causas de denegación establecidas en el artículo 19, se denegará la solicitud de registro simplificado de medicamentos tradicionales a base de plantas cuando no se cumpla lo establecido en los artículos 51 y 52, y cuando la información sobre el uso tradicional sea insuficiente, especialmente si los aspectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia de larga tradición o el producto sea nocivo en las condiciones normales de uso.

2. Si una solicitud de registro hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de estos que figure en la lista publicada por la Comisión Europea, no podrá denegarse la solicitud de registro por las dos últimas causas recogidas en el apartado anterior.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente que lo requiera cualquier decisión que adopte relativa a la denegación de un registro para uso tradicional y las razones de esta última.

Artículo 54. *etirada del mercado.*

Además de las causas establecidas en el articulo 68.1, cuando una sustancia, preparado vegetal o combinación de éstos deje de figurar en la lista elaborada por el Comité de medicamentos a base de plantas de la Agencia Europea de Medicamentos, se dejarán sin efecto las respectivas inscripciones anotando estas circunstancias en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas, a menos que en el plazo de tres meses presenten la documentación acreditativa referida en el artículo 52.1 y se procederá a la retirada del mercado de los medicamentos tradicionales de plantas que contengan alguno de estos componentes.

Sección 5.ª Medicamentos homeopáticos

Artículo 55. *Clases de medicamentos homeopáticos.*

Los medicamentos homeopáticos podrán ser:

a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II.

b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro será un procedimiento simplificado especial de medicamentos homeopáticos creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II.

Artículo 56. *Criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse por el procedimiento simplificado especial.*

Para obtener el registro simplificado de un medicamento homeopático se tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

a) Que su vía de administración sea oral o externa.
b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis mas baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Artículo 57. *Procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos.*

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.
b) Vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.
c) Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.
d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.
e) Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.
f) Información sobre la estabilidad del medicamento.
g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.
h) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento.

2. En caso de que se solicite el registro simplificado de un medicamento homeopático que haya sido registrado como tal en otros Estados miembros se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuya solicitud deberá observar lo establecido en el artículo 16.4.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 6 meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes.

Artículo 58. *Etiquetado de los medicamentos homeopáticos.*

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto contemplados en el presente real decreto y a las disposiciones particulares que se adopten reglamentariamente.
2. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, deben incluir, obligatoriamente, los siguientes datos:

a) Denominación científica de la cepa o cepas seguida del grado y tipo de dilución empleando los símbolos de la farmacopea utilizada; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas, con su grado de dilución en el etiquetado, podrá completarse por un nombre de fantasía.
b) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.
c) Forma y vía de administración.
d) Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán

el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.

e) Forma farmacéutica.

f) Contenido del envase de venta, en peso, volumen o unidades de administración.

g) Precauciones particulares de conservación, en su caso.

h) Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.

i) Lote de fabricación.

j) Código Nacional del Medicamento.

k) La leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas».

l) Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

Sección 6.ª Gases medicinales

Artículo 59. *Autorización de comercialización de los gases medicinales.*

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el presente real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

1. Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

2. Los gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes, serán considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización.

3. Cualquier otro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1 de este artículo será sometido, a efectos de la autorización de comercialización, a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 60. *Condiciones particulares.*

Con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los centros sanitarios podrán solicitar a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado, la fabricación de una composición distinta de las autorizadas cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un médico para un paciente concreto.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas previstas en el apartado 1 del artículo anterior y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

d) Que en el etiquetado del envase se consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en el que se utilizará, el código de identificación del paciente, la razón social del laboratorio fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

Artículo 61. *Suministro, entrega o dispensación.*

1. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de centros hospitalarios, otros centros asistenciales, o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado firmado y fechado donde

consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación por envío.

2. El suministro de los gases medicinales licuados para uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 52 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrá realizarse conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, observándose las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases medicinales por los centros sanitarios o asistenciales correspondientes.

3. La entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente orden médica debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor. Las condiciones específicas de dispensación se desarrollarán reglamentariamente.

Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

CAPÍTULO V

Obligaciones del titular del medicamento

Artículo 62. *Obligaciones del titular de la autorización.*

El titular de la autorización de un medicamento está obligado a respetar las normas sobre farmacovigilancia y, durante la vigencia de la autorización de comercialización, a:

1. Observar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.

2. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados y de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento tan pronto como se detecten. Además, en los casos de problemas de suministro de medicamentos cuya falta tenga impacto asistencial, el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento deberá colaborar con la Agencia en la puesta en marcha de las medidas que sean precisas para paliarlo.

3. Mantener permanentemente actualizado el expediente. El titular de la autorización deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad y en particular la información dirigida a los profesionales incluida en la ficha técnica del medicamento y la información del prospecto garantizando la adecuada comprensión del mismo.

4. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento y promover su uso racional. El titular de la autorización está obligado a poner a disposición pública, en particular de los profesionales sanitarios, la información actualizada de la ficha técnica del medicamento con la información legalmente establecida, así como a hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado favorable o no de sus conclusiones.

5. Colaborar en los programas de control, garantizar la adecuación de los productos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. El titular de la autorización de un medicamento deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.

6. Participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

7. Cualquier otra obligación legal o reglamentariamente establecida.

CAPÍTULO VI

Modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos

Artículo 63. *Modificaciones de las condiciones de autorización del medicamento.*

1. Las modificaciones de las condiciones de autorización serán en su caso notificadas, o solicitadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su posterior resolución de acuerdo con el procedimiento establecido para cada una de ellas.

2. Son modificaciones de las condiciones de una autorización de comercialización los cambios en el contenido de los detalles y documentos contenidos en el artículo 6 de este real decreto. Se considerarán:

a) Modificaciones de importancia menor de tipo IA, aquellas que tengan solamente un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión, y estén contempladas dentro del anexo II, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y de medicamentos veterinarios.

b) Modificaciones de importancia mayor tipo II, aquellas que, sin ser una extensión de línea, puedan tener repercusiones en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión y estén contempladas dentro del anexo II, apartado 2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, así como las transmisiones de titularidad de las autorizaciones de comercialización.

c) Extensión de línea, extensión de una autorización de comercialización, o extensión, aquella modificación indicada en el anexo I, apartados 1 y 2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

d) Modificaciones de importancia menor tipo IB, aquellas que no sean una modificación de importancia menor tipo IA, ni una modificación de importancia mayor tipo II, ni una extensión de línea.

3. No se admitirán modificaciones durante la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización, excepto las impuestas de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o por la Comisión Europea.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, notificará a la Agencia Europea de Medicamentos las resoluciones de modificaciones de las autorizaciones que se consideren relevantes.

Artículo 63 bis. *Agrupación de modificaciones.*

1. Cuando se notifiquen o soliciten varias modificaciones, para cada una de ellas se presentará una notificación o solicitud independiente.

2. No obstante a lo anterior, se podrán agrupar modificaciones en un solo formato de notificación o solicitud, siempre y cuando todas se presenten al mismo tiempo y por el mismo titular, de acuerdo con los siguientes criterios generales:

a) Modificaciones de importancia menor tipo IA de una o varias autorizaciones de comercialización.

b) Modificaciones de la misma autorización de comercialización, siempre y cuando la agrupación de las mismas se encuentre dentro de los casos recogidos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

c) Siempre que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previamente haya aceptado la propuesta de presentar una agrupación de modificaciones que no esté contemplada en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

Artículo 63 ter. *Obligaciones de comunicación de las modificaciones de la autorización de comercialización.*

1. El titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta en lo referente a los métodos de fabricación y de control del artículo 6, apartado 5, letras e) e i), los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados.

Dichas modificaciones se tramitarán según proceda de acuerdo con lo previsto en este real decreto.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12, así como los anexos de este real decreto.

En particular, el titular de la autorización de comercialización informará de manera inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación del beneficio-riesgo del medicamento en cuestión. La información incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de una autorización de comercialización se asegurará de que la información del medicamento esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sin perjuicio de la información que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en su portal web.

Artículo 64. *Procedimiento de notificación para las modificaciones de importancia menor tipo IA y tipo IB.*

1. El procedimiento para las modificaciones de importancia menor se regirá, por lo establecido en este real decreto y por las instrucciones sobre la materia que apruebe la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Para las modificaciones de importancia menor tipo IA el titular presentará, en cualquier momento dentro de los 12 meses siguientes a la aplicación de la modificación, una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

No obstante lo anterior, la notificación se presentará inmediatamente tras la aplicación de la modificación, en el caso de modificaciones de importancia menor que requieran notificación inmediata (tipo IAin) para la supervisión continua del medicamento en cuestión.

3. En un plazo de 30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de una modificación tipo IA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al titular la aceptación o no de la modificación, realizando al mismo tiempo, de oficio, la actualización de las autorizaciones de comercialización, si procede. De no producirse dicha comunicación, podrá considerarse aceptada la modificación.

Las modificaciones tipo IA no necesitan la aprobación previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su aplicación.

Si una modificación tipo IA es rechazada, el titular deberá cesar inmediatamente en la aplicación de la misma, una vez recibida la comunicación motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Para las modificaciones de importancia menor tipo IB, el titular presentará una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión,

de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

En un plazo de 30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de una modificación tipo IB, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al titular la aceptación o no de la modificación propuesta. De no producirse dicha comunicación, podrá considerarse que la modificación propuesta ha sido aceptada.

5. En caso de no ser aceptada la modificación tipo IB propuesta, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al solicitante los motivos de la no aceptación y le otorgará un plazo de 30 días naturales para la subsanación de las deficiencias.

Recibidas las aclaraciones presentadas por el titular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un nuevo plazo de 30 días naturales para finalizar el procedimiento.

La no presentación de las aclaraciones o la presentación de las mismas fuera del plazo establecido para ello, dará lugar a la no aceptación de la modificación propuesta.

6. Cuando la modificación tipo IB no haya sido aceptada, se comunicarán al titular los motivos del rechazo.

7. Cuando la aceptación de la modificación tipo IB conlleve la modificación de la autorización de comercialización, ésta se realizará de oficio en un plazo no superior a 6 meses.

Artículo 65. *Procedimiento para las modificaciones de importancia mayor tipo II.*

1. El procedimiento para las modificaciones de importancia mayor tipo II se regirá, por lo establecido en este real decreto y por las instrucciones sobre la materia que apruebe la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El titular presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una solicitud de modificación con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

3. Tras la recepción de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en un plazo de 60 días naturales elaborará un informe de evaluación y comunicará al titular el resultado de la evaluación.

4. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, y en todo caso, antes de la finalización del plazo establecido en el párrafo anterior, se podrá requerir al titular la presentación de aclaraciones, lo que dará lugar a la suspensión del procedimiento por un plazo máximo de 60 días naturales.

La no presentación de las aclaraciones o la presentación de las mismas fuera del plazo establecido para ello, dará lugar a la no aceptación de la modificación propuesta.

Recibidas las aclaraciones presentadas por el titular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo de 60 días naturales para emitir una propuesta de resolución positiva o negativa que comunicará al titular.

5. En el caso de propuesta de resolución positiva que conlleve la modificación de la autorización de comercialización, se abrirá un periodo de 30 días naturales para que el titular remita los textos definitivos objeto de la modificación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acepte dichos textos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo no superior a dos meses para emitir el documento de resolución.

La no presentación de los textos definitivos o su presentación fuera del plazo establecido, o, en su caso, la no aceptación de los textos presentados por el titular, dará lugar a la emisión de una resolución negativa motivada por la que se denegará la modificación de la autorización de comercialización solicitada.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al titular la resolución definitiva, con indicación de los recursos que contra el mismo procedan.

Transcurrido el plazo máximo para la resolución del procedimiento sin haberse notificado la resolución, el solicitante podrá entender desestimada su solicitud.

7. El periodo de 60 días naturales para la elaboración del informe de evaluación se podrá ampliar hasta 90 días naturales para el caso de las modificaciones contempladas en el anexo V, parte I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008. Asimismo, se podrá reducir a 30 días naturales en las modificaciones de carácter urgente o que resulten de las decisiones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Artículo 66. *Modificaciones especiales.*

Tendrán la consideración de modificaciones especiales las siguientes:

1. Modificaciones urgentes por razones de seguridad.

Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso del medicamento o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, se podrá realizar un cambio provisional de la información del medicamento que afectará especialmente a algunos de los siguientes datos de la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones o advertencias, precauciones especiales de empleo y reacciones adversas. Para ello, se seguirán los procedimientos específicos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2. Modificación anual para las vacunas de la gripe humana.

a) Las modificaciones generales que puedan afectar a las vacunas de la gripe humana, se regirán por lo previsto en el artículo 65.

b) En el caso particular de la solicitud de adecuación de las cepas a las recomendaciones anuales establecidas por la Organización Mundial de la Salud, se seguirá el procedimiento establecido para las modificaciones de importancia mayor, con las especificidades documentales para la vacuna de la gripe, emitiéndose resolución en el plazo máximo de 45 días naturales.

3. Modificación de la autorización por razones de interés general.

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, podrá modificar las condiciones de dispensación y/o prescripción de un medicamento.

b) Este procedimiento se tramitará con audiencia al interesado y el plazo máximo para la notificación de la resolución será de 90 días naturales. Asimismo será preceptivo el dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

c) En caso de que el procedimiento se base en motivos de seguridad del medicamento, el procedimiento se tramitará de acuerdo con lo establecido en la normativa específica sobre farmacovigilancia.

Artículo 66 bis. *Extensión de la autorización de comercialización.*

La extensión de línea de la autorización de comercialización se evaluará siguiendo el procedimiento seguido por la autorización de comercialización inicial a la que hace referencia.

A la extensión de línea se le otorgará una nueva autorización de comercialización.

Artículo 67. *Cambio de titular del medicamento.*

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular, se regirán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

CAPÍTULO VII

Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización

Artículo 68. *Causas de suspensión y revocación.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá acordar la suspensión, revocación o modificación de la autorización de un medicamento cuando:

1. Se considere que el medicamento es nocivo.
2. El medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz. La carencia de eficacia terapéutica se valorará cuando se llegue a la conclusión de que no se pueden obtener resultados terapéuticos del medicamento.
3. Con base a los datos de seguridad, el medicamento tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
4. El medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o se incumplan las garantías de calidad, o no se ejecuten los controles de calidad exigidos.
5. Los datos e informaciones contenidos en la documentación sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
6. El modo de fabricación del medicamento o los métodos de control utilizados por el fabricante no se ajusten a los descritos en la autorización.
7. Por cualquier otra causa, que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.
8. En cualquier otro caso en el que la Comisión Europea, así lo hubiera acordado.

Artículo 69. *Procedimiento de suspensión y revocación de oficio.*

1. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de un medicamento, por las causas previstas en el artículo anterior. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.
2. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación y audiencia al interesado, trámite tras el que se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses, indicando los recursos procedentes. En el caso de que los motivos de la suspensión o revocación sean los señalados en el artículo 68, apartados 3, 5 o 7, y conciernan a la seguridad del medicamento, se seguirán los procedimientos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará a la Agencia Europea de Medicamentos las resoluciones de suspensión y revocación de las condiciones de la autorización que se consideren relevantes.

Artículo 70. *Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.*

1. Cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos seis meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.
2. No obstante lo anterior, cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

CAPÍTULO VIII

Procedimientos comunitarios

Artículo 71. *Definiciones y requisitos generales de los procedimientos comunitarios.*

1. Se entiende por reconocimiento mutuo, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros.

2. Se entiende por descentralizado, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud.

3. Ambos procedimientos exigen al solicitante presentar una solicitud basada en un expediente idéntico en todos los Estados miembros implicados en el procedimiento. El expediente incluirá la información y documentos referidos en los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y anexo II.

Los documentos presentados incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

Artículo 71 bis. *Grupo de coordinación.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nombrará un representante en el Grupo de coordinación, por un periodo de tres años. A su vez, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá nombrar un suplente para dicho grupo.

Este representante podrá asistir a las reuniones acompañado de expertos, en virtud de los asuntos a tratar en el Grupo de coordinación.

2. Las funciones principales del representante de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios en el Grupo de coordinación son:

a) Participar en las discusiones sobre cuestiones relacionadas con autorizaciones de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros.

b) Participar en las decisiones sobre las fechas de presentación de los informes periódicos de seguridad, y sobre el mantenimiento, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización como resultado de los datos de farmacovigilancia.

c) Tratar de consensuar una posición sobre las medidas que deban tomarse a nivel europeo.

3. Asimismo, el representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el suplente en el Grupo de coordinación garantizarán la coordinación apropiada entre las labores del Grupo de coordinación y las Unidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios responsables de la validación, evaluación y autorización de los medicamentos y sus órganos consultivos.

4. Además, el representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el suplente en el Grupo de coordinación están obligados a cumplir con el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, en lo relacionado con la transparencia, estando obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones a no divulgar ninguna información que esté cubierta por el secreto profesional.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del miembro del Grupo de coordinación, del suplente y de los expertos los recursos científicos y reguladores de que dispone, supervisando en todo momento la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y también facilitará las actividades de sus representantes en el Grupo de coordinación y de sus expertos.

Artículo 72. *Procedimiento de reconocimiento mutuo.*

1. Cuando el titular de un medicamento ya autorizado en España pretenda solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados miembros, España podrá actuar como Estado miembro de referencia en el procedimiento.

2. En el caso de que España actúe como Estado miembro de referencia, el titular de la autorización de comercialización solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que elabore un informe de evaluación del medicamento o que actualice el informe de evaluación existente para ese medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará o actualizará dicho informe en el plazo de 90 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

4. El informe de evaluación, así como la ficha técnica del medicamento autorizado, el etiquetado y el prospecto, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

5. En un plazo de 90 días a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado anterior, los Estados miembros concernidos aprobarán los documentos remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que informarán de su aceptación. La Agencia garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En el plazo de 30 días, todos los Estados miembros implicados deberán resolver de conformidad con el acuerdo general.

6. Cuando se presente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento autorizado en otro Estado miembro, se le aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, entendiéndose que España es Estado miembro concernido en el procedimiento. En este caso se aplicará el procedimiento descrito anteriormente, a partir de la documentación remitida por el Estado miembro que actúe como Estado miembro de referencia, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 73. *Procedimiento descentralizado.*

1. Cuando se pretenda conseguir una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante deberá pedir a uno de ellos que actúe como Estado miembro de referencia.

2. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios preparará un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto, en un plazo de 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida, y los enviará al resto de los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. En un plazo de 90 días, a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado anterior, los Estados miembros concernidos aprobarán los documentos remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informándola de su aceptación. La Agencia garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En el plazo de 30 días todos los Estados miembros implicados deberán resolver de conformidad con el acuerdo general.

4. Cuando en un procedimiento descentralizado sea otro Estado el que actúe como Estado miembro de referencia, estando España implicada como Estado concernido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aplicará el procedimiento descrito anteriormente, a partir de la documentación remitida por el Estado miembro de referencia, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 74. *Discrepancia en las decisiones y procedimiento de arbitraje.*

1. Cuando en un procedimiento comunitario España, como estado miembro concernido, no pueda aprobar en el plazo de 90 días previsto en los artículos 72.5 y 73.3 el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto por considerar que existe un riesgo potencial grave para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia así como a los demás Estados Miembros concernidos y al solicitante.

2. En el caso de que sea España estado miembro de referencia y reciba una comunicación de desacuerdo de otro Estado Miembro, la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará el desacuerdo a los demás Estados miembros concernidos y al solicitante.

Asimismo, comunicará inmediatamente los motivos de desacuerdo al Grupo de Coordinación, para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros.

3. Todos los Estados miembros implicados en el procedimiento procurarán ponerse de acuerdo en el marco del Grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de emitir consideraciones oralmente o por escrito.

Si en el plazo de 60 días a partir de la comunicación al grupo de coordinación, los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

4. Si en el plazo establecido en el apartado anterior los Estados miembros no llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informará a la Agencia Europea de Medicamentos con el fin de iniciar el procedimiento de arbitraje, remitiendo una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información, el cual deberá remitir sin demora una copia del expediente a la Agencia Europea de Medicamentos.

5. No obstante lo anterior, en el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya aprobado el informe de evaluación, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto, podrá, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento previa a la decisión de la Comisión Europea. En este caso la autorización se concederá a reserva del resultado del referido procedimiento de arbitraje.

Artículo 75. *Armonización de las autorizaciones comunitarias.*

1. Cuando un mismo medicamento haya sido objeto de diferentes solicitudes de autorización y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, suspensión o revocación, España, cualquier Estado miembro, la Comisión, el solicitante o titular de la autorización podrá dirigirse al Comité de Medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos a fin de que se aplique el procedimiento de arbitraje.

2. A fin de fomentar la armonización de los medicamentos autorizados en la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá anualmente al Grupo de coordinación una lista de los medicamentos para los cuales considere que deben elaborarse fichas técnicas armonizadas. Este Grupo de coordinación tendrá en cuenta las diferentes propuestas presentadas por todos los Estados miembros y remitirá una lista a la Comisión Europea para su armonización.

Artículo 76. *Decisiones de la Unión.*

1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión Europea, cualquier Estado miembro, en su caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización recurrirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos para que aplique el procedimiento de arbitraje antes de que se adopte una decisión sobre una solicitud de autorización, sobre una suspensión o revocación de una autorización o de cualquier modificación de una autorización de comercialización que sea necesaria. A dicha petición deberá acompañarse toda la información disponible.

De lo anterior se informará al solicitante o al titular de la autorización cuando la Comisión o cualquier Estado miembro recurra al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando el recurso derive de la evaluación realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de datos de farmacovigilancia de un medicamento autorizado, ésta remitirá el asunto, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, al Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emitirá una recomendación que se tramitará al Comité de Evaluación de Medicamentos de la Agencia Europea de Medicamentos o al Grupo de coordinación.

Todas las recomendaciones adoptadas en el marco del Grupo de coordinación serán de aplicación obligatoria en los términos recogidos en las mismas.

CAPÍTULO IX

Sistema de verificación y autenticación de medicamentos

Sección 1.ª Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

Artículo 77. *Información de los medicamentos que deberán llevar los dispositivos de seguridad.*

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicará en su página web, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información actualizada sobre los medicamentos comercializados en España que deben llevar los dispositivos de seguridad exigidos por la normativa europea: un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones.

Artículo 78. *Ampliación del ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.*

1. Mediante resolución de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de conformidad con el artículo 54 bis.5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, se podrán establecer:

a) Los medicamentos sujetos a receta médica para los cuales se amplía, con fines de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único.

b) Los medicamentos para los cuales se amplía, con el fin de reforzar las garantías de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones.

c) Los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud para los cuales se amplía, con fines de reembolso, el ámbito de aplicación del identificador único.

Dichas resoluciones establecerán el plazo para la adaptación de los medicamentos afectados y serán publicadas en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los titulares de una autorización de comercialización podrán incorporar, y en su caso mantener, un dispositivo contra las manipulaciones en aquellos medicamentos que están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, con base en un análisis de riesgo, siguiendo el procedimiento de modificación establecido en el capítulo VI.

Artículo 79. *Notificaciones a la Comisión sobre el riesgo de falsificación de medicamentos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de evaluar y notificar a la Comisión Europea la información que reciba correspondiente a los medicamentos no sujetos a receta médica que corran riesgo de falsificación tan pronto como tenga conocimiento de tal riesgo, así como a los medicamentos libres de riesgo de falsificación, según los criterios establecidos en el artículo 54 bis.2.b) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

El titular de la autorización de comercialización, o cualquier persona física o jurídica que disponga de información al respecto, deberá remitirla a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios, aportando la información incluida en los modelos de formulario que figuran en los anexos VI y VII.

Artículo 80. *Verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución.*

1. Las entidades de distribución verificarán la autenticidad del identificador único de los medicamentos referidos en el artículo 20 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Igualmente, las entidades de distribución verificarán la autenticidad e integridad de cualquiera de los dos tipos de dispositivos de seguridad de aquellos medicamentos para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca verificaciones adicionales mediante resolución motivada con base en un potencial riesgo para la salud. La Agencia publicará dicha resolución en su página web y la trasladará a las autoridades de las comunidades autónomas para su remisión a las entidades de distribución, dentro de su ámbito de competencias.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y con base en un riesgo grave e inminente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar a las entidades de distribución la verificación de la autenticidad e integridad de ambos tipos de dispositivos de seguridad para determinados medicamentos o lotes de los mismos, y trasladará esta decisión a las autoridades de las comunidades autónomas.

Artículo 81. *Otros casos de operaciones de los dispositivos de seguridad.*

1. En relación con las características de la cadena de suministro en España y de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, las entidades de distribución, o el laboratorio titular de la autorización de comercialización, en su caso, verificarán la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los medicamentos cuando:

a) Se vendan directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional, conforme al supuesto regulado en el apartado 2 de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

b) Vayan destinados a programas de salud pública desarrollados por las autoridades sanitarias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios identificará en la información descrita en el artículo 77 aquellas presentaciones destinadas a estos programas.

c) Sean suministrados a los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa para programas de salud pública en el marco de misiones.

d) Cuando se suministren al promotor de un ensayo clínico, según lo dispuesto en el artículo 2.8 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2. Para aquellos medicamentos no autorizados en España que sean importados de conformidad con el artículo 24.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para su utilización en situaciones especiales, y que lleven dispositivos de seguridad, la entidad que los importe de otro Estado miembro deberá verificar dichos dispositivos en los casos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Asimismo, la entidad que los suministre deberá verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único antes de su dispensación.

3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 25.2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la verificación de los dispositivos de seguridad y la desactivación del identificador único en los servicios de farmacia se podrá realizar en el momento de la recepción del pedido, sin perjuicio de que posteriormente se pueda realizar un seguimiento a nivel de paciente, con fines de trazabilidad o farmacovigilancia, entre otros.

Con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de medicamentos adquiridos por servicios de farmacia, los laboratorios, si así lo establece el correspondiente contrato de suministros, remitirán a estos servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los

medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

Artículo 82. *Notificación y medidas a adoptar en caso de manipulación o presunta falsificación.*

1. A efectos de lo dispuesto en los artículos 18, 24 y 30 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en caso de sospecha de que un medicamento ha sido manipulado o pueda no ser auténtico:

a) Los laboratorios fabricantes de medicamentos, o bien los titulares de la autorización de comercialización, deberán notificarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante el sistema de notificación electrónica establecido por la misma, aportando toda la información disponible. Asimismo, los laboratorios fabricantes informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización sobre cualquier medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

b) Las entidades de distribución deberán informar, inmediatamente, a la autoridad competente que otorgó su autorización. Asimismo, informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización del medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

c) Los servicios y oficinas de farmacia informarán, inmediatamente, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

2. En relación con los párrafos b) y c) del apartado anterior, las comunidades autónomas cuando reciban estas notificaciones realizarán las investigaciones necesarias, adoptarán las medidas oportunas y trasladarán el resultado de las mismas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la mayor brevedad.

3. Tras recibir dichas notificaciones la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a adoptar las medidas que se estimen pertinentes.

Artículo 83. *El repositorio nacional.*

1. El repositorio contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizadas sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Este repositorio estará ubicado en España.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará el funcionamiento del repositorio nacional para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio nacional y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, sin perjuicio de las competencias de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación con la coordinación con las comunidades autónomas de las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica.

3. Tendrán acceso a la información del repositorio nacional, en los términos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades competentes de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus respectivos ámbitos de competencia.

Sección 2.ª Adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos

Téngase en cuenta que las disposiciones contenidas en la presente sección, añadida por el art. único.11 del Real Decreto 717/2019, de 5 de octubre, Ref. BOE-A-2019-17611, relativas a la integración de las mutualidades de funcionarios en el Nodo SNSFarma, entrarán en vigor en el plazo máximo de un año por cada entidad gestora, una vez se haya completado el proceso de implantación de la prescripción electrónica en cada una de las entidades gestoras, según establece la disposición final 2 del citado Real Decreto.

Artículo 84. *Establecimiento de Nodo SNSFarma y su integración en el repositorio nacional.*

1. Se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

2. La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

3. El Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias, en base a lo previsto en los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, tanto para garantizar la seguridad en el acceso y transmisión de la información, como por confidencialidad de datos.

Artículo 85. *Funcionamiento del NodoSNSFarma.*

1. El Nodo SNSFarma permitirá a las comunidades autónomas y al resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud el envío de los datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia que gestionan, para su anonimización previa a la verificación en el repositorio nacional, dando asimismo soporte a las tareas de supervisión y control por parte de las autoridades u órganos competentes, tanto en materia de verificación como de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. Tras las correspondientes validaciones internas y el proceso de anonimización en el Nodo SNSFarma, se enviarán desde este las correspondientes operaciones anonimizadas al repositorio nacional para la desactivación u operación asociada. El Nodo SNSFarma recogerá el resultado de dicha operación y se lo comunicará a la entidad de origen de la misma.

Como resultado de estas operaciones, el Nodo SNSFarma realizará el registro de los correspondientes eventos de auditoría, así como, en su caso, las alertas a nivel interno y externo, para su transmisión a los agentes competentes que interactúan con el repositorio nacional de verificación de medicamentos.

3. La conexión del Nodo SNSFarma al repositorio nacional se realizará con una única credencial común al Sistema Nacional de Salud.

Artículo 86. *Gestión del Nodo SNSFarma.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 44.5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, el Nodo SNSFarma será gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con

los órganos competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, las medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la gestión de la prestación farmacéutica.

2. Los órganos competentes en la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, adoptarán las medidas necesarias para que la información de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia, se remitan al Nodo SNSFarma.

Artículo 87. *Funciones de seguimiento del Nodo SNSFarma.*

En aplicación de lo previsto en el artículo 106 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Nodo SNSFarma se utilizará también como sistema de seguimiento de las adquisiciones a través de servicios de farmacia en el Sistema Nacional de Salud, de forma complementaria a las bases de datos existentes, para facilitar la gestión de las condiciones especiales de financiación.

Artículo 88. *Otras funciones de información de la entidad gestora del repositorio nacional.*

1. La información identificativa de los medicamentos autenticados permitirá dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar:

a) El reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, y con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

b) El reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social será debidamente informado por la entidad gestora del repositorio nacional de los procedimientos relativos al reembolso debido entre los agentes de la cadena de medicamentos previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a los efectos del ejercicio de sus funciones de control en materia de los precios de los medicamentos.

Disposición adicional primera. *Aplicación a otros medicamentos fabricados industrialmente.*

El presente real decreto se aplicará, en lo que no se establezca en su norma específica, a los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.

Disposición adicional segunda. *Aplicación del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.*

Lo regulado en el presente real decreto será de aplicación a los medicamentos de uso pediátrico, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.

Disposición adicional tercera. *Obligaciones para el sistema de gestión de riesgos.*

La obligación de disponer de un sistema de gestión de riesgos para los titulares de autorizaciones de comercialización se regirá por lo dispuesto en el artículo 11 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición adicional cuarta. *Supervisión de repositorios de otros Estados miembros de la Unión Europea que se encuentren ubicados en España.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará e inspeccionará, en los mismos términos y con el alcance establecido en el artículo 83, el funcionamiento de cualquier otro repositorio que se ubique en territorio español y dé servicio a un sistema de verificación de otro Estado miembro de la Unión Europea, conforme a lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Disposición adicional quinta. *Actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos.*

1. El cupón precinto coexistirá con el identificador único hasta la total implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, el 9 de febrero de 2024, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. Posteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión.

2. De conformidad con el apartado 2 de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social determinará mediante la citada orden qué información de la contenida en el cupón precinto de dichas presentaciones se incorporará en el embalaje exterior del medicamento, así como el nuevo procedimiento de verificación de la factura, que se realizará a partir de la información que proporcione el Nodo SNSFarma.

Disposición adicional sexta. *Funcionalidades y operativa de Nodo SNSFarma.*

En el supuesto de que no se logre alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.

Disposición transitoria primera. *Aplicación de periodos de protección de datos.*

De conformidad con la disposición transitoria primera de la Ley 29/2006, el periodo de exclusividad de datos establecido en el artículo 7.2 y 7.3 de este real decreto se aplicará solamente a los medicamentos de referencia que hayan presentado una solicitud de autorización después del 1 de noviembre de 2005. Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de la ley 29/2006, otorgándose las siglas EFG siempre que hayan transcurrido 10 años desde la autorización en España del medicamento de referencia o esté autorizado como medicamento genérico en otro país de la Unión Europea.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

Los medicamentos autorizados a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, deberán proceder a su renovación en la fecha que les corresponda. A partir de dicha renovación les será de aplicación lo dispuesto en la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

Disposición transitoria tercera. *Plazo de adecuación del etiquetado y prospecto.*

1. Los titulares de una autorización de comercialización deberán solicitar las modificaciones correspondientes al etiquetado y prospecto, según las previsiones contenidas en el capítulo III, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

2. Con carácter general la adecuación del etiquetado y prospecto de los medicamentos se deberá realizar con la solicitud de cualquier modificación de tipo II, excepto aquellas modificaciones que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento y, en todo caso,

con cualquier modificación que afecte al etiquetado y prospecto, así como con las modificaciones que se encuentren pendientes de aprobación.

3. En caso de no haberse realizado ninguna de las modificaciones contempladas en los apartados anteriores, se procederá a su solicitud junto con la solicitud de renovación. En todo caso, se deberá solicitar la modificación correspondiente para adecuar su etiquetado y prospecto siempre antes de haber transcurrido cinco años desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición transitoria cuarta. *Aplicación del Capítulo III sobre etiquetado y prospecto a las solicitudes en trámite.*

El Capítulo III del mismo será aplicable a las solicitudes de autorización de comercialización que estén en trámite, así como a las modificaciones de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y a los medicamentos que se encuentren en situación de suspensión temporal. No obstante, lo dispuesto en el artículo 36.3 de este reglamento, podrá ser cumplimentado como documentación adicional antes de la resolución de la solicitud o, como máximo, seis meses después de concedida la autorización, mediante la modificación correspondiente.

Disposición transitoria quinta. *Conservación de órganos para transplantes.*

Las soluciones para la conservación de órganos recogidos en la disposición adicional séptima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que estuvieran comercializadas en España a la entrada en vigor de la misma, podrán continuar comercializándose hasta la resolución del expediente y a resultas del mismo, si dentro del año siguiente a la entrada en vigor del presente real decreto se presenta en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la solicitud de autorización correspondiente.

Disposición transitoria sexta. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, deberán adecuarse a las previsiones de este real decreto, conforme a lo previsto en los apartados siguientes.

2. Los titulares de medicamentos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse a este real decreto.

La comunicación se realizará en el soporte informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición de los titulares a través de su página web y deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinará los requisitos mínimos y el procedimiento para la comunicación. Junto con la comunicación se abonará la tasa prevista en los apartados 4.12 o 4.13 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

Transcurrido dicho plazo, los medicamentos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, para los que no se hubiera comunicado su intención de adecuarse, conforme a lo establecido en este apartado, no podrán ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Esta solicitud habrá de acompañarse del comprobante del pago de tasas correspondiente a los epígrafes 4.10 y 4.11, del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

4. En todo caso, respecto de los medicamentos homeopáticos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación previsto en esta

disposición transitoria deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada en el apartado 2.

Disposición transitoria séptima. *Medicamentos a base de plantas medicinales.*

1. Los medicamentos tradicionales a base de plantas que actualmente se comercializan al amparo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, podrán adecuarse a las previsiones de este real decreto, antes del 30 de abril de 2011. Finalizado el periodo de adecuación, todas las autorizaciones concedidas o registros practicados conforme a la Orden de 1973 quedarán sin efecto, quedando prohibida la comercialización como medicamentos, sin perjuicio de que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, puedan venderse libremente, en los términos del artículo 51.2 y 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Las solicitudes de autorización o registro de medicamentos tradicionales a base de plantas a las que se refiere esta disposición, deberán ser presentadas en el plazo máximo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente.

b) Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.

c) Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano.

d) Real decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.

e) Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.

f) Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

g) Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.

h) Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales, con excepción de lo relativo a los medicamentos de uso veterinario.

i) Orden ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales.

j) Artículos 28 y 29 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Disposición final primera. *Legislación sobre productos farmacéuticos.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de

marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar sus anexos conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

1. Los datos y la documentación que han de acompañar a toda solicitud de autorización de comercialización con arreglo a la Sección 1.ª del Capitulo II del presente real decreto deberán presentarse según los requisitos que se exponen en el presente anexo, siguiendo las orientaciones publicadas por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, volumen 2 B, Nota explicativa para los solicitantes, Medicamentos de uso humano, Presentación y contenido del expediente, Documento Técnico Común (DTC).

2. Los datos y documentos deben presentarse en cinco módulos: el módulo 1 recoge los datos administrativos específicos para la Comunidad Europea; en el módulo 2 se incluyen los resúmenes de la calidad, clínicos y no clínicos; el módulo 3 ofrece información química, farmacéutica y biológica; el módulo 4 recoge los informes no clínicos; y el módulo 5 contiene los informes de estudio clínico. En dicha presentación se aplica un formato común para todas las regiones de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH): la Unión Europea, Estados Unidos y Japón. Los cinco módulos mencionados han de presentarse estrictamente con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen pormenorizadamente en el volumen 2 B de la mencionada Nota explicativa para los solicitantes.

3. La presentación del DTC de la Unión Europea es aplicable a todos los tipos de solicitud de autorización de comercialización para cualquier procedimiento que se aplique (centralizado, reconocimiento mutuo o nacional) y tanto si se basa en una solicitud completa o abreviada. También es aplicable a todos los tipos de productos, incluidas las Nuevas Entidades Químicas (NEQ), radiofármacos, derivados del plasma, vacunas, medicamentos a base de plantas, etcétera.

4. Al constituir el expediente de solicitud de autorización de comercialización, los solicitantes deberán tener asimismo en cuenta las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano farmacéuticas y publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), así como las demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

5. Por lo que respecta a la parte de calidad (química, farmacéutica y biológica) del expediente, son aplicables la totalidad de las monografías, incluidos los capítulos y monografías generales de la Farmacopea europea y de la Real Farmacopea Española.

6. El proceso de fabricación deberá cumplir los requisitos del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial y con los principios y directrices relativos a las prácticas correctas de

fabricación, publicados por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, volumen 4.

7. Deberá incluirse en la solicitud toda la información pertinente para la evaluación del medicamento correspondiente, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.

En concreto, deberán ofrecerse todos los datos pertinentes acerca de todas las pruebas o ensayos farmacotoxicológicos o clínicos incompletos o abandonados relativos al medicamento y/o ensayos completos relacionados con indicaciones terapéuticas no cubiertas por la solicitud.

8. Todos los ensayos clínicos que se realicen en la Unión Europea deberán ajustarse a los requisitos que figuran en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en España al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Para poder ser tenidos en cuenta durante la evaluación de una solicitud, los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea relacionados con medicamentos destinados a ser utilizados en la misma deberán concebirse, realizarse y notificarse, por lo que respecta a las prácticas clínicas y principios éticos, con arreglo a principios equivalentes a los expuestos en Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Deberán llevarse a cabo con arreglo a los principios éticos que se recogen, por ejemplo, en la Declaración de Helsinki.

9. Los estudios no clínicos (farmacotoxicológicos) deberán realizarse de acuerdo con las disposiciones sobre prácticas correctas de laboratorio establecidas en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo por el que se establecen los principios buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.

10. Las pruebas realizadas con animales han de llevarse a cabo de acuerdo con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y otros Fines Científicos.

11. Con el fin de hacer un seguimiento de la evaluación de beneficios/riesgos, deberá presentarse a la autoridad competente toda nueva información que no figure en la solicitud original y todos los datos sobre farmacovigilancia. Una vez concedida la autorización de comercialización, todas las modificaciones de los datos del expediente deberán someterse a las autoridades competentes con arreglo a los requisitos que figuran en los Reglamentos (CE) n.º 1084/2003 y (CE) n.º 1085/2003 de la Comisión, así como los requisitos expuestos en el volumen 9 de la publicación de la Comisión Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

El presente anexo se divide en cuatro partes:

En la parte I se expone el formato de la solicitud, el resumen de características del producto, el etiquetado, el prospecto y los requisitos de presentación de las solicitudes normalizadas (módulos 1 a 5).

En la parte II se exponen las excepciones que se aplicarán a las «solicitudes específicas», a saber: uso médico suficientemente comprobado, medicamentos esencialmente similares, medicamentos de combinación fija, medicamentos biológicos similares, circunstancias excepcionales y solicitudes mixtas (parte bibliográfica y parte de estudios propios).

En la parte III se abordan los «Requisitos particulares de las solicitudes de autorización de comercialización» de medicamentos biológicos (archivo principal sobre plasma; archivo principal sobre antígenos de vacuna), radiofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos a base de plantas y medicamentos huérfanos.

La parte IV, que trata de los «medicamentos de terapia avanzada», aborda los requisitos específicos de los medicamentos de terapia génica (mediante un sistema autólogo o alogénico humano, o mediante sistema xenogénico) y medicamentos de terapia celular, tanto de origen humano como animal, y medicamentos para transplantes xenogénicos.

PARTE I. REQUISITOS DE LOS EXPEDIENTES NORMALIZADOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1. Módulo 1: Información administrativa

1.1 Índice.–Deberá presentarse un índice exhaustivo de los módulos 1 a 5 del expediente presentado para solicitar la autorización de comercialización.

1.2 Formulario de solicitud.–El medicamento para el que se presenta la solicitud deberá identificarse mediante su nombre y el nombre de la(s) sustancia(s) activa(s), junto con su forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación final, incluido el envase.

Deberá hacerse constar el nombre y dirección del solicitante, así como el nombre y la dirección de los fabricantes y los lugares donde se realizan las distintas fases de fabricación (incluido el fabricante del producto acabado y el fabricante o fabricantes de las sustancias activas) y, cuando proceda, el nombre y dirección del importador.

El solicitante deberá identificar el tipo de solicitud e indicar, en su caso, las muestras que facilita.

Deberán adjuntarse con los datos administrativos copias de la autorización de fabricación que se define en el artículo 18 del Real Decreto 1564/1992, junto con una lista de países en los que se ha concedido la autorización, copias de los resúmenes de características del producto aprobadas por los Estados miembros y la lista de países en los que se ha presentado la solicitud.

Tal como se señala en el formulario de solicitud, los solicitantes deberán facilitar, entre otros elementos, datos detallados sobre el medicamento objeto de la misma, el fundamento jurídico de la solicitud, el titular propuesto de la autorización de comercialización y el fabricante o fabricantes, información sobre la situación jurídica de los medicamentos huérfanos, dictámenes científicos y un programa de desarrollo pediátrico.

1.3 Ficha técnica, etiquetado y prospecto.

1.3.1 Ficha técnica.–El solicitante deberá proponer una ficha técnica o resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 6.

1.3.2 Etiquetado y prospecto.–Deberá facilitarse el texto de etiquetado propuesto para el acondicionamiento primario y el embalaje exterior, así como para el prospecto. Todos ellos deberán ajustarse al Capitulo III y anexos III,IV y V.

1.3.3 Maquetas y muestras.–El solicitante deberá facilitar muestras y/o maquetas del acondicionamiento primario y del embalaje exterior, las etiquetas y los prospectos del medicamento correspondiente.

1.3.4 Fichas técnica ya aprobadas.–Con los datos administrativos del formulario de solicitud se adjuntarán copias de todas fichas técnicas del producto con arreglo al artículo 6 y una lista de países en los que se ha presentado solicitud.

1.4 Información acerca de los expertos.–Con arreglo al artículo 6.5.j), los expertos deberán facilitar informes detallados de sus comprobaciones sobre los documentos y los datos que constituyen el expediente de autorización de comercialización, en concreto los módulos 3, 4 y 5 (documentación química, farmacéutica y biológica, documentación no clínica y documentación clínica, respectivamente). Los expertos deberán abordar los puntos decisivos relacionados con la calidad del medicamento y de los estudios realizados en animales y seres humanos y notificar todos los datos pertinentes para la evaluación.

Estos requisitos deberán cumplirse facilitando un resumen global de la calidad, una visión general de la parte no clínica (datos extraídos de estudios realizados en animales) y una visión general de la parte clínica que se incluirá en el módulo 2 del expediente de solicitud de autorización de comercialización. En el módulo 1 se presentará una declaración firmada por los expertos, junto con una síntesis de sus datos académicos, su formación y su experiencia laboral. Los expertos deberán poseer la adecuada cualificación técnica o profesional. Deberá declararse la relación profesional entre el experto y el solicitante.

1.5 Requisitos especiales para los distintos tipos de solicitudes.–En la parte II del presente anexo se exponen los requisitos específicos para los distintos tipos de solicitudes.

1.6 Evaluación del riesgo para el medio ambiente.–Si procede, en las solicitudes de autorización de comercialización se incluirá una evaluación general de los posibles riesgos

para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento y se formularán las propuestas de disposiciones relativas al etiquetado que procedan. Deberán abordarse los riesgos para el medio ambiente relacionados con la liberación de medicamentos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) con arreglo a la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y al Real Decreto 178/2004, de 30 de enero por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

La información relacionada con el riesgo para el medio ambiente deberá figurar como anexo del módulo 1.

La información se presentará con arreglo a lo dispuesto en las disposiciones anteriores, teniendo en cuenta todos los documentos de orientación publicados por la Comisión acerca de la aplicación de la mencionada Directiva.

La información constará de los elementos siguientes:

una introducción;

una copia de todos los posibles consentimientos por escrito a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo con arreglo al título II de la Ley 9/2003, de 25 de abril;

la información que se exige en los anexos II a IV de la Directiva 2001/18/CE, incluidos los métodos de detección e identificación y el identificador único de los OMG, más toda información suplementaria sobre los OMG o el producto que resulte pertinente para la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

un informe de evaluación del riesgo para el medio ambiente elaborado a partir de la información que se especifica en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE y con arreglo al anexo II de la Directiva 2001/18/CE;

una conclusión en la que se tenga en cuenta la información anterior y la evaluación del riesgo para el medio ambiente y se proponga una estrategia adecuada de gestión de riesgos que incluya, en lo que concierne a los OMG y el producto correspondiente, un plan de seguimiento de la fase de postcomercialización y la determinación de toda indicación especial que deba figurar en el resumen de características del producto, el etiquetado o el prospecto;

medidas adecuadas para informar a los ciudadanos.

Deberá incluirse la firma con fecha del autor, los datos académicos, de formación y experiencia laboral del autor y una declaración de la relación entre el autor y el solicitante.

2. Módulo 2: Resúmenes

El objeto del presente módulo es resumir los datos químicos, farmacéuticos y biológicos y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 del expediente de autorización de comercialización, y proporcionar los informes y síntesis señalados descritos en el artículo 6.5.j).

Deberán tratarse y analizarse los puntos decisivos. Se ofrecerán resúmenes objetivos en los que se incluirán tablas. En los informes se remitirá a las tablas o a la información que contenga la documentación principal presentada en el módulo 3 (documentación química, farmacéutica y biológica), el módulo 4 (documentación no clínica) y el módulo 5 (documentación clínica).

La información que contenga el módulo 2 deberá presentarse con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen en el volumen 2 de la Nota explicativa para los solicitantes. Las síntesis y resúmenes deberán ajustarse a los principios y requisitos básicos que se establecen a continuación:

2.1 Índice general.–En el módulo 2 deberá figurar un índice de la documentación científica presentada en los módulos 2 a 5.

2.2 Introducción.–Deberá indicarse la clase farmacológica, el modo de acción y la utilización clínica propuesta del medicamento para el que se solicita la autorización de comercialización.

2.3 Resumen global de la calidad.–Se presentará un resumen global de la calidad, en el que se examinará la información relacionada con los datos químicos, farmacéuticos y biológicos.

Deberá hacerse hincapié en los parámetros críticos y cuestiones fundamentales en relación con aspectos de calidad, así como en la justificación de los casos en los que no se sigan las directrices pertinentes. En este documento se expondrán las líneas generales de los datos detallados correspondientes que se presentan en el módulo 3.

2.4 Visión general de la parte no clínica.–Deberá presentarse una valoración integrada y crítica de la evaluación no clínica del medicamento en animales/in vitro. Deberá incluirse la discusión y justificación de la estrategia de ensayo y de la desviación respecto a las directrices pertinentes.

Excepto para los medicamentos biológicos, deberá incluirse una evaluación de las impurezas y productos de degradación, así como de sus potenciales efectos farmacológicos y toxicológicos. Deberán discutirse las repercusiones de cualquier posible diferencia en la quiralidad, la forma química y el perfil de impurezas entre el compuesto utilizado en los estudios no clínicos y el producto que se desea comercializar.

Para los medicamentos biológicos, se evaluará la comparabilidad del material utilizado en los estudios no clínicos, los estudios clínicos y el medicamento que se desea comercializar.

Deberá realizarse una evaluación específica de la seguridad de todo nuevo excipiente.

Se definirán las características del medicamento demostradas en los estudios no clínicos y se discutirá las repercusiones de las conclusiones en relación con la seguridad del medicamento para la utilización clínica prevista en el ser humano.

2.5 Visión general de la parte clínica.–La visión general de la parte clínica tiene por objeto ofrecer un análisis crítico de los datos clínicos incluidos en el resumen clínico y el módulo 5. Se expondrán el enfoque del desarrollo clínico del medicamento, incluyendo el diseño del estudio crítico, las decisiones relacionadas con los estudios y la realización de los mismos.

Se ofrecerá una breve visión general de las conclusiones clínicas, en la que se tratarán las limitaciones importantes y se evaluarán los riesgos y beneficios a partir de las conclusiones de los estudios clínicos. Deberá interpretarse de qué modo las conclusiones relativas a la eficacia y a la seguridad justifican la dosis propuesta y las indicaciones y una evaluación de cómo la ficha técnica del producto y otros optimizarán los beneficios y afrontarán los riesgos.

Se expondrán las cuestiones relativas a la eficacia o la seguridad que se planteen en el desarrollo, así como los problemas pendientes de resolución.

2.6 Resumen no clínico.–Los resultados de los estudios de farmacología, farmacocinética y toxicología realizados en animales/in vitro se presentarán como resúmenes objetivos escritos y tabulados, que se presentarán en el orden siguiente:

Introducción.
Resumen escrito de farmacología.
Resumen tabulado de farmacología.
Resumen escrito de farmacocinética.
Resumen tabulado de farmacocinética.
Resumen escrito de toxicología.
Resumen tabulado de toxicología.

2.7 Resumen clínico.–Se ofrecerá un resumen objetivo detallado de la información clínica relativa al medicamento que se incluye en el módulo 5. Comprenderá los resultados de todos los estudios biofarmacéuticos, de los estudios clínicos de farmacología y de los estudios clínicos sobre eficacia y seguridad. Deberá presentarse una sinopsis de cada estudio.

La información clínica resumida se presentará en el orden siguiente:

Resumen de los estudios biofarmacéuticos y los métodos analíticos relacionados.
Resumen de los estudios clínicos de farmacología.
Resumen sobre eficacia clínica.
Resumen sobre seguridad clínica.
Sinopsis de cada estudio.

3. Módulo 3: Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas

3.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 3 es el siguiente:

Índice.

Conjunto de datos:
Principio activo:
Información general:
Nomenclatura.
Estructura.
Propiedades generales.

Fabricación:
Fabricante(s).
Descripción del proceso de fabricación y de los controles en proceso.
Control de materiales.
Control de las etapas críticas y los productos intermedios.
Validación y/o evaluación del proceso.
Desarrollo del proceso de fabricación.

Caracterización:
Elucidación de la estructura y otras características.
Impurezas.

Control del principio activo:
Especificaciones.
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Análisis de lotes.
Justificación de las especificaciones.
Estándares o materiales de referencia.
Sistema de cierre del envase.

Estabilidad:
Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad.
Datos de estabilidad.

Producto terminado:
Descripción y composición del medicamento.

Desarrollo farmacéutico:
Componentes del medicamento:
Principio activo.
Excipientes.

Medicamento:
Desarrollo de la formulación.
Sobredosificación.
Propiedades físico-químicas y biológicas.
Desarrollo del proceso de fabricación.
Sistema de cierre del envase.
Atributos microbiológicos.
Compatibilidad.

Fabricación:
Fabricante(s).
Fórmula del lote.
Descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso.
Control de etapas críticas y de los productos intermedios.

Validación y/o evaluación del proceso.

Control de los excipientes:
Especificaciones.
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Justificación de las especificaciones.
Excipientes de origen humano o animal.
Nuevos excipientes.

Control del producto terminado:
Especificación (-ones).
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Análisis de lotes.
Caracterización de las impurezas.
Justificación de la especificación (-ones).

Estándares o materiales de referencia.
Sistema de cierre del envase.

Estabilidad:
Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad.
Datos de estabilidad.

Anexos:
Instalaciones y equipo (únicamente medicamentos biológicos).
Evaluación de la seguridad respecto a los agentes extraños/externos.
Excipientes.

Información suplementaria para la Unión Europea:
Esquema de la validación del proceso para el producto terminado.
Producto sanitario.
Certificado(s) de idoneidad.
Medicamentos que contengan o utilicen en el proceso de fabricación materiales de origen animal y/o humano (procedimiento relativo a las encefalopatías espongiformes transmisibles, EET).
Referencias bibliográficas.

3.2 Contenido.–Principios básicos y requerimientos.

1. En los datos químicos, farmacéuticos y biológicos que se faciliten deberán incluir, en relación con el (los) principio(s) activo(s) y el producto terminado, toda la información pertinente acerca del desarrollo, el proceso de fabricación, la caracterización y propiedades, operaciones y requisitos de control de calidad estabilidad, así como una descripción de la composición y presentación del producto terminado.

2. Se presentarán dos conjuntos principales de datos, respectivamente relacionados con el (los) principio(s) activo(s) y con el producto terminado.

3. Este módulo deberá, además, proporcionar información detallada sobre los materiales de partida y materias primas utilizados durante las operaciones de fabricación del principio(s) activo(s), y los excipientes incorporados en la formulación del producto terminado.

4. Todos los procedimientos y métodos utilizados para la fabricación y control del principio activo y el producto terminado deberán describirse de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse en los ensayos realizados a petición de la autoridad competente. Todos los ensayos estarán en consonancia con el estado actual del progreso científico y deberán estar validados. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación. En el caso de los procedimientos de ensayo incluidos en la Farmacopea Europea, esta descripción deberá sustituirse por la referencia correspondiente a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

5. Las monografías de la Real Farmacopea Española y de la Farmacopea Europea deberán ser aplicables a todas las sustancias, preparados y formas farmacéuticas que figuren en ellas.

No obstante, cuando un material de la Farmacopea Europea o de la farmacopea de un Estado miembro haya sido preparado mediante un método susceptible de dejar impurezas no controladas en la monografía de la farmacopea, se deberán declarar dichas impurezas y sus límites máximos de tolerancia y deberá describirse un procedimiento de ensayo adecuado. En aquellos casos en que una especificación que figure en una monografía de la Farmacopea Europea o en la farmacopea de un Estado miembro pueda resultar insuficiente para garantizar la calidad de la sustancia, las autoridades competentes podrán solicitar al titular de la autorización de comercialización especificaciones más adecuadas. Las autoridades competentes deberán informar a las autoridades responsables de la farmacopea de que se trate. El titular de la autorización de comercialización proporcionará a las autoridades responsables de dicha farmacopea los detalles de la presunta insuficiencia y las especificaciones adicionales aplicadas.

En el caso de los procedimientos analíticos incluidos en la Farmacopea Europea, podrá sustituirse tal descripción en cada apartado pertinente por la referencia pormenorizada que proceda a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

6. En caso de que los materiales de partida, materias primas, principio(s) activo(s) o excipiente(s) no estén descritos en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado miembro, podrá aceptarse el cumplimiento con la monografía de la farmacopea de un tercer país. En estos casos, el solicitante presentará una copia de la monografía, acompañada por la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y por una traducción, cuando proceda.

7. En caso de que el principio activo y/o material de partida, materia prima o los excipientes sean objeto de una monografía de la Farmacopea Europea, el solicitante podrá hacer referencia a un certificado de idoneidad, que, cuando haya sido expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento (EDQM), se presentará en el apartado que corresponda del presente Módulo. Se considerará que dichos certificados de idoneidad de la monografía de la Farmacopea Europea sustituyen los datos pertinentes de los apartados correspondientes descritos en este módulo. El fabricante garantizará por escrito al solicitante que el proceso de fabricación no se ha modificado desde la concesión del certificado de idoneidad por parte de la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento.

8. Para un principio activo bien definido, su fabricante o el solicitante podrán disponer que:

a) la descripción del proceso de fabricación,

b) el control de calidad durante la fabricación, y

c) la validación del proceso se faciliten en un documento separado (parte cerrada) dirigido directamente a las autoridades competentes por el fabricante del principio activo, en calidad de archivo maestro del principio activo.

En este caso, sin embargo, el fabricante deberá proporcionar al solicitante todos los datos que puedan resultar necesarios para que éste asuma la responsabilidad del medicamento. El fabricante deberá comprometerse por escrito frente al solicitante a garantizar la homogeneidad de los lotes y a no modificar el proceso de fabricación o las especificaciones sin haberle previamente informado.

Se deberán presentar a las autoridades competentes los documentos en apoyo de esta solicitud de modificación; dichos documentos también se proporcionarán al solicitante cuando se refieran a la parte abierta del archivo maestro.

9. Medidas específicas concernientes a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales (materiales procedentes de rumiantes): en cada fase del proceso de fabricación, el solicitante deberá demostrar el cumplimiento de los materiales utilizados con la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

La demostración del cumplimiento con lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, podrá realizarse presentando, preferiblemente, un certificado de idoneidad en relación con la

monografía pertinente de la Farmacopea Europea expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento, o bien los datos científicos que corroboren dicho cumplimiento.

10. En relación con los agentes extraños/externos, deberá facilitarse información que evalúe el riesgo con respecto a la contaminación potencial por dicho tipo de agentes, bien sean virales o no virales, tal como se establece en las directrices correspondientes y en la monografía y el capítulo generales pertinentes de la Farmacopea Europea.

11. Se describirán con los detalles necesarios todos los aparatos y equipos especiales que puedan utilizarse en alguna fase del proceso de fabricación y las operaciones de control del producto terminado.

12. En los casos en que proceda y sea necesario, se presentará la marca CE requerida por la legislación comunitaria sobre productos sanitarios.

Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

3.2.1 Principio o principios activos.

3.2.1.1 Información general e información sobre los materiales de partida y materias primas.

a) Se proporcionará información sobre la nomenclatura del principio activo incluyendo la denominación común internacional recomendada (DCI), la denominación de la Farmacopea Europea si procede y la(s) denominación (-ones) química(s).

Se proporcionará la fórmula estructural, incluyendo la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa. En el caso de los medicamentos biotecnológicos, si procede, deberá comunicarse la secuencia de aminoácidos esquemática y la masa molecular relativa.

Se presentará una lista de propiedades físico-químicas y otras propiedades relevantes de la sustancia activa, incluyendo la actividad biológica en el caso de los medicamentos biológicos.

b) A efectos del presente anexo, se entenderá por materiales de partida todos los materiales a partir de los cuales se fabrica o de los que se extrae el principio activo.

En el caso de los medicamentos biológicos, se entenderá por materiales de partida toda sustancia de origen biológico, tales como los microorganismos, órgano s y tejidos de origen vegetal o animal, las células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias).

Un medicamento biológico es un producto cuyo principio activo es biológico.

Una sustancia biológica es aquella que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químico y biológico junto con el proceso de producción y su control.

Se considerarán medicamentos biológicos: los medicamentos inmunológicos y los medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos; los medicamentos que pertenezcan al ámbito de aplicación del apartado 1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004; los medicamentos de terapia avanzada, definidos en la parte IV del presente anexo.

Cualquier otra sustancia utilizada para la fabricación o extracción del (los) principio(s) activo(s), pero de las que no deriva directamente dicho principio activo, como los reactivos, los medios de cultivo, suero de ternera fetal, aditivos y soluciones tampón utilizadas para la cromatografía, etc., se consideran materias primas.

3.2.1.2 Proceso de fabricación del principio o principio activos.

a) La descripción del proceso de fabricación del principio activo representa el compromiso del solicitante respecto a la fabricación del principio activo. Para describir de manera adecuada el proceso de fabricación y los controles en proceso, se facilitará la información adecuada que se establece en las directrices publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

b) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el(los) principio(s) activo(s), identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se

presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

Se presentará una relación de las materias primas y se documentarán también su calidad y sus procedimientos de control.

Se proporcionarán el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluyendo sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y control.

c) Para los medicamentos biológicos se aplicarán los siguientes requisitos adicionales.

Se describirá y documentará el origen y la historia de los materiales de partida.

Respecto a las medidas específicas de prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar que el principio activo cumple con lo dispuesto en la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Cuando se usen bancos celulares, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas en los pasos empleados para la producción y posteriormente.

Los materiales de siembra, los bancos de células, las mezclas de suero o plasma sin elaborar y demás materias de origen biológico, así como, siempre que sea posible, los materiales de los que se hayan obtenido, deberán someterse a ensayos para comprobar que están libres de agentes extraños/externos.

Cuando la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patogénicos es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado.

Siempre que sea posible, la producción de vacunas deberá basarse en un sistema de lotes de siembra y de bancos celulares establecidos. En el caso de vacunas bacterianas y virales, las características del agente infeccioso deberán demostrarse en los materiales de siembra. Además, para las vacunas vivas, la estabilidad de las características de atenuación deberán ser demostradas en el material de siembra, si esta prueba no es suficiente, las características de atenuación deberán también demostrarse en la etapa de producción.

Cuando se trate de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano, deberán describirse y documentarse, con arreglo a lo dispuesto en la parte III del presente anexo, el origen y los criterios de recogida, transporte y conservación de los materiales de partida.

Se describirán las instalaciones y el equipo de fabricación.

d) Deberán facilitarse, si procede, los ensayos y los criterios de aceptación realizados en cada una de las etapas críticas, información sobre la calidad y el control de los productos intermedios, así como sobre la validación del proceso y/o los estudios de evaluación.

e) Si la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patógenos es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse únicamente si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado en el apartado en que se aborde la evaluación de la seguridad viral.

f) Se facilitará una descripción y discusión de los cambios significativos introducidos en el proceso de fabricación durante el desarrollo y/o el lugar de fabricación del principio activo.

3.2.1.3 Caracterización del principio o principios activos.–Deberán presentarse datos que pongan de manifiesto la estructura y otras características del principio(s) activo(s).Se facilitará la confirmación de la estructura del principio(s) activo(s) a partir de algún método físico-químico y/o inmuno-químico y/o biológico, así como información sobre las impurezas.

3.2.1.4 Control del principio(s) activo(s).–Se presentará información detallada sobre las especificaciones utilizadas para los controles de rutina del(los) principio(s) activo(s), la justificación de la elección de dichas especificaciones, métodos de análisis y su validación.

Se presentarán los resultados del control efectuado en lotes fabricados durante el desarrollo.

3.2.1.5 Estándares o materiales de referencia.–Se identificarán y describirán detalladamente los estándares y preparaciones de referencia. Cuando sea relevante, se utilizará material de referencia químico y biológico de la Farmacopea Europea.

3.2.1.6 Envase y sistema de cierre del principio activo.–Se presentará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre y sus especificaciones.

3.2.1.7 Estabilidad del principio(s) activo(s).

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados detallados de los estudios de estabilidad, incluyendo información relativa a los procedimientos analíticos para obtener dichos datos, así como la validación de estos procedimientos.

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la autorización y el compromiso de estabilidad.

3.2.2 Producto terminado.

3.2.2.1 Descripción y composición del producto terminado.–Deberá describirse el producto terminado y su composición. La información deberá incluir la descripción de la forma farmacéutica y su composición con todos los componentes del producto terminado, la cantidad de los mismos por unidad y la función:

Del principio(s) activo(s).

Componente(s) los excipientes, cualquiera que sea su naturaleza o la cantidad utilizada, incluyendo los colorantes, conservantes, adyuvantes, estabilizadores, espesantes, emulsionantes, correctores del sabor, aromatizantes, etcétera.

Los componentes de la cubierta externa de los medicamentos (cápsulas duras, cápsulas blandas, supositorios, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con cubierta pelicular, etc.) que vayan a ser ingeridos o administrados al paciente de otra forma.

Estos aspectos deberán completarse con cualquier otro dato relevante relacionado con el tipo de envase y, si procede, su sistema de cierre, junto con detalle de los dispositivos que serán utilizados para la administración del medicamento y que se suministrarán con él.

La «terminología usual», a utilizar en la descripción de los componentes del medicamento, deberá ser:

Cuando se trate de productos que figuren en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en la farmacopea nacional de un Estado Miembro, la denominación principal recogida en el encabezamiento de la correspondiente monografía con referencia a la farmacopea de que se trate;

para los restantes productos, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación científica exacta; las sustancias que carezcan de denominación común internacional o de denominación científica exacta se describirán declarando a su origen y modo de obtención, completándose estos datos con cualquier otro detalle relevante, en caso necesario;

con respecto a los colorantes, la designación por el código «E» que se les atribuya en el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Para proporcionar la «composición cuantitativa» de los principios activos del medicamento, será preciso, según la forma farmacéutica, especificar la masa o el número de unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de masa o de volumen, de cada principio activo.

Los principios activos presentes en forma de compuestos o derivados se designarán cuantitativamente mediante su masa total y, en caso necesario o relevante, mediante la masa de las fracciones activas de la molécula.

En el caso de los medicamentos que contengan un principio activo cuya autorización se haya solicitado en cualquier Estado miembro por primera vez, la declaración cuantitativa de un principio activo que sea una sal o hidrato se expresará sistemáticamente en términos de masa de los fragmentos activos de la molécula. Todas las autorizaciones posteriores de medicamentos en los Estados miembros dispondrán de su composición cualitativa expresada de la misma manera para el mismo principio activo.

Las unidades de actividad biológica se emplearán en las sustancias que no pueden definirse en términos moleculares. Cuando la Organización Mundial de la Salud haya definido una unidad de actividad biológica, es ésta la que deberá usarse. En los casos en los que no se haya definido una unidad internacional, las unidades de actividad biológica se expresarán de forma que proporcionen información inequívoca sobre la actividad de la sustancia, utilizando, cuando proceda, las unidades de la Farmacopea Europea.

3.2.2.2 Desarrollo farmacéutico.–El presente capítulo se dedicará a la información sobre los estudios de desarrollo realizados para establecer que la forma farmacéutica, la formulación, el proceso de fabricación, el sistema de cierre del envase, los atributos microbiológicos y las instrucciones de uso son los adecuados para el uso previsto especificado en el expediente de solicitud de autorización de comercialización.

Los estudios descritos en el presente capítulo son distintos de las pruebas de controles de rutina que se realizan según las especificaciones. Se determinarán y describirán los parámetros críticos de la formulación y los atributos del proceso que puedan influir en la reproducibilidad del lote, la eficacia del medicamento y su calidad. Los datos de apoyo adicionales deberán remitir, cuando proceda, a los capítulos relevantes del Módulo 4 (Informes de estudios no clínicos) y del Módulo 5 (Informes de estudios clínicos) del expediente de solicitud de autorización de comercialización.

a) Deberá documentarse la compatibilidad del principio activo con los excipientes, así como las características físico-químicas clave del principio activo que puedan influir en la eficacia del producto terminado o en la compatibilidad de los distintos principios activos entre sí en el caso de los productos en los que se combinen.

b) Se documentará la elección de los excipientes, especialmente en relación con sus funciones respectivas y su concentración.

c) Se describirá el desarrollo del producto terminado, teniendo en consideración la vía de administración y la utilización propuestas.

d) Deberá justificarse cualquier sobredosificación en la formulación(es).

e) En lo que respecta a las propiedades físico-químicas y biológicas, deberán tratarse y documentarse todos los parámetros que conciernan al comportamiento del producto terminado.

f) Se presentará la selección y optimización del proceso de fabricación, así como las diferencias entre el (los) proceso(s) de fabricación utilizados para producir lotes clínicos pivotales y el proceso empleado para la fabricación del producto terminado propuesto.

g) Se documentará la idoneidad del envase y el sistema de cierre empleado para el almacenamiento, el transporte y la utilización del producto terminado. Puede ser necesario considerar la posible interacción entre el medicamento y el envase.

h) Los atributos microbiológicos de la forma farmacéutica en relación con productos no estériles y estériles deberán ajustarse a lo prescrito en la Farmacopea Europea y documentarse con arreglo a ello.

i) Con el fin de ofrecer información útil y adecuada para el etiquetado, se documentará la compatibilidad del producto terminado con los diluyentes de reconstitución y los dispositivos de administración.

3.2.2.3 Proceso de fabricación del producto terminado.

a) La descripción del método de fabricación que deberá acompañar a la solicitud de autorización se redactará de forma que ofrezca una idea clara del carácter de las operaciones efectuadas.

Con este fin, dicha descripción deberá incluir, como mínimo:

Referencia a las diferentes fases del proceso de fabricación, incluidos los sistemas de control del proceso y los criterios de aceptación correspondientes, de modo que se pueda evaluar si los procesos utilizados en la producción de la forma farmacéutica puedan producir un cambio adverso en los componentes;

en caso de fabricación en serie, información completa sobre las precauciones tomadas para asegurar la homogeneidad del producto terminado;

estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando se emplee un método de fabricación no estándar o cuando sea crítico para el producto;

en el caso de medicamentos estériles, detalles de los procesos de esterilización y/o asépticos utilizados;

la fórmula detallada del lote.

Se presentará el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y ensayo.

b) Se incluirán los datos relativos a los ensayos de control del producto que puedan realizarse en una fase intermedia del proceso de fabricación, con el fin de asegurar la consistencia de la producción.

Estos ensayos son esenciales para comprobar la conformidad del medicamento con la fórmula cuando, excepcionalmente, el solicitante proponga un método analítico para analizar el producto terminado que no incluya la determinación de todos los principios activos (o de todos los componentes del excipiente sujetos a los mismos requerimientos que las sustancias activas).

Lo anterior será igualmente aplicable cuando el control de calidad del producto terminado dependa de los controles en proceso, especialmente en el caso de que el medicamento se defina principalmente por su proceso de preparación.

c) Se presentará descripción, documentación y resultados de los estudios de validación para las etapas o ensayos críticos utilizados en el proceso de fabricación.

3.2.2.4 Control de los excipientes.

a) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el (los) excipiente(s), identificando cuándo se emplea cada material en el proceso. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

En todos los casos, los colorantes deberán reunir los requisitos que se establecen en el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre. Además, los colorantes deberán cumplir los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

b) Deberán detallarse las especificaciones de cada excipiente, así como su justificación.

Se describirán y validarán debidamente los procedimientos analíticos.

c) Se prestará atención específica a los excipientes de origen humano o animal.

Respecto a las medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar asimismo que el medicamento está fabricado con arreglo a la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Para demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, se podrá presentar, preferiblemente, un certificado de idoneidad con la monografía relativa a Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de la Farmacopea Europea, o bien los datos científicos que corroboran dicho cumplimiento.

d) Nuevos excipientes.

Para los excipientes utilizados por primera vez en un medicamento o para una nueva vía de administración, se presentarán con arreglo al formato del principio activo previamente descrito todos los datos de fabricación, caracterización y controles, haciendo referencia cruzada a los datos de apoyo relativos a seguridad, tanto clínicos como no clínicos.

Se presentará un documento en el que figurará la información pormenorizada de carácter químico, farmacéutico y biológico. Dicha información deberá presentarse en el mismo orden que el capítulo dedicado al (los) principio(s) activo(s) del módulo 3.

La información relativa a nuevos excipientes podrá presentarse como documento independiente según el formato descrito en los párrafos anteriores. En caso de que el solicitante no sea el fabricante del nuevo excipiente, el mencionado documento independiente deberá ponerse a disposición del solicitante para su presentación a la autoridad competente.

En el módulo 4 del expediente se ofrecerá información suplementaria sobre los estudios de toxicidad con el excipiente novedoso.

En el módulo 5 se presentarán los estudios clínicos.

3.2.2.5 Control del producto terminado.–A efectos de control del producto terminado, se entenderá por lote de un medicamento una entidad que comprenda todas las unidades de una forma farmacéutica que provengan de una misma cantidad inicial de material y hayan sido sometidas a la misma serie de operaciones de fabricación y esterilización o, en el caso de un proceso de producción continuo, todas las unidades fabricadas en un lapso de tiempo determinado.

Salvo debida justificación, la desviación máxima tolerable del contenido del principio activo en el producto acabado no podrá ser superior a ± 5% en el momento de fabricación.

Se presentará información detallada sobre las especificaciones, la justificación (liberación y período de validez) de su elección, los métodos de análisis y su validación.

3.2.2.6 Estándares o materiales de referencia.–Se determinarán y describirán detalladamente los estándares y materiales de referencia utilizados para poner a prueba el producto terminado, en caso de que no se hayan presentado anteriormente en el apartado relativo al principio activo.

3.2.2.7 Envase y cierre del producto terminado.–Se entregará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre, incluyendo la identidad de cada material de acondicionamiento primario y sus especificaciones. En las especificaciones se incluirán la descripción e identificación. Se incluirán, cuando proceda, los métodos no recogidos en la farmacopea (con validación).

Para los materiales de acondicionamiento exterior no funcionales únicamente se ofrecerá una breve descripción. Para los materiales de embalaje exterior funcionales se ofrecerá información suplementaria.

3.2.2.8 Estabilidad del producto terminado.

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados pormenorizados de los estudios sobre estabilidad, incluida la información relativa a los procedimientos de análisis seguidos para obtener los datos, así como la validación de dichos procedimientos; para las vacunas, se proporcionará la información sobre la estabilidad acumulativa en aquellos casos en que sea pertinente.

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la aprobación y el compromiso de estabilidad.

4. Módulo 4: Informes no clínicos

4.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 4 es el siguiente:

Índice.

Informes de estudios.
Farmacología:
Farmacodinámica primaria.
Farmacodinámica secundaria.
Farmacología de seguridad.
Interacciones farmacodinámicas.

Farmacocinética:
Métodos analíticos e informes de validación.
Absorción.
Distribución.
Metabolismo.
Excreción.
Interacciones farmacocinéticas (no clínicas).
Otros estudios de farmacocinética.

Toxicología:
Toxicidad por dosis única.
Toxicidad por administración continuada.
Genotoxicidad.

In vitro.
In vivo (incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo).

Carcinogénesis:
Estudios a largo plazo.
Estudios a corto o medio plazo.
Otros estudios.

Toxicidad en la reproducción y el desarrollo:
Fertilidad y desarrollo embrionario inicial.
Desarrollo embrionario y fetal.
Desarrollo prenatal y postnatal.
Estudios en los que se administran dosis a las crías (animales jóvenes) y/o se evalúan posteriormente.
Tolerancia local.

Otros estudios sobre toxicidad:
Antigenicidad.
Inmunotoxicidad.
Estudios mecanicistas.
Dependencia.
Metabolitos.
Impurezas.
Otros.
Referencias bibliográficas.

4.2 Contenido:Principios y requisitos básicos.–Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes:
1. Las pruebas toxicológicas y farmacológicas deberán poner de manifiesto lo siguiente:
a) la toxicidad potencial del producto y los efectos peligrosos o no deseables que pudieran producirse en seres humanos en las condiciones de uso propuestas, valorándose estos efectos en función del proceso patológico de que se trate;
b) sus propiedades farmacológicas, en relación a la posología y la actividad farmacológica con el uso indicado en seres humanos. Todos los resultados deberán ser fiables y de aplicación general. En la medida en que sea conveniente, se utilizarán procedimientos matemáticos y estadísticos para la elaboración de los métodos experimentales y la valoración de los resultados.
Además, será necesario informar a los clínicos sobre el potencial terapéutico y toxicológico del producto.

2. En el caso de medicamentos biológicos tales como medicamentos inmunológicos y medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, puede ser necesario adaptar los requisitos del presente módulo para algunos productos determinados; por esta razón, el solicitante deberá justificar el programa de las pruebas.
Al fijar el programa de las pruebas, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:
Todas las pruebas que requieran la administración reiterada del producto se diseñarán de modo que tengan en consideración la posible inducción de anticuerpos e interferencia por parte de éstos; deberá preverse un estudio de la función reproductora, de la toxicidad embrionaria, fetal y perinatal, del potencial mutágeno así como del potencial carcinógeno. Cuando los efectos sean atribuibles a componentes distintos del principio o principios activos, el estudio podrá sustituirse por la validación de la eliminación de aquéllos.
3. Se deberá investigar la toxicología y la farmacocinética de un excipiente que se utilice por primera vez en el ámbito farmacéutico.
4. Cuando se dé la posibilidad de una degradación significativa durante el almacenamiento del medicamento, deberá tomarse en consideración la toxicología de los productos de la degradación.

4.2.1 Farmacología.–El estudio de farmacología deberá efectuarse siguiendo dos planteamientos distintos:
En primer lugar, las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto deberán estudiarse y describirse de manera adecuada. Siempre que sea posible se realizarán

ensayos reconocidos y validados, tanto in vivo como in vitro. Deberán describirse técnicas experimentales novedosas de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse. Los resultados se expresarán en términos cuantitativos, utilizando, por ejemplo, curvas dosis-efecto y tiempo-efecto, etc. En la medida de lo posible, se establecerán comparaciones con los datos correspondientes a una sustancia o sustancias con una acción terapéutica análoga.

En segundo lugar, el solicitante deberá investigar las posibles repercusiones farmacodinámicas no deseadas de la sustancia en las funciones fisiológicas. Tales investigaciones se realizarán en exposiciones correspondientes a la gama terapéutica prevista y por encima de la misma. Las técnicas experimentales, a no ser que sean las que se utilicen habitualmente, se describirán de forma tal que permitan su reproducción, debiendo el investigador demostrar su validez. Deberá estudiarse todo indicio de modificación de las respuestas derivadas de la administración reiterada de la sustancia.

Respecto a la interacción farmacodinámica de los medicamentos, las pruebas de combinaciones de principios activos podrán justificarse bien por necesidades farmacológicas, bien por indicaciones clínicas. En el primer caso, el estudio farmacodinámico deberá poner de manifiesto aquellas interacciones que hagan recomendable la combinación para el uso clínico. En el segundo caso, cuando la experimentación clínica tenga por fin justificar científicamente la combinación de sustancias, la investigación deberá determinar si los efectos esperados de la combinación pueden demostrarse en animales y, como mínimo, la importancia de las reacciones adversas.

4.2.2 Farmacocinética.–Se entiende por farmacocinética el estudio del conjunto de procesos que sufre el principio activo y sus metabolitos en el organismo. Comprende el estudio de la absorción, la distribución, el metabolismo (biotransformación) y la excreción de las sustancias.

El estudio de estas distintas fases se puede llevar a cabo principalmente con métodos físicos, químicos o en su caso biológicos, y mediante la observación de la actividad farmacodinámica real de la propia sustancia.

Los datos referentes a la distribución y eliminación serán necesarios en todos los casos en que dichos datos resulten indispensables para determinar las dosis administrables a seres humanos, así como en las sustancias quimioterapéuticas (antibióticos, etc.) y en las sustancias cuyo uso se base en efectos no farmacodinámicos (por ejemplo, numerosos agentes de diagnóstico, etc.).

También pueden realizarse estudios in vitro, con la ventaja de la utilización de material humano para su comparación con material animal (es decir, fijación con proteínas, metabolismo, interacción entre medicamentos).

Es necesario el estudio farmacocinético de todas las sustancias farmacológicamente activas. Cuando se trate de nuevas combinaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones del presente real decreto, no será necesario exigir las investigaciones farmacocinéticas si las pruebas de toxicidad y la experimentación clínica justifican su omisión.

El programa farmacocinético se elaborará de modo que sean posibles la comparación y la extrapolación entre animales y seres humanos.

4.2.3 Toxicología.

a) Toxicidad por dosis única.–Una prueba de toxicidad por dosis única es un estudio cualitativo y cuantitativo de las reacciones tóxicas que pueden derivarse de una administración única del principio o principios activos contenidos en el medicamento, en las proporciones y en el estado físico-químico en que están presentes en el producto.

La prueba de toxicidad por dosis única puede realizarse con arreglo a las orientaciones pertinentes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

b) Toxicidad por administración continuada.–Las pruebas de toxicidad por administración continuada tendrán por objeto revelar las alteraciones funcionales y/o anatomo-patológicas subsiguientes a la administración repetida del principio activo o de la combinación de principios activos en cuestión y establecer de qué modo se relacionan dichas alteraciones con la posología.

Generalmente es aconsejable realizar dos pruebas: una a corto plazo, durante dos a cuatro semanas, y la otra a largo plazo. La duración de la segunda prueba dependerá de las condiciones de la utilización clínica. Su objeto es describir los posibles efectos nocivos, a los que deberá prestarse atención en los estudios clínicos. La duración se define en las directrices correspondientes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

c) Genotoxicidad.–El objeto del estudio del potencial mutagénico y clastogénico es revelar las alteraciones que puede causar una sustancia en el material genético de las personas y las células. Las sustancias mutagénicas pueden representar un riesgo para la salud, ya que la exposición a un mutágeno supone el riesgo de inducir una mutación germinal, con la posibilidad de trastornos hereditarios, y el riesgo de mutaciones somáticas, que incluso pueden ser causa de cáncer. Dicho estudio será obligatorio para cualquier sustancia nueva.

d) Carcinogénesis.–Se exigirá habitualmente efectuar pruebas dirigidas a revelar efectos carcinógenos:

1. Estos estudios se realizarán con todos los medicamentos cuya utilización clínica se prevea para un período prolongado de la vida del paciente, bien de manera continuada, bien de manera reiterada e intermitente.

2. Los estudios relativos a determinados medicamentos se recomiendan si se piensa que representan un potencial carcinogenético, por ejemplo tomando como referencia un producto de la misma clase o estructura, o a raíz de pruebas obtenidas en estudios de toxicidad por administración continuada.

3. No son necesarios los estudios con componentes inequívocamente genotóxicos, ya que se supone que son carcinógenos que afectan a distintas especies y suponen un riesgo para el ser humano. Si se pretende administrar un medicamento de este tipo de manera crónica a seres humanos, puede resultar necesario un estudio crónico para detectar efectos tumorigénicos precoces.

e) Toxicidad en la reproducción y el desarrollo.–La investigación acerca de posibles alteraciones de la función reproductora masculina o femenina, así como los efectos nocivos para los descendientes, deberá realizarse mediante las pruebas pertinentes.

En ellas se incluyen los estudios sobre la repercusión en la función reproductora masculina y femenina, sobre los efectos tóxicos y teratógenos en todas las fases de desarrollo desde la concepción a la madurez sexual, así como los efectos latentes, cuando el medicamento investigado ha sido administrado a la mujer durante el embarazo.

Deberá justificarse de manera adecuada la omisión de tales pruebas.

En función de la utilización indicada del medicamento, podrá justificarse la realización de estudios suplementarios acerca del desarrollo de la descendencia cuando se administra el medicamento.

Los estudios de toxicidad embrionaria y fetal se realizarán normalmente con dos especies de mamíferos, una de las cuales deberá no ser un roedor. Los estudios perinatales y postnatales se llevarán a cabo con al menos una especie. Si se sabe que el metabolismo de un medicamento en determinada especie es similar al del hombre, es deseable incluir esa especie. También es deseable que una de las especies sea la misma que la de los estudios de toxicidad por administración continuada.

La concepción del estudio se determinará teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento de presentarse la solicitud.

f) Tolerancia local.–El objetivo de los estudios de tolerancia local es determinar si los medicamentos (tanto los principios activos como los excipientes) se toleran en los lugares del cuerpo que pueden entrar en contacto con el medicamento como consecuencia de su administración durante el uso clínico. El procedimiento de prueba debe ser tal que todo efecto mecánico de la administración, o las acciones puramente fisicoquímicas del producto, puedan distinguirse de los efectos toxicológicos o farmacodinámicos.

Deberán realizarse las pruebas sobre tolerancia local con el preparado que se está desarrollando para su uso humano, utilizando el vehículo y/o los excipientes en el tratamiento del grupo o grupos de control. Si es preciso, se incluirán controles y sustancias de referencia positivos.

La concepción de las pruebas de tolerancia local (elección de la especie, duración, frecuencia y vía de administración, dosificación) dependerá del problema que deba investigarse y las condiciones propuestas de administración en la utilización clínica.

Deberá realizarse la reversibilidad de las lesiones locales cuando resulte pertinente.

Los estudios en animales podrán sustituirse por pruebas validadas in vitro, siempre que los resultados de las pruebas sean de calidad y utilidad análogas para los fines de la evaluación de la seguridad.

En el caso de las sustancias químicas aplicadas a la piel (por ejemplo, dérmicas, rectales, vaginales) se evaluará el potencial de sensibilización como mínimo en uno de los sistemas de prueba actualmente disponibles (ensayo con cobayas o ensayo de ganglio linfático local).

5. Módulo 5: Informes de estudios clínicos

5.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 5 es el siguiente:

Índice de informes de estudios clínicos.

Listado en forma de tabla de todos los estudios clínicos.
Informes de los estudios clínicos.
Informes de estudios biofarmacéuticos.
Informes de estudios de biodisponibilidad.
Informes de estudios comparativos de biodisponibilidad y bioequivalencia.
Informes de estudios de correlación in vitro-in vivo.
Informes de métodos bioanalíticos y analíticos.
Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.
Informes de estudios de fijación con proteínas del plasma.
Informes de estudios sobre metabolismo hepático e interacción.
Informes de estudios mediante otros biomateriales humanos.
Informes de estudios de farmacocinética humana.
Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos.
Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en pacientes.
Informes de estudios de farmacocinética de factores intrínsecos.
Informes de estudios de farmacocinética de factores extrínsecos.
Informes de estudios de farmacocinética en la población.
Informes de estudios de farmacodinámica humana.
Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en sujetos sanos.
Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en pacientes.
Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.
Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.
Informes de estudios clínicos no controlados.
Informes de análisis de datos procedentes de diversos estudios, incluido cualquier meta-análisis, análisis comparativo (bridging analyses) y análisis integrado formal.
Otros informes de estudio.
Informes de experiencia posterior a la comercialización.
Referencias bibliográficas.

5.2 Contenido: Principios y requisitos básicos.–Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

a) Los datos clínicos que se suministren en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 6.5.j), deberán permitir formarse una opinión suficientemente fundada y científicamente válida acerca de si la especialidad responde a los criterios previstos para la concesión de la autorización de comercialización. Por este motivo, es preceptivo que se comuniquen los resultados de todos los ensayos clínicos que se hayan realizado, tanto favorables como desfavorables.

b) Los ensayos clínicos deberán ir siempre precedidos de las necesarias pruebas farmacológicas y toxicológicas en animales, efectuadas con arreglo a lo dispuesto en el módulo 4 del presente anexo. El investigador deberá conocer las conclusiones de los

exámenes farmacológico y toxicológico y, por tanto, el solicitante deberá proporcionarle, como mínimo, el manual del investigador, que consistirá en toda la información pertinente conocida antes del inicio de un ensayo clínico, e incluirá datos químicos, farmacéuticos y biológicos, datos toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos en animales, así como los resultados de ensayos clínicos anteriores, con datos útiles que justifiquen la naturaleza, la escala y la duración del ensayo propuesto; a petición del investigador se deberán suministrar los informes farmacológicos y toxicológicos completos. Cuando se trate de materias de origen humano o animal, se emplearán todos los medios disponibles antes del inicio del ensayo para garantizar que no se transmiten agentes infecciosos.

c) Los titulares de la autorización de comercialización deberán tomar las medidas necesarias para que los documentos de los ensayos clínicos esenciales (incluidos los impresos de recogida de datos) distintos del expediente médico del sujeto sean custodiados por los propietarios de los datos:

Durante un mínimo de 15 años tras la finalización o interrupción del ensayo, o

durante un mínimo de dos años tras la concesión de la última autorización de comercialización en la Unión Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea, o

durante un mínimo de dos años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación.

El expediente médico del sujeto deberá ser custodiado con arreglo a la normativa aplicable y conforme al período máximo permitido por el hospital, institución o consulta privada.

No obstante, podrán retenerse los documentos durante un período más largo, si así lo exigen las disposiciones normativas aplicables o el acuerdo con el promotor.

Corresponderá al promotor informar al hospital, institución o consulta privada acerca del momento en que no será preciso continuar conservando dichos documentos.

El promotor o el propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento.

Entre dicha documentación deberán figurar: el protocolo, incluidos la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores del medicamento de investigación, el medicamento de referencia y/o el placebo que se empleen; los procedimientos normalizados de trabajo; todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos; el manual del investigador; el cuaderno de recogida de datos de cada sujeto; el informe final; el(los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos). El promotor o el propietario subsiguiente conservará el informe final hasta pasados cinco años tras haberse agotado el plazo de validez del medicamento.

Además de los ensayos que se realicen dentro de la Unión Europea, el titular de la autorización de comercialización tomará todas las medidas suplementarias para el archivo de la documentación con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en España el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y en las directrices detalladas de aplicación.

Deberá documentarse todo cambio que se produzca en la propiedad de los datos.

Todos los datos y documentos deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan.

d) Los datos sobre cada ensayo clínico deberán estar suficientemente detallados para permitir un juicio objetivo, y contendrán, en particular:

El protocolo, incluyendo la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúa y gestiona, así como los pormenores del medicamento objeto de estudio que se emplee;

el (los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos);

la lista de investigadores; cada investigador deberá indicar su nombre, domicilio, cargo, titulación y obligaciones clínicas, hacer constar dónde se llevó a cabo el ensayo y reunir la información relativa a cada uno de los pacientes, incluyendo los impresos de recogida de datos de cada sujeto;

el informe final, firmado por el investigador y para ensayos multicéntricos por todos los investigadores o por el investigador responsable de la coordinación.

e) Los anteriores datos sobre los ensayos clínicos se remitirán a las autoridades competentes. No obstante, el solicitante podrá omitir parte de esta información con el consentimiento de dichas autoridades. A petición de éstas, deberá enviar sin demora la documentación completa.

El investigador deberá pronunciarse, en sus conclusiones de la experimentación, sobre la seguridad del producto en las condiciones normales de utilización, su tolerancia y su eficacia, aportando todas las precisiones que resulten útiles sobre las indicaciones y contraindicaciones, la posología y la duración media del tratamiento, así como, en caso necesario, las precauciones particulares de uso y los signos clínicos de sobre dosificación. Cuando informe sobre los resultados de un estudio multicéntrico, el investigador principal deberá expresar, en sus conclusiones, su opinión sobre la seguridad y eficacia del medicamento que es objeto del estudio en nombre de todos los centros.

f) Se resumirán las observaciones clínicas de cada ensayo, indicando:

1) El número de los sujetos tratados, distribuidos por sexo;

2) la selección y la distribución por edad de los grupos de pacientes que son objeto de investigación y las pruebas comparativas;

3) el número de pacientes que hayan sido retirados prematuramente de los ensayos, así como los motivos para ello;

4) en caso de que se hayan llevado a cabo ensayos controlados según lo dispuesto anteriormente, si el grupo control:

No ha sido sometido a tratamiento,

ha recibido un placebo,

ha recibido otro medicamento de efecto conocido,

ha recibido un tratamiento no medicamentoso;

5) la frecuencia de las reacciones adversas observadas;

6) todas las precisiones sobre los pacientes que presenten una especial sensibilidad (ancianos, niños, mujeres embarazadas o en período de menstruación) o cuyo estado fisiológico o patológico exija una especial consideración;

7) parámetros o criterios para evaluar la eficacia, así como los resultados referentes a estos parámetros;

8) una evaluación estadística de los resultados, en la medida en que se requiera por el diseño de los ensayos y las variables implicadas.

g) Además, el investigador deberá en todo caso señalar sus observaciones sobre:

1) Todo indicio de habituación, adicción o dificultad en pacientes que dejan de tomar el medicamento;

2) las interacciones observadas con otros medicamentos que se administren simultáneamente;

3) los criterios con arreglo a los cuales se excluyó a determinados pacientes de los ensayos;

4) toda muerte que se haya producido durante el ensayo o durante el período de seguimiento.

h) Los datos relativos a una nueva combinación de sustancias medicamentosas deberán ser idénticos a los que se exigen en el caso de medicamentos nuevos, y deberán justificar la seguridad y la eficacia de la combinación.

i) Será obligatorio justificar la ausencia parcial o total de datos. Si se producen resultados imprevistos a lo largo de los ensayos, deberán realizarse y documentarse ensayos preclínicos, toxicológicos y farmacológicos adicionales.

Habrá que suministrar datos sobre toda modificación de la acción farmacológica tras una administración reiterada, así como sobre la determinación de una dosificación a largo plazo.

5.2.1 Informes de estudios biofarmacéuticos.–Deberán presentarse informes de estudios de biodisponibilidad, biodisponibilidad comparativa, bioequivalencia, correlación in vitro-in vivo y métodos bioanalíticos y analíticos.

Además, deberá evaluarse la biodisponibilidad cuando sea necesario para demostrar la bioequivalencia de los medicamentos a los que se refiere los artículos 7, 8 y 9.

5.2.2 Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.–A efectos del presente anexo, se entenderá por biomateriales humanos todas las proteínas,

células, tejidos y materiales conexos de origen humano que se utilizan in vivo o ex vivo para evaluar las propiedades farmacocinéticas de las sustancias medicamentosas.

A este respecto, se entregarán informes de estudios de fijación con proteínas del plasma, estudios de metabolismo hepático e interacción de sustancias activas y estudios que utilicen otros biomateriales humanos.

5.2.3 Informes de estudios de farmacocinética humana.

a) Se describirán las siguientes características farmacocinéticas:

Absorción (velocidad y magnitud),

distribución,

metabolismo,

excreción.

Deberán describirse los aspectos significativos desde el punto de vista clínico, incluyendo la implicación de los datos cinéticos para el régimen de dosificación, especialmente para los pacientes de riesgo, y las diferencias entre el hombre y las especies animales utilizadas en los estudios preclínicos.

Además de los estudios normales de farmacocinética de muestras múltiples, los análisis farmacocinéticos de la población basados en un muestreo disperso durante los estudios clínicos también pueden abordar las cuestiones relativas a la contribución de los factores intrínsecos y extrínsecos a la variabilidad de la relación dosis-respuesta farmacocinética.

Se entregarán informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos y en pacientes, informes de estudios farmacocinéticos destinados a evaluar la repercusión de los factores intrínsecos y extrínsecos e informes de estudios farmacocinéticos de la población.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacocinéticas entre los principios activos y otros medicamentos o sustancias.

5.2.4 Informes de estudios de farmacodinámica humana.

a) Deberá demostrarse la acción farmacodinámica correlacionada con la eficacia, incluyendo:

La relación dosis-respuesta y su curso temporal,

la justificación de la posología y las condiciones de administración,

cuando sea posible, el modo de acción.

Se describirá la acción farmacodinámica no relacionada con la eficacia.

La demostración de efectos farmacodinámicos en seres humanos no bastará por sí misma para establecer conclusiones en cuanto a un posible efecto terapéutico.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacodinámicas entre los principios activos y otros medicamentos o sustancias.

5.2.5 Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.

5.2.5.1 Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.–En general, los ensayos clínicos se efectuarán en forma de ensayos clínicos controlados siempre que sea posible, aleatorizados y, según convenga, en comparación con un placebo y un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido; cualquier otro diseño deberá justificarse. El tratamiento asignado al grupo control variará según los casos y dependerá también de consideraciones éticas y del ámbito terapéutico. En este sentido, en ocasiones puede resultar más conveniente comparar la eficacia de un nuevo medicamento con el efecto de un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido, y no con el efecto de un placebo.

1. En la medida de lo posible, y muy especialmente en ensayos en los que el efecto del producto no pueda medirse objetivamente, se tomarán medidas para evitar un sesgo, incluyendo métodos de aleatorización y métodos ciegos (de doble ciego).

2. El protocolo del ensayo deberá incluir una descripción pormenorizada de los métodos estadísticos a los que se recurra, del número de pacientes y las razones por las que se incluyen (con el cálculo del valor estadístico del ensayo), el nivel de significación que se use y una descripción de la unidad estadística. Deben documentarse las medidas que se adopten para evitar el sesgo, en particular los métodos de aleatorización. La inclusión de un gran número de pacientes a lo largo de un ensayo no deberá considerarse en ningún caso el sustituto válido de un ensayo controlado bien ejecutado.

Los datos sobre seguridad deberán examinarse teniendo en cuenta las directrices publicadas por la Comisión, prestando especial atención a hechos que den como resultado la alteración de la dosis o la necesidad de medicación concomitante, hechos nocivos graves, hechos que provoquen la retirada y fallecimientos. Deberán determinarse todos los pacientes o grupos que corren mayor riesgo y se prestará especial atención a los pacientes potencialmente vulnerables que puedan resultar poco numerosos, por ejemplo, niños, embarazadas, personas de edad avanzada delicadas, personas con fuertes anomalías de metabolismo o excreción, etc. Se describirá la repercusión de la evaluación de la seguridad para los posibles empleos del medicamento.

5.2.5.2 Informes de estudios clínicos no controlados, informes de análisis de datos obtenidos en diversos estudios y otros informes de estudios clínicos.–Deberán facilitarse todos estos informes.

5.2.6 Informes de experiencia posterior a la comercialización.–Si el medicamento ya está autorizado en terceros países, deberá proporcionarse información sobre reacciones adversas al medicamento en cuestión y a medicamentos que contengan los mismos principios activos, a ser posible en relación con la tasa de utilización.

5.2.7 Cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes.–Al presentar los cuadernos de recogida de datos y las listas de pacientes con arreglo a las directrices pertinentes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos, deberán facilitarse y presentarse en el mismo orden que los informes de estudios clínicos e indexarse por estudio.

PARTE II. EXPEDIENTES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y REQUISITOS ESPECÍFICOS

Algunos medicamentos presentan características específicas que hacen necesaria la adaptación de todos los requisitos del expediente de solicitud de autorización de comercialización que se establecen en la parte I del presente anexo. Con el fin de tener en cuenta estas situaciones especiales, los solicitantes utilizarán una presentación adaptada y adecuada del expediente.

1. Solicitudes bibliográficas.–Se aplicarán las normas específicas que se exponen a continuación a los medicamentos cuyo(s) principio(s) activo(s) tengan, tal como se menciona en el artículo 10 un «uso medicinal claramente establecido» (o suficientemente comprobado), con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.

El solicitante deberá presentar los módulos 1, 2 y 3 tal como se describen en la parte I del presente anexo.

Para los módulos 4 y 5, deberán abordarse las características clínicas y no clínicas mediante una bibliografía científica detallada.

Las siguientes normas específicas serán de aplicación para demostrar la existencia de un uso médico suficientemente comprobado:

a) Los factores que han de tenerse en cuenta para determinar un uso médico suficientemente comprobado de los componentes del medicamento son los siguientes:

El período durante el que se ha utilizado una sustancia,

los aspectos cuantitativos del empleo de la misma,

el grado de interés científico de su utilización (que se refleja en la bibliografía científica publicada),

la coherencia de las evaluaciones científicas.

Por tanto, pueden ser necesarios períodos de tiempo diferentes a fin de establecer el uso médico suficientemente comprobado de las diferentes sustancias. En todo caso, el período de tiempo necesario para establecer que un componente de un medicamento tiene un uso

medicinal suficientemente comprobado no podrá ser inferior a diez años, contados a partir de la primera utilización sistemática y documentada de esa sustancia como medicamento dentro de la Unión Europea.

b) La documentación presentada por el solicitante deberá cubrir todos los aspectos de la evaluación de la seguridad y/o de la eficacia e incluir o hacer referencia a un estudio bibliográfico pertinente, que tenga en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la literatura científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Deberán comunicarse todos los documentos existentes, tanto favorables como desfavorables. Respecto a las disposiciones sobre «uso médico suficientemente comprobado», es particularmente necesario aclarar que la «referencia bibliográfica» a otras pruebas (estudios posteriores a la comercialización, estudios epidemiológicos, etc.), y no sólo los datos relacionados con ensayos, puede servir como prueba válida de la seguridad y eficacia de un medicamento si una solicitud explica y justifica satisfactoriamente la utilización de estas fuentes de información.

c) Se prestará atención particular a cualquier información omitida y se justificará porqué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad y/o eficacia, pese a la ausencia de determinados estudios.

d) En la visión general de las partes no clínicas y/o clínicas deberá explicarse la relevancia de todos los datos presentados relativos a un producto diferente de aquel que será comercializado. Se deberá valorar si el producto examinado puede considerarse similar al producto cuya autorización de comercialización se ha solicitado a pesar de las diferencias existentes.

e) La experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contengan los mismos componentes revestirá particular importancia y los solicitantes deberán insistir especialmente en este aspecto.

2. Medicamentos esencialmente similares.

a) Las solicitudes basadas en el del artículo 7 deberán contener los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, siempre que el solicitante haya obtenido el consentimiento del titular de la autorización de comercialización original para hacer referencia cruzada al contenido de sus módulos 4 y 5.

b) Las solicitudes basadas en el artículo 7 incluirán los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, junto con los datos que demuestren la biodisponibilidad y la bioequivalencia con el medicamento original, siempre que éste no sea un medicamento biológico (véase el punto 4 de la parte II, medicamentos biológicos similares).

Los resúmenes visiones generales no clínicas/clínicas de dichos productos se centrarán especialmente en los siguientes elementos:

Los motivos por los que se reclama la similaridad esencial;

un resumen de las impurezas presentes en lotes del (los) principio(s) activo(s) así como las del producto terminado (y, cuando proceda, los productos de descomposición que se forman durante el almacenamiento) tal como se propone para ser comercializador, acompañado de una evaluación de dichas impurezas;

una evaluación de los estudios de bioequivalencia o una justificación por no haber realizado los estudios siguiendo las directrices sobre la «Investigación de labiodisponibilidad y bioequivalencia»;

una actualización de la bibliografía publicada sobre la sustancia y la presente solicitud; se aceptarán las anotaciones con este fin de artículos de publicaciones especializadas;

cada afirmación que figure en el resumen de las características del producto no conocida o deducida a partir de las propiedades del medicamento y/o su grupo terapéutico deberá discutirse en los resúmenes/visiones generales de las partes no clínicas/clínicas y justificarse mediante la bibliografía publicada o estudios suplementarios;

si procede, el solicitante deberá aportar datos adicionales para probar la equivalencia de las propiedades de seguridad y eficacia de las diferentes sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado, en caso de que reclame la similaridad esencial.

3. Datos suplementarios exigidos en situaciones específicas.–Cuando el principio activo de un medicamento esencialmente similar contenga la misma fracción terapéutica que el medicamento autorizado original, asociada a un complejo/derivado de sales/ésteres diferentes, habrá de probarse que no se produce alteración alguna de la farmacocinética de la fracción, la farmacodinamia y/o la toxicidad que pueda modificar su perfil de seguridad/ eficacia. De lo contrario, se considerará que tal asociación constituye un nuevo principio activo.

En los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o se presente en una forma farmacéutica distinta o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas apropiadas y/o de los ensayos clínicos.

4. Medicamentos biológicos similares.–En el caso de los medicamentos biológicos lo dispuesto en el artículo 9 puede no ser suficiente. Si la información exigida en el caso de medicamentos genéricos no permite la demostración de la naturaleza análoga de dos medicamentos biológicos, se deberán facilitar datos suplementarios, en particular el perfil toxicológico y clínico.

Cuando un solicitante independiente solicite, una vez concluido el período de protección de datos, una autorización de comercialización de un medicamento biológico definido en el punto 3.2 de la parte I del presente anexo que se relacione con un medicamento original que haya obtenido la autorización de comercialización en la Unión Europea, se aplicará el enfoque que se expone a continuación.

La información que habrá de facilitarse no se limitará a los módulos 1, 2 y 3 (datos farmacéuticos, químicos y biológicos), complementada con los datos sobre bioequivalencia y biodisponibilidad. El tipo y la cantidad de datos suplementarios (esto es, datos toxicológicos, datos no clínicos y datos clínicos pertinentes) se determinará en cada caso, conforme a todas las directrices científicas pertinentes.

Debido a la diversidad de medicamentos biológicos, la autoridad competente determinará si es necesario exigir los estudios identificados previstos en los módulos 4 y 5, teniendo en cuenta las características especiales de cada medicamento.

Los principios generales que han de aplicarse se recogen en las directrices publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos, en las que se tienen en cuenta las características de los medicamentos biológicos en cuestión. En caso de que el medicamento autorizado originalmente tenga más de una indicación, deberán justificarse la eficacia y la seguridad del medicamento que se afirma es similar o, si es necesario, deberán demostrarse por separado respecto a cada una de las indicaciones declaradas.

5. Asociaciones de principios activos autorizados.–Las solicitudes basadas en el artículo 11, se referirán a medicamentos nuevos compuestos por dos principios activos como mínimo que no han sido autorizadas anteriormente como asociaciones a dosis fijas.

En el caso de esas solicitudes se presentará un expediente completo (módulos 1 a 5) para la asociación a dosis fija. Si procede, se facilitará información relativa a los lugares de fabricación y la evaluación de la seguridad de los agentes extraños/externos.

6. Documentación para las solicitudes de autorización en condiciones especiales.–Cuando, como se establece en el artículo 26, el solicitante pueda demostrar que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

Los casos para los que están indicados los productos en cuestión se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;

el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;

principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información, podrá concederse la autorización de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas.

Entre dichas obligaciones podrán figurar las siguientes:

El solicitante concluirá, dentro de un plazo especificado por la autoridad competente, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación riesgo/beneficio;

la especialidad de que se trate sólo se expedirá con receta médica y, en caso necesario, sólo se autorizará su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario y, cuando se trate de un radiofármaco, por parte de una persona autorizada;

el prospecto y cualquier otra información médica destacará que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos fiables sobre el medicamento en cuestión.

7. Solicitudes mixtas de autorización de comercialización.–Por solicitudes mixtas de autorización de comercialización se entenderán los expedientes de solicitud en los que los módulos 4 y/o 5 constan de una combinación de informes de estudios limitados no clínicos y/o clínicos realizados por el solicitante y de referencias bibliográficas. Todos los demás módulos se ajustarán a la estructura descrita en la parte I del presente anexo. La autoridad competente deberá aceptar el formato propuesto que presente el solicitante considerando individualmente cada caso.

PARTE III. MEDICAMENTOS ESPECIALES

En esta parte se establecen los requisitos relacionados con la naturaleza de determinados medicamentos.

1. Medicamentos biológicos.

1.1 Medicamentos hemoderivados.–Respecto a los medicamentos derivados de sangre humana o plasma y no obstante lo dispuesto en el módulo 3, los requisitos de los expedientes mencionados en «información sobre los materiales de partida y materias primas» referentes a los materiales de partida derivados de sangre o plasma humanos podrán ser sustituidos por un Archivo Principal sobre Plasma Certificado con arreglo a lo expuesto en la presente parte.

a) Principios: A efectos del presente anexo:

Se entenderá por «Archivo Principal sobre Plasma (PMF)» aquella documentación independiente e independiente del expediente de autorización de comercialización que contenga toda la información pormenorizada pertinente sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida y/o materia prima para la fabricación de subfracciones o fracciones, que forman parte de los medicamentos o productos sanitarios mencionados en el Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos, como excipiente y principio(s) activo(s).

Cada centro o establecimiento de fraccionamiento/procesamiento de plasma humano deberá preparar y mantener al día el conjunto de información pormenorizada pertinente a la que se hace referencia en el archivo principal sobre plasma.

El solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la autorización de comercialización presentará el archivo principal sobre plasma a la Agencia Europea de Medicamentos o a la autoridad competente. En caso de que el solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la misma no sean el titular del archivo principal sobre plasma, este archivo deberá ponerse a disposición del solicitante o del titular de la autorización de comercialización para su presentación a la autoridad competente. En cualquier caso, el solicitante o titular de la autorización de comercialización asumirá la responsabilidad del medicamento.

La autoridad competente que evalúa la autorización de comercialización esperará a que la Agencia Europea de Medicamentos expida el certificado antes de tomar una decisión sobre la solicitud.

Todos los expedientes de autorización de comercialización que contengan algún componente derivado de plasma humano deberán remitir al archivo principal sobre plasma correspondiente al plasma utilizado como material de partida o materia prima.

b) Contenido: Con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la

hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, referente a los requisitos que deben reunir los donantes y a la verificación de las donaciones, el archivo principal sobre plasma incluirá información sobre el plasma utilizado como material de partida o materia prima, en concreto:

1. Origen del plasma.

a) Información acerca de los centros o establecimientos en los que se recoja la sangre o plasma, incluidas la inspección y aprobación, tal como se recoge en el artículo 45 del Real decreto 1088/2005, y datos epidemiológicos sobre infecciones transmisibles por la sangre.

b) Centros o establecimientos de información en los que se realizan análisis de las donaciones, incluida la categoría de la inspección y aprobación.

c) Criterios de selección/exclusión de los donantes de sangre y plasma.

d) Sistema implantado que permite la trazabilidad de cada donación desde el establecimiento de recogida de sangre y plasma hasta los productos terminados y viceversa.

2. Calidad y seguridad del plasma.

a) Cumplimiento de las monografías de la Farmacopea europea.

b) Realización de análisis de las donaciones en los centros de Transfusión para detectar agentes infecciosos, incluida la información sobre los métodos de análisis y, en el caso de los bancos de plasma, datos de validación acerca de los métodos de análisis empleados.

c) Características técnicas de las bolsas de recogida de sangre y plasma, incluidos los datos sobre las soluciones anticoagulantes empleadas.

d) Condiciones de almacenamiento y transporte de plasma.

e) Procedimientos para el mantenimiento de inventarios y/o períodos de cuarentena.

f) Caracterización de la mezcla de plasma original.

3. Sistema en funcionamiento entre el fabricante de medicamentos derivados de plasma y/o la entidad que se ocupa del fraccionamiento o tratamiento del plasma, por un parte, y los centros de transfusión sanguínea, por otra, que define las condiciones de su interacción y las especificaciones acordadas entre ellos.

Además, en el archivo principal sobre plasma se ofrecerá una lista de los medicamentos para los que es válido el archivo, tanto los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización como los que están en vías de obtenerla, incluidos los medicamentos mencionados en el artículo 2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

c) Evaluación y certificación:

En el caso de los medicamentos aún no autorizados, el solicitante de la autorización de comercialización presentará un expediente completo a la autoridad competente, que deberá ir acompañado por un archivo principal sobre plasma aparte en caso de que éste no exista ya.

El archivo principal sobre plasma estará sujeto a una evaluación científica y técnica que realiza la Agencia Europea de Medicamentos. La evaluación positiva supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo al archivo principal sobre plasma, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá será válido en toda la Unión Europea.

El archivo principal sobre plasma se actualizará y certificará de nuevo anualmente.

Las modificaciones introducidas posteriormente en la formulación del archivo principal sobre plasma deberán seguir el procedimiento de evaluación establecido en el Reglamento (CE) n.º 542/95, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Las condiciones para la evaluación de dichas modificaciones se establecen en el Reglamento (CE) 1085/2003.

En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización del medicamento tendrá en cuenta la certificación, la recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre plasma sobre los medicamentos de que se trate.

No obstante lo dispuesto en el segundo guión del presente punto (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre plasma corresponda únicamente a medicamentos derivados de sangre o plasma cuya autorización de comercialización se limite a un solo Estado miembro, la evaluación científica y técnica de dicho archivo principal sobre plasma deberá realizarla la autoridad nacional competente de ese Estado miembro.

1.2 Vacunas.–Respecto a las vacunas de uso humano y no obstante lo dispuesto en el módulo 3 sobre «principio(s) activo(s)», serán de aplicación los siguientes requisitos, cuando se basen en la utilización de un sistema de archivo principal sobre antígenos de la vacuna.

El expediente de solicitud de autorización de comercialización de toda vacuna distinta de la de la gripe humana deberá incluir un archivo principal sobre cada antígeno de la vacuna que constituya un principio activo de la misma.

a) Principios: A efectos del presente anexo:

Se entenderá por «archivo principal sobre un antígeno de vacuna (VaMF)» una parte independiente del expediente de solicitud de autorización de comercialización de una vacuna que contendrá toda la información pertinente de naturaleza biológica, farmacéutica y química relativa a cada uno de los principios activos que forman parte del medicamento. La parte independiente podrá ser común a una o varias vacunas monovalentes y/o combinadas que presente el mismo solicitante o titular de autorización de comercialización.

Cada vacuna puede contener uno o varios antígenos distintos. Cada vacuna contiene tantos principios activos como antígenos.

Una vacuna combinada contiene como mínimo dos antígenos distintos destinados a la prevención de una o varias enfermedades infecciosas.

Una vacuna monovalente contiene un solo antígeno destinado a la prevención de una sola enfermedad infecciosa.

b) Contenido: El archivo principal sobre antígeno de vacuna contendrá la información siguiente extraída de la parte correspondiente (sustancia activa) del módulo 3 sobre «calidad de los datos», tal como se define en la parte I del presente anexo:

Principio activo.

1. Información general, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea.

2. Información sobre la fabricación del principio activo: ha de abarcar el proceso de fabricación, la información sobre los materiales de partida y las materias primas, las medidas específicas sobre evaluación de la seguridad respecto a las EET y los agentes extraños/externos e instalaciones y equipo.

3. Caracterización del principio activo.

4. Control de calidad del principio activo.

5. Estándares y materiales de referencia.

6. Envase y sistema de cierre del principio activo.

7. Estabilidad del principio activo.

c) Evaluación y certificación:

En el caso de las nuevas vacunas que contengan un nuevo antígeno, el solicitante presentará a una autoridad competente un expediente completo de solicitud de autorización de comercialización que incluya todos los archivos principales sobre antígeno de vacuna correspondientes a cada uno de los antígenos que forman parte de la nueva vacuna, en el caso de que no exista ya ningún archivo principal de cada antígeno.

La Agencia Europea de Medicamentos realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna. La evaluación positiva de un medicamento supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo a cada archivo principal sobre antígeno de vacuna, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Unión Europea.

Lo dispuesto en el primer guión será aplicable a cada vacuna consistente en una nueva combinación de antígenos de vacuna, independientemente de que alguno de dichos antígenos pueda formar parte de vacunas ya autorizadas en la Unión Europea.

Las modificaciones del contenido de un archivo principal sobre antígeno de vacuna correspondiente a una vacuna autorizada en la Unión Europea estarán sujetas a una

evaluación científica y técnica que realizará la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) núm. 1085/2003. En caso de evaluación positiva, la Agencia Europea de Medicamentos expedirá un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria del archivo principal sobre el antígeno de vacuna. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Unión Europea.

No obstante lo dispuesto en el primero, segundo y tercer guiones del presente apartado (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre antígeno de vacuna corresponda únicamente a una vacuna que ha sido objeto de una autorización de comercialización que no se ha concedido (o que no se concederá) según un procedimiento comunitario y siempre que la vacuna autorizada incluya antígenos de vacuna no evaluados mediante un procedimiento comunitario, la autoridad nacional competente que concedió la autorización de comercialización realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna y sus posteriores modificaciones.

En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización tendrá en cuenta la certificación, la recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre antígeno de vacuna relativa a los medicamentos de que se trate.

2. Radiofármacos y precursores.

2.1. Radiofármacos.–A efectos del presente apartado, deberá presentarse un expediente completo en el que se incluirán los siguientes datos específicos:

Módulo 3.

a) Cuando se trate de equipos reactivos radiofarmacéuticos que deban ser marcados radiactivamente tras el suministro por el fabricante, se considerará que el principio activo es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido. La descripción del método de fabricación de equipos reactivos radiofarmacéuticos incluirá datos sobre la propia fabricación del equipo y datos sobre el tratamiento final recomendado para producir el radiofármaco. Las especificaciones necesarias del radionucleido se describirán, si es pertinente, con arreglo a la monografía general o las monografías específicas de la Farmacopea Europea. Además, se describirá cualquier compuesto esencial para el marcaje radiactivo. También se describirá la estructura del compuesto marcado radiactivamente.

En cuanto a los radionucleidos, se discutirán las reacciones nucleares que producen.

En un generador, tanto los radionucleidos padre como hijo se considerarán principios activos.

b) Se ofrecerán datos sobre la naturaleza del radionucleido, la identidad del isótopo, las impurezas probables, el portador, el uso y la actividad específica.

c) Las materias diana para la irradiación se incluyen entre los materiales de partida.

d) Se incluirán consideraciones acerca de la pureza química/radioquímica y su relación con la biodistribución.

e) Se describirá la pureza radionucleídica, la pureza radioquímica y la actividad específica.

f) Para los generadores se requiere información detallada sobre las pruebas de los radionucleidos padre e hijo. En el caso de los eluidos de un generador deben realizarse pruebas del radionucleido padre y de los demás componentes del generador.

g) El requisito de expresar el contenido de principio activo en función de la masa de las fracciones activas sólo se aplicará a los equipos reactivos radiofarmacéuticos. Cuando se trate de radionucleidos la radiactividad se expresará en bequerelios, fijando una fecha y, si fuera necesario, una hora determinada, haciendo referencia al huso horario. Deberá indicarse el tipo de radiación emitida.

h) En el caso de equipos reactivos, las especificaciones del producto terminado incluirán pruebas de la eficacia de los produc tos tras el marcaje radiactivo. Deberán incluirse controles apropiados de pureza radioquímica y radionucleídica del producto marcado radiactivamente. Se identificarán y controlarán todos los materiales esenciales para el marcaje radiactivo.

i) Se ofrecerá información sobre la estabilidad en el caso de los generadores de radionucleidos, los equipos reactivos combinados con radionucleidos y los productos

marcados radiactivamente. La estabilidad en uso de los radiofármacos en viales multidosis deberá documentarse.

Módulo 4.–Se estima que la toxicidad puede ir asociada a la dosis de radiación. Cuando se utilizan los radiofármacos con fines diagnósticos, ésta es consecuencia del uso de los mismos; cuando se utilizan con fines terapéuticos, es la propiedad deseada. Por tanto, la evaluación de la seguridad y eficacia de los radiofármacos tendrá en cuenta los requisitos exigidos para los medicamentos en general y la dosimetría de la radiación. Deberá documentarse la exposición a las radiaciones de órganos y tejidos. Las estimaciones de las dosis de radiación absorbida se calcularán con arreglo a un sistema especificado reconocido internacionalmente para una determinada vía de administración.

Módulo 5.–Cuando proceda, se facilitarán los resultados de los ensayos clínicos; si no se hace, deberá justificarse en el informe de experto de la documentación clínica.

2.2 Precursores radiofarmacéuticos para marcaje radiactivo.–En el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcaje radiactivo, el objetivo primario será presentar información acerca de las posibles consecuencias de una escasa eficiencia del marcaje radiactivo o de la disociación «in vivo» del conjugado marcado radiactivamente, es decir, los aspectos relacionados con los efectos del radionucleido libre sobre el paciente. Por otra parte, también es necesario presentar toda la información pertinente en relación con los riesgos profesionales, como la exposición a la radiación de los trabajadores profesionalmente expuestos y del entorno.

En concreto, se facilitará cuando proceda la información que se especifica a continuación:

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3, definido en las letras a) a i), se aplicará, cuando proceda, al registro de los precursores radiofarmacéuticos.

Módulo 4.–En lo que respecta a la toxicidad por dosis única y por administración continuada, deberán facilitarse los resultados de los estudios realizados de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio que se establecen en el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, que establece los principios de buenas prácticas de laboratorios y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, y en el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio, salvo justificación de lo contrario.

Los estudios de mutagenicidad del radionucleido no se consideran útiles en este caso concreto.

Deberá presentarse información relacionada con la toxicidad química y la distribución del nucleido no radiactivo correspondiente.

Módulo 5.–La información clínica obtenida a partir de estudios clínicos utilizando el precursor no se considera adecuada en el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcado radiactivo.

No obstante, se aportará información que demuestre la utilidad clínica del precursor radiofarmacéutico cuando esté ligado a moléculas portadoras apropiadas.

3. Medicamentos homeopáticos.–En este apartado se exponen las disposiciones específicas sobre la aplicación de los módulos 3 y 4 a los medicamentos homeopáticos definidos en el artículo 2.31.

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3 se aplicará a los documentos presentados para las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos definidos en el artículo 55, con las modificaciones que se exponen a continuación:

a) Terminología.–La denominación latina de la cepa homeopática descrita en el expediente de solicitud de autorización de comercialización deberá ser acorde con la denominación latina de la Farmacopea Europea o, en su ausencia, con la de una farmacopea oficial de un Estado Miembro. Se incluirá, cuando resulte pertinente, el nombre o nombres tradicionales usados en cada Estado Miembro.

b) Control de los materiales de partida.–Los detalles y documentos sobre los materiales de partida, es decir, todos los materiales utilizados incluidas las materias primas e intermedias hasta la dilución final que haya de incorporarse al producto terminado, que se

adjunten a la solicitud, se complementarán con datos adicionales sobre la cepa homeopática.

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a todos los materiales de partida y materias primas, así como a los pasos intermedios del proceso de fabricación hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado. Si es posible, se requerirá una determinación cuantitativa si hay presencia de componentes tóxicos y si, debido al elevado grado de dilución, la calidad no puede ser controlada en la dilución final que será incorporada. Se describirá minuciosamente cada paso del proceso de fabricación desde los materiales de partida hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado.

Las diluciones deberán realizarse de acuerdo con los métodos homeopáticos de fabricación establecidos en la monografía pertinente de la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea oficial de un Estado Miembro.

c) Métodos de control del producto terminado.–Los requisitos generales de calidad serán aplicables a los medicamentos homeopáticos acabados; el solicitante deberá justificar debidamente cualquier excepción.

Se efectuará la identificación y determinación cuantitativa de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico. En caso de que pueda justificarse que no es posible la identificación y/o la cuantificación de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico (por ejemplo, debido a su dilución en el producto terminado), la calidad deberá demostrarse mediante la validación completa de los procesos de fabricación y dilución.

d) Pruebas de estabilidad.–Deberá demostrarse la estabilidad del producto terminado. Los datos de estabilidad de las cepas homeopáticas generalmente son transferibles a las diluciones/trituraciones obtenidas de las mismas. Si no es posible la identificación o determinación cuantitativa del principio activo debido al grado de dilución, podrán considerarse los datos de estabilidad de la forma farmacéutica.

Módulo 4.–Las disposiciones del presente módulo serán aplicables al registro simplificado de los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 55 b), con las especificaciones siguientes.

Se justificará la ausencia de cualquier dato; por ejemplo, se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad, pese a la ausencia de determinados estudios.

4. Medicamentos a base de plantas.–Las solicitudes relativas a medicamentos a base de plantas se presentarán con un expediente completo en el que figurarán los detalles específicos siguientes.

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea, se aplicará a la autorización de medicamentos a base de plantas. Al presentar la solicitud se tendrá en cuenta el estado de los conocimientos científicos.

Habrán de considerarse los siguientes aspectos específicos de los medicamentos a base de plantas.

1. Sustancias y preparados vegetales.–A efectos del presente anexo, el término «sustancias vegetales y preparados vegetales» se considerará equivalente al término «herbal drugs and herbal drug preparations», tal y como aparece definido en la Farmacopea Europea.

Respecto a la nomenclatura de las sustancias vegetales, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición de la sustancia vegetal, los otros nombres (sinónimos mencionados en las otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Respecto a la nomenclatura del preparado vegetal, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición del preparado vegetal, la proporción entre la sustancia vegetal y el preparado vegetal, el (los) disolvente(s) para

extracción, otros nombres (sinónimos mencionados en otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Para documentar el apartado de la estructura de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el (los) preparado(s) vegetal(es) cuando proceda, se incluirán la forma física, la descripción de los componentes con actividad terapéutica conocida o los marcadores (fórmula molecular, masa molecular relativa, fórmula estructural, incluidas la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa), así como las de otros constituyentes.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante de la sustancia vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada proveedor, incluidos contratistas, y cada lugar o instalación propuestos para la producción/recogida y control de la sustancia vegetal.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante del preparado vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos contratistas, y cada lugar de fabricación o instalación propuestos para la fabricación y ensayo del preparado vegetal.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso de la sustancia vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente la producción y recogida de plantas, incluidas la procedencia geográfica de la planta medicinal y sus condiciones de cultivo, cosecha, secado y almacenamiento.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso del preparado vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente el proceso de fabricación del preparado vegetal, incluida la descripción del tratamiento, los disolventes y reactivos, las fases de purificación y la estandarización.

Por lo que se refiere al desarrollo del proceso de fabricación, se presentará cuando proceda un breve resumen en el que se describa el desarrollo de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el(los) preparado(s) vegetal(es), teniendo en cuenta la vía de administración y utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en que se compare la composición fitoquímica de las sustancias vegetales y preparados vegetal(es), según el caso, reseñado(s) en los datos bibliográficos de apoyo y las sustancias vegetales y preparados vegetales, según el caso, que contiene como sustancias activas el medicamento a base de plantas para el que se solicita la autorización.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de la(s) sustancia(s) vegetal(es), se facilitará información sobre la caracterización botánica, macroscópica, microscópica y fitoquímica, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de los preparados vegetales, se facilitará información sobre la caracterización fitoquímica y físicoquímica, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Se presentarán cuando proceda las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y de los preparado(s) vegetales.

También se informará si procede acerca de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

Por lo que se refiere a la validación de los procedimientos analíticos, cuando proceda, se ofrecerá información sobre validación analítica, incluyendo los datos experimentales de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

En relación con el análisis de los lotes, se describirán si procede los lotes y los resultados de los análisis de los mismos en relación con la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es), incluyendo los de las sustancias de farmacopea.

Habrán de justificarse, cuando sea pertinente, las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y de los preparado(s) vegetal(es).

Asimismo se informará, en su caso, sobre las normas y materiales de referencia empleados para probar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

Cuando la sustancia vegetal o el preparado vegetal sea objeto de una monografía, el solicitante podrá solicitar un certificado de idoneidad expedido por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

2. Medicamentos a base de plantas.–Respecto al desarrollo de la formulación, se presentará un resumen sucinto en el que se describirá el desarrollo del medicamento a base

de plantas, teniendo en cuenta la vía de administración y la utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en los que se compare la composición fitoquímica de los productos reseñados en los datos bibliográficos de apoyo y el medicamento a base de plantas para el que se solicita autorización.

5. Medicamentos huérfanos.–En el caso de un medicamento huérfano que se regirán por el Reglamento (CE) n.º 726//2004 de 31 de marzo, así como el Reglamento (CE) n.º 141/2000, se pueden aplicar las disposiciones generales que figuran en el punto 6 de la parte II (condiciones especiales). El solicitante deberá justificar en los resúmenes no clínicos y clínicos las razones que impiden facilitar la información completa, así como el balance riesgo/beneficios del medicamento huérfano de que se trate.

PARTE IV. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

1. Introducción

Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario, deberán cumplir los requisitos de formato (módulos 1, 2, 3, 4 y 5) descritos en la parte I del presente anexo.

En el caso de medicamentos biológicos deberán aplicarse los requisitos técnicos de los módulos 3, 4 y 5, según lo descrito en la parte I del presente anexo. Los requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada descritos en las secciones 3, 4 y 5 de esta parte explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I a los medicamentos de terapia avanzada. Además, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

Debido a la naturaleza específica de los medicamentos de terapia avanzada, puede llevarse a cabo un plan basado en un análisis del riesgo para determinar la extensión de los datos de calidad, no-clínicos y clínicos que deben incluirse en la solicitud de autorización de comercialización, con arreglo a las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos indicadas en el punto 4 de la sección “Introducción y principios generales”.

El análisis del riesgo puede cubrir todo el proceso. Los factores de riesgo que pueden considerarse incluyen los siguientes: el origen de las células (autólogo, alogénico, xenogénico), la capacidad de proliferación o diferenciación y de iniciar una respuesta inmunitaria, el nivel de manipulación celular, la combinación de células con moléculas bioactivas o materiales estructurales, la naturaleza de los medicamentos de terapia génica, el grado de capacidad replicativa de los virus o microorganismos utilizados in vivo, el nivel de integración de los genes o las secuencias de ácidos nucleicos en el genoma, la funcionalidad a largo plazo, el riesgo de carcinogenicidad y el modo de administración o uso.

También pueden tenerse en cuenta para el análisis del riesgo la experiencia o los datos no-clínicos y clínicos disponibles y pertinentes relativos a otros medicamentos de terapia avanzada relacionados.

Cualquier desviación de los requisitos de este anexo deberá justificarse científicamente en el módulo 2 del expediente de solicitud. Cuando se aplique el análisis del riesgo antes descrito, también se incluirá y se describirá en el módulo 2. En tal caso se discutirá la metodología seguida, la naturaleza de los riesgos identificados y las implicaciones del planteamiento basado en el análisis del riesgo para el programa de desarrollo y evaluación, y se describirá cualquier desviación de los requisitos del presente anexo que resulte del análisis del riesgo.

2. Definiciones

A efectos del presente anexo, además de las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, se aplicarán las definiciones establecidas en las secciones 2.1 y 2.2.

2.1 Medicamento de terapia génica.–Un medicamento de terapia génica es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica;

b) su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.

2.2 Medicamento de terapia celular somática.–Un medicamento de terapia celular somática es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante;

b) se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

A efectos de la letra a), no se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

3. Requisitos específicos relativos al módulo 3

3.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.–Debe proporcionarse una descripción del sistema de trazabilidad que el titular de una autorización de comercialización se propone establecer y mantener para garantizar que pueda seguirse el rastro de cada medicamento y sus materiales de partida y materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con las células o los tejidos que contenga, durante el abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, el almacenamiento, el transporte y el suministro al hospital, institución o consulta privada en que vaya a utilizarse.

El sistema de trazabilidad será complementario y compatible con los requisitos prescritos en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, por lo que se refiere a células y tejidos humanos, con excepción de las células sanguíneas, y en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, por lo que se refiere a células sanguíneas humanas.

3.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.

3.2.1 Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida.

3.2.1.1 Medicamento de terapia génica que contenga una secuencia de ácido nucleico recombinante o un microorganismo o virus modificado genéticamente.–El producto terminado será la secuencia de ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente, formulado en su envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo será la secuencia del ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente.

3.2.1.2 Medicamento de terapia génica que contenga células modificadas genéticamente.–El producto terminado contendrá las células modificadas genéticamente, formuladas en el envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo serán células modificadas genéticamente por algún producto de los descritos en el apartado 3.2.1.1.

3.2.1.3 En el caso de medicamentos que consistan en virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes a partir de los cuales se obtiene el vector, es decir, la semilla maestra del vector viral o los plásmidos utilizados para transfectar las células empaquetadoras y el banco celular maestro de la línea celular empaquetadora.

3.2.1.4 En el caso de medicamentos que consistan en plásmidos, vectores no virales o microorganismos modificados genéticamente, excepto los virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes utilizados para generar la célula encargada de la producción, es decir, el plásmido, la bacteria huésped y el banco celular maestro de las células microbianas recombinantes.

3.2.1.5 En el caso de células modificadas genéticamente, los materiales de partida serán los componentes utilizados para obtener las células modificadas genéticamente, es decir, las materias primas para producir el vector, el propio vector y las células humanas o animales. Las normas de correcta fabricación deberán aplicarse a partir del sistema de banco utilizado para producir el vector.

3.2.2 Requisitos específicos: Además de los requisitos establecidos en los apartados 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

a) se facilitará información acerca de todos los materiales de partida utilizados para fabricar el principio activo, incluidos los productos necesarios para la modificación genética de las células humanas o animales y, en su caso, del cultivo y la preservación subsiguientes de las células modificadas genéticamente, tomando en consideración la posible falta de etapas de purificación;

b) en el caso de medicamentos que utilicen un microorganismo o un virus, se facilitarán los datos sobre la modificación genética, el análisis de la secuencia, la atenuación de la virulencia, el tropismo por tipos específicos de tejidos y células, la dependencia del ciclo celular del microorganismo o virus, la patogenicidad y las características genéticas de la cepa parental;

c) las impurezas relacionadas con el proceso y con el medicamento se describirán en las secciones pertinentes del expediente, y en especial los virus contaminantes capaces de replicarse si el vector ha sido diseñado para no ser replicativo;

d) en el caso de plásmidos, la cuantificación de las diversas formas de plásmido se llevará a cabo a lo largo del periodo de validez del medicamento;

e) en el caso de células modificadas genéticamente, deberán comprobarse sus características antes y después de la modificación genética, así como antes y después de cualquier procedimiento subsiguiente de congelación o almacenamiento.

En el caso de células modificadas genéticamente, además de los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, se aplicarán los requisitos de calidad para medicamentos de terapia celular somática y de productos de ingeniería tisular (véase la sección 3.3).

3.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular.

3.3.1 Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida.–El producto terminado estará constituido por el principio activo formulado en su envase inmediato para el uso médico previsto, y en su combinación final para medicamentos combinados de terapia avanzada.

El principio activo estará compuesto por las células o los tejidos manipulados por ingeniería.

Las sustancias adicionales (como soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combinan con las células manipuladas formando

una parte integrante de ellas se considerarán materiales de partida, aunque no sean de origen biológico.

Los materiales utilizados para fabricar el principio activo (como los medios de cultivo y los factores de crecimiento) que en principio no van a formar parte del mismo se considerarán materias primas.

3.3.2 Requisitos específicos: Además de los requisitos establecidos en los puntos 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

3.3.2.1 Materiales de partida.

a) se facilitará una información resumida sobre la donación y adquisición de tejidos y células humanos utilizados como materiales de partida con arreglo al Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, así como de los ensayos realizados sobre ellos; si se utilizan células o tejidos no sanos (como tejidos cancerosos) como materiales de partida, deberá justificarse su uso;

b) si se mezclan poblaciones de células alogénicas, deberán describirse las estrategias seguidas para obtener la mezcla y las medidas para garantizar la trazabilidad;

c) la variabilidad potencial introducida mediante tejidos y células humanos o animales se abordará como parte de la validación del proceso de fabricación, de la caracterización del principio activo y del producto terminado, del desarrollo de ensayos, del establecimiento de especificaciones y de la estabilidad;

d) en el caso de medicamentos a base de en células xenogénicas, se facilitarán los datos de la fuente animal (como el origen geográfico, la explotación ganadera y la edad), los criterios específicos de aceptación, las medidas para prevenir y controlar infecciones en los animales donantes, ensayos para agentes infecciosos en los animales, incluyendo microorganismos transmitidos verticalmente y virus, y las pruebas de la adecuación de las instalaciones para animales;

e) en el caso de medicamentos a base de células procedentes de animales modificados genéticamente, deberán describirse las características específicas de las células respecto a la modificación genética; deberá aportarse una detallada descripción del método de creación y de caracterización del animal transgénico;

f) en caso de modificación genética de las células, deberán aplicarse los requisitos técnicos especificados en la sección 3.2;

g) deberá describirse y justificarse la estrategia de control de cualquier sustancia adicional (soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combine con las células manipuladas genéticamente de las cuales forme parte integrante;

h) en el caso de soportes, matrices y productos definidos como productos sanitarios o como productos sanitarios implantables activos, se facilitará la información requerida con arreglo a la sección 3.4 para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada.

3.3.2.2 Proceso de fabricación.

a) se validará el proceso de fabricación para garantizar la consistencia de lotes y del proceso, la integridad funcional de las células durante la fabricación y el transporte hasta el momento de la aplicación o administración, y el estado apropiado de diferenciación;

b) si las células han crecido directamente en el interior o sobre una matriz, un soporte o un producto sanitario, se facilitará la información sobre la validación del proceso de cultivo celular en lo que respecta al crecimiento de las células, la función y la integridad de la combinación.

3.3.2.3 Estrategia de caracterización y control.

a) se facilitará información pertinente sobre la caracterización de la población de células o mezclas de células en cuanto a su identidad, pureza (por ejemplo, agentes microbianos adventicios y contaminantes celulares), viabilidad, potencia, estudio del cariotipo, tumorigenicidad y adecuación para el uso terapéutico previsto; deberá demostrarse la estabilidad genética de dichas células;

b) se facilitará información cualitativa y, si es posible, cuantitativa de las impurezas relacionadas con el medicamento y con el proceso, así como de cualquier material capaz de

introducir productos de degradación durante la producción; deberá justificarse el nivel de cualificación de las impurezas;

c) deberá justificarse, en cada caso, si no pueden llevarse a cabo determinados ensayos de liberación en el principio activo o el producto terminado, sino solo en productos intermedios clave o como ensayos durante el proceso;

d) en el caso de que moléculas biológicamente activas (como factores de crecimiento o citocinas) estén presentes como componentes del producto celular, deberá caracterizarse su impacto e interacción con otros componentes del principio activo;

e) en el caso de que una estructura tridimensional forme parte de la función prevista, formarán parte de la caracterización de estos productos celulares el estado de diferenciación, la organización estructural y funcional de las células y, en su caso, la matriz extracelular generada; en caso necesario, la caracterización fisicoquímica deberá complementarse mediante estudios no-clínicos.

3.3.2.4 Excipientes.–A los excipientes utilizados en el medicamento a base de células o tejidos (como los componentes del medio de transporte) se les aplicarán los requisitos para excipientes nuevos, según dispone la parte I del presente anexo, a menos que existan datos acerca de las interacciones entre las células o los tejidos y los excipientes.

3.3.2.5 Estudios de desarrollo farmacológico.–La descripción del programa de desarrollo abordará la elección de los materiales y procesos. En concreto, se discutirá la integridad de la población celular en la formulación final.

3.3.2.6 Materiales de referencia.–Deberá documentarse y caracterizarse un estándar de referencia pertinente y específico para el principio activo o el producto terminado.

3.4 Requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios.

3.4.1 Medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios contemplados en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007: Se describirán las características físicas y la eficacia del medicamento, así como los métodos de diseño del mismo.

Se describirá la interacción y compatibilidad entre los genes, células o tejidos y los componentes estructurales.

3.4.2 Medicamentos combinados de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007: En el caso de la parte celular o de tejido del medicamento combinado de terapia avanzada, se aplicarán los requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular contemplados en la sección 3.3; en el caso de las células modificadas genéticamente, se aplicarán los requisitos específicos a los medicamentos de terapia génica contemplados en la sección 3.2.

El producto sanitario o el producto sanitario implantable activo podrán ser parte integrante del principio activo. En el caso de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo se combinen con las células en el momento de la fabricación, la aplicación o la administración del producto terminado, se considerarán parte integrante de este.

Se facilitará la información relacionada con el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo (que sea parte integrante del principio activo o del producto terminado) pertinente para la evaluación del medicamento combinado de terapia avanzada. Dicha información incluirá los elementos siguientes:

a) información sobre la selección y función previstas del producto sanitario o el producto sanitario implantable activo y demostración de la compatibilidad de dicho producto con otros componentes del medicamento;

b) pruebas de la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, o de la conformidad de la parte del producto sanitario implantable activo con los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos;

c) en su caso, pruebas de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo cumple los requisitos relativos a la EEB y las EET establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el caso de los productos sanitarios, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, para los productos sanitarios implantables activos;

d) en su caso, los resultados de cualquier evaluación de la parte del producto sanitario o de la parte del producto sanitario implantable activo por un organismo notificado con arreglo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el caso de los productos sanitarios, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, para los productos sanitarios implantables activos.

A petición de la autoridad competente que evalúe la solicitud, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación contemplada en la letra d) del presente punto deberá poner a la disposición de dicha autoridad toda la información relativa a los resultados de la evaluación, con arreglo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre. Podrá incluir información y documentación presente en la solicitud de evaluación de la conformidad en cuestión si es necesaria para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada en su conjunto.

4. Requisitos específicos relativos al módulo 4

4.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.–Los requisitos del módulo 4 de la parte I del presente anexo relativos a los ensayos farmacológicos y toxicológicos de los medicamentos pueden no ser siempre apropiados dadas las propiedades estructurales y biológicas únicas y diversas de los medicamentos de terapia avanzada. Los requisitos técnicos de las secciones 4.1, 4.2 y 4.3 explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I del presente anexo a los medicamentos de terapia avanzada. Teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

En el informe general de la parte no-clínica deberá debatirse y justificarse el fundamento para el desarrollo no-clínico y los criterios utilizados para elegir las especies relevantes y los modelos (in vitro e in vivo). En los modelos animales elegidos pueden incluirse animales inmunodeprimidos, con genes desactivados, humanizados o transgénicos. Se tendrá en cuenta el uso de modelos homólogos (como las células de ratón analizadas en ratones) o de imitación de enfermedades, especialmente en los estudios de inmunogenicidad e inmunotoxicidad.

Además de los requisitos de la parte I, deberá establecerse la seguridad, idoneidad y biocompatibilidad de todos los componentes estructurales (como matrices, soportes y productos sanitarios) y de cualquier sustancia adicional (como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, y sustancias químicas) presentes en el producto terminado. Se tendrán en cuenta sus propiedades físicas, mecánicas, químicas y biológicas.

4.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.–Se tendrá en cuenta el diseño y el tipo de medicamento de terapia génica al establecer la extensión y el tipo de estudios no-clínicos necesarios para determinar el nivel apropiado de datos no-clínicos de seguridad.

4.2.1 Farmacología.

a) los estudios in vitro e in vivo de las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto (es decir, los estudios farmacodinámicos de «prueba de concepto») se establecerán con modelos y especies animales relevantes diseñados para mostrar que la secuencia de ácido nucleico alcanza su objetivo (órgano o células diana) y cumple la función prevista (nivel de expresión y actividad funcional); se establecerá la duración de la función de la secuencia de ácido nucleico y la pauta posológica propuesta en los estudios clínicos;

b) selectividad por la diana: si el medicamento de terapia génica se ha diseñado para tener una funcionalidad de destino selectiva o restringida, se facilitarán los estudios para confirmar la especificidad y la duración de la funcionalidad y actividad en las células y tejidos de destino.

4.2.2 Farmacocinética.

a) los estudios de biodistribución deberán incluir investigaciones sobre la persistencia, la eliminación y la movilización; Los estudios de biodistribución deberán además abordar el riesgo de transmisión a la línea germinal;

b) la evaluación del riesgo ambiental deberá acompañarse con investigaciones sobre la diseminación y el riesgo de transmisión a terceros, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento.

4.2.3 Toxicología.

a) deberá evaluarse la toxicidad del medicamento de terapia génica terminado; además, en función del tipo de medicamento, se tendrán en cuenta ensayos individuales del principio activo y los excipientes, y deberá evaluarse el efecto in vivo de los productos expresados relacionados con la secuencia de ácido nucleico no previstos para la función fisiológica;

b) los estudios de toxicidad por administración única podrán combinarse con los de farmacología de seguridad y los de farmacocinética (por ejemplo, para investigar la persistencia);

c) cuando se prevea la administración múltiple a seres humanos deberán proporcionarse los estudios de toxicidad de administración repetida; el modo y la pauta de administración deberán reflejar fielmente la posología clínica prevista; los estudios de toxicidad múltiple se considerarán en los casos en los que la administración única pueda dar lugar a una funcionalidad prolongada de la secuencia de ácido nucleico en seres humanos; la duración de los estudios podrá ser mayor que la de los de toxicidad estándar en función de la persistencia del medicamento de terapia génica y de los riesgos potenciales previstos; en tal caso, dicha duración deberá justificarse;

d) deberá estudiarse la genotoxicidad; no obstante, solo se realizarán estudios estándar de genotoxicidad cuando sean necesarios para estudiar una impureza específica o un componente del sistema de liberación;

e) deberá estudiarse la carcinogenicidad; no se requerirán estudios estándar de carcinogenicidad en roedores; sin embargo, en función del tipo de producto, deberá evaluarse el potencial tumorigénico en modelos relevantes in vivo/in vitro;

f) toxicidad para la reproducción y el desarrollo: deberán proporcionarse estudios sobre los efectos en la fertilidad y en la función reproductiva general. Se proporcionarán estudios de toxicidad embriofetal y perinatal y de transmisión a la línea germinal, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;

g) estudios adicionales de toxicidad:

Estudios de integración: deberán proporcionarse estudios de integración para todo medicamento de terapia génica, a no ser que la ausencia de estos estudios esté científicamente justificada (por ejemplo, porque las secuencias de ácido nucleico no penetren en el núcleo de la célula); en el caso de medicamentos de terapia génica que no se supongan capaces de integración, sólo se llevarán a cabo estudios de integración si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión a la línea germinal.

Inmunogenicidad e inmunotoxicidad: deberán estudiarse los efectos potencialmente inmunogénicos e inmunotóxicos.

4.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular.

4.3.1 Farmacología.

a) los estudios farmacológicos primarios serán pertinentes para demostrar la prueba de concepto; deberá estudiarse la interacción de los productos a base de células con el tejido adyacente;

b) se establecerá la cantidad de medicamento necesaria para lograr el efecto deseado/la dosis efectiva y, en función del tipo de medicamento, la frecuencia de la administración;

c) deberán tenerse en cuenta los estudios de farmacología secundaria para evaluar los efectos fisiológicos potenciales no relacionados con el efecto terapéutico deseado del medicamento de terapia celular somática, del producto de ingeniería tisular o de sustancias adicionales, pues podrían secretarse moléculas biológicamente activas además de la proteína o proteínas de interés, o esta proteína o proteínas de interés podrían tener dianas no deseadas.

4.3.2 Farmacocinética.

a) no se requerirán estudios de farmacocinética convencionales para investigar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción; no obstante, se investigarán parámetros como la viabilidad, la longevidad, la distribución, el crecimiento, la diferenciación y la migración salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;

b) en el caso de medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular que produzcan biomoléculas activas sistémicas, deberá estudiarse la distribución, la duración y la magnitud de la expresión de dichas moléculas.

4.3.3 Toxicología.

a) deberá evaluarse la toxicidad del producto terminado; se tendrán en cuenta los ensayos individuales sobre cada principio activo, excipiente, sustancia adicional y cualquier impureza relacionada con el proceso;

b) la duración de las observaciones podrá ser mayor que la de los estudios de toxicidad estándar y se tendrá en cuenta la vida útil prevista del medicamento, así como su perfil farmacodinámico y farmacocinético; en tal caso, la duración deberá justificarse;

c) no se requerirán estudios convencionales de carcinogenicidad y genotoxicidad, salvo los del potencial tumoral del medicamento;

d) deberán estudiarse los posibles efectos inmunogénicos e inmunotóxicos;

e) en el caso de medicamentos a base de células que contengan células animales, deberán abordarse las cuestiones específicas de seguridad asociadas, como la transmisión a las personas de organismos patógenos xenogénicos.

5. Requisitos específicos relativos al módulo 5

5.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.

5.1.1 Los requisitos específicos de esta sección de la parte IV se añadirán a los que figuran en el módulo 5 de la parte I del presente anexo.

5.1.2 En los casos en que la aplicación clínica de los medicamentos de terapia avanzada requiera un tratamiento concomitante específico e implique procedimientos quirúrgicos, deberá investigarse y describirse el procedimiento terapéutico completo. Durante el desarrollo clínico se facilitará la información sobre la normalización y optimización de dichos procedimientos.

Deberá informarse sobre los productos sanitarios utilizados en los procedimientos quirúrgicos para aplicar, implantar o administrar el medicamento de terapia avanzada si esos productos pueden tener un impacto en la eficacia o seguridad de dicho medicamento.

Se definirá la experiencia específica que se exija para poder aplicar, implantar, administrar o realizar las actividades de seguimiento. En caso necesario, se presentará el plan de formación de los profesionales sanitarios sobre los procedimientos de uso, aplicación, implantación o administración de dichos medicamentos.

5.1.3 Dado que, por la naturaleza de los medicamentos de terapia avanzada, es posible que su proceso de fabricación cambie durante el desarrollo clínico, podrán requerirse estudios adicionales para demostrar la comparabilidad.

5.1.4 Durante el desarrollo clínico deberán tratarse los riesgos que surjan de agentes infecciosos potenciales o del uso de material derivado de fuentes animales, y deberán tomarse medidas para reducir dicho riesgo.

5.1.5 Se realizarán estudios de búsqueda de dosis a fin de definir la posología y la pauta de administración.

5.1.6 La eficacia de las indicaciones propuestas estará sustentada por los resultados pertinentes de estudios clínicos que utilicen variables principales de evaluación clínicamente significativas para el uso previsto. En determinadas condiciones clínicas podrán requerirse pruebas de la eficacia a largo plazo. Deberá establecerse la estrategia para evaluar dicha eficacia.

5.1.7 Deberá incluirse en el plan de gestión de riesgos una estrategia para el seguimiento a largo plazo de la seguridad y la eficacia.

5.1.8 En el caso de medicamentos combinados de terapia avanzada, los estudios de seguridad y eficacia se diseñarán y realizarán para el medicamento combinado en su conjunto.

5.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.

5.2.1 Estudios de farmacocinética humana: Los estudios de farmacocinética humana deberán incluir los aspectos siguientes:

a) estudios de diseminación para determinar la excreción de los medicamentos de terapia génica;
b) estudios de biodistribución;
c) estudios farmacocinéticos del medicamento y de las moléculas de expresión del gen (como las proteínas expresadas o características genómicas).

5.2.2 Estudios de farmacodinámica humana: Los estudios de farmacodinámica humana abordarán la expresión y función de la secuencia de ácido nucleico tras la administración del medicamento de terapia génica.
5.2.3 Estudios de seguridad: Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la aparición de vectores capaces de replicarse;
b) la aparición de cepas nuevas;
c) el reagrupamiento de las secuencias genómicas existentes;
d) la proliferación neoplásica por mutagénesis insercional.

5.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática.

5.3.1 Medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se basa en la producción de biomoléculas activas definidas: En el caso de medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se base en la producción de biomoléculas activas definidas, se abordará, si es posible, el perfil farmacocinético de dichas moléculas (sobre todo su distribución, su duración y la magnitud de su expresión).
5.3.2 Biodistribución, persistencia e injerto a largo plazo de los componentes de medicamento de terapia celular somática: La biodistribución, la persistencia y el injerto a largo plazo de los componentes del medicamento de terapia celular somática se abordarán durante el desarrollo clínico.
5.3.3 Estudios de seguridad: Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la distribución y el injerto tras la administración;
b) el injerto ectópico;
c) la transformación oncogénica y la fidelidad a la estirpe de la célula o el tejido.

5.4 Requisitos específicos para los productos de ingeniería tisular.

5.4.1 Estudios farmacocinéticas: En los casos en que los estudios farmacocinéticos convencionales no sean pertinentes para los productos de ingeniería tisular, deberá abordarse durante el desarrollo clínico la biodistribución, la persistencia y la degradación de los componentes de dichos productos.
5.4.2 Estudios farmacodinámicos: Los estudios farmacodinámicos se diseñarán según las especificidades de los productos de ingeniería tisular y se adaptarán a ellas. Se aportarán los resultados de la prueba de concepto y la cinética del producto para obtener la regeneración, reparación o sustitución prevista. Se tendrán en cuenta los marcadores farmacodinámicos apropiados, relacionados con la función y la estructura previstas.
5.4.3 Estudios de seguridad: Se aplicará el punto 5.3.3.

ANEXO II

Contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto

La ficha técnica o el resumen de características del producto, contendrá, por este orden los datos siguientes:

1. Nombre del medicamento.
2. Composición cualitativa y cuantitativa.
3. Forma farmacéutica.
4. Datos clínicos.
4.1 Indicaciones terapéuticas.
4.2 Posología y forma de administración.
4.3 Contraindicaciones.
4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.
4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
4.6 Embarazo y lactancia.
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
4.8 Reacciones adversas.
4.9 Sobredosis.

5. Propiedades farmacológicas:
5.1 Propiedades farmacodinámicas.
5.2 Propiedades farmacocinéticas.
5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

6. Datos farmacéuticos:
6.1 Lista de excipientes.
6.2 Incompatibilidades.
6.3 Periodo de validez.
6.4 Precauciones especiales de conservación.
6.5 Naturaleza y contenido del envase.
6.6 Precauciones especiales de eliminación, y «otras manipulaciones», en su caso.

7. Titular de la autorización de comercialización.
8. Número de la autorización de comercialización.
9. Fecha de la primera autorización /renovación de la autorización.
10. Fecha de la revisión del texto.–Además, en caso de medicamentos radiofármacos:
11. Dosimetría para los radiofármacos, con una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.
12. Instrucciones para la preparación de radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.
13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

Además, para todos los medicamentos, se incluirá en la sección 4.8 un texto estándar en el que se pida expresamente a los profesionales de la salud que notifiquen toda sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al formulario web que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá al efecto).

ANEXO III

Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente

Parte primera. Información que debe incluirse en el embalaje exterior

1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los

destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común.

Como norma general las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.

2. El nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o las Denominaciones Comunes Internacionales, o, en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.

4. Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y que sean de declaración obligatoria. Además, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.

5. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.

6. Forma de administración y vía de administración.

7. Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños».

8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.

9. En caso de medicamentos que contengan radionucleidos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.

10. En el caso de gases medicinales deberán incluirse las especificaciones técnicas que deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte, y en su caso, los símbolos correspondientes.

11. Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios. En los medicamentos que contengan radionucleidos, se expresará día/mes/año, y en su caso, hora: minutos y país de la referencia horaria.

12. Precauciones particulares de conservación, en su caso.

13. Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso, cuando corresponda, y en su caso los símbolos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

14. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.

15. Código Nacional del Medicamento.

16. Lote de fabricación.

17. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.

18. Condiciones de prescripción y dispensación.

19. Símbolos, siglas y leyendas descritos en el anexo IV.

20. Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas, excepto en aquellos casos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determine, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

21. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

22. Para los medicamentos que deban llevar dispositivos de seguridad, código de barras bidimensional, y el código de producto y número de serie en caracteres visibles.

Parte segunda: Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario

1. Los acondicionamientos primarios o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, que se presenten sin embalaje exterior, habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera.

2. Los acondicionamientos primarios o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, distintos de los pequeños envases y blister que se mencionan en los apartados 3 y 4, habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera, excepto las correspondientes a los apartados 18, 20 y 21, y las leyendas del apartado 19.

3. Cuando el acondicionamiento primario o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, contenido en un embalaje exterior sea tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en la parte primera, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en apartado 1 de la parte primera y, si fuera necesario, la vía de administración,

b) fecha de caducidad,

c) número de lote de fabricación,

d) forma de administración, si fuera necesario,

e) contenido en peso, en volumen o en unidades de administración y en bequerelios en caso de medicamentos que contengan radionucleidos,

f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

g) símbolo internacional de radiactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

h) nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

4. Los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blister y tiras cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en el apartado 1 de la parte primera,

b) fecha de caducidad,

c) número de lote de fabricación,

d) nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento,

e) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

En el caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote, deberá garantizarse en cada unidad.

5. Información en las ampollas del disolvente:

a) Identificación del contenido;

b) contenido en volumen;

c) nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento;

d) número de lote de fabricación;

e) fecha de caducidad;

f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

ANEXO IV

Símbolos, siglas y leyendas

Los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos serán los siguientes:

1. Símbolos:

a) Dispensación sujeta a prescripción médica:

b) Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961:

c) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:

d) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:

e) Conservación en frigorífico:

f) Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:



Conducción: ver prospecto

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

g) **(Suprimida)**

h) Símbolo Internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes:



Material radiactivo

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero negro, con el vértice hacia arriba. En su interior y sobre fondo amarillo, el símbolo establecido por la norma UNE-73302 indicativo de radiactividad en negro. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

La leyenda se imprimirá sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro. Se situará debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo.

i) Símbolo de gas medicinal comburente:



Sobre fondo blanco, un rombo negro. En su interior y sobre fondo amarillo anaranjado, una llama de fuego sobre un círculo impreso en negro (símbolo establecido para sustancias comburentes del anexo II del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas). Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm.

j) Símbolo de gas medicinal inflamable:



Sobre fondo blanco, un rombo negro. En su interior y sobre fondo rojo, una llama de fuego impresa en negro. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm.

2. Siglas:

a) Medicamento de uso hospitalario: H.

b) Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas: DH.

c) **(Suprimida)**

d) Medicamentos de dispensación renovable: TLD.

e) Medicamentos tradicionales a base de plantas: MTP.

Los símbolos comprendidos entre los párrafos a) y e) inclusive, y las siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones. Los demás símbolos deberán situarse en otro lugar bien visible del embalaje exterior con el fin de garantizar su máxima legibilidad.

3. Leyendas: Los símbolos y siglas previstos en los apartados 1 y 2 se acompañarán en el embalaje exterior con las siguientes leyendas situadas en lugar bien visible:

a) «Medicamento no sujeto a prescripción médica»

b) «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA»

La leyenda «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA» habrá de situarse en lugar bien visible en el embalaje exterior y, con el fin de garantizar su máxima legibilidad, se imprimirá en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo.

Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las leyendas:

c) «Uso hospitalario».

d) «Diagnóstico hospitalario».

e) **(Suprimida)**

En los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica se incluirá la leyenda:

f) «Medicamento homeopático».

En los medicamentos tradicionales a base de plantas, se incluirá en el apartado correspondiente a la indicación, del etiquetado y prospecto, la siguiente leyenda:

g) «Basado exclusivamente en su uso tradicional».

ANEXO V

Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial

El prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

1. Para la identificación del medicamento:

a) Denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común o científica.

b) Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

a) Contraindicaciones,

b) precauciones de empleo adecuadas,

c) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,

d) advertencias especiales que deberán:

1.º Tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).

2.º mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

3.º incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

a) Posología;

b) forma y, si fuere necesario, vía de administración; así como, en caso, las instrucciones para la preparación extemporánea del medicamento con objeto de una correcta administración;

c) frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;

d) en caso de los medicamentos radiofármacos, todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del medicamento, y en caso necesario, cuando la naturaleza del medicamento lo requiera;

e) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;

f) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia);

g) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;

h) indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;

i) recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;

5. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico, farmacéutico o profesional sanitario, cualquier efecto adverso. Además se incluirá en este apartado un texto estándar en el que se informe a los pacientes sobre la posibilidad de que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al

formulario web que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá al efecto).

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;

b) si procede, las precauciones especiales de conservación y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;

c) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

d) precauciones que deban adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él;

7. Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, para cada presentación del medicamento, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o, en su defecto, las Denominaciones Comunes Internacionales, o en su defecto, las denominaciones comunes o científicas.

8. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación del medicamento.

9. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, de su representante local.

10. Nombre y dirección del responsable de la fabricación, si difiere del titular.

11. Cuando el medicamento se autorice mediante procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.

12. Fecha de la última revisión del prospecto.

13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 1 del Reglamento de ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

ANEXO VI

Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Datos probatorios (Relación de pruebas de casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifíquese la fuente de la información)

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

□ Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

ANEXO VII

Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Observaciones/ Información complementaria

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

□ Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

§ 101

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1999
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1999-24717

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta, obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración Sanitaria, según lo dispuesto en el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, desarrolla el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos y la especificación técnica 4.ª, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otra parte, la Directiva 97/43/EURATOM, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/EURATOM, que quedará derogada a partir del 13 de mayo de 2000, queda recogida parcialmente mediante el presente Real Decreto y por los Reales Decretos 1841/1997 y 1566/1998. A tal efecto, se ha considerado conveniente proceder a la derogación del citado Real Decreto 2071/1995 y a regular «ex novo» la materia que en éste se contempla, en aras de conseguir una mayor claridad y una más fácil comprensión para los destinatarios de la norma.

Mediante el presente Real Decreto se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, incluyendo los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990 y en la especificación 4.ª del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, atendiendo, de modo prioritario, a la protección del paciente y exigiendo, para ello, la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Asimismo, en este Real Decreto se deroga el artículo 3 del mencionado Real Decreto 1132/1990, referente a los exámenes radioscópicos directos sin intensificador de imagen.

Igualmente, en esta disposición se tiene en consideración la nueva situación derivada de la aprobación del Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, antes citado.

Este Real Decreto, que tiene carácter de norma básica sanitaria, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de diciembre de 1999.

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse.

A efectos de este Real Decreto la unidad asistencial de radiodiagnóstico comprende la instalación o conjunto de instalaciones de rayos X utilizados con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista y los recursos humanos adscritos a las mismas.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia en el mismo.

Dicho programa incluirá como mínimo:

a) Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas,

b) Medidas de control de calidad: Del equipamiento radiológico, de los receptores de imagen, del sistema de registro de datos, de los sistemas de procesado, de los sistemas de visualización de imagen (negatoscopios, monitores y otros), de los equipos de medida.

c) Procedimientos para la evaluación, con una periodicidad mínima anual, de los indicadores de dosis en pacientes en las prácticas más frecuentes, según lo indicado en el anexo I y la evaluación de la calidad de la imagen clínica obtenida. Los valores medios de los indicadores de dosis a los pacientes, se compararán con los valores de referencia citados en el anexo I para decidir las medidas correctoras si los valores obtenidos fueran superados. Con el mismo fin, en caso de que no existan en el anexo I valores de referencia de alguna exploración, deberán establecerse éstos en el programa de garantía de calidad.

d) Tasa de rechazo o repetición de imágenes.

e) Descripción de los recursos humanos, que se adecuarán a lo previsto en este Real Decreto, y materiales necesarios para realizar los procedimientos.

f) Responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad o con equipos adscritos a la misma, especificando su nivel de responsabilidad y autoridad.

g) Programa de formación para la utilización del equipo de rayos X, así como para la protección radiológica, entrenamiento continuado y para el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas.

h) Verificación de los niveles de radiación, con periodicidad anual, en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público. Dicha verificación se realizará de acuerdo con las indicaciones del anexo II.

i) Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes que puedan ocurrir en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico con especial atención en las de radiología intervencionista, los resultados de la investigación realizada y medidas correctoras aplicadas.

2. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto

de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 3. *Obligaciones del titular.*

1. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, que es toda persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal de la misma, estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad, nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución, y remitir un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico.
b) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad.
c) Comunicar a la autoridad sanitaria competente cualquier incidente o accidente, que pueda suponer la superación del umbral de dosis de efectos deterministas en los pacientes.
d) Garantizar la reparación o suspensión temporal o definitiva del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad .
e) Archivar los informes de las reparaciones, modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

2. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, sin menoscabo de la responsabilidad que le corresponde, podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente. Deberá constar por escrito el nombre y cargo de la persona a quien se designa, así como las responsabilidades concretas que se le encomiendan.

Artículo 4. *Procedimientos para las exploraciones con rayos X.*

1. El responsable del programa de garantía de calidad garantizará que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico dispongan de protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo, elaborados de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico, odontológico o podológico, de acuerdo con la obtención de la información diagnóstica requerida. Dichos protocolos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas.
2. Los procedimientos utilizados en niños, mujeres gestantes, en técnicas que impliquen altas dosis al paciente y en programas de cribado de salud, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir el riesgo. En estos casos, el médico especialista valorará con especial atención la justificación y será responsable de que se utilicen los equipos de rayos X adecuados y las técnicas apropiadas.
3. El personal sanitario responsable de la aplicación de los procedimientos deberá estar debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en el programa de garantía de calidad y en la normativa vigente.

Artículo 5. *Procedimientos intervencionistas.*

Los procedimientos intervencionistas deberán ser realizados por médicos especialistas debidamente cualificados y con equipos de rayos X especialmente diseñados para esta práctica, instalados en salas específicas para este fin.

Artículo 6. *Formación en protección radiológica del paciente en radiodiagnóstico.*

1. Todo el personal implicado en la utilización de rayos X para fines diagnósticos o en radiología intervencionista, deberá tener una formación en protección radiológica adecuada a su nivel de responsabilidad, según lo previsto en el párrafo g) del apartado 1 del artículo 2.

Los programas de formación incluirán, entre otros temas, los referentes a la protección del paciente y a los programas de garantía de calidad. La formación práctica deberá desarrollarse en instalaciones clínicas debidamente registradas de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991, que dispongan del equipamiento adecuado, y bajo la supervisión de los

correspondientes especialistas. Estos programas de formación se deberán impartir sin ocasionar irradiaciones adicionales a los pacientes.

La institución que imparta el programa de formación emitirá un certificado en el que constarán, entre otros detalles, el número de horas lectivas y el director del curso.

2. Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista.

3. Cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica, se deberá dar una formación adicional previa al uso clínico. En estos programas deberá implicarse a los suministradores de los equipos.

4. Todo el personal implicado en las tareas que se realizan en unidades asistenciales de radiodiagnóstico y radiología intervencionista deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en protección radiológica, según su nivel de responsabilidad.

Artículo 7. *Dosis impartidas y niveles de radiación.*

1. La verificación de las dosis impartidas a los pacientes se llevará a cabo con arreglo a las indicaciones y métodos que se detallan en el anexo I, por los especialistas en radiofísica hospitalaria. Dicha verificación constará en un informe.

2. La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público, se realizará de acuerdo con las indicaciones fijadas en el anexo II, conforme a la especificación técnica 4.ª, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991.

3. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizarán de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el fin que se persigue, y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la exposición, por falta de calidad diagnóstica o por otras causas.

4. Cuando el tipo de exploración o las características del paciente así lo requieran, se deberá evaluar con carácter individual los indicadores de dosis pertinentes. En el caso de las mujeres gestantes será preceptivo la estimación de la dosis recibida en el útero.

Artículo 8. *Investigación clínica.*

1. La utilización de equipos de rayos X por razones de investigación médica o biomédica se aplicarán sólo a personas que hayan aceptado voluntariamente someterse a las mismas, y habrán de ser expresamente informados por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

2. Las personas deberán ser informadas sobre los riesgos, y constará en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental de la investigación que utiliza la exploración con rayos X.

3. La evaluación de las dosis recibidas por las personas en los programas de investigación constará en un informe escrito.

Artículo 9. *Información al paciente.*

1. En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo. Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como carteles en lugares adecuados u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

2. Antes de someter a un paciente a exploraciones que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista le informará de los posibles riesgos asociados, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado.

Artículo 10. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando proceda, dispondrán del asesoramiento de especialistas en radiofísica hospitalaria, propios o concertados, que participarán en la confección del programa de garantía de calidad, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento, en la optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos y en el control de calidad de los equipos de rayos X. Asimismo, aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica en las exposiciones con fines médicos y realizará la estimación de dosis en órganos al paciente cuando sea preciso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7.1.

2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la complejidad de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá las unidades que deben disponer de especialistas en radiofísica hospitalaria y, en su caso, el número de dichos especialistas con los que deberá contar la unidad y los casos en que deben ser propios de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

Artículo 11. *Requisitos y aceptación del equipamiento.*

1. En la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el correspondiente médico especialista, el odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia y el especialista en radiofísica hospitalaria, en los casos previstos en el artículo 10.2.

2. Todos los equipos nuevos de rayos X deberán adquirirse, cuando sea factible, con un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico. Este dispositivo, con sistema de registro, será obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista.

3. Los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes.

4. Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

5. Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberán realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

6. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

Artículo 12. *Estado de referencia inicial del equipamiento.*

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado por parte del responsable del programa de garantía de calidad, o persona en quién delegue, se establecerá el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de aquellas pruebas adicionales que sean necesarias, que servirá para comprobar periódicamente, conforme a lo establecido en el artículo 14, la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

En el caso de los equipos de rayos X que estén en funcionamiento a la entrada en vigor de este Real Decreto, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

El estado de referencia inicial y subsiguientes constarán en un informe.

Artículo 13. *Programa de control de calidad de los aspectos clínicos.*

El programa de control de calidad de los aspectos clínicos en procedimientos con rayos X establecerá, según el párrafo a) del artículo 2, criterios referentes a:

1.º La necesidad o justificación de la prueba diagnóstica con rayos X.
2.º La responsabilidad y supervisión del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia en la realización de la prueba con rayos X.
3.º La elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos establecidos.
4.º Las normas de carácter técnico para minimizar la dosis de radiación sin menoscabo de la capacidad diagnóstica.
5.º La elaboración de informes por el radiólogo y, en su caso, por el odontólogo o podólogo.

Artículo 14. *Programa de control de calidad del equipamiento.*

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico serán sometidas a un control de calidad del equipamiento, para garantizar la producción de imágenes de la mejor calidad posible para el diagnóstico, y que las dosis recibidas por los pacientes sean tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, respetando además los aspectos generales de protección radiológica.
2. Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
3. El control de calidad del equipamiento será coordinado por el responsable designado en el programa de garantía de calidad, quién emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de los resultados obtenidos junto con las medidas correctoras. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.
4. Si al verificar las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran anomalías importantes, tales como las que se especifican en el párrafo c) del anexo I, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles descritos como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico relacionados con la anomalía detectada.
5. En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de seguridad radiológica o un deterioro de la calidad de la imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, la persona responsable, conforme al párrafo f) del apartado 1 del artículo 2, de la unidad decidirá qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación. Si después de su reparación no cumple con los requisitos establecidos en el anexo III, lo dejará fuera de uso.

Artículo 15. *Intervención y reparación de los equipos.*

1. La autoridad sanitaria competente establecerá aquellas unidades asistenciales de radiodiagnóstico que por su complejidad requieran disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor, de la propia unidad asistencial de radiodiagnóstico o de una empresa de asistencia técnica, autorizada de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991.
2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención, dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe.
Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de

referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.

Artículo 16. *Archivo de la documentación.*

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radiodiagnóstico, deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se citan en los artículos 7 y 8.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12, 14 y 15 del presente Real Decreto, se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.

Asimismo, en caso de clausura o finalización del centro sanitario, el titular del mismo remitirá a dichas autoridades sanitarias y al Consejo de Seguridad Nuclear, los informes que le correspondan según sus funciones y competencias.

Artículo 17. *Auditoría.*

La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Artículo 18. *Vigilancia.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en el programa de garantía de calidad citado en el artículo 2 y, si es preciso, propondrá medidas correctoras del equipamiento o de los procedimientos. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria, en el ámbito de sus competencias, podrá proceder a la clausura provisional o definitiva del equipo o de la unidad.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Estimaciones de las dosis a la población.*

La autoridad sanitaria competente y el Consejo de Seguridad Nuclear garantizarán que se determine la distribución de las estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones con fines médicos, para la población y los grupos de referencia significativos de la población, cuyos resultados serán remitidos al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición adicional segunda. *Equipos de fluoroscopia.*

Queda prohibido el uso clínico de los equipos de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

El uso clínico de equipos de fluoroscopia con intensificador de imagen, sin dispositivos de control de tasa de dosis, se limitará a circunstancias debidamente justificadas.

Disposición adicional tercera. *Calibración y verificación.*

Los equipos de medida de dosis utilizados en los controles de calidad deberán estar calibrados por laboratorios de metrología convenientemente acreditados, con la periodicidad recomendada por el fabricante y deberá constar en los protocolos del programa de garantía de calidad.

Asimismo, dichos equipos deberán verificarse con la periodicidad que se establezca en el programa de garantía de calidad.

Disposición adicional cuarta. *Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.*

Con el fin de evitar una multiplicación innecesaria de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, las autoridades sanitarias competentes en la autorización previa para la creación, ampliación o modificación de centros o establecimientos sanitarios, aplicarán los criterios de ordenación de recursos aprobados por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, los cuales serán notificados a las diversas Comunidades Autónomas. Dichos criterios podrán ser objeto de actualización y revisión periódica por la citada Dirección General, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En la planificación de los equipos radiológicos se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

a) Número mínimo de pacientes y/o habitantes por equipo.
b) Distancia al equipo más próximo disponible que garantice la accesibilidad geográfica.
c) Disponibilidad de otros equipos que sirvan para el mismo fin.

Disposición adicional quinta. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente Real Decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear y sin menoscabo de lo dispuesto en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines médicos.

Disposición adicional sexta. *Habilitación competencial.*

La presente disposición, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

Los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico que estén en funcionamiento dispondrán de un plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecer un programa de garantía de calidad y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Los titulares de los equipos de mamografía, que vayan a ser utilizados en cribados de salud para la detección precoz del cáncer de mama, que estén funcionando y no tengan implantado el programa de garantía de calidad, dispondrán del plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecerlo y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Asimismo, queda derogado el artículo 3 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, para actualizar los valores indicados en los anexos, a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo del uso de rayos X con fines médicos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Indicadores básicos de calidad

Verificación de dosis impartidas a pacientes

A los efectos de la presente norma y a fin de detectar anomalías en el funcionamiento o la utilización de los equipos de radiodiagnóstico y plantear su corrección, será preceptivo: a) La medida de magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes, basada en exploraciones radiológicas realizadas en el equipo objeto del control, y b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de la imagen.

Se tomarán como proyecciones radiográficas estándar para el control de la dosis y la calidad de la imagen, las de cráneo, tórax, columna lumbar, pelvis, abdomen y mama, con los siguientes valores de referencia de «dosis superficie a la entrada» del paciente:

Valores de referencia en grafía para adultos

Tipo de exploración	Dosis superficie a la entrada (DSE) (mGy)
Abdomen AP	10.0
Columna lumbar AP/PA	10.0
Columna lumbar L	30.0
Columna lumbo-sacra L	40.0
Cráneo AP	5.0
Cráneo L	3.0
Cráneo PA	5.0
Mamografía	10.0
Pelvis AP	10.0
Tórax L	1.5
Tórax PA	0.3

En el caso de pacientes pediátricos los valores deberán ser inferiores.

En radiología dental intraoral, se tomará 7 mGy como valor de referencia de dosis superficie a la entrada del paciente para radiografías periapicales.

En ningún caso se irradiará a pacientes por motivos exclusivos de control de calidad de los equipos.

Los procedimientos operativos deberán atenerse a las directrices que se describen a continuación.

a) Las magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes se determinarán de acuerdo con alguna de las siguientes opciones:

1.ª En salas dedicadas a exploraciones simples (sin escopia y con un reducido número de proyecciones por paciente) se determinará el porcentaje de imágenes desechadas y la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar relacionadas anteriormente. De entre ellas, se elegirá la realizada con mayor frecuencia en esa sala, para una muestra mínima de diez estimaciones. En todos los casos se detallarán las condiciones técnicas de la exposición (valores seleccionados de tensión, intensidad y tiempo, distancia foco/película, tamaño del campo, espesor del paciente y el tipo de receptor de imagen) en cada proyección controlada.

2.ª En salas dedicadas a exploraciones complejas convencionales (con escopia y varias imágenes por exploración) se medirá la dosis superficie a la entrada del paciente, en grafía, en una de las proyecciones estándar. Se precisará el número de imágenes por exploración y el tiempo de escopia (si se utiliza), para el tipo de exploración más usual en la sala.

Además, se medirá la tasa de dosis a la entrada en escopia, bien sobre pacientes reales o sobre un maniquí que simule al paciente.

Alternativamente, se medirá el «producto dosis-área» en el tipo de exploración escogido para el control.

De los antedichos controles se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

3.ª En salas en las que se realicen exploraciones especiales (vascular, hemodinámica, intervencionismo, etcétera) se medirán la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar (si se llevan a cabo en el estudio), y la dosis en la superficie, medida durante todo el estudio en la zona de mayor frecuencia de incidencia del haz directo, o el producto «dosis-área», registrándose adicionalmente el número de imágenes producidas y el tiempo de escopia (si procede). Igualmente, se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

4.ª En salas de tomografía computarizada se medirá la dosis en la superficie del paciente en la zona central de la región barrida por el equipo en el curso de una exploración típica frecuentemente realizada, registrándose adicionalmente los detalles técnicos de kVp, mAs, número, espesor de los cortes y distancia entre los mismos.

Opcionalmente, podrá medirse el $CTDI_{wn}$ (índice de dosis ponderado normalizado) empleando un maniquí apropiado, o el CTDI en aire, documentando adecuadamente la metodología seguida. Se calculará el $CTDI_{w}$ para el espesor o espesores utilizados en la exploración, y el producto dosis por longitud para una exploración completa.

También en este caso, se llevarán a efecto cinco determinaciones, como mínimo.

b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de imagen podrá llevarse a cabo con una o ambas de las siguientes opciones:

1.ª Mediante criterios referidos a las imágenes, de una muestra de cinco o diez pacientes, según los tipos de exploraciones descritos en el apartado a), propuestos por sociedades científicas o grupos de expertos, o por los que objetive el especialista responsable de la sala o servicio. En este último supuesto, los criterios sustitutorios constarán por escrito, junto con los resultados del control efectuado.

2.ª Con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de la imagen, constando por escrito la evaluación realizada y las tolerancias establecidas.

c) Se consideran anomalías susceptibles de aplicación de medidas correctoras las que se objetiven en las siguientes discrepancias:

1.ª Con respecto a las dosis en las proyecciones radiográficas relacionadas en el preámbulo de este anexo, si los valores medios obtenidos fueran superiores a los de referencia.

2.ª Con relación a las magnitudes relacionadas con las dosis recibidas por los pacientes, para las que no existan todavía valores de referencia, y hasta que se publiquen y que sean aceptados como válidos por los organismos o sociedades competentes, se tomarán como indicadores los valores promedio iniciales medidos en cada sala, y se compararán con los que se obtengan en controles posteriores, no debiendo superar el valor inicial.

3.ª Con relación a los criterios de calidad de las imágenes clínicas, el incumplimiento significativo de los criterios establecidos.

4.ª Con relación a la utilización de objetos de prueba, el incumplimiento de las especificaciones del fabricante del equipo, si existen, respecto a valoración de detalles de imagen, o la observación de desviaciones significativas con respecto a controles previos que entrañen pérdida de calidad de imagen, siguiendo el protocolo de utilización del objeto en cuestión.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO II

Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público

La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público se podrá realizar mediante:

a) Cámara de ionización con un rango de energía para fotones que alcance, al menos, 25 keV y una exactitud en la respuesta de ± 15 por 100, capaz de medir una tasa de dosis del orden del µSv/h o una dosis integrada en el rango del µSv.
b) Dosímetros de termoluminiscencia.
c) Ambos sistemas.

Con los resultados se realizará una evaluación dirigida a optimizar las dosis que pudieran ser recibidas, de conformidad con el artículo 4.b) del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real Decreto 53/1992, de 24 de enero.
Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO III

Criterios para la aceptabilidad de las instalaciones de radiodiagnóstico

1. Instalaciones de radiología convencional

Los parámetros y criterios aquí mencionados son aplicables a los equipos de radiología convencional.

A) Tensión:

a) Calibración de la escala.

La desviación máxima entre el valor nominal y el valor real debe ser inferior a ± 10 por 100.

b) Variación de la tensión con cambios en la corriente del tubo.

La variación máxima debe ser inferior al 10 por 100.

c) Reproducibilidad de la tensión del tubo.

Para todos los generadores: en una serie de mediciones repetidas, la desviación de la tensión del tubo debe ser inferior a ± 5 por 100 del valor medio.

B) *Filtración total:* la filtración total equivalente en el haz útil debe ser ≥ 2,5 mm del Al para equipos que trabajen a una tensión superior a 70kVp.
C) *Tiempo de exposición:* para los tiempos de exposición nominales que superen los 100 ms, la variación del tiempo real de exposición debe estar dentro del ± 10 por 100 del valor indicado.
D) Rendimientos del tubo:

a) Valor.

El rendimiento del tubo debe ser mayor que 25 µGy/mAs a 1 m para una tensión de 80 kV reales y una filtración total de ≥ 2,5 mm de Al.

b) Reproducibilidad.

Para una tensión del tubo y una filtración dentro del margen utilizado en la práctica, es decir, 80 kV y una filtración de ≥ 2,5 mm de Al, el rendimiento medido en exposiciones repetidas no debe desviarse más del ± 20 por 100 de la media.

c) Variación con cambios de la corriente indicada (mA).

La variación debe ser inferior al 15 por 100.

d) Variación con cambios de la carga del tubo (mAs).

La variación debe ser inferior al 20 por 100.

E) *Alineación.*

a) Coincidencia del haz de rayos X/haz luminoso.

La suma de las distancias entre los bordes respectivos de los campos luminoso y de rayos X en cada una de las direcciones principales no debe rebasar el 3 por 100 de la distancia desde el foco al campo luminoso.

b) Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen.

Cuando el eje del haz de rayos X es perpendicular al plano del receptor de la imagen, el centro del campo de rayos X y el centro del receptor de la imagen deben estar alineados en torno al 2 por 100 de la distancia foco-receptor de imagen.

c) Centrado del haz de rayos X/haz luminoso.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro del haz de rayos X no debería desviarse más de ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

d) Centrado del haz luminoso/Bucky.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro de la película en el Bucky no debería diferir más del ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

e) Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen.

El ángulo que forman el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de la imagen no debería desviarse más de 1,5 grados en un ángulo de 90 grados.

F) Colimación.

a) El haz de rayos X se debe colimar de manera que el área total expuesta, para la distancia fijada del foco al receptor de imagen, se mantenga dentro de los bordes del receptor de la imagen seleccionado.

b) Colimación automática.

El haz de rayos X no debería desviarse más del 2 por 100 de la distancia del foco al receptor de la imagen en cualquier lado del receptor de la imagen. Deberá ser posible utilizar campos más pequeños que el área total del receptor de la imagen.

G) Rejilla.

a) Artefactos.

Obtener una imagen de la rejilla a 50 kV. No deben verse en la imagen artefactos.

b) Rejilla móvil.

Las láminas de la rejilla móvil no deben ser visibles en la imagen obtenida con el tiempo de exposición mínimo que se utiliza en la práctica clínica.

H) Control automático de la exposición (CAE).

a) Compensación con el tiempo de exposición.

La diferencia de densidad óptica (DO) entre dos exposiciones con los mismos ajustes del CAE, uno con un tiempo de exposición corto y otro con tiempo de exposición largo, debe ser inferior a ± 0,3 DO.

b) Compensación con la tensión.

Para un espesor fijo del atenuador, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con todas las tensiones del tubo utilizadas en la práctica clínica no debe ser superior a ± 0,3 DO.

c) Compensación con el espesor.

Para una tensión fija del tubo, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con distintos espesores del atenuador y el valor medio de la densidad óptica correspondiente a atenuadores cuyos espesores abarquen el margen de espesor del paciente que se explora en la práctica con esa tensión no debe diferir en más de ± 0,3 DO.

l) *Radiación de fuga*: La radiación de fuga de la carcasa, medida a la distancia de 1 m del foco, no debe ser superior a 1 mGy en una hora a la tensión nominal máxima especificada por el fabricante para el tubo en esa carcasa.

2. Revelado de placas, propiedades de los receptores de imagen y condiciones de visualización

A) Pantallas intensificadoras y chasis.

a) Estado y limpieza de pantallas y chasis.

No se deben apreciar artefactos importantes en las películas previamente expuestas y reveladas.

b) Hermeticidad del chasis.

Exponer un chasis con una película (no expuesta previamente) en su interior durante diez minutos por cada cara a la luz de un negatoscopio con un brillo de 1.000 cd/m^2 como mínimo y revelar la película. En la imagen no deben apreciarse bordes negros.

c) Contacto pantalla-película.

El chasis no debe ocasionar en la radiografía zonas con diferencias visibles de densidad o zonas poco nítidas. Para comprobarlo se puede emplear una malla metálica colocada sobre el chasis.

d) Sensibilidad relativa de las combinaciones pantalla-película de la misma velocidad.

Las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con combinaciones pantalla-película del mismo tipo y en idénticas condiciones de exposición (igualdad de dosis, tensión del tubo, filtración, etc.) no deben diferir en más de 0,3 DO.

B) *Revelado de placas.*

a) Base y velo.

La base más velo debe ser inferior a 0,30 DO.

b) Índice de velocidad.

La desviación del índice de velocidad respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a 0,20 DO.

c) Índice de contraste.

La desviación del índice de contraste respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a 0,20 DO.

C) *Cuarto oscuro.*

a) Entradas de luz.

Con las luces de revelado y otras luces apagadas, y después de adaptar la vista durante cinco minutos, como mínimo, al cuarto oscuro, no deben detectarse entradas de luz.

b) Luces de revelado.

La prueba deberá realizarse con una película previamente expuesta a los rayos X para obtener una densidad óptica en torno a la unidad. La densidad óptica de una parte de la película expuesta durante cuatro minutos a las luces de revelado en la posición habitual de trabajo del cuarto oscuro y con la iluminación encendida en los recintos circundantes, no debe ser superior en 0,10 DO a la densidad óptica de otra parte adyacente no expuesta de la misma película.

D) *Condiciones de visualización.*

a) Negatoscopio.

El brillo debe estar en torno de 1.700 cd/m^2 como mínimo.
La falta de uniformidad debe ser inferior al 30 por 100.

b) Luz ambiental.

La luz ambiental del recinto a 1 m de distancia del negatoscopio debe ser inferior a 50 lux.

3. Fluoroscopia

Requisitos adicionales.

A) Tasa de dosis.

Para intensificadores convencionales se deberá cumplir uno de los dos criterios siguientes:

a) La tasa de dosis máxima en la pantalla de entrada sin rejilla (25 cm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional con control automático de dosis y control automático de brillo no debe rebasar 0,8 µ Gy/s en la exposición de un maniquí adecuado [por ejemplo, 20 cm de polimetilmetacrilato (PMMA)].
En aplicaciones especiales con altas tasas de dosis, no debería superar 1,0 µGy/s.
La tasa de dosis para otros tamaños de pantallas de entrada se podría adaptar en proporción inversa al cuadrado de su diámetro.
b) La tasa de dosis máxima para fluoroscopia convencional, incluida la retrodispersión en la piel del paciente o en la superficie de cualquier forma de paciente simulado lado (por ejemplo, maniquí de 25 cm PMMA) por el lado que mira al tubo de rayos X no debe ser superior a 100 mGy/min.

B) *Resolución a alto contraste:* la resolución de la combinación intensificador de imagen-cadena de televisión debe ser, como mínimo, de 0,8 pares de líneas por mm (pl/mm) en un campo de 30-35 cm de diámetro. Para campos de 23 a 25 cm y 15 a 18 cm de diámetro estos valores serán, como mínimo, de 1,0 y 1,4 pl/mm, respectivamente.
C) *Umbral de sensibilidad a bajo contraste:* el umbral de sensibilidad a bajo contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de televisión, debería ser 4 por 100 o inferior.
D) *Temporizador:* deberá haber un dispositivo que advierta al operador cuando haya transcurrido un tiempo determinado de antemano, no superior a diez minutos.
E) *Cine:* para estudios con cine convencional que utilicen un intensificador de imagen de 23 cm de diámetro, la tasa de dosis a la entrada del intensificador debería ser inferior a 0,20 mGy/fotograma. Las tasas de dosis típicas en pacientes serán de 0,10 a 0,30 Gy/min para 25 fotogramas/s con un maniquí de 20 cm de PMMA.
F) *Tamaño del campo de radiación/imagen:* la relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,15. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisada.

4. Tomografía convencional y computarizada

Requisitos adicionales para tomografía convencional y computarizada.

1. Tomografía convencional.

a) Altura del corte: la diferencia entre la altura del corte indicada y la medida debería ser inferior a ± 5 mm.
b) Incremento del plano del corte: al pasar desde un plano de corte tomográfico al siguiente, la altura del corte debería ser reproducible en ± 2 mm.
c) Uniformidad de la altura del corte: la densidad de la imagen de un orificio en una lámina de plomo deberá ser casi uniforme, o bien debe variar en uniformidad de acuerdo con el patrón previsto en la unidad tomográfica de que se trate. La imagen no debe reflejar solapamientos inesperados, variaciones de exposición o asimetrías en movimiento.

d) Resolución espacial: la unidad tomográfica debe ser capaz de resolver una trama de 1,6 pl/mm.

2. Tomografía computarizada (TC).

a) Ruido de la imagen: la desviación típica de los números de TC en un área de 500 mm^2 de la región central de la imagen de un maniquí de agua o material equivalente, no debe exceder en más del 20 por 100 del valor de referencia.

b) Valores del número de TC: la desviación de los valores de los números de TC en el agua o en material equivalente y en materiales de densidades diferentes en una posición fija en el campo debe ser inferior a ± 20 UH o al 5 por 100 respecto al valor teórico.

c) Índice de dosis de tomografía computarizada (IDTC): los valores medidos del IDTC en un solo corte para cada filtro y para cada espesor de corte no se debe desviar en más del ± 20 por 100 del valor de referencia.

d) Espesor de corte de radiación: la anchura a la mitad de la altura máxima del perfil de dosis no debe diferir en más de ± 20 por 100 de los valores de referencia.

e) Resolución a alto contraste (resolución espacial): los valores medidos de la anchura a la mitad de la altura máxima de la función de dispersión de punto (PSF) obtenida para un hilo delgado, o la función de respuesta de un borde neto, no debe ser mayor de ± 20 por 100 del valor de referencia.

f) Resolución a bajo contraste: los cilindros de poliestireno de 0,35 cm de diámetro insertados en un maniquí homogéneo de agua deberán ser visibles en la imagen. El maniquí utilizado deberá ser de tamaño estándar de «cuerpo».

5. Radiografía dental

Requisitos adicionales para equipos de radiografía dental.

Los criterios se refieren al equipo radiográfico dental que utilice una película intra-oral (o una película extra-oral con los mismos equipos), pero excluyen el equipo de radiología dental panorámica.

a) Calidad de la radiación: la tensión del tubo debe ser de 50 kV, como mínimo.

b) Filtración: para tensiones del tubo de hasta 70 kV la filtración en el haz útil debe ser equivalente a 1,5 mm de Al, como mínimo, y a 2,5 mm si se superan 70 kV.

c) Distancia foco-piel: la distancia del foco a la piel del paciente debe ser de 20 cm, como mínimo, con equipos cuyas tensiones máximas seleccionables superen 60 kV, y de 10 cm como mínimo si las tensiones máximas seleccionables son de 60 kV o inferiores.

d) Tamaño del haz de radiación: el diámetro del campo en el extremo exterior del aplicador del haz debe ser de 60 mm como máximo.

e) Temporizador:

1.º La exactitud debe ser mejor del 20 por 100.

2.º La reproducibilidad debe ser mejor del 10 por 100.

f) Rendimiento del tubo: para tensiones del tubo en el intervalo de 50-70 kV, el rendimiento debe ser de 30-80 µGy/mAs a 1 m del foco.

6. Mamografía

1. *Generación y control del haz de rayos X.*

A) Fuente de rayos X.

a) Tasa de dosis: la tasa de dosis a una distancia igual a la distancia foco-película (DFP) deberá ser de 7,5 mGy/s, como mínimo.

b) Distancia foco-película: la distancia foco-película deberá cumplir la especificación del fabricante y, en general, será ≥ 600 mm.

c) Alineación del campo de rayos X con el receptor de imagen: lado del tórax: los rayos X deben cubrir la película sin sobresalir más de 5 mm fuera de la misma. Lados laterales: los rayos X deben cubrir la película hasta los bordes.

B) Tensión del tubo.

Exactitud y reproducibilidad: la exactitud debe ser mejor que ± 1 kV para todas las tensiones entre 25 y 31 kV; la reproducibilidad debe ser mejor que ± 0,5 kV.

C) Sistema del control automático de la exposición (CAE).

a) Ajuste del control de densidad óptica:

1.º La densidad óptica (incluidos base y velo) en el punto de referencia de la película revelada debe permanecer dentro de ± 0,15 DO del valor previsto. El valor adecuado que se recomienda para la densidad óptica en el punto de referencia está comprendido entre 1,3 y 1,8 DO, base y velo incluidos.

2.º El incremento de densidad óptica por escalón en el selector de densidades debe estar entre 0,10-0,20 DO.

b) Reproducibilidad a corto plazo: la desviación del valor medio de las exposiciones debe ser inferior al 5 por 100.

c) Reproducibilidad a largo plazo: la reproducibilidad a largo plazo debe ser mejor que ± 0,20 DO del valor de la densidad óptica de referencia.

d) Compensación con el espesor del objeto: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar el espesor del objeto deberían estar dentro del ± 0,15 DO respecto de la densidad óptica de referencia.

e) Compensación de la tensión del tubo: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar la tensión deberían estar dentro del ± 0,15 DO respecto de la densidad óptica de referencia.

D) Compresión.

a) Fuerza de compresión: la compresión del tejido de la mama debe ser firme, pero tolerable. No hay valor óptimo conocido de la fuerza a ejercer, pero debe prestarse atención a la compresión aplicada y a la exactitud del valor indicado. La fuerza máxima aplicada automáticamente debe estar comprendida entre 130 y 200 N (13 a 20 kg).

b) Alineación de la placa de compresión: se admite una desalineación mínima, es aceptable que sea de 15 mm para una carga asimétrica en la dirección del pezón, y menos de 5 mm para una carga simétrica.

2. Rejilla antidifusora y receptor de la imagen.

a) Rejilla antidifusora: el factor de exposición del sistema de rejilla debe ser ≤ 3.

b) Diferencias de sensibilidad entre las cartulinas y de atenuación entre los chasis cuando las exposiciones se realizan seleccionando los mismos parámetros del equipo de rayos X y con CAE:

1.º El intervalo de exposiciones, expresado en mGy (o mAs) debe estar dentro de ± 5 por 100 para todos los chasis.

2.º La diferencia máxima de densidad óptica entre todos los chasis debe ser menor que 0,20 DO.

c) Procesado de la película:

1.º Base y velo para películas convencionales: Este valor debería ser ≤ 0,2 DO.

2.º Índice de velocidad: ± 10 por 100 con respecto al valor de referencia.

3.º Contraste: el gradiente medio debería ser >2,8.

3. *Condiciones de visualización.*

Negatoscopio: el brillo debería estar entre 2000 y 6000 cd/cm^2. El nivel de luz ambiental debe ser inferior a 50 lux.

4. *Propiedades del sistema.*

a) Dosis de referencia: el kerma aire en la superficie de entrada debe ser ≤ 10 mGy para un maniquí de 40 mm de PMMA, ≤ 12 mGy para 45 mm PMMA y ≤ 20 mGy para 50 mm de PMMA.

b) Calidad de la imagen:

1.º Resolución espacial.

Con la rejilla de resolución situada a 4 cm por encima del tablero (sobre PMMA), en la línea central y a 6 cm del lado que corresponde a la pared del tórax, la resolución medida en las dos direcciones del foco debe ser superior a 12 pl/mm.

2.º Umbral de sensibilidad a bajo contraste.

Para las medidas del umbral de contraste con detalles de gran tamaño dentro de un maniquí de 45 mm de PMMA, se sugiere un valor límite del contraste R 1,3 por 100 para los detalles de 6 mm.

c) Tiempo de exposición: el tiempo de exposición necesario para obtener la imagen de un maniquí de 45 mm PMMA debe ser inferior a 2 s.

§ 102

Orden de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 49, de 26 de febrero de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-4089

El artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus apartados 5 y 6, habilita a la Administración Sanitaria del Estado para dictar la reglamentación de los medicamentos de uso humano que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas y de las actividades de las personas físicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de esos medicamentos.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dispone en su artículo 31.2 que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

La aparición masiva en el mercado de productos adelgazantes, la gran demanda de los consumidores y el mal uso en nuestro país en la utilización de los mismos a través de fórmulas magistrales y preparados oficinales compuestos con sustancias medicinales anorexígenas, solas o en asociación con otros medicamentos, y la incidencia de estos productos sobre la salud individual o colectiva, tras los casos detectados de hipertensión pulmonar y otros desequilibrios psicofísicos, hacen preciso el control de la Administración Sanitaria a través del ejercicio de una de sus competencias, consistente en la valoración de la idoneidad sanitaria de los medicamentos, prohibiendo la utilización de órganos o de glándulas animales, por suponer un riesgo innecesario cuando existen en el mercado farmacéutico los principios activos correspondientes y limitando la utilización de algunas sustancias medicinales, así como sus asociaciones.

Dentro del marco definido por la legislación nacional, la presente Orden viene a regular, por primera vez y en la misma línea que otros países como Francia e Italia, determinados aspectos referentes a la elaboración, prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales utilizados en tratamientos peculiares, respetando el principio de libertad de prescripción y garantizando a los consumidores la idoneidad sanitaria de los medicamentos evitando el riesgo para la salud que supone el consumo de estos productos sin un control específico.

La presente Orden, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, tiene, de una parte, la condición de norma básica sanitaria en cuanto establece exigencias que por afectar a la salud pública y al sistema

sanitario han de ser de general aplicación, y de otra, el carácter de legislación de productos farmacéuticos en cuanto regula requisitos especiales para la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En virtud de cuanto antecede, de conformidad con lo previsto en el artículo 31.2 de la Ley 25/1990, del Medicamento y de acuerdo con el Consejo de Estado,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de esta Orden se aplicarán a las fórmulas magistrales y los preparados oficinales en cuya composición se incluyan sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas solas o asociadas.

Artículo 2. *Requisitos especiales en su prescripción y dispensación.*

1. No se utilizarán órganos o glándulas de origen humano o animal, o cualquiera de sus derivados, en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. No se podrán asociar sustancias medicinales de las incluidas en el artículo 1 de esta Orden entre sí o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula magistral o preparado oficinal. Excepcionalmente se podrá prescribir una asociación de dos de estas sustancias, debiendo acompañar con la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de esta asociación, así como su eficacia y seguridad para el tratamiento peculiar que se implanta.

3. Queda expresamente prohibido la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con el artículo 7.2, c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 3. *Criterios a seguir para la prescripción y dispensación en fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley del Medicamento, los tratamientos con fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados por la presente Orden y que se refieran a tratamientos contra la obesidad, celulitis u otras patologías concomitantes deberán someterse a las siguientes pautas:

1. Que no sea el tratamiento de elección, sino que se prescriba o dispense como tratamiento alternativo en casos demostrados de obesidad severa o grave.

2. La duración del tratamiento no será superior a tres meses, con la obligatoriedad de someter al paciente además de a las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacológicas usuales, las que la ciencia médica aconseje para disminuir sus posibles efectos adversos.

Artículo 4. *Dispensación y anotación en el libro recetario de la oficina de farmacia.*

1. Cuando el médico prescriba fórmulas magistrales dentro de los límites contenidos en los artículos anteriores debe informar al paciente sobre las contraindicaciones e interacciones medicamentosas más importantes que se puedan producir.

2. El farmacéutico en el acto de dispensación de preparados oficinales con sustancias medicinales contenidas en el artículo 1 deberá informar al paciente de las advertencias indicadas en el apartado anterior.

3. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser anotadas obligatoriamente en el libro recetario de la oficina de farmacia, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Artículo 5. *Identificación.*

1. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre y número de colegiado del médico prescriptor, del nombre del farmacéutico que las prepare, de la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dispensada, número de Registro de libro recetario, plazo de validez y nombre del paciente, y del resto de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su

segura utilización, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 35.4 de la Ley del Medicamento.

2. Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare, de la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dispensada, número de Registro del libro recetario, plazo de validez y lote, y del resto de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización, según lo establecido en el artículo 36 e) de la Ley del Medicamento.

3. Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos anteriores, figurarán como mínimo los siguientes: Composición, nombre del paciente (si se trata de una fórmula magistral) e identificación de la farmacia dispensadora. Del resto de datos se informará al paciente.

4. En ningún caso las fórmulas magistrales o preparados oficinales podrá identificarse con nombres de fantasía, marcas comerciales, letras, colores, dígitos o símbolos. Las sustancias medicinales que las componen se identificarán con la Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional.

Artículo 6. *Inspección y control.*

1. Las autoridades sanitarias competentes velarán por el cumplimiento de las disposiciones recogidas en esta Orden, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional del medicamento.

2. Las autoridades sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras e informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo de los resultados de las Inspecciones para el adecuado ejercicio de las competencias que en materia de productos farmacéuticos se atribuyen a la Administración General del Estado.

3. La Administración Sanitaria competente ejercerá el control y seguimiento de la prescripción, dispensación y consumo de estas fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. En caso necesario se adoptarán las medidas cautelares establecidas en el artículo 106 a) de la Ley del Medicamento.

5. Los profesionales sanitarios deberán notificar a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia las reacciones adversas a las fórmulas magistrales o preparados oficinales para los tratamientos peculiares a que se refiere esta Orden.

Artículo 7. *Carácter confidencial.*

Los datos derivados de las actividades de control e inspección y procesamiento de las recetas de fórmulas magistrales a base de las sustancias medicinales reguladas en la presente Orden tendrán carácter confidencial. Su utilización para fines asistenciales o en interés de la salud pública se limitará a dichas finalidades, y obligará a quienes lo utilizaran a respetar la intimidad, conforme al artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones concordantes, así como a lo que dispone la Ley 5/1992, de 29 de octubre, sobre regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Artículo 8. *Comercialización de fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 3.5 y 35.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán solamente a través de las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia del hospital.

2. Queda prohibida la entrega al paciente de fórmulas magistrales y preparados oficinales en la consulta médica o fuera de los establecimientos contemplados en el párrafo anterior, así como la venta a domicilio y cualquier otro tipo de venta indirecta.

Artículo 9. *Tipificación de faltas y sanciones.*

La infracción de lo previsto en esta norma se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y la cuantía de las sanciones previstas en el capítulo segundo del título noveno de la

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el capítulo sexto del título primero de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Carácter básico y de legislación sobre productos farmacéuticos.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución y en el artículo 31.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Los artículos 1 a 5, el 8 y las disposiciones adicionales segunda y tercera tendrán la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos, según los artículos 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, siendo de aplicación directa en todo el territorio nacional.

Disposición adicional segunda. *Sustancias y preparados psicotrópicos.*

La elaboración, conservación, prescripción y dispensación de los preparados que incluyen sustancias psicotrópicas, estarán sujetas a la normativa vigente sobre sustancias y preparados psicotrópicos.

Disposición adicional tercera. *Plantas medicinales.*

Esta Orden no será de aplicación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados con plantas medicinales, sin perjuicio de las limitaciones que reglamentariamente pudieran establecerse.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación de los tratamientos.*

En el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de la presente Orden los médicos y farmacéuticos que prescriban y dispensen respectivamente fórmulas magistrales y preparados oficinales, habrán de adaptar sus actividades a lo establecido en esta disposición.

§ 103

Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 171, de 19 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16649

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia médica han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad y seguridad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

El Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento

imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, estableciendo los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En consecuencia con lo anterior y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, por lo que se refiere a las unidades asistenciales de medicina nuclear, por el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, para propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Por otra parte, la constante evolución de los equipos médico-radiológicos, el desarrollo de nuevas modalidades y la incorporación de técnicas novedosas están determinando la rápida obsolescencia de los parámetros, valores y medidas tradicionalmente utilizados como requisitos para valorar la adecuación de las técnicas empleadas, la idoneidad de los procedimientos o la aceptabilidad de los equipos. Esta circunstancia hace cuestionable el mantenimiento, en esta norma, de especificaciones técnicas de esta naturaleza, resultando más pertinente su sustitución por las oportunas referencias a protocolos y recomendaciones, nacionales o internacionales, suficientemente acreditados, homologados y consensuados, subrayando, eventualmente, su carácter o condición de referente mínimo, básico o esencial.

Como novedad, se crea la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear en todos los centros sanitarios donde existan estas unidades o servicios, a fin de implantar el correspondiente programa de garantía de calidad y seguridad, así como garantizar el seguimiento de los procesos asistenciales y su calidad, y la seguridad del paciente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, el reglamento aprobado por real decreto se considera el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución del objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a las unidades asistenciales de medicina nuclear, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de

derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda asimismo acreditada porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a personas expertas o interesadas en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, así como por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, será de aplicación en todo el territorio nacional y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear para asegurar la justificación y la optimización en el uso de radiofármacos y otras sustancias radiactivas en procedimientos diagnósticos y terapéuticos y la mejora de la protección radiológica y la seguridad del paciente y de todas las personas relacionadas con estos procesos.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear definidas como U.87 en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En estas unidades asistenciales además del diagnóstico y tratamiento mediante la utilización de fuentes radiactivas no encapsuladas se realizarán acciones de prevención e investigación, las cuales deberán estar dotadas con los recursos humanos propios o externalizados y materiales necesarios para llevar a cabo su labor.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad, que deberá estar basado en protocolos nacionales o internacionales, guías, recomendaciones, actualizadas, a los que se hará referencia explícita en el mismo, y cuyo cumplimiento habrá de ser auditado, en los términos que se establecen en el artículo 19, por la autoridad sanitaria competente.

2. Dicho programa incluirá, en todo caso, los siguientes aspectos:

a) Los criterios de justificación general de las exposiciones debidas a la administración de radiofármacos.

b) Los criterios de optimización de la administración de radiofármacos.

c) Los protocolos correspondientes a cada tipo de procedimiento, en los previstos en el artículo 5.2.

d) Las referencias a las medidas del control de calidad de los radiofármacos, recogidas en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad de radiofarmacia si se dispone de ellas, y que deberán ser exigidas, en los demás casos, al productor o suministrador del radiofármaco.

e) El programa de control de calidad del equipamiento.

f) Los criterios de aceptabilidad del equipamiento.

g) La metodología utilizada para la estimación de la dosis absorbida en pacientes sometidos a pruebas diagnósticas o a terapia, incluyendo la dosis debida a equipos emisores de radiaciones ionizantes que formen parte de equipos híbridos, si los hubiera.

h) Las reglas relativas a la adaptación de los procedimientos en situaciones especiales: niños, embarazo, lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo.

i) La justificación de los nuevos tipos de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, basada en los correspondientes estudios, evidencia publicada o ensayos clínicos correspondientes.

j) Los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos.

k) Las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad de las personas que trabajan en la unidad asistencial.

l) La información e instrucciones para la protección radiológica de cuidadores, voluntarios y personas en contacto con pacientes, así como las restricciones de dosis que en su caso procedan.

m) Las responsabilidades específicas y contribuciones del especialista en radiofísica hospitalaria en relación con la unidad asistencial y su grado de implicación en los distintos aspectos de la actividad de la misma y del propio desarrollo del programa, que serán como mínimo las recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

n) El plan de formación continuada.

ñ) Los criterios de actuación en caso de administración inadecuada de radiofármacos.

o) Los sistemas de análisis de riesgo y de registro de exposiciones accidentales o no intencionadas y de notificación de incidentes.

p) Las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso o ante la obsolescencia del equipo médico-radiológico.

q) Los procedimientos de evaluación de la aplicación y desarrollo del programa.

r) Los niveles de referencia diagnósticos utilizados, de acuerdo con el artículo 7.1 y la definición recogida en el punto 16 del anexo «Definiciones» del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito, se mantendrá actualizado y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 19 y 20 respectivamente.

Artículo 3. *Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.*

1. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligada a:

a) Crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad.

b) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar al responsable de su ejecución.

c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de medicina nuclear, y siempre que se instalen nuevos equipos o se introduzcan nuevas técnicas o procedimientos.

d) Proveer a la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear de los medios necesarios para el adecuado desarrollo de sus funciones.

e) Garantizar que la realización de los procedimientos clínicos incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad es supervisada, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear.

f) Adoptar las medidas previstas en el artículo 14.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas y, específicamente, las contempladas en el artículo 9 de la presente disposición.

g) Garantizar el cumplimiento del derecho y la obligación que concierne a todo el personal de la unidad de actualizar sus conocimientos, relativos a la protección radiológica y seguridad del paciente, mediante la participación en las oportunas actividades de formación continuada.

h) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad y seguridad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, la persona titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

2. Asimismo, la persona titular del centro sanitario nombrará al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear.

En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

Artículo 4. *Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de medicina nuclear se constituirá la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear, como órgano colegiado de asesoramiento de la dirección e integrada en la Comisión central de garantía de calidad u órgano equivalente del centro.

2. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear estará constituida por representantes de la dirección y administración del centro, personas responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad, especialistas, técnicas y profesionales de la enfermería de la unidad asistencial de medicina nuclear, especialistas de la unidad de radiofísica y de la unidad de radiofarmacia hospitalaria en caso de existir en el centro sanitario y otras personas con las funciones que se determinen en su reglamento de funcionamiento.

3. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se regirá por las normas establecidas en la Sección 3.ª, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y por las previsiones que sobre los órganos colegiados se establecen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se dotará de un reglamento de funcionamiento interno, en el que se detallarán sus funciones. En todo caso, le corresponde:

a) Aprobar el programa de garantía de calidad y seguridad, así como sus modificaciones en los casos que procedan.

b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o la introducción de nuevas técnicas.

c) Aprobar el sistema de análisis de riesgos, de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas, y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje de incidentes.

d) Y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad y la seguridad en medicina nuclear.

Artículo 5. *Procedimientos en medicina nuclear.*

1. En las unidades asistenciales de medicina nuclear, el médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de:

a) Valorar para cada paciente la correcta indicación del procedimiento, y, en su caso, definir posibles alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

b) Elegir los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia.

c) Prescribir el radiofármaco a utilizar y actividad a administrar.

d) Definir volúmenes u órganos de interés, así como, eventualmente, objetivos o restricciones de dosis.

e) Dirigir y supervisar la realización de los procedimientos.

f) Emitir el informe final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o la evaluación del procedimiento y en el que se adjunte el informe de los datos dosimétricos suministrado por el especialista en radiofísica hospitalaria.

2. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de protocolos escritos para cada tipo de procedimiento, elaborados con la participación del especialista en radiofísica hospitalaria y demás profesionales que se considere oportuno, de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico. Dichos protocolos, que constarán en el programa de garantía de calidad y seguridad, se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas o procedimientos, y cada vez que se obtengan nuevas evidencias sobre su efectividad y/o riesgos derivados.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad contemplará las correspondientes adaptaciones de los procedimientos en las exposiciones en la infancia, las relativas a la protección especial en embarazo y lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo, con las correspondientes referencias a la evaluación de dosis y verificación de la actividad administrada en estos casos. Para la estimación de las dosis absorbidas impartidas a estos pacientes, se utilizará la metodología definida en el programa de garantía de calidad y seguridad.

4. Los procedimientos relativos a exploraciones diagnósticas o procedimientos terapéuticos con radiofármacos a mujeres con capacidad de procrear, gestantes o en período de lactancia, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir los riesgos al mínimo. El médico especialista en medicina nuclear responsable prestará especial atención en estos casos a la justificación, la urgencia y la optimización del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el feto o el lactante. En las solicitudes de este tipo de exploraciones o tratamientos deberá constar si la paciente se encuentra embarazada o en período de lactancia.

5. Los aspectos prácticos correspondientes a estos procedimientos deberán ser ejecutados por personal sanitario y técnico debidamente cualificado para la administración de radiofármacos o para la utilización del equipamiento y con la capacitación requerida en protección radiológica, debiendo ser supervisada la realización de todos los aspectos prácticos, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear de presencia física.

Artículo 6. *Administración de radiofármacos.*

1. Toda administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia deberá estar previamente justificada, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de la persona afectada, atendiendo en todo caso a los criterios establecidos al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad. Tanto el/la médico/a prescriptor/a como el/la médico/a especialista en medicina nuclear deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad, quedando a criterio del/la médico/a especialista en medicina nuclear la decisión final de la justificación del procedimiento.

2. La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se llevará a cabo bajo la dirección, responsabilidad y supervisión de un/a médico/a especialista en medicina nuclear de presencia física, que previamente habrá realizado una validación individualizada de cada solicitud, atendiendo a la idoneidad de la misma, estudios anteriores y cualquier otra información relevante.

3. Se realizará la verificación de todas las actividades administradas, a fin de garantizar que coinciden con las seleccionadas por el/la especialista.

4. En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos o cuando el nivel de riesgo así lo indique a criterio de la persona especialista en medicina nuclear, la persona especialista en radiofísica hospitalaria realizará un informe dosimétrico con la estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad y emitirá un informe escrito en el que constarán las dosis absorbidas.

El/La médico/a especialista en medicina nuclear prestará especial atención al paciente, poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha dosis y emitirá un informe escrito, en el que se anexarán el informe dosimétrico indicado en el párrafo anterior y los resultados de las acciones llevadas a cabo para reducirlas. Si la gravedad del caso lo requiere, remitirá el mencionado informe a la persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear y a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 7. *Administraciones de radiofármacos con fines diagnósticos.*

1. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el/la médico/a especialista en medicina nuclear se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la administración de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica o por otras causas, debiendo valorar toda la información relevante obtenida de exploraciones previas, para evitar exámenes adicionales innecesarios.

Con esta finalidad, el/la médico/a especialista en medicina nuclear deberá seleccionar y prescribir el radiofármaco y la actividad a administrar, a partir de las indicaciones autorizadas para cada radiofármaco, las características del paciente y el balance riesgo/beneficio, de acuerdo con protocolos establecidos por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad. Se prestará especial atención a la infancia y a pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco.

Así mismo, se deberán tener en cuenta los niveles de referencia para el diagnóstico fijados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar igualmente en el programa de garantía de calidad y seguridad.

El/la médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de registrar la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad, y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

Artículo 8. *Administración de radiofármacos con fines terapéuticos.*

1. En las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el/la médico/a especialista en medicina nuclear responsable del tratamiento registrará la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

3. Los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, en los proyectos de investigación y en los ensayos clínicos, se planificarán y se verificarán individualmente, debiendo estar prevista en estos casos la realización de dosimetrías personalizadas, en las que se determinará la dosis absorbida en los órganos y volúmenes de interés definidos por el/la médico/a especialista en medicina nuclear.

Artículo 9. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas, mediante una metodología recomendada por las sociedades científicas nacionales competentes o un organismo o institución nacional o internacional de reconocida solvencia, que incluya todos los procedimientos que se realizan y sea evaluable con una periodicidad mínima bienal y siempre que se obtenga nueva evidencia sobre el riesgo asociado a dichos procedimientos.

2. A estos efectos, la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear designará el equipo que realice el análisis de riesgos y la investigación de sucesos, compuesto por, al menos, una persona médica especialista en medicina nuclear, otra especialista en radiofísica hospitalaria, una técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear y una profesional de enfermería, que elabore recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear incluirá un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado al procedimiento, que permita la clasificación y codificación de los incidentes a notificar en función de la valoración del riesgo y la repercusión clínica para el paciente y que detalle las medidas implantadas para evitar que dicho suceso se repita.

4. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas. Se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos en un plazo no superior a treinta días naturales.

Artículo 10. *Historia clínica.*

En toda administración de radiofármacos para diagnóstico y tratamiento deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente los siguientes datos:

a) El radiofármaco administrado y la actividad del mismo, así como la vía de administración.

b) Los datos dosimétricos recogidos en el correspondiente informe dosimétrico, en los casos y situaciones en los que se considere necesario, o estén así previstos en el programa de garantía de calidad y seguridad.

c) La estimación de dosis en embrión o feto, en el caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos en gestantes.

d) Las administraciones inadecuadas.

e) Los efectos y reacciones adversas de los radiofármacos, si se produjeran, con independencia de su oportuna notificación y comunicación al órgano correspondiente, conforme a la normativa vigente de aplicación y mediante el procedimiento reglamentariamente establecido.

f) El documento de consentimiento informado para la realización de la técnica prescrita.

Artículo 11. *Investigación clínica.*

1. Las administraciones de radiofármacos por razones de investigación médica o biomédica estarán sometidas a todo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2. Las personas implicadas participarán voluntariamente y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición, debiéndose estar a lo dispuesto en el artículo 9.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo relativo a dosimetría previa.

3. El radiofármaco, la actividad administrada y la estimación de las dosis absorbidas recibidas por los voluntarios en los programas de investigación constarán en un informe final realizado por el/la especialista en medicina nuclear al que se adjuntará el informe dosimétrico firmado por el/la especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 12. *Formación continuada.*

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de medicina nuclear está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación periódica en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad.

2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por la persona responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad.

3. Los programas de formación continuada contemplarán, para las diferentes categorías de profesionales, los objetivos, contenidos, actividades e instrumentos de evaluación correspondientes a su titulación, competencias y nivel de responsabilidad, incluyendo, en todo caso, objetivos específicos en materia de protección radiológica.

Toda persona profesional sanitaria que trabaje con un nuevo equipamiento tendrá un periodo previo de formación en ese equipo.

Esta formación será acreditada por la autoridad sanitaria competente.

4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán implicarse los suministradores de los equipos, y que deberá estar igualmente garantizada.

Artículo 13. *Información al paciente.*

1. Con anterioridad a la realización de un procedimiento terapéutico con radiofármacos o de un procedimiento diagnóstico en que por la naturaleza del radiofármaco o la actividad a administrar se considere necesario, el/la médico/a especialista en medicina nuclear informará al paciente sobre los beneficios y posibles riesgos asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducir estos últimos, información que deberá figurar en un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos.

2. Igualmente, el paciente deberá recibir instrucciones por escrito sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con él como consecuencia de su proximidad al mismo y, también por escrito, sobre las precauciones que debe tomar con objeto de restringir las dosis de estas personas hasta donde sea razonablemente posible.

3. La información mencionada en el párrafo anterior sobre los riesgos de los procedimientos y su reducción deberá proporcionarse también a las personas voluntarias que participen en programas de investigación, adecuándola al nivel del riesgo.

4. La anterior información e instrucciones deberán haber sido elaboradas por el/la médico especialista en medicina nuclear, en colaboración con el/la especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con los criterios establecidos por las sociedades científicas competentes. Deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad y ser entregadas antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.

Artículo 14. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear, excepto los laboratorios de radioinmunoanálisis, dispondrán de un/a especialista en radiofísica hospitalaria, que actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la dosimetría de la radiación y la optimización de la protección radiológica de los pacientes u otras personas sometidas a exposiciones debidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria asumirá, específicamente:

a) La responsabilidad de la dosimetría física y clínica para estimar la dosis absorbida en el paciente u otras personas, incluyendo la selección del equipamiento y procedimientos necesarios para su realización.

b) La realización de las pruebas de control de calidad de la instrumentación para la detección de radiación, del equipamiento para formación de imagen y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos contenidos en el programa de garantía de calidad y seguridad, definiendo los procedimientos e instrumentación necesaria en cada caso.

c) Además, en otras actividades de la unidad asistencial de medicina nuclear, participará en los aspectos siguientes:

1.º La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

2.º La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,

3.º La realización de la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

4.º La definición y realización del control de calidad de la instrumentación, del equipamiento y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos.

5.º El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas.

6.º La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.

7.º La formación de los especialistas, de los técnicos y de los profesionales de enfermería, así como otros profesionales sanitarios que se consideren, en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

8.º La elaboración del programa de garantía de calidad y seguridad, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

9.º La vigilancia de las instalaciones médicas-radiológicas.

3. Asimismo, el/la especialista en radiofísica hospitalaria se implicará en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear y, de forma muy directa, en aquellos considerados no estándares.

Artículo 15. *Pruebas de aceptación del equipamiento.*

1. Los equipos de medicina nuclear que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación, y servirá de base para establecer el estado de referencia inicial.

2. Las pruebas de aceptación de los equipos, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia del/la especialista en radiofísica hospitalaria. La empresa suministradora elaborará un informe indicando el resultado de las pruebas de aceptación.

3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los protocolos nacionales o internacionales aplicables, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad y que contendrán como mínimo las pruebas indicadas como esenciales en el Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.

4. Posteriormente, el/la especialista en radiofísica hospitalaria podrá realizar pruebas de constancia para definir el estado de referencia inicial de funcionamiento, que figurará en un informe y que podrá ser utilizado como referencia para los controles de calidad periódicos.

Artículo 16. *Control de calidad.*

1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear contarán con un programa de control de calidad de los radiofármacos y del equipamiento.

2. En el caso de los radiofármacos, se realizará la verificación de la actividad administrada a fin de garantizar que la dosis absorbida recibida por el paciente sea la

idónea, en el caso de los procedimientos terapéuticos y la menor que razonablemente sea posible para obtener un diagnóstico fiable, en el caso de los procedimientos diagnósticos.

3. El control de calidad de los radiofármacos se ajustará a la normativa específica de radiofármacos donde se especifique su control de calidad, a las fichas técnicas autorizadas o, en su caso, a las monografías de la farmacopea europea aplicables, según lo establecido en la legislación vigente sobre las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

4. Los controles de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por las sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad. Dichos protocolos contendrán, como mínimo, las pruebas calificadas como esenciales en el Protocolo de control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear publicadas por las sociedades científicas nacionales competentes.

5. Los resultados del control de calidad del equipamiento serán evaluados, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad y seguridad, por el/la especialista en radiofísica hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas. El/la médico/a especialista en medicina nuclear será el/la responsable de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer un deterioro de la calidad de la imagen o de los resultados obtenidos, el/la responsable de la unidad asistencial decidirá qué tipo de pruebas o exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación.

Artículo 17. *Programa de mantenimiento.*

1. La unidad asistencial de medicina nuclear deberá disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de imagen, preventivo, criterios y procedimientos de respuesta en caso de mantenimiento correctivo, por parte del proveedor, del propio centro sanitario o de una empresa de asistencia técnica debidamente acreditada.

2. En caso de reparación o intervención sobre los equipos, la entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, del tipo y alcance de la intervención realizada, así como de las verificaciones realizadas sobre el funcionamiento del equipo tras la reparación. Dicho certificado, que obligatoriamente deberá remitirse al/a la responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear y al/a la especialista en radiofísica hospitalaria, indicará si ha habido posible afectación de la dosis o de la calidad de imagen, en cuyo caso la restitución al uso del equipo quedaría supeditada al informe positivo del especialista en radiofísica hospitalaria.

Si la importancia de la intervención lo requiere, el/la especialista en radiofísica hospitalaria comprobará las condiciones en que el equipo se encuentra mediante las pruebas oportunas. Los resultados de los parámetros medidos se compararán con los valores recogidos en el estado de referencia anterior a la intervención y con las tolerancias aplicables, estableciéndose nuevas referencias en caso necesario. Los resultados de las pruebas realizadas y su posible repercusión en la calidad de imagen o dosis absorbidas por los pacientes, se recogerán en un informe que se enviará al/la médico/a responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, quien autorizará las condiciones para la reanudación del funcionamiento del equipo.

Artículo 18. *Archivo.*

La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período mínimo de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 6 al 11.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 15 al 17 se archivarán durante un período de treinta años posteriores a la retirada del equipamiento.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 19. *Auditoría.*

1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su acreditación.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de medicina nuclear, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, los certificados emitidos, así como los informes de las auditorias clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.

Artículo 20. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 21. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional única. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

1. Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas.

2. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

3. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Real Decreto 601/2019, 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Disposición transitoria primera. *Creación de la Comisión de garantía de calidad y seguridad.*

Las personas titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que estén en funcionamiento deberán crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de aplicación.*

Los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 16 y 17 del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, relativos al programa de garantía de calidad, mantendrán su vigencia durante dos años desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear que estén

en funcionamiento adapten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 2.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición transitoria tercera. *Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de medicina nuclear de nueva creación.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de dos años desde su puesta en funcionamiento.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 104

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 310, de 26 de noviembre de 2020
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2020-14960

La investigación clínica con medicamentos es la base de la generación de conocimiento que permite, en última instancia, mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes. La investigación clínica con medicamentos incluye los ensayos clínicos y los estudios observacionales, ambos definidos en el Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. A su vez, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, recoge en su artículo 58 la definición de «estudio observacional» diferenciándolo de «ensayo clínico».

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano son un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria, lo que permite complementar la información de la que se dispone sobre los mismos y perfilar las condiciones en las que los beneficios de los medicamentos superan sus riesgos, además de aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica.

Estos estudios, dado su carácter observacional, deben realizarse respetando las condiciones reales de la práctica clínica, particularmente en aquellos que son de seguimiento prospectivo, y están sujetos, de acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, a una regulación específica diferente a la de los ensayos clínicos. Actualmente, esta regulación somete su realización a autorización administrativa e incluye la intervención del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.

Asimismo, en los últimos años se han publicado varias normas que tienen un impacto claro sobre los requisitos y procedimientos establecidos para la realización de estudios observacionales con medicamentos y que permiten orientar el sentido de una nueva normativa que recoja estos cambios.

Así, en el ámbito europeo, se han publicado las Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas en relación con los estudios posautorización de seguridad de tipo observacional. Estas directrices tratan de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de autorización de comercialización que inicien, gestionen o financien estos estudios. Asimismo, estas obligaciones están contempladas en la Directiva 2010/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código

comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) número 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica el Reglamento (CE) número 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

En el ámbito estatal, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, clarifica las definiciones aplicables para hacerlas consistentes con las establecidas en el Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, introduciendo el término de estudio observacional. Esta norma establece además, en su capítulo IV, la función de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm), la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos, ya sean ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos, siendo las normas previstas en dicho capítulo complementarias a lo dispuesto en este real decreto.

La experiencia adquirida a lo largo de estos años ha puesto en evidencia la complejidad del procedimiento y una carga burocrática que hoy día se estima desproporcionada para este tipo de estudios, entorpeciendo su realización.

Igualmente, se ha constatado la dificultad de los investigadores para interpretar la terminología de la clasificación de los estudios, requisito establecido por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

A fin de simplificar los procedimientos vigentes hasta la fecha, y teniendo en consideración el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica, se elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios, así como la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en los que era preceptiva. Igualmente, se suprime el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, al considerarse que sus tareas se solapaban con las funciones que ostentan los CEIm.

De este modo, los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atienda a los sujetos participantes. Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

No obstante, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales. Además, se prevé que, entre los programas desarrollados por titulares de autorización de comercialización mediante los que reciben y registran información sobre el uso de sus medicamentos, aquellos que cumplan los criterios para ser considerados estudio observacional con medicamentos deberán realizarse conforme a lo previsto en el presente real decreto.

Por último, este real decreto modifica el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, con el fin de suprimir el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, modificar la composición del Comité de Medicamentos de Uso Humano, del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del Comité de Productos Sanitarios, así como crear el Comité Técnico del Área de Certificación. Asimismo, modifica el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, al objeto de precisar la composición de los CEIm.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto persigue un interés general al simplificar el procedimiento para poder llevar a cabo los estudios observacionales con medicamentos, facilitando de este modo su realización, al mismo tiempo que se lleva a cabo una racionalización de los órganos colegiados de la

Administración General del Estado a los que la normativa vigente atribuye competencias en materia de estudios posautorización de carácter observacional. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, conlleva una reducción de las cargas administrativas, resulta coherente con el ordenamiento jurídico, nacional y europeo, sobre la materia y es plenamente respetuoso con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. Asimismo, en cumplimiento del principio de transparencia, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido su informe preceptivo, en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en su Estatuto, aprobado por el Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo. Asimismo, se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, de la Ministra de Hacienda y de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de noviembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

Las referencias hechas a medicamentos en este real decreto se entenderán realizadas únicamente a medicamentos de uso humano.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de lo dispuesto en este real decreto se entiende por:

a) «Estudio observacional con medicamentos»: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

b) «Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo»: todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y esta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

c) «Inicio del estudio»: fecha en la que se incluye al primer paciente en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en la que se inicia la extracción de la información.

d) «Finalización del estudio»: fecha en la que se encuentra completamente disponible el conjunto mínimo de datos requerido para llevar a cabo el análisis estadístico que aportará los resultados relativos al objetivo primario del estudio.

e) «Fuente de información o fuente de los datos»: origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio. Se considerará primaria cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio. Se considerará secundaria cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante.

f) «Modificación sustancial»: todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), de cualquier aspecto del estudio observacional que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación.

g) «Programa de apoyo a pacientes»: sistema organizado en el que un titular de autorización de comercialización recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos.

h) «Promotor»: individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un estudio observacional con medicamentos.

i) «Investigador»: persona encargada de la realización del estudio observacional con medicamentos.

j) «Investigador principal»: investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un estudio observacional con medicamentos.

k) «Investigador coordinador»: investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un estudio que se realice en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario.

l) «Consentimiento informado»: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto participante en un estudio observacional con medicamentos, de su voluntad de participar en un estudio determinado tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para incluirlos en el estudio.

m) «Protocolo»: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio observacional con medicamentos. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones. Su estructura y contenido se detallan en el anexo I.

2. Asimismo, se aplicarán las definiciones de «Medicamento de uso humano», «Reacción adversa», «Reacción adversa grave», «Estudio clínico», «Ensayo clínico», y «Práctica clínica habitual», recogidas en el artículo 2.1 párrafos a), c), d), h), i) y m), respectivamente, del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como las de «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos», «Investigación clínica sin ánimo comercial», y «Registro español de estudios clínicos», recogidas en el artículo 2.2, párrafos b), e) y l), respectivamente, del citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

3. Por su parte, también se aplicará la definición de «Estudio posautorización de seguridad» contenida en el artículo 2.17 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO II

Condiciones para la realización de los estudios observacionales con medicamentos

Artículo 3. *Características de los estudios observacionales con medicamentos.*

1. Los promotores de los estudios observacionales con medicamentos deberán tener en cuenta las directrices de la Comisión Europea y las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web, y que elaborará en colaboración con los CEIm y las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

2. Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio.

A este respecto, los programas de apoyo a pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a).

3. Cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos, que deberán seguir los cauces habituales.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con los CEIm y las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas, promoverá la armonización de criterios y actuaciones en materia de estudios observacionales con medicamentos, y facilitará la gestión de la evaluación de los protocolos por los CEIm.

Artículo 4. *Requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como el capítulo III del presente real decreto, con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. La obtención del dictamen del CEIm seguirá el procedimiento regulado en el capítulo III.

2. En el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm, las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

El establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.

No podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

3. Los estudios que impliquen la obtención de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, servicio o establecimiento sanitario, requerirán la conformidad previa del responsable del mismo al protocolo y al resto de documentación que ha obtenido el dictamen favorable del CEIm.

La conformidad se expresará mediante la firma de un contrato con el promotor. Dicho contrato no será necesario en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro, servicio, o establecimiento sanitario donde se realiza el estudio, siendo suficiente con recabar la conformidad expresa del responsable del mismo.

Artículo 5. *Consentimiento informado y protección de los datos personales de los sujetos participantes.*

1. Los estudios observacionales con medicamentos que conlleven entrevistar al sujeto participante, requerirán su consentimiento informado.

No obstante, siguiendo las disposiciones aplicables de la normativa vigente y los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, se podrá eximir de solicitar el consentimiento informado, siempre que el CEIm considere que la investigación observacional tiene un valor social importante, que su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los participantes.

2. Para la solicitud del consentimiento informado se tendrán en cuenta, en su caso, las normas y principios éticos relativos a las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos.

3. Los promotores de los estudios que utilicen alguna fuente de información que incluya el tratamiento de datos personales deberán tener en cuenta lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en particular, lo siguiente:

a) El promotor deberá haber evaluado y mitigado, mediante las medidas apropiadas en cada caso, el impacto que la realización del estudio puede tener en la protección de datos personales.

b) El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.

c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, será necesario el consentimiento del sujeto participante a no ser que sea de aplicación otra base legítima para el tratamiento de sus datos personales de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Además, el promotor y los investigadores deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

d) Las condiciones de acceso a los datos personales deberán detallarse en el protocolo, incluyendo las condiciones de su transmisión internacional fuera del ámbito del Espacio Económico Europeo, si ello está previsto.

4. Cuando se trate de un estudio con datos anónimos o que hayan sido sometidos a un tratamiento de seudonimización, el protocolo recogerá el procedimiento seguido para conseguir dicha anonimización o seudonimización.

5. El acceso a los datos de los sujetos participantes se realizará, en todo caso, en las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos, de modo que se garantice el cumplimento de la normativa sobre protección de datos personales.

Artículo 6. *Garantías de transparencia e información.*

1. El promotor llevará a cabo la publicación en el Registro español de estudios clínicos (en adelante, REec) de la información sobre los estudios observacionales con medicamentos prevista en los artículos 47 y 48 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, atendiendo a los siguientes criterios:

a) La publicación de información en el REec será obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estudios observacionales con medicamentos.

b) La información a publicar al inicio del estudio incluirá, al menos, el título, el promotor, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación.

c) La información publicada al inicio del estudio deberá actualizarse en caso de verse afectada por modificaciones sustanciales y, una vez finalizado, el promotor aportará información sobre los resultados obtenidos, tanto positivos como negativos, ya sea mediante

un resumen de resultados o mediante una referencia bibliográfica de la publicación científica que los contenga.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitará la inclusión de información de los estudios observacionales con medicamentos que se lleven a cabo en España en el REec.

Los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incluirá el REec se indicarán en las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web.

3. Con independencia de las obligaciones de publicación en el REec, el promotor está obligado a publicar los resultados de los estudios observacionales con medicamentos, tanto positivos como negativos, preferentemente en revistas científicas. La publicación se realizará, en todo caso, antes de que los resultados sean divulgados al público no sanitario.

En las publicaciones que deriven de la realización de los estudios observacionales con medicamentos se harán constar las fuentes de financiación del estudio.

Artículo 7. *Aspectos económicos.*

1. Cuando se requiera la firma del contrato al que se refiere el artículo 4.3, se reflejarán en este todos los aspectos económicos relacionados con el estudio.

2. Los estudios observacionales con medicamentos están exentos de la obligatoriedad de concertar un seguro u otra garantía financiera específica.

3. La remuneración de los profesionales sanitarios que participen en los estudios observacionales se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados, sin perjuicio de la normativa aplicable a las retribuciones que perciben los empleados públicos, así como las normas internas de las entidades empleadoras de los investigadores relativas a esta cuestión.

4. Las compensaciones que, en su caso, reciban los sujetos participantes no podrán influir en la decisión del sujeto de participar en el estudio.

5. Las fuentes de financiación del estudio, así como las compensaciones que puedan establecerse para los profesionales sanitarios y, en su caso, para los sujetos participantes, constarán en la documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm, de acuerdo con el anexo II.

6. Los estudios que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de las exenciones de cualquier pago de tasas, de conformidad con el artículo 33.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Artículo 8. *Responsables del estudio.*

1. En todos los estudios deben identificarse las figuras del promotor y del investigador principal como responsables últimos de la investigación. Podrá actuar como promotor uno de los investigadores del estudio.

En estudios que se realicen en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario, debe identificarse además la figura del investigador coordinador como responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes.

2. Las funciones de otras personas que, no siendo investigadores del estudio colaboran en la ejecución del mismo, deberán quedar reflejadas en el protocolo o bien documentarse en el archivo maestro del estudio.

Artículo 9. *Obligaciones del promotor.*

Los promotores de un estudio observacional con medicamentos asumirán las siguientes obligaciones:

a) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del estudio, junto con el investigador principal o, en su caso, investigador coordinador en estudios que se realizan en más de un centro.

b) Suministrar a los investigadores el protocolo del estudio.

c) Realizar las solicitudes necesarias para cumplir con los requisitos previos a la fecha de inicio del estudio, de acuerdo con los procedimientos aplicables.

d) Responder a los requerimientos de presentación de informes de situación e informe final realizados por el CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, por las autoridades sanitarias intervinientes, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa europea aplicable.

e) Comunicar la interrupción del estudio y las razones de la misma al CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, a las autoridades sanitarias implicadas.

f) Asegurar la fiabilidad de los datos aplicando los controles de calidad necesarios.

g) Comunicar las sospechas de reacciones adversas a las autoridades sanitarias de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

h) Identificar las fuentes de financiación del estudio y asegurar que se dispone de los medios necesarios para llevarlo a cabo.

i) Firmar, en su caso, el contrato con la entidad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.3.

j) Hacer públicos los resultados del estudio, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3.

k) Comunicar la información resultante del estudio que pueda modificar la relación beneficio-riesgo de un medicamento a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

l) Publicar la información del estudio en el REec, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1.

m) Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.

n) Conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable.

ñ) Facilitar las inspecciones de las autoridades sanitarias.

Artículo 10. *Obligaciones del investigador.*

1. Son responsabilidades del investigador las siguientes:

a) Conocer el protocolo, así como la normativa vigente aplicable a la realización de estudios observacionales con medicamentos, asumiendo las obligaciones que le corresponden de acuerdo con dicha normativa.

b) Proporcionar la información y obtener el consentimiento de los sujetos participantes, de acuerdo con lo previsto en el protocolo.

c) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta garantizando su veracidad y respondiendo de su actualización y calidad en las auditorías oportunas.

d) Comunicar a las autoridades sanitarias o al promotor, según proceda, las sospechas de reacciones adversas que surjan a lo largo del estudio.

e) Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes, y acordar con el investigador principal o, en su caso, con el investigador coordinador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos.

f) Facilitar las auditorías y la monitorización del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.

2. Son obligaciones específicas del investigador coordinador y, si no existiera, del investigador principal, las siguientes:

a) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del estudio, junto con el promotor.

b) Co-responsabilizarse con el promotor de la elaboración de los informes de situación e informes finales.

c) Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.

CAPÍTULO III

Presentación, validación y procedimiento de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos por el CEIm

Artículo 11. *Aspectos de un estudio observacional con medicamentos que requieren evaluación por el CEIm.*

El CEIm, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, evaluará los siguientes aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio:

a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.

b) La justificación del estudio.

c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.

d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.

e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.

f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.

g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.

i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.

j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.

k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.

Artículo 12. *Solicitud de evaluación al CEIm y validación de la solicitud.*

1. Los promotores deberán presentar sus solicitudes en formato electrónico al CEIm que haya aceptado realizar el dictamen. Estas solicitudes deberán ir acompañadas de la documentación relacionada en el anexo II.

2. El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos del anexo II para realizar la evaluación de todos los aspectos señalados en el artículo 11 y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.

Artículo 13. *Evaluación y emisión del dictamen por el CEIm.*

1. El CEIm evaluará la documentación correspondiente, y emitirá un dictamen en el plazo de treinta días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud.

2. El CEIm podrá solicitar aclaraciones al promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

CAPÍTULO IV

Seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos

Artículo 14. *Modificaciones del protocolo.*

1. Cualquier modificación sustancial del protocolo de un estudio observacional con medicamentos estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio, de acuerdo con el artículo 4. En particular, deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial.

2. El promotor deberá mantener un registro de las modificaciones no sustanciales del protocolo. En el caso de que se solicite posteriormente una modificación sustancial, deberán figurar en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales.

3. También deberá disponerse de documentación sobre las modificaciones no sustanciales en el archivo maestro del estudio al que se refiere el artículo 17.

Artículo 15. *Comunicación de sospechas de reacciones adversas.*

1. Los profesionales sanitarios deberán notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 53.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. El protocolo deberá especificar aquellos casos de sospechas de reacciones adversas que, habiendo sido detectados a partir de fuentes de información primaria, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y transmitidos al promotor.

Asimismo, estos casos serán notificados a las autoridades sanitarias, indicando en la comunicación que se dirija al efecto su procedencia de un estudio observacional con medicamentos. La citada notificación se realizará atendiendo a los siguientes criterios:

a) Si el promotor no es titular de autorización de comercialización, este realizará las comunicaciones al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través de la dirección web puesta a disposición por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de cualquier otro medio que se establezca al efecto.

b) Si el promotor es titular de autorización de comercialización de medicamentos, este realizará las comunicaciones a la base de datos Eudravigilance siguiendo los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas.

c) No obstante lo previsto en los párrafos a) y b), en los estudios iniciados, financiados o gestionados por titulares de autorización de comercialización, estos serán los responsables de la comunicación de los casos de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos bajo su titularidad a la base de datos Eudravigilance, siguiendo los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas.

3. Cualquier modificación relacionada con el responsable de la comunicación de los casos de sospecha de reacción adversa al que se refiere el apartado 2, deberá incluirse en el protocolo y/o en el contrato entre el promotor y el responsable, en su caso, de la comunicación.

4. El responsable realizará la comunicación a los destinatarios señalados en el apartado 2 dentro de los quince días naturales siguientes a la fecha de su recepción, para los casos graves, y dentro de los noventa días naturales de su recepción para los casos no graves.

Artículo 16. *Comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de información de seguimiento y resultados del estudio.*

1. El promotor del estudio observacional con medicamentos deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información resultante de este cuando pueda suponer la modificación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, con el fin de evaluar su impacto en las condiciones de autorización de comercialización, en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea.

Esta comunicación será previa e independiente de su publicación en una revista científica o en el REec.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar al promotor de cualquier estudio información adicional a la que estuviera publicada si considera que sus resultados pueden tener un impacto en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

3. En todos aquellos estudios posautorización de seguridad iniciados, gestionados o financiados por titulares de autorización de comercialización de medicamentos, estos enviarán electrónicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el informe final en el plazo de doce meses a partir de la finalización del estudio, e informes de situación si le son requeridos. Para ello, se seguirán las especificaciones recogidas en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas.

Artículo 17. *Archivo de los documentos del estudio.*

1. La documentación relativa al estudio observacional con medicamentos constituye el archivo maestro del mismo y constará de los documentos esenciales que permitan la supervisión de su realización y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos deberán demostrar el cumplimiento por parte del promotor y de los investigadores de los requisitos establecidos para los estudios observacionales con medicamentos.

2. El archivo maestro del estudio observacional con medicamentos proporcionará la base para las auditorías y para las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

3. Los documentos que forman parte del archivo maestro y las condiciones de archivo de la documentación se indicarán en las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web.

Artículo 18. *Inspecciones.*

Las autoridades sanitarias competentes verificarán el cumplimiento de la normativa reguladora de los estudios observacionales con medicamentos que se realicen en España, a través de las correspondientes inspecciones y de acuerdo con los procedimientos que se establezcan.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

Constituirán infracciones administrativas las previstas en el artículo 111 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 114 del mismo cuerpo legal. Asimismo, serán de aplicación las disposiciones generales, régimen de prescripción y otras medidas, previstas en el capítulo II del título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio aplicable a los estudios observacionales con medicamentos ya clasificados.*

A los estudios observacionales con medicamentos que hubieran sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto no les será de aplicación el mismo, debiendo regirse por la normativa vigente en el momento de obtener dicha resolución de clasificación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

2. En particular, quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

a) Los artículos 2.16, 2.18, y el capítulo VI del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

b) La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto.*

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, queda modificado como sigue:

Uno. Se suprime el párrafo f) del apartado 2 del artículo 17, se reordenan alfabéticamente los párrafos restantes, y se añaden dos párrafos, k) y l), con la siguiente redacción:

«k) El Comité de Productos Sanitarios.
l) El Comité Técnico del Área de Certificación.»

Dos. Se añade un párrafo c) en el apartado 4 del artículo 18 con el siguiente tenor:

«c) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.»

Tres. Se añade un párrafo d) en el apartado 5 del artículo 19 con el siguiente tenor:

«d) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.»

Cuatro. El párrafo b) del apartado 4 del artículo 20 queda redactado como sigue:

«b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y los otros once entre expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento veterinario, a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.
2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.
3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
4.º Ocho por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, previa conformidad de la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

Cinco. El artículo 23 queda suprimido.
Seis. Los apartados 1, 2 y 3 del artículo 28 bis quedan redactados del siguiente modo:

«1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en calidad de autoridad competente.
2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cinco vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad.

2.º El Ministerio de Consumo

3.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

5.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

c) Cuatro vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de productos sanitarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por la por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.»

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Siete. Se crea un nuevo artículo 28 ter del siguiente tenor:

«Artículo 28 ter. *Comité Técnico del Área de Certificación.*

1. El Comité Técnico del Área de Certificación es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

2. Son funciones del Comité Técnico del Área de Certificación:

a) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, y la calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, así como en las áreas técnicas y tecnologías aplicables a los productos sanitarios.

b) Velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de certificación de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

d) A solicitud de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, emitir informes en el contexto de procedimientos de certificación «CE» de los productos sanitarios o de certificación de los sistemas de gestión de calidad.

e) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre métodos de ensayo, normas técnicas y estado del arte de la técnica en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

f) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre cualquier otra cuestión en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

3. El Comité Técnico del Área de Certificación estará constituido por los siguientes vocales:

a) La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

b) La persona responsable del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Un técnico del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Un técnico del Área de Vigilancia y Control del Mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

e) Un representante nombrado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

f) Un representante nombrado por la Dirección General de Consumo del Ministerio Consumo.

g) Un representante de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

h) Un representante de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

i) Un representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

j) Un representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

k) Un representante del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

l) Un representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y como Secretario el técnico del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona responsable del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité Técnico del Área de Certificación llevará a cabo las reuniones presenciales o telemáticas que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.

7. Los informes emitidos por el Comité del Área de Certificación no tendrán carácter vinculante.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifican los párrafos h) y k) del apartado 1 del artículo 2, que quedan redactados como sigue:

«h) ‘‘Estudio clínico’’: Toda investigación relativa a personas destinada a:

1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.

2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.

3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

También tendrán la consideración de estudios clínicos los estudios observacionales con medicamentos realizados con alguno de los propósitos referidos en el párrafo k).»

«k) ‘‘Estudio observacional con medicamentos’’: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el párrafo i), y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.»

Dos. El apartado 2 del artículo 12 queda redactado como sigue:

«2. Para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos deberán tener en cuenta lo establecido en el capítulo V y en la normativa específica sobre estudios observacionales con medicamentos.»

Tres. El segundo párrafo del apartado 1 del artículo 15 queda modificado como sigue:

«Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria, y un diplomado o graduado en enfermería. En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.»

Cuatro. Se suprime el párrafo c) del apartado 2 del artículo 47 y se modifica el párrafo b), que queda redactado de la siguiente forma:

«b) Los estudios observacionales con medicamentos que se inicien en España, de acuerdo con su normativa específica vigente.»

Cinco. El apartado 6 del artículo 48 queda modificado como sigue:

«6. Para la inscripción en el REec de estudios observacionales con medicamentos, el promotor incluirá los datos del estudio en aquel, de acuerdo con los plazos y procedimientos que se detallan en la normativa vigente para este tipo de estudios.»

Disposición final tercera. *Adaptación normativa.*

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto, se deberán adecuar al mismo las normas reguladoras autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en él.

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final quinta. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita al Ministro de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para actualizar sus anexos. Asimismo, se faculta a la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para dictar las instrucciones referidas en los artículos 3.1, 6.2 y 17.3.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2021.

ANEXO I

Estructura recomendada y contenido del protocolo

1. Título del estudio.
2. Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
3. Responsables del estudio: nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador, con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio.
4. Resumen: resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:

a) Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del autor principal y organismo para el que trabaja.
b) Justificación y contexto.
c) Hipótesis y objetivos de la investigación.
d) Diseño del estudio.
e) Población.
f) Variables.
g) Fuentes de los datos.
h) Tamaño del estudio.
i) Análisis de los datos.
j) Etapas y calendario.

5. Modificaciones y actualizaciones: toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada.
6. Etapas: cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:

a) Inicio de la recogida de datos.
b) Final de la recogida de datos.
c) Informes de situación del estudio, si procede.
d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.
e) Informe final de los resultados del estudio.

7. Justificación y contexto.
8. Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
9. Métodos de investigación (descripción de los métodos de investigación):

a) Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación de tal opción. Además, cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.
b) Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de esta y de los métodos de muestreo.
c) Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables.
d) Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.
e) Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.
f) Gestión de los datos.
g) Análisis de los datos.
h) Control de calidad.
i) Limitaciones de los métodos de investigación.

10. Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permitan cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en estudios observacionales con medicamentos:

a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.
b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de

seudonimización se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello;

d) Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar específicamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.

11. Gestión y notificación de reacciones adversas y demás eventos relevantes que aparezcan durante el estudio: el protocolo deberá incluir la especificación de los casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos objeto del estudio que, en su caso, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y por tanto transmitidos al promotor. Deberá asimismo recordar la importancia de comunicar el resto de sospechas de reacciones adversas que detecte el profesional en relación con cualquier medicamento en el transcurso del estudio, y de las vías para que realice su comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

12. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

13. Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.

14. Referencias.

ANEXO II

Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional

a) Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I de este real decreto. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

b) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.

c) Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.

d) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

e) Formulario de recogida de datos.

f) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

g) En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.

§ 105

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
«BOE» núm. 262, de 31 de octubre de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-15604

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, en las materias no recogidas en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, en el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

No obstante, no se incorporaron a su articulado los requisitos que la Directiva establecía para la correcta aplicación del principio de optimización de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedaban recogidos en los distintos reales decretos particulares a los que antes se hizo mención, y que establecían los criterios de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom, se refiere a todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas. A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el capítulo VII, además de destinarles las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre

protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros.

La Directiva pone énfasis, en primer término, en la necesidad de justificar y optimizar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, proponiendo requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse al paciente, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

De igual modo, considera fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todo profesional con implicación en la exposición médica, lo que se aplica a profesionales de la medicina, odontología y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual, a otros facultativos especialistas y a los profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

Considerando además que las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante, la Directiva resalta finalmente el papel que desempeñan en este sentido los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, casos en los que se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras correspondientes.

Por otra parte, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la coordinación del sistema sanitario en el ámbito de la formación, aprobó, en su reunión de 11 de septiembre de 2007, el acuerdo mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, como resultado de la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de lo dispuesto a este respecto en el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, hoy derogada.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, esencialmente, por el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

No obstante, dado el número y extensión de los cambios o desarrollos que sería preciso introducir en el real decreto citado, se ha optado por elaborar un nuevo real decreto, mediante el cual se incorporan al ordenamiento jurídico español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, y cuyos aspectos más relevantes se exponen, de manera sumaria, a continuación.

Una vez acotado el ámbito de los diferentes tipos de exposiciones médicas a los que la presente disposición se dirige, y del que se excluye la exposición de personas para la obtención de imágenes no médicas, se establecen y desarrollan los principios básicos de justificación de las exposiciones médicas, tanto de manera genérica como individual, y en lo relativo a personas asintomáticas, prácticas especiales, embarazo y lactancia.

Se pone especial énfasis en las condiciones y requisitos de la información que los profesionales deben proporcionar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, así como en los aspectos relacionados con la aplicación del protocolo de consentimiento informado en los casos en que este proceda. De manera análoga, se insiste en la obligación que incumbe al paciente de facilitar al profesional, con carácter previo a la exposición, cualquier información relevante sobre su estado físico o su salud, particularmente la referida a eventuales procedimientos con radiaciones ionizantes a los que pueda haber sido sometido con anterioridad.

Se definen y caracterizan a continuación las condiciones de aplicación del principio general de optimización de la protección radiológica de las personas sometidas a los diferentes tipos de procedimientos médico-radiológicos, con el objetivo genérico de mantener las dosis individuales tan bajas como sea razonablemente posible, con especial mención al uso de niveles de referencia para el diagnóstico, restricciones de dosis y planificación de

volúmenes, así como de los diferentes parámetros y aspectos a los que debe extenderse dicho principio de optimización. Es objeto de atención particularizada la protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas, que estén en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos o que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.

Se actualiza convenientemente el epígrafe correspondiente a las responsabilidades y funciones de los profesionales que intervienen en los diferentes procedimientos médico-radiológicos, que son definidas y adecuadamente sistematizadas, para el prescriptor, el profesional sanitario habilitado en cada caso y el técnico habilitado como operador, y para las diferentes unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, con especial referencia a las responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

El apartado relativo a la formación específica en protección radiológica de los profesionales implicados en los procedimientos médico-radiológicos adquiere especial relevancia, y se refiere tanto a los planes de estudios de pregrado correspondientes a las diferentes titulaciones en el ámbito de las ciencias de la salud, como a los programas de formación sanitaria especializada en Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y otras especialidades médicas, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología y las de Técnicos Superiores habilitados como operadores en dichos procedimientos, así como a las necesidades de formación continuada.

En este apartado se incorpora una mención especial al segundo nivel de formación en protección radiológica requerido a los profesionales de la medicina especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos de radiología intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

Las exposiciones accidentales y no intencionadas ocupan un artículo específico, donde se regulan los sistemas de registro y análisis de sucesos significativos y de notificaciones, así como la exigencia de un estudio del riesgo de este tipo de incidentes para las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas.

Finalmente, tras efectuarse una serie de prescripciones relativas a protocolos de procedimientos, orientaciones para prescriptores, auditorías de las unidades y programas de garantía de calidad, se regulan, con carácter general, los aspectos y parámetros fundamentales de los equipos médico-radiológicos, incluyéndose posteriormente las correspondientes especificaciones técnicas y requisitos exigidos a cada uno. Así mismo, en el anexo del real decreto se recogen las definiciones utilizadas a los efectos del presente real decreto.

El presente real decreto, que forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2018 aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2017, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la mejora en la justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes con ocasión de exposiciones médicas, y con ello el aumento de la protección radiológica de las personas sometidas a las mismas. Desde la perspectiva de la eficacia, en términos de la consecución de los objetivos, es mediante reglamento aprobado por real decreto el que se considera instrumento jurídico idóneo que permite garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la aplicación de la norma comunitaria.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este reglamento contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación de la Directiva 2013/59/Euratom, del Consejo, de 5 de diciembre, no existiendo la posibilidad de adoptar otras

medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para afianzar la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizante en el ámbito médico.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda así mismo acreditada porque la norma contribuye a reforzar este principio, por una parte, al ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, al favorecer la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a los expertos o a terceros interesados en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

El presente real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido los informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos, habiéndose sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto del presente real decreto es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las siguientes exposiciones médicas:

a) La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico.

b) La exposición de las personas trabajadoras en la vigilancia periódica de su estado de salud, en los términos establecidos en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

c) La exposición de personas en programas de cribado sanitario.

d) La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.

e) La exposición de personas cuidadoras.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos previstos en este real decreto, serán de aplicación las definiciones incluidas en el anexo.

Artículo 3. *Justificación de las exposiciones médicas.*

1. Todas las exposiciones médicas deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

2. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos y terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, debiendo considerarse siempre la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor. Se deberán también tener en cuenta, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y de miembros del público que lleven asociadas.

3. Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso y documentar, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4. Tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales. La decisión final de la justificación quedará a criterio del profesional sanitario habilitado.

5. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, así como de otras unidades asistenciales que realicen procedimientos de radiología intervencionista, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

6. Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Así mismo, el paciente informará al prescriptor y al profesional sanitario habilitado de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.

De igual forma, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes. Cuando esta utilización sea necesaria, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.

7. Las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica deberán ser examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

8. Cualquier procedimiento médico-radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de cribado sanitario. En otro caso, requerirá una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. En todos los casos, se prestará especial atención a la entrega a la persona sometida a la exposición de información sobre los riesgos asociados a la misma.

9. Los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada en la práctica clínica.

Los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas deben ser revisadas cada vez que se obtenga nueva evidencia sobre su efectividad o riesgos asociados.

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

10. Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición.

Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

11. La autoridad sanitaria competente garantizará que la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas, la regulación de las fuentes de radiación y la protección radiológica, se ponga a disposición del paciente y otras personas sometidas a exposición médica.

Artículo 4. *Prácticas especiales.*

En las exposiciones médicas en la infancia, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o las que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunas prácticas de radiología intervencionista, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia, se emplearán los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados, debiendo prestarse especial atención en los correspondientes programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada en los casos mencionados.

El profesional sanitario habilitado y los técnicos habilitados para realizar los aspectos prácticos en los anteriores procedimientos médico-radiológicos deberán disponer de la adecuada formación específica en estos supuestos, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 5. *Protección especial durante el embarazo y la lactancia.*

1. En la exposición médica de una mujer en edad de procrear se le preguntará, inmediatamente antes de la realización de la misma, si está embarazada o en período de lactancia. Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición y especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto.

2. En el caso de una mujer en período de lactancia que haya de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear y según el procedimiento indicado, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el lactante.

3. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la correspondiente unidad asistencial adoptará las medidas necesarias, como la colocación de carteles en los lugares adecuados u otras, para informar a las mujeres que hayan de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes, acerca de la necesidad, antes de someterse al procedimiento, de comunicar al profesional sanitario habilitado si está embarazada o cree estarlo, o en período de lactancia.

4. En el caso de gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que se recogerá en un informe dosimétrico que constará en la historia clínica.

Artículo 6. *Optimización de las exposiciones médicas.*

1. La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales tan bajas como razonablemente sea posible y será coherente con la finalidad médica de la exposición.

2. En las exposiciones médicas solo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de las personas cuidadoras y las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

3. En las exposiciones médicas con fines diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedimientos de radiología intervencionista, planificación, guía y verificación, las dosis se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento.

4. En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, y, en otro caso, la evolución del conocimiento científico suficientemente acreditado.

5. El principio general de optimización deberá ser siempre considerado, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:

a) La elección del equipo.

b) La producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos.

c) Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

d) El programa de garantía de calidad.

e) La estimación y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas.

Artículo 7. *Protección radiológica de las personas cuidadoras.*

1. La exposición de las personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se sometan a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas, deberá mostrar un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud del paciente, los posibles beneficios para la persona cuidadora y el detrimento que para la misma la exposición pueda causar.

2. A estos efectos, en los diferentes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, se establecerán restricciones de dosis para las exposiciones de las personas cuidadoras de los pacientes que estén o hayan sido sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Así mismo, estos programas dispondrán de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas cuidadoras y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

3. Siempre que por las características propias del procedimiento diagnóstico o terapéutico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, esta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible y, a excepción de los procedimientos de radioterapia, se recurrirá a personas cuidadoras, entre las que en ningún caso se encontrarán personas menores de dieciocho años ni gestantes. Estas personas cuidadoras, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo y deberán ir provistas del material de protección adecuado. Si no se dispusiera de personas cuidadoras, la inmovilización se llevará a cabo por trabajadores expuestos, en turnos rotativos.

Artículo 8. *Protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.*

En el caso de pacientes que estén sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional sanitario habilitado o persona en quien delegue proporcionará al paciente o a su representante información escrita sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con el paciente como consecuencia de su proximidad a este, y las adecuadas instrucciones, también por escrito, con objeto de restringir las dosis de estas personas, hasta donde sea razonablemente posible. Esta información e instrucciones, elaboradas por el profesional sanitario habilitado en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria o por la sociedad científica correspondiente, deberán constar en el programa de garantía de calidad y se deberán entregar antes de abandonar el centro sanitario.

Artículo 9. *Protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.*

1. En todo proyecto de investigación médica o biomédica que implique una exposición médica, las personas implicadas participarán voluntariamente, y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición.

2. El profesional sanitario habilitado o el prescriptor, junto con el especialista en Radiofísica Hospitalaria planificarán, con carácter individual y antes de que se produzca la exposición, los niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico. Así mismo, establecerán una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición, en los términos establecidos para las personas voluntarias en el artículo 6.2.

Artículo 10. *Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.*

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.

2. En particular, el profesional sanitario habilitado será responsable, respecto de exposiciones médicas individuales, de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda.

3. El profesional sanitario habilitado, el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico habilitado como operador para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participarán en el proceso de optimización de los mismos al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

4. Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el prescriptor y el profesional sanitario habilitado se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a las personas cuidadoras información similar, así como la orientación pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.2.

5. El profesional sanitario habilitado se responsabilizará, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 3.10.

6. Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos podrán ser delegados, por el profesional sanitario habilitado o el titular de la instalación, según proceda,

en uno o más técnicos habilitados como operadores en el ámbito de la especialidad correspondiente.

Artículo 11. *Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.*

1. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Radioterapia y en aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, el especialista correspondiente será responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

2. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el especialista en Radiodiagnóstico, y el profesional de la Odontología o Podología, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias, supervisar la correcta realización de los procedimientos y emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos y los posibles diagnósticos, indicando, en su caso, las exploraciones complementarias a realizar para completar el diagnóstico.

3. En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el especialista en Medicina Nuclear será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento diagnóstico o terapéutico, seleccionar los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia y la actividad a administrar, compatible con el procedimiento, dirigir y supervisar la realización de los procedimientos y emitir el informe clínico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento.

4. En las Unidades asistenciales de Radioterapia el especialista en Oncología Radioterápica será el responsable de valorar la correcta indicación del tratamiento, seleccionar los volúmenes a irradiar y decidir los parámetros clínicos de irradiación que deben administrarse en cada volumen, dirigir y supervisar los tratamientos y emitir el informe clínico final, en el que se indique el resultado del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente.

5. En otras Unidades asistenciales en las que se realicen procedimientos de radioterapia, sin perjuicio de la correspondiente responsabilidad directa sobre el paciente que corresponda a cada facultativo, y dependiendo del procedimiento, se garantizará la participación de los distintos especialistas implicados en su realización, a cuyo fin los diferentes programas de garantía de calidad recogerán las oportunas previsiones al respecto, debidamente protocolizadas.

Artículo 12. *Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.*

1. Para la aplicación de los requisitos establecidos en este real decreto, en todos los centros y servicios sanitarios en que se utilicen radiaciones ionizantes, un especialista en Radiofísica Hospitalaria actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria asumirá la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

3. Así mismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

a) La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

b) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.

c) La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

d) La definición y realización del control de calidad del equipo médico-radiológico.

e) La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.

f) El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas.

g) La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.

h) La formación de los profesionales sanitarios habilitados, técnicos habilitados como operadores y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

i) La elaboración del programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales que utilicen radiaciones ionizantes, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

4. En los procedimientos médico-radiológicos, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllos conlleven. En particular:

a) Se implicará de forma muy directa en los procedimientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear distintos de los considerados estándares.

b) Se implicará en los procedimientos terapéuticos estándar de la medicina nuclear, así como en los procedimientos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como los señalados en artículo 4.

c) Para otros procedimientos médico-radiológicos no incluidos en los párrafos a) y b) se implicará para consultas y asesoramiento, según proceda, en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.

5. En todo caso, el grado de implicación del especialista en Radiofísica Hospitalaria en los aspectos señalados en los anteriores apartados será desarrollado en los programas de garantía de calidad de las correspondientes unidades asistenciales.

Artículo 13. *Formación en protección radiológica.*

1. Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán los objetivos específicos y la adquisición de las correspondientes competencias en materia de protección radiológica, proporcionales a la titulación correspondiente.

2. En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, en los de aquellas otras especialidades médicas en las que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse con fines de diagnóstico y terapia, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología, se introducirán objetivos específicos relativos a la adquisición de los adecuados conocimientos teórico-prácticos en protección radiológica para el desempeño de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

Así mismo, los programas de formación correspondientes de Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear y Técnicos Superiores en Radioterapia y Dosimetría incluirán objetivos específicos similares, adaptados a su nivel de responsabilidad.

3. Dicha formación, que comprenderá los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse en cada caso, así como el adiestramiento y experiencia necesarios en estos ámbitos, constituye el primer nivel de formación en protección radiológica, cuya obtención se considerará acreditada en la forma y supuestos contemplados en el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

4. Sin perjuicio de lo señalado en los apartados anteriores, los especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y otras especialidades que vayan a realizar procedimientos de radiología intervencionista en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

5. Todo el personal implicado en las actividades que se realizan en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y en aquellas otras relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, deberá actualizar sus conocimientos en protección radiológica participando en actividades de formación continuada, adecuadas a su nivel de responsabilidad, correspondiendo al titular de la instalación garantizar el

cumplimiento de dicha obligación. Los programas y cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente.

6. La instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán, por parte del personal señalado en el apartado anterior, de una formación adicional previa al uso clínico, referida a dicho equipo o técnica y a los correspondientes requisitos en protección radiológica, en la que deberán estar implicados los suministradores de los equipos.

Artículo 14. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptará las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica. A tal fin:

a) Implantará un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica, y que permita la clasificación y codificación de los incidentes notificados de acuerdo con la valoración del riesgo y en función de la repercusión clínica para el paciente.

b) Adoptará medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis.

c) Declarará a la autoridad sanitaria competente, tan pronto tenga constancia de los mismos, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y le notificará los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.

3. Los datos personales contenidos en los sistemas recogidos en los apartados anteriores deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

4. El programa de garantía de calidad de las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.

Artículo 15. *Procedimientos.*

1. Las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia dispondrán de protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes, que se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas. Dichos protocolos constarán en los programas de garantía de calidad, en los que también se deberán incluir los correspondientes a los procedimientos especiales recogidos en el artículo 4.

2. En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 4, la información relativa a la exposición del paciente se recogerá en el correspondiente informe dosimétrico, que formará parte de la historia clínica.

3. Los prescriptores dispondrán de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.

4. La autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos, conforme a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

5. Siempre que se superen de manera constante y significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.

Artículo 16. *Equipos.*

1. El suministrador de los equipos médico-radiológicos deberá aportar al titular de la instalación la información adecuada sobre sus posibles riesgos radiológicos y su uso, ensayo y mantenimiento correctos, así como una demostración de que su diseño permite restringir las exposiciones a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Así mismo, deberá facilitar información adecuada sobre la valoración de los riesgos para el paciente y sobre los elementos disponibles de la evaluación de su uso clínico.

2. Todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantendrán bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica, conforme a las disposiciones vigentes, nacionales o internacionales, de aplicación.

3. Cada instalación médico-radiológica deberá contar con un inventario actualizado de los equipos médico-radiológicos de que dispone, que estará a disposición de las autoridades competentes. Las comunidades autónomas mantendrán un censo actualizado de todos los equipos de las instalaciones médico-radiológicas de su ámbito territorial.

4. Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento y de evaluación de la dosis impartida o verificación de la actividad administrada, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas competentes, organismos o instituciones internacionales, de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

6. Así mismo el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una validación de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, con una periodicidad anual y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.

7. En el caso de equipos de bajo riesgo radiológico y baja complejidad, como los de radiodiagnóstico dental intraoral, densitometría ósea y podológicos, la realización de las pruebas y validaciones contempladas en los apartados 5 y 6 será comprobada, en todo caso, por un especialista en Radiofísica Hospitalaria, quien determinará el procedimiento oportuno al respecto.

8. El titular del centro sanitario deberá tener prevista la adopción de las medidas necesarias para corregir el eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico en uso, así como la aplicación de criterios específicos de aceptabilidad del equipo, europeos o de organizaciones internacionales de reconocida solvencia, para la adopción de las medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del mismo, con informe del responsable de la Unidad asistencial correspondiente. A tal fin, las anteriores medidas y criterios se recogerán en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

9. En particular, se observarán las siguientes prescripciones:

a) Queda prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar.

b) Los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1 megaelectronvoltio (MeV) deberán contar con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes.

c) Los equipos utilizados para radiología intervencionista deberán contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.

d) Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

e) Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada, así como los equipos que se destinen exclusivamente a uso pediátrico, programas de cribado sanitario o a procedimientos que impliquen altas dosis al paciente, deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en el párrafo d) del presente apartado al registro de la exploración.

f) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos c), d) y e), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

Artículo 17. *Estimación de las dosis a la población.*

Las autoridades sanitarias competentes garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista esté determinada, para la población y los grupos de referencia significativos de la misma, cuyos resultados serán remitidos al órgano directivo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social que asuma las funciones en materia de coordinación de la vigilancia en salud pública.

Artículo 18. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Auditoría.*

Los sistemas de auditoría de los programas de garantía de calidad contemplados en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se adecuarán a lo previsto en este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Habilitación especial para profesionales de la Podología.*

Se autoriza a los profesionales de la Podología para hacer uso, con carácter autónomo, de las instalaciones o equipos de radiodiagnóstico propios de su actividad, en el ámbito de sus competencias.

Disposición adicional tercera. *Requisitos de los equipos.*

En relación con los requisitos de los equipos médico-radiológicos establecidos en el artículo 16.9, párrafos b), c) y e), los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 estarán exentos de los citados requisitos.

Disposición adicional cuarta. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas, y de las facultades relativas a la concesión de las licencias de Operador y Supervisor de instalaciones radiactivas para radioterapia y medicina nuclear y las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones de diagnóstico médico.

Disposición adicional quinta. *No incremento de gasto público.*

Este real decreto no implica incremento de dotaciones o retribuciones, ni de gastos de personal, ni de cualesquiera otros gastos al servicio del sector público. Así mismo, no supone disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública estatal y se llevará a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular, el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Disposición final tercera. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Definiciones

1. Auditoría clínica. Examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente,

gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.

2. Control de calidad del equipamiento. Vigilancia, evaluación y mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas. El control de calidad del equipamiento forma parte del programa de garantía de calidad.

3. Cribado sanitario. Procedimiento que consiste en el uso de equipos médico-radiológicos para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.

4. Dosimetría clínica. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para estimar la distribución de la dosis absorbida en los órganos y tejidos irradiados.

5. Dosimetría física. Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos emisores de radiación y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

6. Dosis efectiva. Suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo a causa de exposiciones internas y externas. La unidad de dosis efectiva es el sievert (Sv).

7. Dosis equivalente. Dosis absorbida en el tejido u órgano, ponderada en función del tipo y calidad de la radiación. La unidad para la dosis equivalente es el sievert (Sv).

8. Exposición. Acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).

9. Exposición accidental. Exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica.

10. Exposición médica. Exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten las personas cuidadoras y las personas voluntarias en la investigación médica o biomédica.

11. Exposición no intencionada. Exposición médica que es significativamente diferente de la exposición médica prevista con un propósito determinado.

12. Garantía de calidad. Todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

13. Indicadores dosimétricos. Magnitudes proporcionadas por los equipos médico-radiológicos relacionadas con la cantidad de radiación emitida que, sin suponer un reflejo directo de las dosis absorbidas y una vez validadas, podrán ser utilizadas como base, con las oportunas correcciones y los parámetros técnicos correspondientes, para dar una estimación razonable de la dosis recibida por el paciente.

14. Instalación médico-radiológica. Instalación en donde se realizan procedimientos médico-radiológicos.

15. Médico-radiológico. Relativo a procedimientos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, así como a procedimientos de radiología intervencionista u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación.

16. Niveles de referencia para diagnóstico. Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniquíes estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

17. Personas cuidadoras. Personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la

asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

18. Personas voluntarias. Personas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión de su participación en proyectos de investigación médica o biomédica.

19. Prescriptor. Médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir a personas para ser sometidas a procedimientos médico-radiológicos, con arreglo a los requisitos establecidos, a un profesional sanitario habilitado.

20. Procedimiento médico-radiológico. Cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.

21. Procedimientos médico-radiológicos. Aspectos prácticos. Ejecución física de una exposición médica y cualquiera de sus aspectos auxiliares, como el manejo y uso de equipos médico-radiológicos, la evaluación de parámetros técnicos y físicos (incluidas las dosis de radiación), la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de medios de contraste y radiofármacos y el procesamiento de imágenes.

22. Profesional sanitario habilitado. Profesional de la medicina especialista, de la odontología o la podología, en el ámbito de sus competencias, autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual. Se incluyen también a profesionales de la enfermería, en el ámbito de sus competencias, que realicen su actividad en el marco de las exposiciones médicas.

23. Radiodiagnóstico. Relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, a la radiología odontológica y a la radiología podológica.

24. Radiología intervencionista. Uso de rayos X en tecnologías de obtención de imágenes para facilitar la introducción y guía de dispositivos en el cuerpo a efectos de diagnóstico o tratamiento.

25. Radioterapéutico. Relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

26. Restricción de dosis. Restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.

27. Suceso significativo. Incidente, evento o circunstancia, relacionados con el uso de radiaciones ionizantes con fines clínicos, que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente o podría haberlo hecho.

28. Técnico/a habilitado/a. Profesional sanitario provisto de la titulación de Técnico/a Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear o en Radioterapia y Dosimetría habilitado como operador, en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos. Se incluyen también los profesionales provistos de cualificaciones de la familia profesional sanidad acreditados como operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así mismo en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

29. Trabajador/a expuesto/a. Persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en el ámbito de las exposiciones médicas, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público.

§ 106

Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 144, de 14 de junio de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-6277

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, define como «medicamento de terapia avanzada» a los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico nacional las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define «medicamento de uso humano» como: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

Al igual que sucede con otros medicamentos tales como las fórmulas magistrales o los radiofármacos, se ha considerado que los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deben disponer de un procedimiento específico de autorización que se adapte a sus especiales características de producción y aplicación sin olvidar la naturaleza especifica de los medicamentos de terapia avanzada y sin menoscabo de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. Esta regulación alcanza a un número reducido de medicamentos, y no afecta a la regulación de los ensayos clínicos que se rige por su propia normativa y está abierta a los cambios que el progreso del conocimiento científico imponga sobre este tipo de productos.

Al respecto, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, modificó el artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, añadiendo el punto 7, para excluir del ámbito de aplicación de ésta a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual

de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente. Este tipo de medicamentos queda sujeto a la autorización por las autoridades competentes del Estado miembro, quienes deberán asegurarse de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia, así como las normas de calidad específicas aplicables, son equivalentes a los previstos a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada para los que se requiere autorización de conformidad con el Reglamento n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

A su vez, la Ley 29/2006, de 26 de julio, en su artículo 47, estableció la necesidad de un desarrollo reglamentario para la aplicación de dicha ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hubieran sido fabricados industrialmente.

Con posterioridad, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, desarrolló los procedimientos de autorización de medicamentos, excluyendo de su ámbito de aplicación: «Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 47 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tal como se definen en el punto 7 del artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano».

Recientemente se ha aprobado la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, sustituyendo por otro el texto de la parte IV del anexo I de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, creando requisitos específicos y modificando la definición del medicamento de terapia génica y el de terapia celular somática, y estableciendo requisitos científicos y técnicos detallados para los productos de ingeniería tisular, así como para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios y para los medicamentos combinados de terapia avanzada. Esta Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través de la Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, actualizando la parte IV, del anexo I del referido real decreto.

Así, la terapia génica y la terapia celular somática, quedan definidas de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la actualización realizada por la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, a su vez la ingeniería de tejidos y los medicamentos combinados de terapias avanzadas quedan definidos en esa misma Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la modificación efectuada en su redacción por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Asimismo, la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, según la redacción dada por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, liga el concepto de medicamento para la ingeniería de tejidos con el no empleo de las células para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante, además del sometimiento de las células a manipulación sustancial. Las manipulaciones que se consideran no sustanciales han sido objeto de enumeración explícita en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007. La Directiva 2009/120/CE antes mencionada amplia este concepto de regular como medicamento el empleo de células en función no similar, a la terapia celular somática. Todo ello se ha

incorporado al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a través de la modificación efectuada en su anexo I por la Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo.

Hasta llegar a la actual normativa europea y española, la regulación de estos productos ha sido cambiante, la consideración de algunos de ellos como medicamentos se ha modificado a lo largo del tiempo y la cláusula de exclusión para medicamentos de fabricación no industrial se ha definido también de modo distinto. Con la actual normativa europea y española se ha producido, en este ámbito, la consolidación de las definiciones y procedimientos de las recientes regulaciones y esta situación de estabilidad actual permite una aproximación regulatoria que defina las normas para la autorización de estos productos.

Algunos de estos productos, que en su día no se consideraron medicamentos, se encuentran en situación de uso en la práctica en algunas instituciones hospitalarias, y deberán, de acuerdo con las nuevas regulaciones antes mencionadas, obtener una autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria única de este real decreto. Entre ellos se encuentran el trasplante autólogo de condrocitos, el implante de queratinocitos para tratamiento de quemados o el tratamiento de lesiones corneales con células troncales limbocorneales.

En virtud de todo lo anterior, este real decreto tiene como objeto regular los requisitos y garantías que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como, establecer los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia de estos medicamentos una vez autorizados.

A su vez, se procede a regular la aplicación de este real decreto a las autorizaciones especiales, concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con carácter excepcional, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y se adopta en desarrollo del artículo 47, apartado 3, y de la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Finalmente, en el proceso de elaboración de este real decreto se han consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las Ciudades de Ceuta y Melilla, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité Consultivo, a la Agencia Española de Protección de Datos, así como a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 47.3 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, este real decreto establece los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial excluidos de la regulación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para poder ser autorizado su uso.

Este real decreto es de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada de uso humano que son preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción

facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, según definición del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. Medicamentos de terapia avanzada: cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

a) Medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
b) Medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo I, parte IV, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
c) Producto de ingeniería tisular, tal como se define en el artículo 2.1.b) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.
d) Medicamento combinado de terapia avanzada, tal como lo define el artículo 2.1.d) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

2. Medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado: aquellos medicamentos de terapia avanzada para los que se demuestre que se han estado utilizando de un modo regular en una institución hospitalaria concreta antes de la entrada en vigor de este real decreto. Este uso no se refiere a su utilización en un ensayo clínico o en un uso compasivo.

Artículo 3. *Carácter de la autorización de uso.*

1. La autorización de uso obtenida según lo dispuesto por este real decreto permitirá la utilización del medicamento en el ámbito y con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización, la cual acreditará, así mismo, que el medicamento autorizado satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, tal como se establece en el artículo 3.2.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
2. Este medicamento no podrá utilizarse fuera del marco de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso del mismo, ni podrá ser exportado.
3. La autorización de uso no podrá ser enajenada.
4. Las autorizaciones concedidas constarán en una base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios accesible a las comunidades autónomas, a las Mutualidades de Funcionarios y al público en general.

CAPÍTULO II

Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada

Artículo 4. *Requisitos del solicitante de una autorización de uso.*

El solicitante de la autorización de uso deberá ser el director gerente, u homólogo a éste, de la institución hospitalaria en la que se utilice el medicamento o, en su caso, la persona en quien éste delegue. Éste actuará como responsable del producto, aunque el titular de la autorización de uso del medicamento será la institución hospitalaria.

Artículo 5. *Solicitudes de autorización de uso.*

1. La solicitud deberá comprender los datos y documentos siguientes:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF;

b) nombre del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores;

d) evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

e) descripción del modo de fabricación, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad, en cuyo caso, además se deberá informar de la existencia de acuerdos legales entre la institución hospitalaria solicitante de la autorización y las entidades fabricantes;

f) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

g) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

h) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente;

i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

j) resultado de las pruebas:

1.º Farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

2.º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas).

3.º Clínicas.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe;

k) una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, del plan de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear;

l) una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en la normativa vigente por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos;

m) ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con el anexo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos;

n) documento acreditativo de que el fabricante está autorizado para fabricar medicamentos;

ñ) documento acreditativo de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria en España para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en España, o en un tercer país.

2. Las solicitudes de autorización de uso se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo y conforme a lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, las solicitudes podrán presentarse por vía o medios electrónicos.

3. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La solicitud se presentará en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá admitir que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en otro idioma.

5. Las solicitudes de autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada regidas por este real decreto estarán exentas del pago de tasas de acuerdo con lo previsto en el artículo 109.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 6. *Documentación sobre la fabricación del medicamento.*

La obtención de las células y su administración en la institución hospitalaria titular de la autorización de uso del medicamento deberá estar descrita en la solicitud de autorización de uso, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.1.e). En cualquier caso, el fabricante deberá cumplir las exigencias generales que se establecen para dichos establecimientos en la fabricación de medicamentos.

Artículo 7. *Identificación del medicamento, garantías de información y material de acondicionamiento.*

1. El nombre del medicamento deberá incluir, de forma general, la identificación del producto junto al nombre de la institución hospitalaria titular.

2. El material de acondicionamiento se atendrá a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, salvo en aquellos aspectos que sean aceptados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, durante el proceso de autorización y que hayan sido excluidos con el soporte de un análisis de riesgo que realizará y presentará el solicitante, y que tendrá que ser aprobado por la AEMPS.

3. Todo medicamento de terapia avanzada, incluidos aquellos de uso consolidado, irá acompañado de la suficiente información dirigida al paciente o usuario. Dicha información formará parte de la autorización de uso y deberá ser legible y clara, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Esta información se podrá adaptar a las particularidades que concurran en un tratamiento específico con medicamentos de terapia avanzada.

Como norma general, el documento de información destinado al paciente deberá formar parte de las hojas de consentimiento informado que cada institución hospitalaria tenga homologadas por sus respectivos Comités de Ética Asistencial para cada uno de los procedimientos en los que se administre un medicamento de terapia avanzada.

Artículo 8. *Cumplimiento de Normas de correcta fabricación.*

La fabricación de los medicamentos para los que se solicita la autorización de uso deberá cumplir con los aspectos de Normas de Correcta Fabricación (NCF) en lo que les sea de aplicación siguiendo las instrucciones que a tal efecto sean dictadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el estado del conocimiento científico en la materia.

Artículo 9. *Procedimiento de autorización.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que ésta reúne los requisitos previstos, y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable y la identificación del expediente, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial será de 210 días naturales,

que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada por la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que se notificará al interesado. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa, por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

5. Transcurrido el plazo máximo para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender desestimada su solicitud.

6. El contenido de la resolución de autorización de uso contendrá aquella información que resulte adecuada al tipo de medicamento y que será valorada durante el proceso de evaluación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 10. *Validez y renovación de la autorización.*

1. La autorización tiene una validez inicial de tres años y podrá ser renovada periódicamente.

2. El procedimiento de renovación se iniciará a instancia del titular de la autorización presentando, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.2, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un compromiso de continuación de la actividad acompañado de la documentación referida en los artículos 12 y 13. La presentación del referido compromiso tendrá lugar entre 60 y 30 días antes de que transcurran tres años desde que fue autorizado el uso del producto.

3. La autorización se entenderá renovada si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no emite objeciones en el plazo de 30 días naturales desde la presentación de la solicitud mencionada en el apartado anterior. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá una notificación que acredite la renovación.

4. Las renovaciones de la autorización tendrán una validez de cinco años.

5. La autorización quedará extinguida si no se presenta la solicitud de renovación dentro del plazo establecido en el apartado 2.

CAPÍTULO III

Seguimiento de la autorización

Artículo 11. *Trazabilidad.*

1. El titular de la autorización de uso establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, la fabricación, el almacenamiento, o cualquier actuación relativa a éstos y que permita así mismo la trazabilidad hasta el paciente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos cuyo uso haya sido autorizado en virtud de este real decreto, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y en su caso, en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

2. La institución hospitalaria deberá conservar los datos para garantizar la trazabilidad del medicamento durante al menos 30 años después de la fecha de caducidad del producto.

En el supuesto de que la citada institución hospitalaria cesara en su actividad, estos datos de trazabilidad se transferirán a la institución hospitalaria que mantenga la actividad o,

en el caso de que no exista entidad jurídica que mantenga la misma, los datos se transferirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Administración Sanitaria de la que dependiera la institución hospitalaria.

Artículo 12. *Farmacovigilancia.*

1. La responsabilidad de la farmacovigilancia será de la institución hospitalaria titular de la autorización de uso, debiendo ésta comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde tenga su sede, el nombre del responsable de esta actividad.

2. La institución hospitalaria titular de la autorización de uso deberá disponer de un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas, que serán comunicadas lo más rápidamente posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición.

3. Asimismo se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad requeridos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar en cualquier momento un plan de gestión de riesgos. El plan de gestión de riesgos es el conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir, o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento incluida la efectividad de dichas actividades e intervenciones.

Artículo 13. *Informe anual.*

Los titulares de estos medicamentos deberán presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual en el que constará el número de ejemplares y, en su caso, de lotes de cada uno de los medicamentos de terapia avanzada de los que son titulares. El informe anual se presentará transcurrido un año desde la fecha correspondiente a la resolución de autorización de uso. Así mismo deberán comunicar en el informe los incidentes de producción que pudieran haber acaecido durante ese periodo.

Artículo 14. *Situaciones excepcionales.*

En situaciones excepcionales se podrá autorizar el uso del medicamento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando se considere necesario para atender requerimientos especiales, siendo destinado para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En estos casos se velará por el cumplimiento de lo regulado en este real decreto, en especial en todo lo referente a la calidad, eficacia, seguridad, trazabilidad, identificación e información del medicamento de terapia avanzada.

Disposición adicional única. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición transitoria única. *Plazo para la adaptación de los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado.*

1. Los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado podrán provisionalmente mantener su uso, siempre que en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los responsables de los mismos presenten una comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso de medicamentos ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo regulado en

este real decreto. Para ello se utilizará un formulario que contendrá la información que se recoge en el anexo.

2. Los medicamentos de terapia avanzada acogidos a la presente disposición transitoria cuyos responsables no hayan presentado el formulario con la información contenida en el anexo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor de este real decreto, no podrán ser usados a partir de dicha fecha, salvo cuando estén siendo utilizados en el contexto de ensayos clínicos que cuenten con la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los responsables de los medicamentos acogidos a la presente disposición transitoria presenten la solicitud de autorización con la documentación correspondiente. No obstante, esta presentación no se podrá exigir antes de transcurridos dos meses desde la comunicación ni podrá ser realizada una vez transcurridos seis meses desde la misma.

4. La documentación general de dichas solicitudes se atendrá a lo contemplado en el artículo 5.

Disposición final primera. *Titulo competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Régimen supletorio.*

En lo no previsto en este real decreto se aplicará lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar su anexo conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Información requerida en la comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso para «medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado»

1. Datos del solicitante, incluyendo nombre del titular, entidad, persona física responsable, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

2. Nombre de la terapia avanzada.

3. Tipo de terapia avanzada (medicamento de terapia celular somática, medicamento de terapia génica, medicamento de ingeniería de tejidos o medicamento combinado de terapia avanzada).

4. Enfermedad o enfermedades tratadas, listando todas las indicaciones para las que se pretende obtener una autorización de uso.

5. Descripción del proceso de fabricación, describiendo brevemente los elementos clave de dicho proceso.

6. Información sobre situaciones de riesgo especial, si el solicitante considera que alguno de los reactivos pueda tener algunos factores de riesgo, por ejemplo hemoderivado, producto de origen biológico u otro.

7. Información sobre el proceso de obtención, producción y administración, y en particular si se trata de una solicitud única o no similar a la autorizada para otra institución hospitalaria, o si es similar a otra ya autorizada para otra institución hospitalaria.

8. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada similar a otro ya autorizado para otra institución hospitalaria, deberá explicarse cuál es la relación con éste.

9. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada único o no similar al autorizado para otra institución hospitalaria, deberán identificarse las principales publicaciones del grupo que la sustenta.

10. Instalación donde se produce el medicamento, incluyendo entidad, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

11. Responsable de la instalación donde se produce el medicamento, incluyendo nombre, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

12. Información sobre la inspección de la instalación de fabricación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluyendo la fecha de inspección y su resultado.

13. Documentos anexos, como la certificación de Normas de Correcta Fabricación (NCF), publicaciones y otros.

14. En el caso de utilización de un producto sanitario se deberá identificar el mismo de un modo preciso.

§ 107

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2013
Última modificación: 26 de noviembre de 2020
Referencia: BOE-A-2013-8191

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece, concretamente en el capítulo VI del título II, las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, desarrolló reglamentariamente la citada ley, regulando en detalle: Los agentes que participan enel Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones de cada uno de los agentes implicados en esta actividad, cuyo objetivo es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, para hacer posible la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas; las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano; así como, los estudios posautorización a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado sea continua.

El citado real decreto constituyó la transposición al ordenamiento jurídico nacional de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano, tras las novedades introducidas en la misma por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

Sin embargo, habida cuenta de la experiencia acumulada y tras una evaluación por la Comisión Europea del sistema de farmacovigilancia de la Unión Europea, se ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión Europea sobre la farmacovigilancia de los medicamentos, procediendo la modificación de la Directiva 2001/83/CE, la cual se ha llevado a efecto a través de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, que modifican en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Asimismo, han sido aprobados el Reglamento (UE) n.º 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, que modifican, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada, todos ellos con objeto de adoptar medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión sobre farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

En consecuencia, con este real decreto se actualiza y adapta al progreso técnico la regulación hasta ahora vigente en esta materia, recogida en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que ahora se deroga, y se incorporan al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012. Estas novedades son numerosas y de gran relevancia.

Entre las novedades que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destacan: la ampliación de la definición de reacción adversa, de tal manera que incluye cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, incluyendo así las reacciones adversas derivadas de cualquier uso al margen de los términos de la autorización de comercialización, abuso y errores de medicación; el establecimiento de criterios claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas; el refuerzo de las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva, lo cual se reflejará en un plan de gestión de riesgos que pasará a formar parte de la autorización de comercialización, y a recoger todos los datos que se vayan generando y puedan incidir en el balance beneficio-riesgo de los medicamentos, que deberán ser puestos en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cabe también señalar la incorporación de nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, que atienden al derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, y al incremento de su participación y confianza en el sistema sanitario; en este sentido se posibilita además la participación de los ciudadanos en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Se potencia la vigilancia de los nuevos medicamentos y de aquellos en los que se identifique un potencial problema de seguridad que conlleve la necesidad de realizar estudios o medidas específicas para minimizar el riesgo. Estos medicamentos bajo seguimiento adicional tendrán un distintivo en la ficha técnica y prospecto para que tanto el profesional sanitario como el ciudadano prioricen la notificación de sospechas de reacciones adversas; la lista de estos medicamentos bajo seguimiento adicional será pública. Por primera vez se incorpora a la legislación la necesidad de evaluar el impacto de las medidas que se adoptan para minimizar los riesgos de los medicamentos.

Es importante, asimismo, destacar por su transcendencia en el procedimiento de toma de decisiones sobre los riesgos de los medicamentos la creación de un nuevo comité, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, con el que se pretende racionalizar y armonizar la toma de decisiones tras la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos para así implementar de una manera equitativa, completa y simultánea las decisiones en todos los Estados miembros. Se simplifican los trámites administrativos actuales y se posibilita el envío telemático de los informes periódicos de seguridad que elabora el titular de la autorización de comercialización; estos informes estarán accesibles para todas las agencias encargadas de la regulación de medicamentos de los Estados miembros, que llevarán a cabo su evaluación de acuerdo a nuevos procedimientos encaminados a mejorar la eficiencia del sistema; de esta forma se estrecha la colaboración de las autoridades de los Estados miembros en la evaluación de los riesgos de medicamentos y la toma de decisiones y se aclara el papel coordinador de la Agencia Europea de Medicamentos.

Las actividades de farmacovigilancia de los países de la Unión Europea serán revisadas por la Comisión Europea de forma bienal, para garantizar que se cumplan las funciones establecidas. Esta revisión incluye tanto las funciones en esta materia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como de las comunidades autónomas. Además de ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá cumplir los requisitos mínimos de calidad establecidos en las medidas de ejecución de la Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Para el ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Agencia Europea de Medicamentos, en coordinación con los países de la Unión Europea, ha elaborado unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia que serán de aplicación, así como sus sucesivas actualizaciones. Asimismo la Directiva 2010/84/UE que se transpone con este real decreto, prevé en su artículo 108, una serie de medidas de ejecución objeto de desarrollo por la Comisión Europea en el correspondiente reglamento.

Por último, debe resaltarse que la Directiva 2010/84/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, incorpora el artículo 105, por el que se impone el control permanente de las autoridades sobre la gestión de los fondos destinados a la actividad de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la vigilancia del mercado, como garantía fundamental para preservar su independencia. Si bien esto ya viene funcionando en España, debe trasladarse también al campo de la farmacoepidemiología, para que, con la independencia necesaria, se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, en este real decreto se determinan las responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos y las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización. Todas ellas están encaminadas a proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, permitiendo la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

Se recoge la publicación de todas las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, así como un resumen de los planes de gestión de riesgos que los laboratorios titulares tienen que llevar a cabo. Se contempla también la opción de realizar audiencias públicas en el proceso de evaluación de problemas de seguridad de especial relevancia.

Asimismo, este real decreto establece la posibilidad de imponer a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización obligaciones para la realización de estudios posautorización sobre la seguridad o eficacia en la práctica médica habitual de los medicamentos como una condición de la autorización de comercialización, pudiendo las autoridades sanitarias suspender la comercialización del medicamento en caso de que exista incumplimiento de dichas obligaciones. Estas obligaciones se recogerán en el plan de gestión de riesgos.

También se indican las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano, incorporándose un nuevo procedimiento urgente para la evaluación de problemas de seguridad en Europa. Por último, se regulan los estudios posautorización con medicamentos.

Además, resulta necesario adaptar el contenido de algunos de los comités adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en concreto, del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, e incorpora parcialmente al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre

de 2010, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

Según lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de julio de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de este real decreto son de aplicación a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados.

Estas disposiciones, a su vez, se ajustarán a lo contemplado en el Reglamento de la Comisión Europea sobre las medidas de ejecución y lo acordado en las directrices europeas sobre buenas prácticas de farmacovigilancia.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos. Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los profesionales sanitarios y los ciudadanos.

2. Programa de Notificación Espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

3. Centro Autonómico de Farmacovigilancia: Unidad responsable de ejecutar el programa de notificación espontánea así como cualquier otra tarea de farmacovigilancia encomendada por la comunidad autónoma correspondiente, sin perjuicio de la denominación que reciba en cada una de ellas.

4. Reacción adversa: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

5. Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la

hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

6. Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.

7. Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

8. Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia: Descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados.

9. Señal: Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

10. Tarjeta amarilla: Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico.

11. Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional: Medicamentos incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Dicha lista se elaborará previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo y contendrá todos los medicamentos que contengan nuevos principios activos, y medicamentos biológicos, incluidos biosimilares. La lista también podrá contener medicamentos sujetos a la obligación de realizar un estudio posautorización, o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento.

12. Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia: Conjunto de normas y recomendaciones elaboradas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta las directrices europeas sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, destinadas a garantizar:

a) La autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

b) La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios.

c) El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea.

13. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica: Conjunto de normas de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos dirigidas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continuada de los riesgos asociados a los medicamentos de los que es titular.

14. Riesgos asociados a la utilización del medicamento: Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

15. Informe periódico de seguridad: Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a la normativa y las directrices establecidas al respecto en la

Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

16. **(Derogado)**

17. Estudio posautorización de seguridad: Todo estudio posautorización efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

18. **(Derogado)**

19. Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento: Valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.

20. Sistema de gestión de riesgos: Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones.

21. Plan de gestión de riesgos: Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.

Artículo 3. *Fuentes de información en farmacovigilancia.*

1. La información sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Resultados de estudios aportados por solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, o por investigadores independientes, ya sean estudios de calidad, preclínicos (farmacológicos y toxicológicos), estudios previos a la autorización, estudios posautorización, o meta-análisis.

b) Casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea.

c) Bases de datos sanitarias informatizadas.

d) Registros de pacientes seleccionados en función de patologías o de tratamientos farmacológicos y cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos.

e) Datos relacionados con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos, incluyendo los estudios de utilización de medicamentos.

f) Datos relativos al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, errores de medicación, o la exposición ocupacional, que sean relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

g) Publicaciones científicas de casos, series de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, ensayos clínicos, estudios farmacoepidemiológicos y meta-análisis.

h) Informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

i) Cualquier otra fuente de información que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los convenios necesarios con los organismos competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas para facilitar el uso compartido de las fuentes de información que de ellos dependan señaladas en los párrafos c), d), e) y f) del apartado anterior.

CAPÍTULO II

De las administraciones sanitarias

Artículo 4. *Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*

1. Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Coordinar y evaluar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en adelante Sistema Español de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia.

En ejercicio de sus atribuciones de coordinación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará la continuidad y la calidad del programa de notificación espontánea en las respectivas comunidades autónomas, y presentará un informe anual de actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Asimismo, informará a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas de cualquier desviación relativa a su correcto funcionamiento, con el fin de que éstos establezcan las medidas correctoras necesarias, previo informe al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

b) Llevar a cabo las tareas de secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización. Los objetivos, funciones y composición de estos comités se establecen en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

c) Establecer y mantener, en coordinación con las comunidades autónomas, una red de proceso de datos que permita a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento. Esta información estará integrada en la base de datos denominada «Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas», en adelante FEDRA.

d) Administrar la base de datos FEDRA, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, garantizando su seguridad, así como la protección de datos de carácter personal, y la integridad de los datos durante los procesos de transferencia de los mismos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá, en colaboración con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, los términos en que esta información será puesta a disposición del público.

e) Actuar como centro de referencia del Sistema Español de Farmacovigilancia con los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y con los organismos internacionales, sin perjuicio de las competencias en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas.

f) Transmitir a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante Eudravigilance, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción.

g) Transmitir a Eudravigilance las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas no graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los noventa días naturales siguientes a su recepción.

h) Establecer, en coordinación con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, un sistema que permita la notificación a través de formularios electrónicos en páginas web de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos.

i) Facilitar a la Comisión Europea información bienal sobre las actividades de farmacovigilancia, incluyendo aquellas que competen al Sistema Español de Farmacovigilancia.

j) Promover la creación y facilitar el uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios, así como estimular la creación y mantenimiento de un registro unificado de las bases de datos disponibles.

k) Promover la creación de registros independientes que aporten información sobre la seguridad de los medicamentos autorizados, en colaboración con las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios.

l) Promover y realizar estudios de farmacoepidemiología destinados a evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados.

m) Evaluar la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia, así como de otras fuentes de información.

n) Evaluar la aparición de nuevos riesgos o cambios en los riesgos ya existentes, los informes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgos, los resultados de estudios posautorización que puedan modificar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y cualquier otro informe relativo a la seguridad de los medicamentos, en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros. En este sentido, elaborará los informes para la red de agencias nacionales de la Unión Europea cuando así se determine remitiendo dichos informes a los Estados miembros y a la Agencia Europea de Medicamentos en los plazos establecidos.

ñ) Establecer las medidas oportunas para minimizar o prevenir los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, y evaluar el impacto de dichas medidas.

o) Publicar, a través de su portal web, los resúmenes de los planes de gestión de riesgos, la lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional e información sobre los medios para notificar sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y los ciudadanos junto con el formulario web para su comunicación, así como cualquier otra información que sea relevante para minimizar los riesgos asociados a los medicamentos.

p) Difundir la información que se considere relevante para la protección de la salud pública incluyendo, cuando sea pertinente, datos remitidos por los titulares de la autorización de comercialización o por cualquier otra entidad o persona.

q) Colaborar en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo de la Agencia Europea de Medicamentos y realizar las tareas que le sean encomendadas.

r) Establecer, conjuntamente con las comunidades autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección, los procedimientos de inspección pertinentes que aseguren el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización, indicadas en el Capítulo IV y realizar las inspecciones necesarias para verificar su cumplimiento dentro de su ámbito de competencias.

s) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo las tareas arriba encomendadas, cumpliendo con los requisitos mínimos del sistema de calidad establecidos por la Comisión Europea en las medidas de ejecución, así como la realización de estudios independientes encaminados a evaluar la seguridad de los medicamentos.

Artículo 5. *Funciones de las comunidades autónomas.*

Son funciones de las comunidades autónomas, a través de sus órganos competentes o de las unidades en quien estos deleguen:

1. Establecer de forma permanente y continuada un programa de notificación espontánea adecuándose a las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia, y comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la unidad responsable de ejecutar esta tarea en la comunidad autónoma.

2. Promover y realizar las acciones, estudios o programas de farmacovigilancia que se acuerden en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

3. Posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de diversos medios, incluido el electrónico, teniendo en cuenta lo acordado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

4. Poner en marcha diferentes estrategias para facilitar a médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios y ciudadanos, la notificación de las sospechas de reacciones adversas. El diseño de dichas estrategias se realizará en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el seno del Comité Técnico del

Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose contar con la participación de organizaciones de consumidores y pacientes, sociedades científicas y organizaciones profesionales.

5. Registrar en la base de datos FEDRA las sospechas de las reacciones adversas recibidas. El plazo máximo para este registro será de diez días naturales desde la recepción de la información para los casos graves y de ochenta días naturales desde su recepción para los casos no graves.

6. Proporcionar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información que se les requiera para evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos o el impacto de las medidas reguladoras ejecutadas por razones de seguridad.

7. Evaluar la información contenida en la base de datos FEDRA y en otras bases de datos de sospechas de reacciones adversas accesibles para detectar señales.

8. Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los titulares de la autorización de comercialización en la detección de posibles duplicidades de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

9. Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación y desarrollo de programas y estudios sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos, de conformidad con los acuerdos adoptados por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

10. Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos.

11. Establecer sistemas de colaboración con las unidades responsables de seguridad del paciente, de tal manera que las sospechas de reacciones adversas derivadas de errores de medicación se integren en la base de datos FEDRA, informando a su vez a dichas unidades de los casos que llegan directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

12. Implementar las medidas oportunas acordadas en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, encaminadas a identificar el nombre del medicamento y el número de lote en aquellas notificaciones que involucren a medicamentos de origen biológico o biotecnológico.

13. Implementar las medidas oportunas para obtener la información necesaria para la adecuada evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, implicando a los titulares de la autorización de comercialización, a los profesionales sanitarios o a los ciudadanos, según proceda, en la obtención de información de seguimiento.

14. Realizar y remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual de actividades y llevar a cabo auditorías internas bienales de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia, emitiendo informe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

15. Realizar las funciones relativas a los estudios posautorización referidas en el Capítulo VI.

16. Realizar las inspecciones precisas para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo V, dentro de su ámbito de competencias y notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el resultado de las inspecciones, tanto las favorables como las desfavorables, incluyendo en este último caso los incumplimientos que detecten.

17. Contribuir al progreso científico mejorando los métodos de farmacovigilancia, así como el conocimiento y la comprensión de la naturaleza y mecanismos de las reacciones adversas, y el perfil de seguridad de los medicamentos.

18. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por las comunidades autónomas.

19. Las comunidades autónomas garantizarán los medios necesarios para llevar a cabo las tareas arriba encomendadas.

CAPÍTULO III

De los profesionales sanitarios y los ciudadanos

Artículo 6. *Participación de los profesionales sanitarios.*

Los profesionales sanitarios tienen la obligación de:

1. Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición. La dirección web para su notificación electrónica estará disponible en las fichas técnicas de los medicamentos.

Se dará prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Estos últimos estarán identificados mediante un símbolo, común para todo el ámbito de la Unión Europea, que figurará en la información sobre el medicamento, de acuerdo con el artículo 12.5.

2. Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España que se hayan obtenido a través de los procedimientos recogidos en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de acuerdo con lo establecido en el mismo.

3. Cuando las sospechas de reacciones adversas sean consecuencia de un error de medicación, especificarán esta circunstancia en la tarjeta amarilla. Para este fin, se establecerán procedimientos especiales que se recogerán en el documento de Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia.

4. Conservar durante al menos cinco años la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

5. Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éste les pueda solicitar para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.

6. En caso de que hayan notificado una sospecha de reacción adversa al titular de la autorización de comercialización, colaborar con éste aportando la información que se precise para su adecuada evaluación científica.

7. Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento y cuantos procedimientos se acuerden para facilitar el cumplimiento de estas medidas, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.

8. Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas en cualquier solicitud de recogida sistemática de información encaminada a evaluar los riesgos de los medicamentos o el impacto de las medidas administrativas puestas en marcha para minimizarlos, incluyendo lo establecido en los planes de gestión de riesgos.

9. Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia en aquello que se les solicite.

Artículo 7. *Participación de los ciudadanos.*

Los ciudadanos podrán notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia. Esto último se facilitará a través de un formulario electrónico en página web, cuyo acceso estará indicado en el prospecto de cada medicamento.

CAPÍTULO IV

De los titulares de la autorización de comercialización

Artículo 8. *Sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización.*

El titular de la autorización de comercialización deberá disponer de un sistema adecuado para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo. Un resumen del mismo deberá incluirse en la solicitud de autorización de comercialización.

Para ello, el titular de la autorización de comercialización deberá:

1. Elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir en todo momento al titular de la autorización de comercialización la presentación de una copia de este archivo, que deberá presentar a más tardar en un plazo de siete días naturales desde la recepción del requerimiento. Asimismo, el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia estará disponible con fines de inspección.

2. Realizar una auditoría independiente y periódica de su sistema de farmacovigilancia, recogiendo los resultados principales en el archivo maestro. Basándose en ellos, se asegurará de que se elabore y ejecute un plan de medidas correctoras apropiado, pudiendo eliminar la referencia a los resultados de la auditoría una vez completadas las medidas correctoras.

3. Tener a su disposición de forma permanente y continua a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea. Esta persona residirá y realizará sus actividades en la Unión Europea y será responsable del establecimiento y el mantenimiento del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Agencia Europea de Medicamentos el nombre y los datos de contacto de la persona responsable.

4. Evaluar científicamente toda la información, considerar las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y adoptar, de ser necesario, las medidas oportunas.

5. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 9. *Obligaciones en relación con las sospechas de reacciones adversas.*

En relación con las sospechas de reacciones adversas, el titular de una autorización de comercialización deberá:

1. Registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país de las que tenga conocimiento, tanto las notificadas de forma espontánea por los profesionales sanitarios o ciudadanos como las recogidas durante un estudio posautorización.

2. Comunicar por vía electrónica las sospechas de casos individuales de reacciones adversas atendiendo a los requerimientos establecidos en la Unión Europea reflejados en los documentos a los que se hace referencia en el párrafo segundo del artículo 1.

3. Enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance:

a) Todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

b) Todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

Para aquellas sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, o por ciudadanos que se encuentran en España, el titular de la autorización de comercialización deberá incluir la información que permita conocer la comunidad autónoma donde ejerce su actividad el

profesional sanitario o donde reside el ciudadano que ha informado del caso, respectivamente.

Las sospechas de reacciones adversas recogidas en el marco de un ensayo clínico se notificarán de acuerdo a la normativa correspondiente.

4. Notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en investigación obtenidos a través de uso compasivo de las que tenga conocimiento.

5. Identificar adecuadamente las sospechas de reacciones adversas cuyo notificador haya informado explícitamente que son consecuencia de un error de medicación.

6. Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos de sospechas de reacciones adversas asociadas a un principio activo de un medicamento del que sea titular en España ocurridas en la Unión Europea, así como en terceros países en los que este titular tenga la autorización de comercialización para un medicamento que contenga ese principio activo. Estos casos se comunicarán por vía electrónica atendiendo a los requerimientos europeos reflejados en los documentos a los que se hace referencia en el párrafo segundo del artículo 1. No obstante, para los medicamentos con los principios activos incluidos en la lista supervisada por la Agencia Europea de Medicamentos, con arreglo al artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, los titulares de una autorización de comercialización no estarán obligados a notificar a la base de datos Eudravigilance las sospechas de reacciones adversas recogidas en la bibliografía médica que esté incluida en la lista de publicaciones supervisada por la Agencia Europea de Medicamentos.

7. Establecer procedimientos para obtener información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Con esta finalidad recabarán información de seguimiento sobre las notificaciones cuando se considere necesario bien por el titular de la autorización de comercialización, bien por el Sistema Español de Farmacovigilancia y comunicarán las actualizaciones de dicha información con arreglo al apartado 3 de este artículo.

8. Colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia en la detección de notificaciones duplicadas de sospechas de reacciones adversas.

9. Incluir en la notificación de sospechas de reacciones adversas las exposiciones de tipo descriptivo y textual íntegras en castellano tal como se hayan notificado, así como un resumen en inglés.

10. Los titulares de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos autorizados atendiendo al artículo 57 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, están eximidos de establecer un sistema de farmacovigilancia, pero en todo caso informarán inmediatamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de acuerdo con los cauces habituales establecidos al efecto, de cualquier incidente que haya supuesto un daño para el paciente.

Artículo 10. *Obligaciones en relación a los informes periódicos de seguridad.*

1. El titular de la autorización de comercialización deberá presentar los informes periódicos de seguridad de forma telemática al archivo creado para tal efecto en la Agencia Europea de Medicamentos en virtud del artículo 25 bis del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

2. Los informes periódicos de seguridad tendrán el formato acordado en la Unión Europea. Estos incluirán resúmenes de los datos pertinentes sobre los beneficios y los riesgos del medicamento, contemplando los resultados de todos los estudios, con una valoración de su posible impacto sobre la autorización de comercialización y una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento, además de todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato sobre el número de prescripciones en poder del titular de la autorización de comercialización, junto con una estimación del número de personas expuestas al medicamento.

3. Respecto a la frecuencia y fecha de presentación de los informes periódicos de seguridad:

a) La frecuencia y la fecha de presentación de informes periódicos de seguridad se establecerá en las condiciones de autorización de comercialización del medicamento y podrá modificarse después de haberse concedido la autorización de comercialización.

b) La fecha de presentación de los informes periódicos de seguridad se calcula a partir de la fecha de autorización del medicamento.

c) La presentación deberá efectuarse inmediatamente a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y asimismo, de forma periódica con arreglo a los plazos recogidos en este apartado, siempre que no se haya establecido otra frecuencia como condición para la autorización de comercialización del medicamento. La periodicidad de presentación de los informes será semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización. Una vez comercializados se presentarán semestralmente durante los dos primeros años tras la primera comercialización en cualquier país de la Unión Europea y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de tres años.

4. Sin perjuicio de lo contemplado en el apartado 3 y con la finalidad de realizar una evaluación única armonizada de los informes periódicos de seguridad de medicamentos que contengan el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos, autorizados en más de un Estado miembro de la Unión Europea, la frecuencia y las fechas de presentación podrán modificarse y armonizarse de acuerdo a una fecha de referencia de la Unión Europea. Esta fecha será acordada por las autoridades competentes europeas en base a la fecha de autorización del primer medicamento conteniendo ese principio activo o la misma combinación de principios activos en la Unión Europea. Al respecto:

a) La frecuencia, la fecha de referencia y las fechas de presentación se publicarán en el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en el portal web europeo de medicamentos.

b) Los titulares de autorización de comercialización deberán solicitar una modificación de las condiciones de autorización con el objeto de presentar estos informes periódicos de seguridad según la fecha de referencia de la Unión Europea.

c) A su vez, los titulares de autorización de comercialización podrán solicitar a las autoridades europeas competentes un cambio de fecha de referencia de la Unión Europea o de la frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad de un medicamento con la finalidad de evitar una duplicación de la evaluación, lograr un armonización internacional o por razones de salud pública.

d) Cualquier modificación de las fechas y de la frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad, consecuencia de la aplicación de este apartado 4, entrará en vigor seis meses después de la fecha de publicación.

e) La evaluación única se realizará de forma armonizada entre los países de la Unión Europea. El titular de la autorización de comercialización dispondrá de treinta días naturales, desde la recepción del informe de evaluación, para emitir sus observaciones, que enviará a la Agencia Europea de Medicamentos y al país que esté liderando la evaluación. La evaluación final se adoptará en el seno del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, que emitirá una recomendación. Las medidas reguladoras derivadas de dicha recomendación se pondrán a disposición del titular de autorización de comercialización. En caso de que conlleven la necesidad de modificar las condiciones de autorización, el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la modificación de la autorización de comercialización correspondiente atendiendo al calendario que se establezca.

5. Quedan exentos de presentar informes periódicos de seguridad los medicamentos autorizados como genéricos, los medicamentos homeopáticos autorizados a través de un registro simplificado, los medicamentos tradicionales a base de plantas o aquellos de uso médico bien establecido, salvo que se haya impuesto dicha obligación como condición de la autorización de comercialización o en el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicite por motivos de farmacovigilancia o debido a que ya no se disponga de informes periódicos de seguridad para el principio activo que contiene el medicamento.

Artículo 11. *Obligaciones en relación con los sistemas de gestión de riesgos y los estudios posautorización.*

En relación con los sistemas de gestión de riesgos y los estudios posautorización, el titular de la autorización de comercialización deberá:

1. Disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento para el que se solicite autorización de comercialización a partir de la entrada en vigor del presente real decreto. Para medicamentos ya autorizados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá exigir al titular de la autorización de comercialización disponer de un sistema de gestión de riesgos en caso de que aparezcan nuevos riesgos que pudieran afectar a la relación beneficio-riesgo del medicamento. En estos casos el titular de la autorización de comercialización podrá remitir alegaciones en un plazo de treinta días naturales a partir de la recepción de la solicitud. En caso de que, una vez vistas las alegaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ratifique la necesidad del sistema de gestión de riesgos, este se incorporará a la autorización de comercialización. A este respecto:

a) Deberá incorporar al sistema de gestión de riesgos las condiciones exigidas durante el procedimiento de autorización del medicamento o posteriormente.
b) Supervisará el resultado de las medidas de minimización de riesgos incluidas en el sistema de gestión de riesgos.
c) Actualizará el sistema de gestión de riesgos.
d) El plan de gestión de riesgos se presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios junto con un resumen del mismo en castellano, de acuerdo al formato que se establezca.

2. Realizar los estudios posautorización de seguridad requeridos por los Estados miembros o la Comisión Europea:

a) Como condición de la autorización de comercialización. La autorización de comercialización fijará, en caso necesario, los plazos de cumplimiento.
b) Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, en caso de que aparezcan dudas acerca de la seguridad de un medicamento autorizado. Cuando esto afecte a más de un medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, invitará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un único estudio.

3. Realizar los estudios posautorización de eficacia requeridos por los Estados miembros o la Comisión Europea, en las siguientes circunstancias:

a) Como condición de la autorización de comercialización, cuando se planteen cuestiones sobre la eficacia del medicamento que sólo puedan resolverse después de la comercialización de éste. La autorización de comercialización fijará, en caso necesario, los plazos de cumplimiento.
b) Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones previas de la eficacia podrían tener que revisarse de forma significativa.

El requerimiento para realizar tales estudios se basará en las situaciones estipuladas por la Comisión Europea.

Artículo 12. *Obligaciones de evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo y actualización de las condiciones de autorización.*

El titular de la autorización de comercialización deberá:

1. Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España, comunicando inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o que pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.

Asimismo, deberá comunicar de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier restricción, suspensión o prohibición impuesta por las autoridades competentes de cualquier país.

2. Suministrar un informe de la relación beneficio-riesgo cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicite, o cualquier información adicional que la misma considere necesaria para poder evaluar la relación beneficio-riesgo de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripción del medicamento de que se trate. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y en los plazos requeridos a este tipo de solicitudes.

3. Llevar a cabo en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad, incluyendo las contempladas en el plan de gestión de riesgos.

4. Evaluar el impacto de las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad, incluyendo, en su caso, los estudios que se consideren necesarios.

5. Para los medicamentos que estén incluidos en la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional, publicada en el portal web europeo de medicamentos y en el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el titular estará obligado a incluir en la ficha técnica y prospecto el símbolo, seguido de la frase y explicación acordados por las autoridades competentes de la Unión Europea; asimismo, estará obligado a incluir información sobre el estatus de seguimiento adicional en cualquier tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios, incluyendo aquellos para su difusión a los pacientes a través de los profesionales sanitarios.

Artículo 13. *Información suministrada por el titular de la autorización de comercialización por motivos de seguridad.*

1. El titular de la autorización de comercialización informará previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier comunicación dirigida al público sobre cuestiones de farmacovigilancia relativa a su medicamento. Deberá asegurar que la información se presente de manera objetiva y no engañosa, sin omitir información de seguridad relevante. Difundir la información sin respetar los términos previstos en este apartado será considerado como incumplimiento del deber de farmacovigilancia previsto en el artículo 101.2.b.14) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Cuando, a criterio del titular de la autorización de comercialización, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea de Medicamentos, se considere necesario que el primero informe a los profesionales sanitarios sobre datos relativos a la seguridad del medicamento o la prevención de riesgos, y se decida remitir información de forma individualizada a éstos, el titular deberá:

a) Acordar previamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el texto y cualquier otro material complementario.

b) Acordar la estrategia de comunicación, la cual incluirá al menos el procedimiento de distribución, el calendario y el tipo de profesional sanitario al que debe ir dirigida. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios además informará a los titulares de la autorización de comercialización de los organismos o instituciones a los que en todos los casos deberá enviarse la comunicación.

c) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acerca del número de profesionales sanitarios a los que se ha realizado la comunicación.

d) Identificar debidamente en la comunicación que el texto se ha acordado con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e incorporar un distintivo indicando la naturaleza de la información que contiene.

Las obligaciones recogidas en este apartado también serán de aplicación al material encaminado a la minimización de riesgos incluido en los planes de gestión de riesgos que deba darse a conocer a los profesionales sanitarios y, a través de estos, a los pacientes.

Artículo 14. *Persona de contacto de farmacovigilancia.*

1. El titular de la autorización de comercialización deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de

farmacovigilancia, y comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de contacto de la misma a través de un sistema electrónico que se proveerá a tal efecto. La persona designada deberá poseer la experiencia y formación adecuadas para la realización de sus funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá una base de datos de estas personas, que estará disponible para los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. La persona de contacto de farmacovigilancia asistirá a la persona cualificada responsable de farmacovigilancia europea referida en el artículo 8.3 en aquellas funciones que se le encomienden y colaborará en las siguientes funciones:

a) Recopilar, la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento el personal de la empresa, con el fin de que dicha información se incorpore en el registro referido en el apartado 1 del artículo 9, garantizando que:

1.º Se obtiene información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

2.º Se recabe información de seguimiento sobre estas notificaciones.

3.º En colaboración con el Sistema Español de Farmacovigilancia se detecten casos duplicados de sospechas de reacciones adversas.

4.º Se identifiquen adecuadamente las sospechas de reacciones adversas que el notificador haya informado que son consecuencia de un error de medicación.

b) Trasmitir a la persona responsable de farmacovigilancia de la Unión Europea referida en el artículo 8.3 cualquier solicitud de información adicional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento y dar respuesta a cualquier informaciónque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios le solicite relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate en España.

c) Actuar como punto de contacto para proporcionar información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acerca de la ejecución en España de las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad, así como de las acciones realizadas en España relativas a lo establecido en el plan de gestión de riesgos.

d) Establecer los procedimientos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de las actividades locales de farmacovigilancia.

e) Actuar como persona de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia realizadas en España.

f) Cooperar con los centros autonómicos de farmacovigilancia facilitando toda la información de que disponga en relación con las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

CAPÍTULO V

De la intervención administrativa

Artículo 15. *Órgano de asesoramiento y participación de expertos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano colegiado previsto en el Estatuto de ésta aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, para su asesoramiento en materia de farmacovigilancia.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar el asesoramiento de expertos en seguridad de medicamentos y en otras áreas médicas y científicas, entre los cuales se encontrarán los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Artículo 16. *Modificación de la autorización por motivos de farmacovigilancia.*

1. De conformidad con el artículo 17.9 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuando el titular de una autorización de comercialización de un medicamento conozca nueva información relevante que afecte a la seguridad de dicho medicamento, deberá actualizar sin dilación el

expediente de autorización y registro, mediante los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de medicamentos de uso humano, siendo su incumplimiento causa de suspensión o revocación de la autorización. Estas modificaciones estarán sujetas al pago de la tasa correspondiente.

2. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que la información del medicamento esté actualizada, en función de los últimos conocimientos científicos, entre los que se incluyen las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos, creado de conformidad con el artículo 26 del Reglamento 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, y en el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las conclusiones arriba indicadas incluirán las acordadas en el Grupo de Coordinación o emitidas por la Comisión Europea, según corresponda. Estas se basarán en las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo derivadas de las evaluaciones de informes periódicos de seguridad, estudios posautorización, resultados de los planes de gestión de riesgos y cualquier dato sobre nuevos riesgos o cambios en los riesgos ya conocidos. Con la finalidad de facilitar al titular de la autorización de comercialización el cumplimiento de sus obligaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en su portal web un calendario de aplicación. Asimismo, informará al interesado sobre cualquier otra medida encaminada a reducir el riesgo.

3. Cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo que a continuación se enumeran, según se definen en la normativa que regula el procedimiento para la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:

a) Medicamento de uso hospitalario (H).

b) Medicamento de diagnóstico hospitalario o prescripción por determinados médicos especialistas (DH).

c) Medicamento de especial control médico (ECM).

Estas reservas o restricciones de uso también podrán aplicarse a medicamentos autorizados por la Comisión Europea sujetos a prescripción médica restringida.

Artículo 17. *Modificaciones urgentes por razones de seguridad y procedimiento aplicable.*

1. Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso de un medicamento o que tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar el cambio provisional y urgente de la información del medicamento que afectará especialmente a alguno de los siguientes apartados de la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y precauciones especiales de empleo, incluyendo aquellas advertencias que afecten a su uso durante el embarazo y la lactancia.

2. Cuando el titular de la autorización de comercialización considere necesaria la modificación urgente de las condiciones de autorización de un medicamento por razones de seguridad, solicitará dicha modificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la siguiente documentación:

a) Informe sobre los riesgos detectados que hacen necesaria la modificación.

b) Propuesta de modificación de la ficha técnica y prospecto.

c) Propuesta de información a los profesionales sanitarios y, en su caso, la que éstos deben suministrar a los usuarios.

d) Propuesta de actuaciones complementarias, así como cualquier otra información que se considere necesaria para la aplicación efectiva de la modificación.

Si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no formula objeción alguna dentro del día hábil siguiente a la recepción de la información, las modificaciones

urgentes por razones de seguridad se considerarán aceptadas de forma provisional y el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la modificación de la ficha técnica en un plazo de quince días naturales desde la fecha de aceptación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los procedimientos específicos a seguir.

3. Cuando la modificación urgente por razones de seguridad venga impuesta por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a presentar una solicitud de modificación en los términos que establezca la Agencia de forma inmediata y en un plazo no superior a los quince días naturales siguientes a la recepción de la notificación de la Agencia.

4. En los supuestos de los apartados 2 y 3, el plazo y los términos de la información dirigida a los profesionales sanitarios, así como la aplicación efectiva de la modificación por parte del titular, incluyendo los cambios en el material de acondicionamiento, se acordarán con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando se trate de productos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado, se tendrá en cuenta los mecanismos de armonización que se establezcan a tal efecto en la Unión Europea a través de las directrices correspondientes. Para los productos autorizados según el procedimiento centralizado se seguirá lo especificado en el Reglamento de la Comisión (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, y las directrices que lo desarrollan.

Artículo 18. *Suspensión o revocación de la autorización por motivos de farmacovigilancia.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

1. Tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
2. Suponga un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas.
3. Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1.d) de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
4. Así se encuentre regulado en la legislación vigente.

Artículo 19. *Procedimiento de urgencia de la Unión Europea.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios iniciará el procedimiento establecido en el presente artículo informando a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea si, como resultado de la evaluación de un problema de seguridad y previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano, esté considerando suspender o revocar una autorización de comercialización, prohibir el suministro de un medicamento o denegar la renovación de una autorización de comercialización.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará iniciar el procedimiento establecido en el presente artículo informando a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea si, como resultado de la evaluación de un problema de seguridad:

a) Considera necesaria, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, una nueva contraindicación, una reducción de la dosis recomendada, una restricción de las indicaciones o alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso referidas en el artículo 16.3. ó,

b) el titular de una autorización de comercialización le ha informado de que, basándose en problemas de seguridad, ha interrumpido la comercialización de un medicamento o ha tomado medidas para la retirada de una autorización de comercialización, o prevé hacerlo, o no ha solicitado la renovación de una autorización de comercialización.

3. En el caso de que estén afectados medicamentos que contengan principios activos autorizados en más de un Estado miembro de la Unión Europea, el asunto será evaluado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, con la finalidad de alcanzar una decisión común en todo el ámbito de la Unión Europea. A este respecto:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aportará al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo toda evaluación realizada e información científica de la que se disponga.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá anunciar el inicio del procedimiento de evaluación europea en su portal web, y en todo caso se anunciará en el portal web europeo sobre medicamentos previsto en el articulo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, incluyendo los procedimientos por los que el titular de la autorización de comercialización, los profesionales sanitarios y los ciudadanos pueden aportar información pertinente al procedimiento.

c) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo emitirá unas recomendaciones en los sesenta días naturales siguientes a la presentación de la información.

Asimismo, en caso de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere tomar decisiones o medidas contempladas en el artículo 20 del referido Reglamento basándose en la evaluación de datos de farmacovigilancia, remitirá el asunto para su evaluación por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

4. En el caso de que sólo estén afectados medicamentos que contengan principios activos únicamente autorizados en España y no en otros Estados miembros de la Unión Europea, el asunto será evaluado conforme al siguiente procedimiento:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará al titular de la autorización de comercialización un informe en el que se evalúe el problema de seguridad detectado y, en su caso, la relación beneficio-riesgo del medicamento para las condiciones de uso autorizadas en España, incluyendo propuesta de medidas para la reducción del riesgo. Dicho informe se ajustará a la estructura y cuestiones que se especifiquen en la solicitud. El informe deberá ser remitido en el plazo máximo de sesenta días naturales desde la recepción de la solicitud, a menos que por la urgencia del problema se establezca un plazo menor, o en casos excepcionales y a petición del titular, se acuerde con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una ampliación de este plazo.

b) A la vista del informe anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación del problema de seguridad.

c) En todos los casos en los que se pueda derivar alguna de las restricciones de uso contempladas en el artículo 16 apartado 3, una suspensión o una revocación de la autorización de comercialización, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano emitirá dictamen preceptivo, dándose audiencia al interesado.

Artículo 20. *Medidas administrativas derivadas del procedimiento de urgencia de la Unión Europea.*

1. Las medidas administrativas derivadas de la evaluación se acordarán por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el Grupo de Coordinación, o mediante decisión de la Comisión Europea comunicada a los Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización, según corresponda, y se acompañarán de un calendario para su aplicación.

2. En el caso de que, derivado de los procedimientos descritos en el artículo anterior, deba modificarse la autorización de comercialización, los cambios que deban introducirse en la ficha técnica y prospecto se pondrán a disposición del interesado a través del portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con el calendario de aplicación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al interesado sobre cualquier otra medida encaminada a reducir el riesgo.

De conformidad con dichas indicaciones, el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la oportuna modificación de las condiciones de autorización del medicamento, atendiendo a los procedimientos previstos en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3. En el caso de que, derivado de los procedimientos descritos en el artículo anterior, deba suspenderse la comercialización del medicamento, revocarse la autorización de comercialización o modificarse las condiciones de autorización de acuerdo con lo contemplado en el artículo 16 apartado 3, se dictará resolución indicando los recursos procedentes y el plazo de ejecución, que se notificará al interesado.

4. Estas medidas administrativas no serán de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, los cuales se regirán por su normativa específica.

Artículo 21. *Medidas cautelares.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de los datos de farmacovigilancia, podrá adoptar las medidas cautelares establecidas en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Asimismo, podrá adoptar estas medidas en cualquier fase del procedimiento establecido en el artículo 19, por propia iniciativa, o a solicitud de la Comisión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará de las medidas cautelares tomadas a más tardar el día hábil siguiente a las comunidades autónomas, a los Estados miembros, a la Comisión Europea y a la Agencia Europea de Medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá publicar en su portal web las fichas técnicas y los prospectos incluyendo información referente a las modificaciones de seguridad decididas en los procedimientos de urgencia de la Unión Europea, aun cuando el titular no haya presentado todavía la correspondiente modificación. Esta publicación no eximirá a éste en ningún caso de presentar la solicitud de modificación correspondiente.

Artículo 22. *Comunicaciones a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios, ciudadanos y organismos internacionales.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará alas comunidades autónomas y otros organismos responsables, acerca de la adopción de las medidas previstas en este capítulo que tengan relevancia para la salud pública.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos. La información difundida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible en su portal web.

3. Las resoluciones de suspensión, revocación y modificación relevante de la autorización, en lo que puedan afectar a la salud pública de terceros países, se pondrán en conocimiento de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 23. *Inspecciones de farmacovigilancia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV, mediante inspecciones a los locales, archivos, documentos y al archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización o de cualquier empresa contratada por dicho titular para el desarrollo de las actividades previstas en dicho capítulo.

2. Tras cada inspección, que se desarrollará de acuerdo con los procedimientos consensuados en el Comité Técnico de Inspección, los inspectores redactarán un informe que se ajustará al formato acordado en la Unión Europea, dando a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios.

3. Si en estas inspecciones se llega a la conclusión de que el titular de la autorización de comercialización no ha respetado el sistema de farmacovigilancia descrito en su archivo maestro o alguna del resto de las obligaciones previstas, se comunicará dicho incumplimiento al titular de la autorización de comercialización para su subsanación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas impondrán, en su caso, las sanciones oportunas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios comunicará estos incumplimientos a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea.

CAPÍTULO VI

De los estudios posautorización

Artículo 24. *Ámbito de aplicación y aspectos generales.*

(Derogado)

Artículo 25. *Del procedimiento administrativo.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Protección de datos.*

La regulación contenida en este Real Decreto se debe entender sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo, de forma que en el tratamiento informático de los datos derivados del desarrollo de las actividades de farmacovigilancia así como su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal.

Disposición adicional segunda. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.

Disposición adicional tercera. *No incremento de gasto de personal.*

De la aplicación del presente real decreto no podrá derivarse ningún incremento de gasto de personal. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieran surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en este real decreto, deberán ser atendidas mediante la redistribución de plazas.

Disposición adicional cuarta. *Centros Sanitarios del Ministerio de Defensa.*

La Inspección General de Sanidad de la Defensa notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia y de la manera que se determine, cualquier información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España, de las que se haya tenido conocimiento.

La Inspección notificará directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información relacionada con hospitales o unidades sanitarias españolas de las Fuerzas Armadas que se encuentren en misiones internacionales.

Disposición transitoria primera. *Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas.*

Lo contemplado en el artículo 9, apartado 3, será de aplicación a partir de los seis meses siguientes a la fecha en la que se hayan establecido las funcionalidades de la base de datos

Eudravigilance. Hasta ese momento, los titulares de la autorización de comercialización enviarán de forma electrónica al Sistema Español de Farmacovigilancia únicamente las sospechas de reacciones adversas graves notificadas por los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia. Las sospechas de reacciones graves notificadas serán enviadas electrónicamente a Eudravigilance por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante, las sospechas de reacciones adversas graves de las que tenga conocimiento el titular de autorización de comercialización, que hayan ocurrido fuera de la Unión Europea se enviarán electrónicamente a Eudravigilance por el titular de la autorización de comercialización.

En relación con las sospechas de reacciones adversas no graves, durante este periodo transitorio no se enviarán a Eudravigilance ni al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Una vez establecidas las funcionalidades de la base de datos de sospechas de reacciones adversas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a informar de la fecha en la que el apartado 3 del artículo 9 en relación con la remisión de sospechas de reacciones adversas a la base de datos Eudravigilance entrará en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Envío electrónico de los informes periódicos de seguridad.*

El apartado 1 del artículo 10 será de aplicación a partir de los doce meses de que se hayan establecido las funcionalidades del archivo de informes periódicos de seguridad. Hasta ese momento, los titulares de autorización de comercialización deberán enviar los informes periódicos de seguridad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma electrónica y a través de la aplicación creada a tal efecto, cumpliendo con los requisitos exigidos por la normativa anterior vigente.

Una vez establecidas las funcionalidades del archivo de informes periódicos de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a informar de la fecha en la que el apartado 1 del artículo 10 entrará en vigor.

Disposición transitoria tercera. *Actualización de los datos identificativos de la persona de contacto.*

El registro y actualización de los datos identificativos de la persona de contacto de farmacovigilancia contemplado en el apartado 1 del artículo 14 se realizará por vía telemática una vez la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga publica la habilitación de una aplicación para tal efecto. Hasta ese momento, los titulares de autorización de comercialización deberán comunicar estos datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a los órganos competentes de las comunidades autónomas correspondientes.

Disposición transitoria cuarta. *Archivo maestro de farmacovigilancia.*

Para los medicamentos autorizados antes de la entrada en vigor del presente real decreto, la obligación por parte del titular de autorización de comercialización de disponer y mantener un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y de presentar el resumen del mismo establecida en el artículo 8, se realizará en el momento de la renovación de la autorización de comercialización o en todo caso, con anterioridad al 21 de julio de 2015.

Disposición transitoria quinta. *Modificación de la ficha técnica y prospecto.*

Las modificaciones en el prospecto y ficha técnica previstas en los artículos 6.1, 7 y 12.5 del presente real decreto se incorporarán en el momento en que, mediante nota informativa publicada en su página web, se comunique por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, resultando de aplicación las excepciones y reducciones previstas en los artículos 109.4 y 111.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*

Se modifica el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de forma que, el párrafo c) del apartado 1 del artículo 11 queda redactado como sigue:

«c) Notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

Disposición final segunda. *Modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.*

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, queda modificado como sigue:

Uno. Los párrafos c) y d) del apartado 3 del artículo 19 quedan redactados del siguiente modo:

«c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia».

Dos. Se introducen dos nuevos párrafos, f) y g), al apartado 3 del artículo 19, con la siguiente redacción:

«f) Elaborar las recomendaciones de uso descritas en el artículo 13, apartado 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

g) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos».

Tres. Los apartados 3 y 4 del artículo 23 quedan redactados del siguiente modo:

«3. El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Dos vocales por razón de su cargo:

1. El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

2. El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

b) Diecisiete vocales representando cada uno a un órgano competente en materia de estudios Posautorización de las comunidades autónomas, designado oficialmente por dicho órgano.

c) Un vocal representando a la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización serán elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las comunidades autónomas y de la Secretaría General de Instituciones

Penitenciarias. Actuará como Secretario del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización el Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.»

Cuatro. Se introduce un nuevo apartado 5 en el artículo 29, con la siguiente redacción:

«5. El funcionamiento de los Comités será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final quinta. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al ordenamiento jurídico interno los apartados 1, 20 y 21 del artículo 1 y el artículo 2 de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Así como, la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 108

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009
Última modificación: 22 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2009-17607

Norma derogada, con efectos de 23 de marzo de 2023, por la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416, con la excepción de:
1.º Los artículos 26, 27 y 28 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 17, los artículos 19 y 20 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
3.º El articulo 29 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
4.º El artículo 18 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 34, 35 y 36 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación,

certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los implantes activos. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, que constituye una directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

El citado real decreto ha sido objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Con el presente real decreto se pretende incorporar en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha con el fin de facilitar la aplicación de la norma, así como introducir las últimas modificaciones establecidas a nivel comunitario, mediante la transposición de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes que se consideran relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo; y de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

Los productos sanitarios implantables activos constituyen un tipo de productos sanitarios cuyas dos características fundamentales consisten, por una parte, en que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer implantados en él, y por otra, en que su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

Los objetivos que persigue la legislación de estos productos son garantizar su libre circulación en el territorio comunitario, ofreciendo, a la vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen el funcionamiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano y se utilicen en las condiciones previstas.

Para conseguir estos objetivos se establecen los requisitos esenciales que deben satisfacer los productos, incluyendo los relativos a los programas informáticos que incorporen los productos o ayuden a su funcionamiento y los de aplicación particular a los productos que contengan derivados de la sangre humana. El cumplimiento de tales requisitos se ve facilitado mediante la referencia a normas europeas armonizadas.

También se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben aplicar los fabricantes con vistas a colocar el marcado CE en sus productos. Estos procedimientos son llevados a cabo por los organismos notificados designados por las autoridades nacionales, quienes ostentan la capacidad de supervisión sobre las actividades de dichos organismos, debiendo éstos facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados. La norma detalla el procedimiento a seguir por el organismo notificado en sus actividades de certificación de la conformidad solicitadas por los fabricantes.

La investigación clínica es una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos implantes o de nuevas aplicaciones, por ello se detallan las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que

deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

También se detallan las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a las autoridades sanitarias, así como el funcionamiento del Sistema de vigilancia de productos sanitarios mediante el que se reciben y evalúan dichos incidentes y se transmiten las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de una tarjeta de implantación que facilite la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

Un grupo especial de productos son los productos a medida que se destinan a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Para estos productos, la norma establece, igualmente, las condiciones y procedimientos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez puestos en el mercado.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se someten a licencia previa de funcionamiento la fabricación, agrupación y esterilización de los productos, así como su importación, indicándose las condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de dichas autorizaciones.

Teniendo en cuenta los principios del nuevo marco para la comercialización de los productos establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE, se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, en relación con la conservación y mantenimiento de la documentación pertinente a disposición de las autoridades durante un periodo de 15 años, la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos, la sujeción a las decisiones de las autoridades sanitarias y de colaboración y cooperación con las mismas, así como la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización. También se introduce la exigencia de designación de un representante autorizado establecido en la Unión Europea para los fabricantes no comunitarios.

Se establecen las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en la importación de los productos. También se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias sobre los productos en el momento de su puesta a disposición en territorio español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado.

Se regulan la distribución, la venta y la publicidad, que quedan reservadas, con carácter general, a profesionales o centros sanitarios, estableciéndose la prohibición de venta al público de productos sanitarios implantables activos por medios telemáticos, todo ello de acuerdo con las previsiones que establece en esta materia la Ley 29/2006, de 26 de julio, como salvaguarda del interés general de protección de la salud pública.

A su vez, se determinan las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a las autoridades sanitarias, así como el principio de cooperación administrativa en relación con otras autoridades nacionales y comunitarias.

Por medio de este real decreto se deroga el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuya disposición adicional tercera, apartado 1, faculta al Gobierno para determinar reglamentariamente y de conformidad con lo dispuesto en esta Ley las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, el presente real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, la sanidad exterior, y las bases y coordinación general de la sanidad, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos

personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y se ha dado audiencia a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 23 de octubre de 2009,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios implantables activos y en particular:

a) Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir.

b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.

c) Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del marcado CE.

d) Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial.

e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.

f) La comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios.

g) El comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios.

h) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

i) El sistema de vigilancia de productos sanitarios.

j) La inspección y medidas de protección de la salud.

k) La publicidad y exhibiciones.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Producto sanitario activo»: Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.

c) «Producto sanitario implantable activo»: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el

cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

d) «Producto a medida»: Cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional, no se considerarán productos a medida.

e) «Producto destinado a investigaciones clínicas»: Cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones clínicas contempladas en el anexo 7.2.1 efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

f) «Finalidad prevista»: La utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

g) «Puesta en servicio»: La puesta a disposición del personal facultativo para su implantación.

h) «Puesta en el mercado»: La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario implantable activo, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto sanitario implantable activo nuevo o totalmente renovado.

i) «Fabricante»: La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario implantable activo, con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este real decreto, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

j) «Representante autorizado»: Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste, con arreglo a la presente disposición.

k) «Datos clínicos»: La información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto. Los datos clínicos se obtienen de:

1.º La investigación clínica del producto en cuestión; o

2.º la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse; o

3.º los informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.

l) «Facultativo especialista»: Médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

m) «Importador»: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

n) «Distribuidor»: Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.

ñ) «Comercialización»: Todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

o) «Promotor»: Fabricante, representante autorizado u otro individuo u organización que asume la responsabilidad de la iniciación y/o puesta en práctica de una investigación clínica.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos sanitarios implantables activos.

b) Las condiciones para la utilización de los productos sanitarios implantables activos en investigaciones clínicas.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones contempladas en el artículo 2, letras de la a) a la e).

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 2, letras de la a) a la e), presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias.

3. Cuando un producto sanitario implantable activo esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por el presente real decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y disposiciones que la desarrollan.

4. Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, pueda ser considerada un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 2.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con la presente disposición.

5. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de un medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 2.18 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancia derivada de la sangre humana», dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.

6. A los productos sanitarios implantables activos cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el presente real decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

7. Este real decreto no se aplicará a:

a) Los medicamentos. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o por la presente disposición se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.

b) La sangre humana, los productos derivados de la sangre humana, el plasma o las células sanguíneas de origen humano y los productos que en el momento de su puesta en el mercado contengan dichos productos derivados de la sangre humana, plasma o células sanguíneas, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.

c) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.

d) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales.

Artículo 4. *Garantías sanitarias de los productos sanitarios implantables activos.*

1. Los productos sanitarios implantables activos solo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el presente real decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y

mantenidos, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios, ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España, los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en los apartados 14 y 15 del anexo 1, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. Sólo podrán utilizarse en España productos sanitarios implantables activos que cumplan las disposiciones del presente real decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según la finalidad prevista por el fabricante de los mismos.

4. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información sobre cualquier producto sanitario implantable activo que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 29 sobre la exigencia de tarjetas de implantación.

Artículo 5. *Requisitos esenciales.*

1. Los productos sanitarios implantables activos contemplados en el artículo 2, letras c), d) y e), en lo sucesivo denominados «los productos», deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista.

2. Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo 1 del presente real decreto.

Artículo 6. *Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Cuando los productos sanitarios implantables activos se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

2. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de la Unión Europea», respectivamente.

3. Asimismo, se considerarán, a los efectos del apartado anterior, las monografías de la Farmacopea Europea relativas en particular a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Artículo 7. *Confidencialidad.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) la información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 14;

b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 28;

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

Artículo 8. *Cooperación administrativa.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperará con las autoridades competentes del resto de Estados miembros y con la Comisión Europea, transmitiéndose entre sí la información necesaria para aplicar con uniformidad las disposiciones aplicables a los productos sanitarios implantables activos.

2. La cooperación establecida en el apartado anterior, podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

3. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, cooperarán en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO II

Instalaciones

Artículo 9. *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios implantables activos y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el párrafo primero del apartado 1, éstas se solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción le serán comunicadas a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal

adecuados para desarrollar las respectivas actividades, o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado, una vez verificado el cumplimiento de requisitos.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por el mismo órgano que la otorgó.

9. La concertación de actividades por parte de los fabricantes no exime a éstos de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

Artículo 10. *Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.*

1. A la solicitud de licencia previa de funcionamiento, deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate. En caso de actividades concertadas, las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

El archivo de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.

5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.

6.º La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

La documentación señalada en los puntos 2.º y 4.º podrá figurar en las empresas subcontratadas siempre que quede garantizado su acceso a las autoridades sanitarias.

En el caso de importadores, el contenido del archivo documental se referirá a las actividades de importación y control desempeñadas y su alcance permitirá el cumplimiento de las obligaciones señaladas en el artículo 22.

e) Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

f) Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

CAPÍTULO III

Marcado de conformidad

Artículo 11. *Marcado de conformidad CE.*

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos sanitarios implantables activos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 12.

2. El marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo 9, deberá colocarse en el envase del producto que garantice la esterilidad, de manera visible, legible e indeleble; igualmente se colocará en el envase exterior, si lo hubiere, y en el prospecto.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos 2, 4 ó 5, según proceda.

4. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

5. Tampoco podrá colocarse el marcado de conformidad CE, amparándose en lo previsto en este real decreto, en productos que no se ajusten a la definición recogida en el artículo 2, letra c).

6. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras regulaciones, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado CE, sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de las mismas.

No obstante, si una o varias disposiciones permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las regulaciones aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas regulaciones, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las mismas, acompañen a dichos productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

7. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar.

Artículo 12. *Condiciones para la colocación del marcado CE.*

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado CE, deberá optar por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

a) Declaración CE de conformidad, recogido en el anexo 2, o

b) examen CE de tipo, recogido en el anexo 3, en combinación con alguno de los procedimientos siguientes:

1.º Verificación CE, recogido en el anexo 4, o bien
2.º declaración CE de conformidad con el tipo, recogido en el anexo 5.

2. El fabricante podrá encargar a su representante autorizado en la Unión Europea que inicie los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en los anexos 3, 4 y 6. Tanto el fabricante, como su representante, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos.

3. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto o familia de productos deba establecerse, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, aplicando únicamente uno de los procedimientos determinados, elegido entre los que contempla este artículo, presentará una solicitud debidamente justificada a la Comisión Europea para que ésta adopte las medidas necesarias.

Artículo 13. *Autorizaciones expresas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 12.

CAPÍTULO IV

Productos con una finalidad especial

Artículo 14. *Productos a medida.*

1. Los productos a medida no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 19.

2. Solo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos a medida cuando:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo 6 y haya efectuado antes de la puesta en el mercado la declaración de conformidad necesaria, y

b) vayan acompañados de la declaración de conformidad prevista en el citado anexo, la cual debe estar a disposición del paciente concreto al que el producto va destinado.

El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento.

3. El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos 15 años a partir de la fecha de fabricación del último producto, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España, junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2 del anexo 6 y de la documentación que figura en el apartado 3 de este mismo anexo.

4. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida efectuarán una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sean incluidos en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado donde constará la descripción de su domicilio social y de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

5. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la comercialización de los productos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará, previa solicitud, a la Comisión Europea y al resto de los Estados miembros de los datos facilitados por el fabricante o por el representante autorizado contemplados en el apartado 4.

Artículo 15. *Productos destinados a investigaciones clínicas.*

1. Los productos destinados a investigaciones clínicas no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 19.

2. Sólo podrán ser puestos a disposición de un facultativo especialista para su utilización en investigaciones clínicas aquellos productos en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo 6 y haya establecido la declaración de conformidad necesaria, y

b) la investigación se atenga a lo dispuesto en los artículos 26 y 27.

3. El fabricante de un producto destinado a investigaciones clínicas o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de 15 años, la declaración que figura en el apartado 2 del anexo 6 y la documentación del apartado 3 de dicho anexo, así como el informe contemplado en el apartado 2.3.7 del anexo 7.

CAPÍTULO V

Organismo notificados

Artículo 16. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el artículo 12, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado», junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Política Social realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo 8. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales que trasponen las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos mínimos enumerados en el anexo 8, el Ministerio de Sanidad y Política Social retirará la designación, previo procedimiento con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 17. *Actuaciones del organismo notificado.*

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad, elegidos por los fabricantes.

El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitadas por los fabricantes de productos sanitarios implantables activos.

2. La documentación correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactará, al menos, en español. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en el presente real decreto, en una fase intermedia de fabricación.

4. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos 2, 3 y 5 deberán especificar su período de validez que no será nunca superior a cinco años y podrán prorrogarse por períodos de una duración máxima de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado.

5. El organismo notificado informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados. Así mismo, informará a los demás organismos notificados de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes del presente real decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricciones, o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión, sometimiento a restricciones, o retirada del certificado, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Política Social verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo 8.

Téngase en cuenta que los apartados 5 y 6 de este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 18. *Procedimiento del organismo notificado.*

El organismo notificado, en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad previstas en el presente real decreto, seguirá el procedimiento siguiente:

1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado, conforme lo indicado en los apartados 1 y 2 del artículo 12. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento.

La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento.

3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado

considera esta ampliación justificada. Trascurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado.

4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad.

5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación.

6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto, la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que procedan conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativa Común.

8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado, de acuerdo con lo previsto en el apartado 6 del artículo 17.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

CAPÍTULO VI

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 19. *Comunicación de comercialización y puesta en servicio y registros de trazabilidad.*

1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto sanitario implantable activo, deberá dirigir una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. Asimismo, cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios implantables activos deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.
b) Modelo.

c) Número de serie o número de lote.
d) Fecha de envío o suministro.
e) Identificación del cliente.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 20. *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación contendrá los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
b) Categoría, tipo de producto y modelo/s.
c) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.
d) Descripción y finalidad prevista del producto.
e) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.
f) Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE, anexos aplicados y copias de los certificados CE de conformidad.
g) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
h) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, cuando la versión española no se encuentre incluida en la información señalada en la letra g). En este caso, la versión española será una traducción fiel de los presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
i) Fecha en la que se comercializa o se pone en servicio en España
j) Datos identificativos de los distribuidores en España, en caso de que no coincidan con la persona señalada en la letra a).

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 19. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

Téngase en cuenta que los apartados 5 y 6 de este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 21. *Información a las comunidades autónomas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso a los registros previstos en el artículo 14 y en el artículo 19, a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 22. *Obligaciones de los agentes económicos.*

1. Cuando un fabricante que ponga en el mercado en su propio nombre un producto, carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante

autorizado único en la Unión Europea. Esta designación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

2. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de quince años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto.

3. Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

b) Poner fin a la situación de infracción, en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias, de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este real decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando ésta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.

e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de quince años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto.

4. Los importadores, antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

5. Los distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

6. De acuerdo con lo establecido en el artículo 28, el importador y el distribuidor deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.

En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 23. *Distribución y venta.*

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el presente real decreto y que no estén caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en el último guión del apartado 14.1 del anexo 1.

2. La distribución y venta de los productos cuando sea efectuada por operadores diferentes del fabricante o del importador establecidos en territorio español, se efectuará en establecimientos que garanticen su adecuado almacenamiento y conservación, y bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 19. Así mismo, será responsable de la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

3. Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

a) Identificación del establecimiento y su actividad.
b) Tipos de productos que distribuye o vende.
c) Identificación y cualificación del técnico.

5. Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en caso de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuyan, que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.
b) Modelo.
c) Número de serie.
d) Fecha de envío o suministro.
e) Identificación del cliente.

6. Los productos sanitarios implantables activos se venderán, exclusivamente, a profesionales o centros sanitarios.

CAPÍTULO VII

Comercio intracomunitario y exterior

Artículo 24. *Circulación comunitaria e importación.*

1. Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el presente real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que en las importaciones de productos sanitarios implantables activos se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador posea la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 9 del presente real decreto.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el presente real decreto.

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que vayan destinadas a empresas que posean la licencia de funcionamiento como fabricantes prevista en el artículo 9.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2.

Artículo 25. *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en la presente disposición deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

CAPÍTULO VIII

Investigaciones clínicas

Artículo 26. *Investigaciones clínicas.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios implantables activos se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como lo establecido en el anexo 7 de este real decreto.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultará de aplicación el artículo 27 salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo 7, con excepción de su apartado 3.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica contemplado en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. También será necesaria la conformidad del centro donde vaya a realizarse.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden público. Cuando una investigación clínica se deniegue o suspenda, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará su decisión y las razones en las que se basa a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros.

En el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicite una modificación significativa o una suspensión temporal de una investigación clínica, informará a los Estados miembros afectados sobre estas acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

5. El promotor informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando se produzca la finalización de la investigación clínica. En caso de finalización anticipada, el promotor deberá presentar una justificación. Si la finalización anticipada de la investigación clínica fuese por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros. El promotor deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo 7.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 27. *Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas.*

1. Al menos 60 días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo 6. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos en el párrafo anterior y notificará al solicitante su admisión a trámite.

En el caso de que la solicitud o la documentación presentada no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, comunicando el desistimiento al interesado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos 60 días desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no hubiese comunicado objeciones motivadas al solicitante, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado correspondiente sobre el programa de investigación de que se trate, incluida la revisión del plan de investigación clínica, así como de la conformidad del centro donde vaya a realizarse la investigación.

4. Si se precisa información complementaria, se solicitará por escrito al solicitante. El plazo de 60 días se suspenderá en la fecha de emisión del escrito y se reanudará a partir de la fecha de entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la última información solicitada.

La falta de presentación de la información solicitada transcurridos tres meses desde su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que, en ese plazo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

5. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

CAPÍTULO IX

Sistema de vigilancia

Artículo 28. *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto involucrado o a su representante autorizado.

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 29 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando, en su caso, las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 31.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, pudiendo impedirlas o modificarlas por razones justificadas de salud pública.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 29. *Tarjeta de implantación.*

1. Los productos sanitarios implantables activos que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación. Esta tarjeta no se exigirá al «software» necesario para el funcionamiento de los productos.

2. La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitida al registro nacional por la empresa suministradora.

3. La inclusión de la información contenida en la tarjeta en la historia clínica o su remisión a la empresa suministradora o al Registro Nacional de Implantes podrá efectuarse por medios electrónicos, siempre que el sistema utilizado posea las debidas garantías para que esta información se utilice a los solos efectos previstos en este artículo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tendrá acceso a los datos contenidos en las tarjetas a los fines establecidos en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

CAPÍTULO X

Inspección y medidas de protección de la salud

Artículo 30. *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en el presente real decreto.

La vulneración de las previsiones que establece el presente real decreto dará lugar a la adopción, por dichas autoridades, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen, importen o

exporten, siempre que estén situados en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el apartado 2 del artículo 98 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

3. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el artículo 98.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y, además, podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por los productos comercializados en España y por los sometidos a investigación clínica.

4. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluida la organización de programas específicos de control.

Artículo 31. *Medidas de protección de la salud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto sanitario implantable activo, un producto a medida o un grupo de productos determinados, una vez puestos en servicio y siendo utilizados correctamente conforme a su finalidad prevista, puedan comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas, procederán a adoptar las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquélla deberá informar de forma inmediata a este organismo de la medida adoptada, así como de las razones que la hayan motivado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea las medidas que se hayan adoptado, indicando las razones, y, en particular, si esta decisión se debe a:

a) El incumplimiento de los requisitos esenciales.

b) La incorrecta aplicación de las normas o monografías contempladas en el artículo 6, en el caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas.

c) Una laguna en las mencionadas normas.

4. Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, haya sido objeto de un marcado CE indebido o dicho marcado CE no figure, en contra de lo previsto en el presente real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, según corresponda.

En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se pondrá en conocimiento de este organismo por la autoridad que adoptó la medida. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros las medidas adoptadas cuando el tipo de no conformidad pueda ser relevante para otros Estados miembros.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

Artículo 32. *Medidas particulares de control sanitario.*

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o un grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deban retirarse del mercado o que su puesta en el mercado o puesta en servicio deban prohibirse, restringirse o someterse a condiciones especiales,

podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas, de lo que informará a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos, podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 31.

Artículo 33. *Audiencia al interesado y recursos.*

1. Cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.

2. Cuando por aplicación de este real decreto, se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto o la realización de una investigación clínica, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, o se proceda al rechazo de una importación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso, de acuerdo con lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

CAPÍTULO XI

Publicidad y exhibiciones

Artículo 34. *Publicidad y promoción de los productos.*

1. La publicidad y promoción de los productos regulados en la presente disposición se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. No se podrá realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público de los productos contemplados en el presente real decreto.

3. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.

4. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario. Particularmente, los textos de información o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

5. Queda prohibida la publicidad, información o promoción de todo producto que, sin ajustarse a lo establecido en este real decreto, pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2, letra c).

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 35. *Incentivos.*

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 6, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el marco de la promoción de los productos sanitarios implantables activos, está prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan.

Las personas relacionadas en el párrafo anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 36. *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión, y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y venta de productos sanitarios implantables activos, se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

Artículo 37. *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado, ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de dichos productos en los pacientes.

CAPÍTULO XII

Infracciones y sanciones

Artículo 38. *Infracciones.*

(Derogado)

Artículo 39. *Sanciones.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos regulados en los artículos 9, 12, 19 y 26 del presente real decreto, les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el Grupo VIII del artículo 111.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de este real decreto a las ciudades autónomas.*

Las referencias que se contienen en el presente real decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional tercera. *Tramitación electrónica de procedimientos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará e incluirá en el registro electrónico del Departamento, procedimientos para que puedan llevarse a cabo por medios electrónicos las solicitudes, declaraciones y comunicaciones previstas en el presente real decreto y pondrá a disposición de los interesados los modelos normalizados y la información sobre los procedimientos.

Disposición transitoria única. *Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.*

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, conservan su validez.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

Disposición final primera. *Títulos competenciales y carácter básico.*

1. El artículo 3, apartado 3, de este real decreto tiene carácter de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.
2. El capítulo VII se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.
3. El resto de disposiciones de este real decreto, tienen la condición de normas básicas, en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para establecer las bases y la coordinación de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; la Directiva

93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 21 de marzo de 2010.

ANEXO 1

Requisitos esenciales

Téngase en cuenta que las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos se derogan con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos se derogan con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

I. Requisitos generales

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes cuando se implanten en las condiciones y con las finalidades previstas.

No deberán presentar riesgos para las personas que los implanten ni, en su caso, para terceros.

2. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del artículo 2, y tal como el fabricante las haya especificado.

3. Los requisitos generales referidos en los apartados 1 y 2, no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, y aun cuando el producto se vea sometido a las situaciones límite que se deriven de las condiciones normales de utilización.

4. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de tal forma que sus características y prestaciones no se vean alteradas por las condiciones de almacenamiento y transporte que haya previsto el fabricante (temperatura, humedad, etcétera).

5. Los posibles efectos secundarios no deseados deberán constituir riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

5 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo 7.

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

6. Las soluciones que haya adoptado el fabricante en lo relativo al diseño y a la fabricación de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.

7. Los productos implantables deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en embalajes no reutilizables conforme a procedimientos adecuados que aseguren su condición

de estériles en el momento de su puesta en el mercado y que en las condiciones de almacenamiento y de transporte previstas por el fabricante mantengan esta cualidad hasta que se abra el embalaje con vistas a su implantación.

8. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:

Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas o a sus dimensiones.

Los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando, en el caso de la electricidad, especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el calentamiento de los productos.

Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, en particular las vinculadas a los campos magnéticos, las influencias eléctricas externas, las descargas electrostáticas, la presión o las variaciones de presión, la aceleración, etcétera.

Los riesgos vinculados a las intervenciones médicas, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Los riesgos relacionados con la radiación ionizante de las sustancias radiactivas incluidas en el producto, en cumplimiento de las requisitos de protección establecidos en la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes y en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.

Los riesgos derivados de la falta de mantenimiento y calibración relacionados especialmente con:

a) El aumento excesivo de las corrientes de fuga.
b) La degradación de los materiales utilizados.
c) El aumento excesivo del calor generado por el producto.
d) El deterioro de la precisión de cualquier mecanismo de medición o de control.

9. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen las características y prestaciones señaladas en el punto I «Requisitos Generales». Se atenderá especialmente a:

La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad.

La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y líquidos corporales, teniendo en cuenta la utilización prevista del producto.

La compatibilidad con las sustancias que estén destinados a administrar.

La calidad de las conexiones, en particular en el plano de la seguridad.

La fiabilidad de la fuente de energía.

En su caso, la adecuada estanqueidad.

El buen funcionamiento de los sistemas de mando, de programación y de control, incluidos los programas informáticos. Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 2.1 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I del referido real decreto.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo anterior, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), actuando en particular mediante su comité, con arreglo al

Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMEA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMEA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado, para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) haya obtenido información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto, indicará al organismo notificado si esa información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto. El organismo notificado tendrá en cuenta el dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de la conformidad.

11. Los productos y en su caso sus componentes deberán identificarse de forma que sea posible aplicar cualquier acción adecuada que resulte necesaria debido al descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos y sus componentes.

12. Los productos deberán llevar un código que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y el año de fabricación) y del fabricante y dicho código deberá ser detectable, en su caso, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

13. Cuando un producto o sus accesorios lleven instrucciones necesarias para el funcionamiento del producto o indiquen parámetros de funcionamiento o de ajuste por medio de un sistema de visualización, dichas informaciones deberán ser comprensibles para el usuario y, en su caso, para el paciente.

14. Cada producto deberá presentar de forma legible e indeleble, en su caso mediante símbolos generalmente reconocidos, las siguientes indicaciones:

14.1 Sobre el embalaje que garantice la esterilidad:

El método de esterilización.
Las indicaciones que permitan reconocer este embalaje.
El nombre y la dirección del fabricante.
La descripción del producto.
Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigación clínica».
Si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida».
La indicación de que el producto implantable esta en estado estéril.
La indicación del mes y año de fabricación.

La indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.

14.2 Sobre el embalaje comercial:

El nombre y dirección del fabricante y el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

La descripción del producto.

El destino del producto.

Las características particulares necesarias para su correcta utilización.

Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigación clínica».

Si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida».

La indicación de que el producto implantable está en estado estéril.

La indicación del mes y año de fabricación.

La indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.

Las condiciones de transporte y almacenamiento del producto.

Cuando se trate de uno de los productos sanitarios que se citan en el artículo 3, apartado 5, una indicación de que el producto sanitario contiene una sustancia derivada de la sangre humana.

15. En el momento de su puesta en el mercado cada producto deberá ir acompañado de un prospecto de instrucciones que incluya los siguientes elementos:

El año de autorización de la colocación del marcado CE.

Las indicaciones a que se refieren los puntos 14.1 y 14.2, a excepción de las que figuran en los guiones octavo y noveno.

Las prestaciones a que se refiere el punto 2 así como los posibles efectos secundarios no deseados.

Las informaciones necesarias que permitan al médico seleccionar el producto adecuado así como el programa informático y los accesorios idóneos.

Las informaciones que constituyan el modo de empleo y que permitan al médico y, en su caso, al paciente utilizar correctamente el producto, sus accesorios y el programa informático, así como las informaciones relativas a la naturaleza, el alcance y los plazos de los controles y pruebas de funcionamiento y, en su caso, las medidas de mantenimiento.

Las informaciones que en su caso sean útiles para evitar determinados riesgos derivados de la implantación del producto.

Las informaciones sobre los riesgos de interferencias reciprocas (influencias negativas sobre el producto sanitario provocadas por instrumentos presentes durante investigaciones, tratamientos y viceversa), vinculados a la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.

Las instrucciones necesarias en caso de ruptura del embalaje que garantiza la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

La advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos esenciales.

El prospecto de instrucciones deberá además incluir las indicaciones que permitan al médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se hayan de observar. Dichas indicaciones se referirán especialmente a:

Las informaciones que permitan definir la duración de vida de la fuente de energía.

Las precauciones que se hayan de adoptar en caso de cambios en el rendimiento del producto

Las precauciones que deban tomarse respecto a la exposición, en condiciones medioambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, etc.

La información adecuada relativa a los medicamentos que el producto sanitario en cuestión este destinado a administrar.

Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización.

16. La confirmación de la observancia de los requisitos relativos a las características y prestaciones del producto, contempladas en el punto I. «Requisitos generales», en condiciones normales de utilización, así como la evaluación de los efectos secundarios no deseados deberán basarse en datos clínicos establecidos de conformidad con lo dispuesto en el anexo 7.

ANEXO 2

Declaración CE de conformidad

(Sistema completo de garantía de calidad)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en los apartados 3 y 4 del presente anexo, y quedará sujeto al control CE, tal como se estipula en el apartado 5 de este anexo.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado anterior garantiza y declara que los productos de que se trate se ajustan a las disposiciones del presente real decreto que les sean aplicables.

El fabricante o su representante colocarán, de conformidad con el artículo 11, el marcado CE y extenderán una declaración de conformidad.

La declaración se referirá a uno o varios productos claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y el fabricante deberá conservarla.

El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

Toda la información pertinente para la categoría de productos que se vayan a fabricar.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado, de forma que se garantice su adecuación y eficacia.

Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones mencionadas en el Anexo 7. El compromiso incluirá la obligación por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos inmediatamente después de haber tenido conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones del presente real decreto aplicables a todas las fases, desde el diseño a los controles finales.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y los procedimientos de calidad tales

como los programas de calidad, planes, manuales y registros de calidad. Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, y en particular:

De las estructuras de organización, de las responsabilidades de los técnicos y de su autoridad organizativa en materia de calidad de diseño y de la fabricación de los productos.

De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada del diseño y de los productos, incluidos el control de los productos no conformes.

De los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

c) Los procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y, en particular:

De las características de diseño, incluidas las normas que serán de aplicación y las descripciones de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales que se apliquen a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 8 no se apliquen en su totalidad.

De las técnicas de control y de verificación del diseño, de los procedimientos y de las acciones sistemáticas que se hayan de utilizar en la fase de diseño de los productos.

Una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el apartado 10 del Anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

La evaluación preclínica,

La evaluación clínica contemplada en el anexo 7.

d) De las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:

De los procesos y procedimientos que se utilicen, en particular, en materia de esterilización, de compras y de los documentos pertinentes.

De los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones y demás documentos pertinentes a lo largo de todas las fases de fabricación.

e) De los estudios y ensayos adecuados que se efectúen antes, durante y después de la producción, de la frecuencia con que se llevan a cabo y de los equipos de ensayos que se utilicen.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo encargado de la evaluación incluirá, al menos, un miembro que tenga experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.

Se notificará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado responde a los requisitos mencionados en el apartado 3.2,

notificando su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto.

4.1 El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará una solicitud de estudio del expediente de diseño relativo al producto que se vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

4.2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate y deberá incluir los documentos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos del presente real decreto, en particular los del Anexo 2, punto 3.2, tercer párrafo, letras c) y d).

Dicha solicitud deberá contener, en particular:

Las características de diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado.

Una prueba obligatoria que demuestre su adecuación, sobre todo cuando las normas contempladas en el artículo 8 correspondientes no se hayan aplicado en su totalidad. Dicha prueba deberá incluir los resultados de los ensayos adecuados, realizados por el fabricante o bajo su responsabilidad.

La indicación de que el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el apartado I0 del Anexo 1, cuya acción en combinación con el producto puede conducir a su disponibilidad por el organismo, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto.

La evaluación clínica contemplada en el anexo 7.

El proyecto de prospecto de instrucciones.

4.3 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos del presente real decreto que le sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente real decreto. En dicho certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del destino del producto.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, apartado 10, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el Anexo 1, apartado 10, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final;

4.4 El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones introducidas deberán recibir una aprobación complementaria por parte del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales previstos en el real decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. Dicha aprobación complementaria será concedida en forma de anexo al certificado de examen CE del diseño.

5. Control.

5.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

La documentación del sistema de calidad.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico postcomercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etcétera.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, los contratos y la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

5.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4 Por parte del organismo notificado se podrá asimismo efectuar inspecciones mediante visita sin previo aviso al fabricante, al que se entregará un informe sobre la misma.

6. Disposiciones administrativas.

6.1 Durante un período mínimo de 15 años desde la fecha de fabricación del último producto, el fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades nacionales:

La declaración de conformidad.

La documentación contemplada en el segundo guión del apartado 3.1 y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el apartado 3.2, segundo párrafo.

Las modificaciones contempladas en el apartado 3.4.

La documentación contemplada en el apartado 4.2.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.4, 4.3, 5.3 y 5.4.

6.2 El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas o retiradas.

7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 3.5.

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 3.5, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANEXO 3

Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado determina y certifica que un ejemplar representativo de la producción prevista cumple las correspondientes disposiciones del presente real decreto.

2. El fabricante, o su representante autorizado, entregará la solicitud de examen CE de tipo a un organismo notificado.

Esta solicitud deberá incluir:

El nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que éste presente la solicitud.

Una declaración escrita en la que se especifique que la solicitud no se ha presentado ante otro organismo notificado.

La documentación contemplada en el apartado 3 del presente anexo, necesaria para evaluar la conformidad del ejemplar representativo de la producción prevista, en lo sucesivo denominado «modelo», conforme a los requisitos del presente real decreto.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un modelo. El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas.

Dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular, en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.

Una lista de las normas contempladas en el artículo 6, aplicadas total o parcialmente, así como las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen dichas normas.

Los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado,

La declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el apartado 10 anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

La evaluación preclínica,

La evaluación clínica contemplada en el anexo 7,

El proyecto de prospecto de instrucciones.

4. El organismo notificado.

4.1 Examinará y evaluará la documentación, comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas señaladas en el artículo 6, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.

4.2 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente real decreto, cuando no se apliquen las normas señaladas en el artículo 6.

4.3 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4.4 Acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a efectuar los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones del presente real decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del modelo aprobado.

Se adjuntarán al certificado las partes significativas de la documentación; el organismo notificado conservará una copia del mismo.

Cuando se trate de los productos contemplados en el Anexo 1 apartado 10, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho apartado, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo

notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el Anexo 1 apartado 10, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo, sobre cualquier modificación que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el producto aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta nueva aprobación se expedirá, en su caso, en forma de anexo al certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas.

7.1 Cada organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a los certificados de examen CE de tipo y las adendas expedidos, rechazados o retirados.

7.2 Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo o de sus adendas. Los anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada, tras informar de ello al fabricante.

7.3 El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos durante un período de quince años como mínimo a partir de la fabricación del último producto.

ANEXO 4

Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado aseguran y declaran que los productos que cumplen las disposiciones del apartado 3 se ajustan al tipo descrito en el certificado CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente disposición que le son aplicables.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente disposición. El fabricante o su representante autorizado colocarán el marcado CE en cada uno de los productos y extenderán una declaración escrita de conformidad.

3. El fabricante preparará, antes de comenzar la fabricación, una documentación en la que explique los procedimientos de fabricación, en particular, los referentes a la esterilización así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente disposición.

4. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento postventa que incluya las disposiciones mencionadas en el Anexo 7. Se incluirá en este compromiso la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes, en cuanto llegue a su conocimiento, de lo siguiente:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

5. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente disposición, mediante inspección y prueba de cada uno de los productos, tomando una muestra estadística como se especifica en el apartado 6. El fabricante autorizará al organismo notificado a evaluar la eficacia de las medidas tomadas en aplicación del apartado 3, si fuera necesario, mediante auditoría.

6. Verificación estadística.

6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.

6.2 Se tomará al azar una muestra de cada lote. Los productos que formen parte de esa muestra se examinarán uno por uno, y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o en las normas pertinentes a que se refiere el artículo 6, o pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y determinar si se acepta o se rechaza el lote.

6.3 El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas contempladas en el artículo 6, teniendo en cuenta la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.

6.4 En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los productos del lote podrán ser puestos en el mercado, excepto los productos cuya no conformidad se haya demostrado.

En caso de rechazarse un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la puesta en el mercado del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá colocar durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último.

6.5 El fabricante o su representante autorizado deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado.

7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 3.5:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 3.5, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANEXO 5

Declaración CE de conformidad con el tipo

(Garantía de calidad de la producción)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para la fabricación y control final de los productos considerados, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el apartado 4, ambos del presente anexo.

2. Esta declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 garantiza y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del presente real decreto que le son aplicables.

El fabricante o su representante autorizado colocará el marcado CE con arreglo al artículo 11 y extenderá una declaración de conformidad por escrito. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a productos fabricados, claramente identificados con el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

Toda la información pertinente sobre los productos que se vayan a fabricar.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice su adecuación y eficacia.

Si ha lugar, la documentación técnica relativa al tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento postventa que incluya las disposiciones recogidas en el anexo 7. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:

iii. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

iv. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registro de calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, y en particular:

De las estructuras organizativas, de la responsabilidad de los cuadros y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos.

De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada de los productos, incluidos el control de los productos no conformes.

De los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

c) Las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:

De los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes.

De los procedimientos de identificación del producto, establecidos y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación.

d) Los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados.

3.3 El organismo notificado efectuará una auditoria del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2 de este anexo, la decisión será notificada al fabricante. Se expondrán en ellas las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Control.

4.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

La documentación del sistema calidad.

La documentación técnica.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, los contrastes/calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4.4 Por parte del organismo notificado se podrán, asimismo, efectuar inspecciones mediante visita sin previo aviso al fabricante, al que se entregará un informe sobre la misma.

5. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

6. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 3.5:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 3.5, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANEXO 6

Declaración relativa a los productos con una finalidad especial

1. El fabricante o su representante autorizado elaborará la declaración con los elementos que se especifican en el punto 2 de este anexo para los productos a medida y para los productos destinados a investigación clínica.

2. La declaración contendrá los siguientes datos:

2.1 Para los productos a medida:

El nombre y la dirección del fabricante

Los datos necesarios para identificar el producto de que se trate.

La afirmación de que el producto está destinado a la utilización exclusiva de un paciente indicando su nombre.

El nombre del facultativo que ha efectuado esta prescripción y, si ha lugar, nombre del centro sanitario afectado.

Las características específicas del producto indicadas por la prescripción.

La afirmación de que dicho producto es conforme a los requisitos esenciales que dispone el anexo 1 y, si ha lugar, indicación de los requisitos esenciales que no cumple totalmente con mención de los motivos.

2.2 En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas a los que se hace referencia en el anexo 7:

Los datos que permitan identificar el producto de que se trate.

El plan de investigación clínica.

El manual del investigador.

La confirmación del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo, en los términos que se establecen en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

Los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado.

Una declaración que indique si el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia o sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el Anexo 1 apartado 10.

La aprobación de la realización del ensayo por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado, con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen.

El nombre del facultativo o de otra persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de la investigación.

Lugar, fecha de inicio y duración previstos de la investigación.

Una declaración en la que se señale que el producto en cuestión cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de las investigaciones y que, en lo que a estos aspectos se refiere, se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá a poner a disposición de las autoridades nacionales competentes:

3.1 Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del presente real decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación contemplada en el párrafo primero.

3.2 Por lo que se refiere a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá además:

Una descripción general del producto y de su finalidad prevista.

Dibujos de diseño, métodos de fabricación, en particular, en materia de esterilización, así como esquemas de componentes, de subconjuntos, de circuitos, etcétera.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto.

Los resultados de los análisis de riesgo y una lista de las normas mencionadas en el artículo 6, aplicadas en su totalidad o, en parte, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de este real decreto cuando no se apliquen dichas normas.

Si el producto contiene como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el Anexo 1 apartado 10, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles y pruebas técnicas efectuadas, etcétera.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el apartado 3.1, y en el párrafo primero del presente apartado.

El fabricante podrá autorizar la evaluación, en su caso, mediante una auditoría, de la eficacia de dichas medidas.

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente Anexo deberá conservarse por un período de tiempo no inferior a 15 años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el Anexo 7, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que procedan:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

ANEXO 7

Evaluación clínica

1. Disposiciones generales.

1.1 Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los puntos 1 y 2 del anexo I en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el punto 5 del anexo I, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada evaluación clínica, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1 Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

Esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y

los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;

1.1.2 Bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;

1.1.3 Bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en las letras 1.1.1 y 1.1.2

1.2 Se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.3 La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.4 La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.5 Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de prueba y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

1.6 Todos los datos deberán ser confidenciales, a no ser que se considere indispensable su divulgación.

2. Investigación clínica.

2.1 Objetivos.–Los objetivos de la investigación clínica consistirán en:

Comprobar si, en condiciones de uso normal, las prestaciones del producto corresponden a las contempladas en el apartado 2 del anexo 1, y

Determinar, en condiciones normales de empleo, los posibles efectos secundarios no deseados y evaluar si éstos constituyen riesgos aceptables con respecto a las prestaciones que se esperan del producto.

2.2 Consideraciones éticas.–Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimoctava Asamblea médica mundial de médicos en Helsinki (Finlandia) modificada en último lugar por la vigésimo novena Asamblea medica mundial de médicos en Tokio (Japón), en 1975 y por la trigésimo quinta Asamblea mundial de médicos en Venecia (Italia), en 1983. es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de las personas, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3 Métodos:

2.3.1 Las investigaciones clínicas, se realizarán de conformidad con un adecuado plan de investigación, que corresponda al estado de la ciencia y de la técnica, definido de manera que se confirmen o refuten las afirmaciones del fabricante con respecto al producto; dichas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

2.3.2 Los procedimientos que se utilicen para llevar a cabo las investigaciones deberán ser adaptados al producto sometido a examen.

2.3.3 Las investigaciones deberán realizarse en circunstancias equivalentes a las que se encontrarían en condiciones normales de uso del producto.

2.3.4 Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, las prestaciones del producto y los efectos en el paciente.

2.3.5 Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.

2.3.6 Las investigaciones se llevarán a cabo bajo la supervisión de un facultativo debidamente cualificado o persona autorizada, en un ambiente adecuado.

El facultativo responsable tendrá acceso a los datos técnicos del producto.

2.3.7 El informe escrito, firmado por el facultativo responsable incluirá un juicio crítico de toda la información recogida a lo largo de las investigaciones.

3. Muestras:

a) Las muestras de productos sanitarios implantables activos para ser utilizadas en investigaciones clínicas serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizado el ensayo.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en investigaciones clínicas deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en la investigación clínica.

ANEXO 8

Requisitos mínimos que deberán reunir los organismos notificados para su designación

1. El organismo, su director y el personal responsable de llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación deberán ser personas distintas del diseñador, el fabricante, el proveedor o el instalador del producto controlado, y distintas también del representante autorizado de cualquiera de estas partes. No deberán estar directamente implicados en el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento del producto, ni representar a ninguna de las partes dedicadas a estas actividades. Esto, sin embargo, no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo intercambien información técnica.

2. El organismo y el personal responsable del control deberán llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica; no deberán estar sometidos a ningún tipo de presión, ni se les deberá ofrecer ningún tipo de incentivo, en particular económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados de la inspección, especialmente por parte de personas o grupos de personas que estuvieran interesados en el resultado de las verificaciones.

3. El organismo deberá poder efectuar la totalidad de las tareas que figuran en uno de los anexos del 2 al 5, que se le hayan asignado y para las que se les haya acreditado, bien las desempeñe el mismo organismo designado o bien se realicen bajo su responsabilidad. En especial, deberá tener a su disposición el personal necesario y poseer los medios necesarios para poder llevar a cabo adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la evaluación y la verificación; deberán también tener acceso al equipo que se requiera para las verificaciones necesarias.

4. El personal responsable del control deberá poseer:

Una sólida formación profesional sobre el conjunto de operaciones de evaluación y de verificación para las que se haya designado a dicho organismo notificado.

Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que llevan a cabo y una experiencia adecuada en dichos controles.

La aptitud necesaria para redactar los certificados, registro e informes que se requieran para autentificar la ejecución de los controles.

5. Se deberá garantizar la independencia del personal de inspección. Su remuneración no deberá establecerse en función del número de controles realizados ni de los resultados de dichos controles.

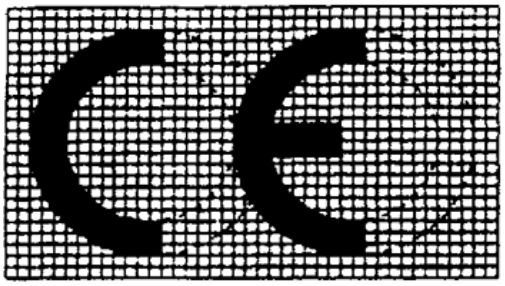
6. El organismo deberá estar cubierto por un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos derivados del ejercicio de las funciones previstas en el presente real decreto, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por la Administración estatal o que los controles sean efectuados directamente por organismos públicos.

7. El personal del organismo estará obligado a observar el secreto profesional en relación con toda la información a la que acceda durante la ejecución de sus tareas en virtud de la presente disposición, salvo en lo que respecta al Ministerio de Sanidad y Política Social.

ANEXO 9

Marcado de conformidad CE

El marcado CE de conformidad estará compuesto de las iniciales CE, diseñadas de la siguiente manera:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener claramente una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 milímetros.

Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeñas dimensiones.

§ 109

Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: 4 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2022-21682

[. . .]

REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN DE LA SALUD CONTRA LOS RIESGOS DERIVADOS DE LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este reglamento tiene por objeto establecer las normas relativas a la protección de la salud de los trabajadores y de los miembros del público contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

2. Todas las exposiciones a radiaciones ionizantes se encuentran en alguna de las tres situaciones siguientes:

a) Situaciones de exposición planificada: son aquellas que surgen del uso planificado de una fuente de radiación o de una actividad humana que altera las vías de exposición, causando la exposición o exposición potencial de las personas o del medio ambiente. Las situaciones de exposición planificada pueden incluir tanto las exposiciones normales como las potenciales.

b) Situaciones de exposición de emergencia: son aquellas debidas a una emergencia nuclear o radiológica.

c) Situaciones de exposición existente: son situaciones de exposición que ya existen cuando debe tomarse una decisión sobre su control y que no requieren, o ya no requieren, la adopción de medidas urgentes, o bien situaciones de exposición creadas por una fuente de radiación cuya ubicuidad o magnitud hace injustificado su control de acuerdo con los mismos

criterios aplicables a una situación de exposición planificada. Incluyen las situaciones de exposición prolongada después de una emergencia nuclear o radiológica.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento se aplicará a cualquier situación que implique un riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente a largo plazo.

En particular, este reglamento se aplicará a:

a) Todas las situaciones de exposición planificada que conlleven una exposición a las radiaciones ionizantes:

1.º La explotación de minerales radiactivos, la fabricación, producción, tratamiento, manipulación, eliminación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, importación, exportación y movimiento intracomunitario de materiales radiactivos de origen artificial o natural, cuando los radionucleidos son o han sido procesados por sus propiedades radiactivas, fisionables o fértiles.

2.º La fabricación y la operación de todo equipo eléctrico que emita radiaciones ionizantes y que contenga componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios (kV).

3.º El procesamiento, aprovechamiento o gestión de materiales radiactivos de origen natural no contemplados en el apartado 1.º

4.º La comercialización de fuentes radiactivas y la asistencia técnica de equipos que incorporen fuentes radiactivas o sean productores de radiaciones ionizantes.

5.º Las prácticas que conlleven una exposición para obtención de imágenes no médicas.

6.º Cualquier otra práctica que la Dirección General de Política Energética y Minas considere oportuno autorizar, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.1.

b) Toda intervención en situaciones de exposición de emergencia, incluidas su planificación y preparación.

c) Todas las situaciones de exposición existente:

1.º La exposición a la contaminación residual que haya podido producirse como consecuencia de una emergencia nuclear o radiológica o de una actividad humana pasada.

2.º La exposición de los miembros de la tripulación de aeronaves y vehículos espaciales.

3.º La exposición de trabajadores o de miembros del público al radón en recintos cerrados.

4.º La exposición externa en recintos cerrados a la radiación gamma procedente de los materiales de construcción.

2. Este reglamento no se aplicará a:

a) Los radionucleidos contenidos naturalmente en el cuerpo humano, los rayos cósmicos a nivel del suelo, y la exposición en la superficie de la tierra debida a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

b) La exposición de miembros del público, o de trabajadores que no formen parte de la tripulación de aeronaves o de vehículos espaciales, a la radiación cósmica durante el vuelo o en el espacio.

c) Las exposiciones médicas, que se regirán por lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Artículo 3. *Normativa aplicable a las autorizaciones.*

Las prácticas a las que se refiere este reglamento deberán además cumplir, en lo que les sea de aplicación y, en concreto, en materia de autorizaciones administrativas, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Reglamento sobre instalaciones

nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

CAPÍTULO II

Definiciones

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de aplicación de este reglamento se entenderá por:

1. Activación: proceso mediante el cual un nucleido estable se transforma en radionucleido cuando el material en que está contenido es irradiado con fotones de alta energía o partículas.

2. Actividad (A): magnitud física que mide la tasa de desintegración de un radionucleido, correspondiente a una cantidad de dicho radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado. Es el cociente entre dN y dt, donde dN es el valor esperado del número de desintegraciones nucleares espontáneas que se producen desde dicho estado energético en el intervalo de tiempo dt:

$$A = dN/dt$$

La unidad de actividad es el becquerelio (Bq). Un becquerelio es igual a una desintegración nuclear por segundo:

$$1Bq = 1\ s^{-1}$$

3. Adulto: persona con una edad mayor de 18 años.

4. Año oficial: período de doce meses, a contar desde el día 1 de enero hasta el 31 de diciembre, ambos inclusive.

5. Autoridades competentes: organismos oficiales a los que corresponde, en el ejercicio de las funciones que tengan atribuidas, conceder autorizaciones, dictar disposiciones o resoluciones y obligar a su cumplimiento, a los efectos de este reglamento.

6. Autorización: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

7. Calibración: conjunto de operaciones que, bajo condiciones especificadas, establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

8. Carné radiológico (documento individual de seguimiento radiológico): instrumento para el registro de datos, donde se recogen los aspectos oportunos relativos al trabajador, procedentes de la aplicación del sistema de protección radiológica.

9. Contaminación radiactiva: presencia accidental o indeseable de sustancias radiactivas en superficies o sólidos, líquidos o gases, o en el cuerpo humano.

10. Control de calidad: conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Incluye la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas.

11. Control reglamentario: toda forma de control o reglamentación aplicados a actividades humanas para hacer cumplir los requisitos en materia de protección radiológica.

12. Corteza terrestre no alterada: cualquier parte de la corteza terrestre en la que no se lleven a cabo actividades de explotación energética o extractivas mineras, en canteras,

minas subterráneas o a cielo abierto (la superficie de un yacimiento que nunca ha sido explotado se considerará corteza terrestre no alterada). Se considerará que no alteran la corteza terrestre las operaciones de labranza, excavación o nivelación de terreno derivadas de actividades agrícolas o de construcción, salvo cuando tales operaciones formen parte de obras de restauración de tierras contaminadas.

13. Cuidadores: personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

14. Declaración: presentación de información al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al órgano competente de la comunidad autónoma, o al Consejo de Seguridad Nuclear para comunicar la intención de llevar a cabo una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

15. Detrimento de la salud: reducción de la esperanza o de la calidad de vida en un segmento de la población debida a la exposición a radiaciones ionizantes, incluida la derivada de reacciones tisulares, cáncer y alteraciones genéticas graves.

16. Detrimento personal: efectos perjudiciales clínicamente observables en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición.

17. Dosis absorbida (D): la energía absorbida por unidad de masa:

$$D = d\varepsilon/dm$$

Donde dε es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen y dm es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen.

En este reglamento la dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano.

La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy), donde un gray es igual a un julio por kilogramo: 1 Gy= 1J kg^{-1}.

18. Dosis efectiva (E): suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo que se especifican en el anexo I a causa de exposiciones internas y externas. Se estima mediante la fórmula:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

Donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T procedente de la radiación R; w_R es el factor de ponderación de la radiación, y w_T es el factor de ponderación tisular del tejido u órgano T.

Los valores adecuados para w_T y w_R se especifican en el anexo I.

La unidad para la dosis efectiva es el sievert (Sv).

Cuando a lo largo de este reglamento se mencione el término «dosis», sin mayor precisión, se entenderá que se refiere a «dosis efectiva».

19. Dosis efectiva comprometida [E(τ)]: suma de las dosis equivalentes comprometidas en un tejido u órgano $H_T(\tau)$ como resultado de una incorporación, multiplicada cada una de ellas por el factor de ponderación tisular correspondiente w_T. Se define por la fórmula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Al especificar E(τ), τ viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de τ, se sobreentiende un período de cincuenta años para los adultos o hasta la edad de setenta años para los niños.

La unidad para la dosis efectiva comprometida es el sievert.

20. Dosis equivalente (H_T): dosis absorbida, en el tejido u órgano T, ponderada en función del tipo y la calidad de la radiación R. Viene dada por la fórmula:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

Siendo $D_{T,R}$ la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R, y w_R el factor de ponderación de la radiación.

Cuando el campo de radiación se compone de tipos y energías con valores diferentes de w_R la dosis equivalente total, H_T viene dada por la fórmula:

$$H_T = \sum w_R D_{T,R}$$

Los valores apropiados para w_R se especifican en el anexo I.

La unidad para la dosis equivalente es el sievert.

21. Dosis equivalente comprometida [$H_T(\tau)$]: Integral respecto al tiempo (t) de la tasa de dosis equivalente en un tejido u órgano T que recibirá un individuo como consecuencia de una incorporación. Se define por la fórmula siguiente:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t)dt$$

Para una incorporación en el instante t_0, siendo $\dot{H}_T(t)$ la tasa de dosis equivalente correspondiente en el órgano o tejido T en el tiempo t y τ el período durante el cual la integración se lleva a cabo.

Al especificar $H_T(\tau)$, τ viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de τ, se sobreentiende un período de cincuenta años para los adultos o hasta la edad de setenta años para los niños.

La unidad para la dosis equivalente comprometida es el sievert.

22. Efluentes radiactivos: productos radiactivos residuales en forma líquida o gaseosa.

23. Eliminación: ubicación de los residuos en un emplazamiento determinado cuando no exista intención de recuperación de los mismos. La eliminación comprende también la evacuación directa de residuos en el medio ambiente, previa autorización, y su consiguiente dispersión.

24. Emergencia nuclear o radiológica: situación o suceso no habitual que implica una fuente de radiación y exige una intervención inmediata para mitigar las consecuencias adversas graves para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente, o un peligro que pudiera dar lugar a esas consecuencias adversas.

25. Empresa externa: cualquier persona física o jurídica, distinta del titular de la instalación, que haya de efectuar actividades de cualquier tipo en una zona vigilada o controlada de las instalaciones y/o actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento.

26. Exposición: acción y efecto de someter a las personas a las radiaciones ionizantes.

27. Exposición accidental: exposición de personas como consecuencia de un accidente, aunque no dé lugar a superación de algunos de los límites de dosis establecidos. No incluye la exposición de emergencia.

28. Exposición al radón: exposición al radionucleido Rn-222 y su progenie de corto periodo de semidesintegración.

29. Exposición de emergencia: exposición de personas que realizan una acción urgente necesaria para prestar ayuda a personas en peligro, prevenir la exposición de un gran número de personas o para salvar una instalación o bienes valiosos, que podría implicar la superación de alguno de los límites de dosis individuales establecidos para los trabajadores expuestos.

30. Exposición de los miembros del público: exposición de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica.

31. Exposición externa: exposición del organismo a fuentes exteriores a él.

32. Exposición interna: exposición del organismo a fuentes interiores a él.

33. Exposición médica: exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten los cuidadores y voluntarios en la investigación médica o biomédica.

34. Exposición normal: exposición prevista en las condiciones normales de explotación de una instalación o de ejercicio de una actividad (incluidos el mantenimiento, inspección y clausura), contando los posibles contratiempos menores que puedan mantenerse bajo control, es decir, durante la explotación normal y en caso de acontecimientos previsibles en la explotación.

35. Exposición ocupacional: exposición de los trabajadores, personas en formación y estudiantes durante el desempeño de su actividad como tales.

36. Exposición para obtención de imágenes no médicas: exposición deliberada de personas con fines de obtención de imágenes cuyo propósito principal no sea la aportación de un beneficio para la salud de la persona expuesta.

37. Exposición potencial: exposición que no se prevé con certeza, sino que puede ser el resultado de un suceso o secuencia de sucesos de naturaleza probabilística, como fallos de los equipos y errores en las operaciones.

38. Extremidades: manos, antebrazos, pies y tobillos.

39. Fondo radiactivo natural: conjunto de radiaciones ionizantes que provienen de fuentes naturales terrestres o cósmicas.

40. Fuente de radiación: entidad que puede causar una exposición, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo.

41. Fuentes de radiación natural: fuentes de radiación ionizante de origen natural, terrestre o cósmico.

42. Fuente radiactiva: fuente de radiación que contiene material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.

43. Garantía de calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad forma parte de la garantía de calidad.

44. Incorporación: actividad total de los radionucleidos que se introducen en el organismo procedentes del medio externo.

45. Inscripción: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, mediante un procedimiento simplificado, previa solicitud, para realizar una práctica, de acuerdo con las condiciones establecidas en la normativa en materia de energía nuclear.

46. Inspección: investigación realizada por cualquier autoridad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos legales.

47. Intervención: actividad humana que evita o reduce la exposición de las personas a la radiación procedente de fuentes que no son parte de una práctica o que están fuera de control, actuando sobre las fuentes, las vías de transferencia y las propias personas.

48. Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica: persona responsable o al frente de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica acreditada al efecto mediante diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

49. Licencia: permiso personal e intransferible concedido a una persona física por el Consejo de Seguridad Nuclear, de forma documental, que le autoriza a operar o a supervisar la operación de una instalación nuclear o radiactiva.

50. Límite de dosis: valor de la dosis efectiva (cuando proceda, la dosis efectiva comprometida), o de la dosis equivalente, en un periodo especificado, que no debe ser superado para una persona.

51. Material de construcción: todo producto de construcción destinado a ser incorporado de forma permanente en un edificio o partes de él y cuyas características influyen en la exposición a las radiaciones ionizantes de los ocupantes del edificio.

52. Material radiactivo: material que contiene sustancias radiactivas.

53. Material NORM (acrónimo de «Naturally Occurring Radioactive Material», o material radiactivo de origen natural): material que contiene radionucleidos de origen natural en concentraciones superiores a los niveles de exención establecidos en la reglamentación vigente, excluidos aquellos materiales que se procesen, utilicen o aprovechen en razón de sus propiedades físiles o radiactivas.

54. Medidas correctoras: actuaciones encaminadas a la eliminación de una fuente radiactiva o a la reducción de su magnitud (en cuanto a su actividad o cantidad) o a la interrupción de las vías de exposición o la reducción de su impacto, con el objeto de evitar o reducir las dosis que, de otro modo, podrían recibirse en una situación de exposición existente.

55. Medidas de protección: medidas, diferentes de las correctoras, cuyo fin es evitar o reducir las dosis que de lo contrario podrían ser recibidas en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente.

56. Miembros del público: personas que pueden estar sometidas a exposición que no sea ocupacional o médica.

57. Niño: persona con una edad menor de 18 años.

58. Nivel de referencia: nivel de dosis efectiva, de dosis equivalente, o de actividad por unidad de masa o de volumen en una situación de exposición de emergencia o existente, por encima del cual se considera inapropiado permitir que se produzcan exposiciones, aun cuando no se trate de un límite que no pueda rebasarse, sino de una herramienta para la optimización de la protección radiológica.

59. Persona representativa: aquella que recibe una dosis que representa la de los miembros del público más expuestos, exceptuando a aquellas personas con hábitos poco corrientes o extremos.

60. Persona en formación o estudiante: persona que, no siendo trabajador, recibe formación o instrucción en una empresa para ejercer una función específica.

61. Personal de intervención en emergencia: cualquier persona con un cometido definido en una emergencia nuclear o radiológica y que puede resultar expuesta a radiaciones mientras actúa en respuesta a la emergencia.

62. Población: conjunto de personas que comprende los trabajadores expuestos, los estudiantes y las personas en formación, los miembros del público y los pacientes de procedimientos diagnósticos, intervencionistas y terapéuticos.

63. Práctica: actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada.

64. Procesado: manipulación química o física con material radiactivo, incluida la extracción de mineral, la conversión, el enriquecimiento de material nuclear fisible o fértil y la reelaboración de combustible gastado.

65. Producto de consumo: dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado uno o varios radionucleidos deliberadamente o en el que estos se han producido por activación, o bien que genera radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de miembros del público, sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.

66. Promotor: persona física o jurídica que por vez primera en el país pretende realizar una nueva práctica.

67. Protección radiológica: conjunto de normas y procedimientos que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación y, en su caso, paliar y solucionar sus efectos.

68. Radiación ionizante: transferencia de energía en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros o una frecuencia igual o superior a 3×10^{15} hertzios, capaces de producir iones directa o indirectamente.

69. Radón: el radionucleido Rn-222 y su progenie de corto periodo de semidesintegración, según proceda.

70. Recinto cerrado: todo espacio delimitado por elementos arquitectónicos o estructuras artificiales o naturales que lo separen del ambiente exterior o de otros espacios interiores, y al que puedan acceder las personas.

71. Residuo radiactivo: cualquier material o producto de desecho, para el que no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear.

72. Residuo NORM: material o producto de desecho, excluidos aquellos procedentes de actividades en las que haya habido un procesamiento, utilización o aprovechamiento de un material en razón de sus propiedades físiles o radiactivas, para el cual el titular de la actividad en la que ha sido generado no prevé ningún uso, y que contiene o está contaminado con radionucleidos de origen natural en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos en la reglamentación vigente.

73. Restricción de dosis: restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificada.

74. Servicio de Dosimetría Personal: entidad responsable de la calibración, lectura o interpretación de sistemas de vigilancia, o de la medición de radiactividad en el cuerpo humano o en muestras biológicas, o de la evaluación de las dosis, cuya capacidad para actuar al respecto sea reconocida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

75. Servicio de Prevención: conjunto de medios humanos y materiales necesarios para realizar las actividades preventivas a fin de garantizar la adecuada protección de la seguridad y la salud de los trabajadores, asesorando y asistiendo para ello al empresario, a los trabajadores y a sus representantes y a los órganos de representación especializados.

76. Servicio y Unidad Técnica de Protección Radiológica: entidad expresamente autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear para desempeñar las funciones establecidas en este reglamento. El Servicio de Protección Radiológica es una entidad propia de un titular o mancomunada por varios titulares, mientras que la Unidad Técnica de Protección Radiológica es una entidad ajena contratada por el titular.

77. Sievert (Sv): nombre especial de la unidad de dosis efectiva y equivalente. Un sievert es igual a un julio por kilogramo:

$$1\ Sv = 1\ J\ kg^{-1}$$

78. Sistema de gestión de emergencias: marco jurídico o administrativo que, con arreglo a la legislación nacional, establece responsabilidades para la preparación y respuesta ante emergencias nucleares o radiológicas, así como disposiciones para la toma de decisiones en caso de producirse una situación de exposición de emergencia.

79. Supervisor: persona provista de licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear, que capacita para dirigir el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva y las actividades de manipulación de los dispositivos de control y protección de la instalación. Todo ello según lo dispuesto en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

80. Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos, y cuya actividad o concentración de actividad no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

81. Técnico en protección radiológica: persona debidamente cualificada, que forma parte de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica y que bajo la dirección del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica realiza las actividades propias de dicho Servicio o Unidad.

82. Titular (o empresa): persona física o jurídica que tiene, con arreglo a la legislación nacional, la responsabilidad respecto de una fuente de radiación (incluidos los casos en que el propietario o poseedor de la fuente de radiación no realiza actividades relacionadas con ella) o sobre el ejercicio de alguna de las prácticas o actividades laborales previstas en el artículo 2.

83. Torón: el radionucleido Rn-220 y su progenie de corto periodo de semidesintegración, según proceda.

84. Trabajador expuesto: persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en una práctica regulada por este reglamento, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público o que, implicando exposición a radón o radiación cósmica en aeronaves o vehículos espaciales, desarrolla su trabajo en actividades laborales que se gestionan como situaciones de exposición planificada.

85. Trabajador externo: cualquier trabajador expuesto que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa, que efectúe una actividad de cualquier carácter en una zona vigilada o controlada de las instalaciones o actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento. Se incluyen personas en formación o estudiantes y trabajadores por cuenta propia que lleven a cabo tales actividades.

86. Vehículo espacial: vehículo tripulado concebido para funcionar a una altitud de más de 100 km sobre el nivel del mar.

87. Vigilancia radiológica ambiental: medición de las tasas de dosis externas debidas a la presencia de sustancias radiactivas en el medio ambiente o la medición de concentraciones de radionucleidos en el medio natural.

88. Zona controlada: zona sometida a regulación especial a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes, o para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva, y cuyo acceso está controlado.

89. Zona vigilada: zona sometida a vigilancia a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes.

CAPÍTULO III

Responsabilidad

Artículo 5. *Responsabilidad.*

La aplicación de los principios que se establecen en este reglamento es responsabilidad del titular de la práctica o actividad que origine una situación de exposición en el ámbito de su actividad y competencia.

TÍTULO II

Sistema de protección radiológica

CAPÍTULO ÚNICO

Principios generales

Artículo 6. *Principios generales.*

El control de todas las situaciones de exposición a las radiaciones ionizantes se fundamenta en un sistema de protección radiológica basado en los siguientes principios:

a) Justificación: las decisiones que introduzcan una práctica deberán justificarse mediante un análisis que asegure que el beneficio individual o social que resulte de la práctica compense el detrimento de la salud que esta pueda causar. Las decisiones que introduzcan o alteren una vía de exposición para situaciones de exposición existentes y de emergencia deberán justificarse demostrando que la nueva situación es más beneficiosa que perjudicial.

b) Optimización: la protección radiológica de las personas sometidas a exposición ocupacional o como miembros del público se optimizará con el objetivo de mantener la magnitud de las dosis individuales, la probabilidad de exposición y el número de personas expuestas lo más bajos que sea razonablemente posible teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos técnicos y factores económicos y sociales. Este principio se aplicará no solo en cuanto a la dosis efectiva sino también, cuando proceda, en cuanto a las dosis equivalentes, como medida de precaución para tener en cuenta las incertidumbres en lo que se refiere a la existencia de perjuicios para la salud por debajo del umbral en que se producen reacciones tisulares.

c) Limitación de dosis: en situaciones de exposición planificada, la suma de las dosis recibidas por cualquier persona no superará los límites de dosis establecidos, tanto para la exposición ocupacional como para la de los miembros del público. Los límites de dosis se aplican a la suma de las dosis procedentes de las exposiciones externas en el período especificado y las dosis comprometidas a cincuenta años (hasta setenta años en el caso de niños) a causa de las incorporaciones producidas en el mismo período. En su cómputo no se incluirá la dosis debida al fondo radiactivo natural salvo en las actividades consideradas en el artículo 75, ni la exposición sufrida como consecuencia de exámenes y tratamientos médicos.

Sin perjuicio de lo anterior, este principio no se aplicará a la exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico; ni a la exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica.

TÍTULO III

Situaciones de exposición planificada

CAPÍTULO I

Justificación

Artículo 7. *Justificación de las prácticas.*

1. Toda nueva clase o tipo de práctica incluida en el ámbito de aplicación de este reglamento deberá ser justificada por su promotor ante la Dirección General de Política Energética y Minas, proporcionando a ésta la información que acredite dicha justificación.

Dicha Dirección General, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, decidirá si procede su autorización.

2. Cuando exista una prueba nueva e importante respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica o se obtenga información relevante sobre otras técnicas y tecnologías, la Dirección General de Política Energética y Minas considerará la posibilidad de revisar la justificación de esta clase o tipo de práctica y, en caso necesario, solicitará a su promotor una justificación de la práctica acorde con la nueva situación, decidiendo, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, si procede la continuación de esta práctica.

El promotor de la práctica proporcionará información a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre toda prueba nueva e importante respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica, así como sobre otras técnicas y tecnologías por él justificadas.

En estos casos de existencia de pruebas nuevas e importantes respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica, la revisión de la justificación

deberá también llevarse a cabo si hay una propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear a la Dirección General de Política Energética y Minas.

3. Para la justificación de prácticas relacionadas con productos de consumo se debe proporcionar a la Dirección General de Política Energética y Minas toda la información pertinente, incluida la que se enumera en el apartado 1 del anexo II, y dicha Dirección General valorará esta información, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del anexo II.

La Dirección General de Política Energética y Minas informará de su recepción al punto de contacto de las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, si así se solicita, informará de su decisión y de los fundamentos de ésta.

4. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 se aplicarán a todas las exposiciones a las radiaciones ionizantes que resulten de las prácticas a las que se refiere el artículo 2.1.a).

5. Las prácticas que impliquen una exposición múltiple (ocupacional y de los miembros del público) se justificarán como una clase o tipo de práctica, teniendo en cuenta todas las categorías de exposición.

Artículo 8. *Prohibiciones y requisitos especiales.*

1. La administración deliberada de sustancias radiactivas a personas y, en la medida en que afecte a la protección de seres humanos frente a la radiación, a animales, con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación de carácter médico o veterinario, solo podrá hacerse en instalaciones radiactivas autorizadas a tal fin.

2. Se prohíbe la venta o puesta a disposición del público de productos de consumo cuyo uso previsto no esté justificado de acuerdo con el artículo 7.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, se considerarán como no justificadas aquellas prácticas que conlleven la activación de material que dé lugar a un aumento de la actividad en un producto de consumo, que en el momento de su comercialización no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica. No obstante, la Dirección General de Política Energética y Minas podrá evaluar tipos específicos de prácticas dentro de éstas por lo que respecta a su justificación.

3. Queda prohibida la adición de sustancias radiactivas en la producción de productos alimenticios, piensos, juguetes, adornos personales y cosméticos, así como la importación, exportación o movimiento intracomunitario de dichos bienes cuando lleven incorporadas sustancias radiactivas.

4. Quedan prohibidas las prácticas que conlleven la activación de materiales utilizados en juguetes y adornos personales, que hayan dado lugar en el momento de la comercialización de los productos o de su fabricación a un aumento de la actividad que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, así como la importación o exportación de tales productos o materiales.

5. Queda prohibida la exposición deliberada de personas para la obtención de imágenes no médicas, salvo en aquellos casos que dichas prácticas hayan sido expresamente justificadas y autorizadas.

Todas las prácticas que hagan uso de procedimientos para la obtención de imágenes no médicas deberán estar autorizadas por la Dirección General de Política Energética y Minas, conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1

Aquellos procedimientos en los que se utilicen equipos médicos de diagnóstico se llevarán a cabo en centros o establecimientos sanitarios autorizados y registrados para dicha actividad en aplicación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

6. En general, queda prohibida cualquier práctica que no se considere justificada, con independencia de que los niveles de radiación o actividad manejados estuvieran por debajo de los establecidos para la exención de autorización, declaración o solicitud de inscripción.

CAPÍTULO II

Optimización

Artículo 9. *Restricciones de dosis.*

1. En cumplimiento del principio de optimización de la protección radiológica, cuando resulte procedente, se podrán aplicar restricciones de dosis, en términos de dosis efectiva o equivalente individual por año oficial, que serán supervisadas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Para las exposiciones ocupacionales, el titular de la práctica establecerá estas restricciones como herramienta de optimización bajo la supervisión general del Consejo de Seguridad Nuclear. En el caso de los trabajadores externos, la restricción de dosis la establecerá el titular de la instalación en coordinación con el titular de la empresa externa.

3. Para la exposición de los miembros del público, la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerá la restricción de dosis individual que pueda recibir una persona debido al uso planificado de una fuente de radiación específica. El Consejo de Seguridad Nuclear se asegurará de que las restricciones sean coherentes con el límite de dosis para la suma a la misma persona de las dosis debidas a todas las prácticas autorizadas.

4. El titular de la práctica deberá establecer restricciones de dosis, basándose en las orientaciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, en los procedimientos que deban aplicarse a las personas expuestas conforme a los principios que se definen en el artículo 6.

CAPÍTULO III

Limitación de dosis

Artículo 10. *Aplicación.*

1. Para los trabajadores expuestos, los correspondientes límites de dosis establecidos en el artículo 11 se aplicarán a la suma de las exposiciones ocupacionales anuales procedentes de todas las prácticas autorizadas, de la exposición ocupacional al radón en el lugar de trabajo cuando la concentración de este gas en alguna de las zonas de éste exceda el nivel de referencia establecido en el artículo 72, y de otras exposiciones ocupacionales resultantes de situaciones de exposición existentes de conformidad con el título VII, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.

2. Para los miembros del público, la suma de las dosis recibidas procedentes de todas las prácticas no sobrepasará el correspondiente límite de dosis establecido en el artículo 15, con excepción de las exposiciones para la obtención de imágenes no médicas.

Artículo 11. *Límites de dosis para los trabajadores expuestos.*

1. El límite de dosis efectiva para los trabajadores expuestos será de 20 mSv por año oficial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, se aplicarán los siguientes límites:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 100 mSv a lo largo de cinco años oficiales consecutivos, y una dosis máxima de 50 mSv en un único año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 cm^2, con independencia de la superficie expuesta.

c) El límite de dosis equivalente para cada extremidad será de 500 mSv por año oficial.

Artículo 12. *Límite de dosis durante el embarazo y de actividades durante la lactancia.*

1. Tan pronto como una trabajadora comunique su estado de embarazo al titular de la práctica, o de la empresa externa en el caso de trabajadoras externas, la protección del feto deberá ser comparable a la de los miembros del público. Por ello, las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea

razonablemente posible, de forma que dicha dosis no exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo.

2. Desde el momento en que una trabajadora, que se encuentre en período de lactancia, informe de su estado al titular de la práctica, o de la empresa externa en el caso de trabajadoras externas, no se le asignarán trabajos que supongan un riesgo significativo de incorporación de radionucleidos o de contaminación radiactiva.

Artículo 13. *Límite de dosis para personas en formación y estudiantes.*

1. Los límites de dosis para las personas en formación y los estudiantes mayores de dieciocho años que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, serán los mismos que para la exposición ocupacional que se establecen en el artículo 11.

2. El límite de dosis efectiva para personas en formación y estudiantes con edades comprendidas entre dieciséis y dieciocho años que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, será de 6 mSv por año oficial.

Sin perjuicio de este límite de dosis:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 150 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 cm^2, con independencia de la superficie expuesta.

c) El límite de dosis equivalente para cada extremidad será de 150 mSv por año oficial.

3. Los límites de dosis para las personas en formación y los estudiantes que no estén sometidos a las disposiciones previstas en los apartados 1 y 2 serán los mismos que los establecidos en el artículo 15 para los miembros del público.

Artículo 14. *Exposición especialmente autorizada.*

1. En situaciones excepcionales, excluidas las exposiciones accidentales y las situaciones de exposición de emergencia, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá autorizar, para cada caso concreto, exposiciones ocupacionales individuales superiores al límite de dosis efectiva establecido en el artículo 11.

2. La autorización a la que se refiere el apartado anterior sólo se concederá cuando las exposiciones estén limitadas en el tiempo, se circunscriban a determinadas zonas de trabajo y estén comprendidas dentro de los niveles máximos de dosis por exposición que defina para ese caso concreto el Consejo de Seguridad Nuclear. Se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:

a) Sólo serán admitidos en exposiciones especialmente autorizadas los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A, definida en el artículo 22, o las tripulaciones de vehículos espaciales.

b) No se autorizará la participación en exposiciones especialmente autorizadas a:

1.º Las trabajadoras embarazadas y, si hay riesgo de incorporación de radionucleidos o contaminación corporal, a aquellas en período de lactancia.

2.º Las personas en formación o estudiantes.

c) El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, al Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

d) Antes de participar en una exposición especialmente autorizada, los trabajadores deberán recibir la información adecuada sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse durante la misma. La participación de dichos trabajadores tendrá el carácter de voluntaria.

3. La superación de los límites de dosis como resultado de exposiciones especialmente autorizadas no constituirá motivo para excluir al trabajador de sus ocupaciones habituales o cambiarlo de puesto sin su consentimiento. Las condiciones de exposición posteriores

deberán someterse, por el titular de la práctica, al criterio del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores.

4. La exposición de las tripulaciones de vehículos espaciales por encima de los límites de dosis se tratará como exposición especialmente autorizada de acuerdo con los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 15. *Límites de dosis para los miembros del público.*

1. El límite de dosis efectiva para los miembros del público será de 1 mSv por año oficial.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 50 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 cm^2, con independencia de la superficie expuesta.

CAPÍTULO IV

Estimación de dosis efectivas y equivalentes

Artículo 16. *Criterios de estimación de dosis.*

1. Para la estimación de las dosis efectivas y equivalentes se utilizarán los valores, relaciones y directrices a que se refiere este título, a saber:

a) Para la radiación externa, deberá aplicarse lo establecido en el anexo I para estimar las dosis efectivas y equivalentes pertinentes.

b) Para la exposición interna procedente de un radionucleido o de una mezcla de radionucleidos, deberá aplicarse lo establecido en los anexos I y III con objeto de estimar las dosis efectivas comprometidas.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá autorizar el uso de métodos equivalentes en los casos pertinentes.

2. Lo establecido en este artículo será de aplicación a todas las situaciones de exposición, dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

TÍTULO IV

Principios fundamentales de protección ocupacional de los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes

CAPÍTULO I

Protección ocupacional de los trabajadores expuestos

Artículo 17. *Principios de protección ocupacional de los trabajadores.*

La protección ocupacional de los trabajadores expuestos se basará en los siguientes principios:

a) Evaluación previa de las condiciones laborales para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico y asegurar la aplicación del principio de optimización.

b) Clasificación de los lugares de trabajo en diferentes zonas, teniendo en cuenta: la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de dispersión de la contaminación y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

c) Clasificación de los trabajadores expuestos en diferentes categorías según sus condiciones de trabajo.

d) Aplicación de las normas y medidas de vigilancia y control relativas a las diferentes zonas y a las distintas categorías de trabajadores expuestos, incluida, en su caso, la vigilancia individual.

e) Vigilancia de la salud.

f) Información y formación.

CAPÍTULO II

Prevención de la exposición

Sección 1.ª Clasificación y delimitación de zonas

Artículo 18. *Evaluación y clasificación de zonas.*

1. El titular de la práctica, tras realizar una evaluación previa, clasificará los lugares de trabajo, en función del riesgo de exposición y teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, en las siguientes zonas:

a) Zona controlada: Es aquella zona en la que se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1.º Exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv por año oficial.
2.º Sea necesario seguir procedimientos de trabajo con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, evitar la dispersión significativa de contaminación radiactiva o prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias.

b) Zona vigilada: Es aquella zona en la que, no siendo zona controlada, exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial.

2. Además, las zonas controladas se podrán subdividir en las siguientes:

a) Zonas de permanencia limitada: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 11.
b) Zonas de permanencia reglamentada: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir en cortos períodos de tiempo una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 11 y que requieren prescripciones especiales desde el punto de vista de la optimización.
c) Zonas de acceso prohibido: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir, en una exposición en muy corto periodo de tiempo, dosis superiores a los límites de dosis fijados en el artículo 11.

3. La clasificación de los lugares de trabajo en las zonas establecidas deberá estar actualizada de acuerdo con las condiciones reales existentes, por lo que el titular de la práctica someterá a revisión la clasificación de zonas basándose en las variaciones radiológicas habidas en dichas zonas.

Artículo 19. *Medidas en los lugares de trabajo.*

1. A efectos de protección radiológica, y tras realizar una evaluación previa para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos, el titular de la práctica identificará, delimitará y clasificará todos los lugares de trabajo en los que exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial y establecerá las medidas de protección radiológica aplicables. Dichas medidas deberán adaptarse a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, y a las condiciones y normas de trabajo, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos. El alcance de los medios de prevención y de vigilancia, así como su naturaleza y calidad, deberán estar en función de los riesgos vinculados a los trabajos que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes. El riesgo de exposición a radiaciones ionizantes y las medidas de protección radiológica deben considerarse, de manera integrada, en los planes de prevención de riesgos laborales, en las evaluaciones de riesgos y en las planificaciones de la actividad preventiva que exige la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
2. Cuando en un lugar de trabajo haya zonas en las que la concentración de radón en aire exceda el nivel de referencia establecido en el artículo 72.a), a pesar de las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de optimización, el titular de la práctica:

a) Revaluará las concentraciones de radón en aire con la frecuencia que en cada caso establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Estimará las dosis efectivas anuales debidas al radón que puedan recibir los trabajadores con acceso a esas zonas, no debiéndose computar estas dosis para el cumplimiento de los artículos 18 y 22.

c) Clasificará como trabajadores expuestos al radón a aquellos trabajadores que puedan recibir una dosis efectiva por exposición al radón superior a 6 mSv por año oficial.

d) Clasificará y señalizará como zonas de radón aquellas zonas en las que exista una concentración de radón en aire que pueda dar lugar a una dosis efectiva a los trabajadores superior a 6 mSv por año oficial.

3. Cuando en alguno de los lugares de trabajo a los que se refiere el artículo 75.1 haya trabajadores cuya dosis efectiva anual debida al radón pueda ser superior a 6 mSv, el titular de la actividad laboral deberá establecer las medidas de protección radiológica aplicables. El alcance de estas estará en función del riesgo asociado y, en particular, serán de aplicación los artículos 11, 16, 19.2.c), 19.2.d), 23, 24, 25, 31.2, 31.3, 31.4, 32, 36, 39.1, 40.2, 42 y 43.

4. En las empresas de explotación de aeronaves en las que la dosis efectiva anual para la tripulación debida a la exposición a la radiación cósmica pueda ser superior a 6 mSv por año oficial, el titular de la empresa gestionará esta exposición según lo establecido en este reglamento.

Artículo 20. *Requisitos de las zonas.*

1. En las zonas vigiladas deberá efectuarse, al menos, mediante dosimetría de área, una estimación de las dosis que pueden recibirse.

2. Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos, en las zonas controladas y vigiladas el titular de la práctica deberá realizar una vigilancia radiológica de los lugares de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31. Además, estas zonas:

a) Estarán delimitadas adecuadamente y señalizadas de forma que quede de manifiesto el riesgo de exposición existente en las mismas. Esta señalización se efectuará de acuerdo con lo especificado en el anexo IV.

b) Tendrán su acceso limitado a las personas autorizadas al efecto que hayan recibido la formación y las instrucciones adecuadas al riesgo existente en el interior de dichas zonas. En las zonas controladas estas instrucciones serán acordes con los procedimientos de trabajo establecidos por escrito por el titular de la práctica.

3. En las zonas controladas en las que exista:

a) Riesgo de exposición externa, será obligatoria una estimación individual de dosis, que, en el caso de trabajadores de categoría A, deberá estar basada en dosimetría individual, salvo cuando el Consejo de Seguridad Nuclear acepte expresamente alternativas propuestas por el titular con base en las características especiales del puesto de trabajo.

b) Riesgo de contaminación, será obligatoria la utilización de equipos de protección individual adecuados al riesgo existente. A la salida de estas zonas existirán detectores adecuados para comprobar la posible contaminación de personas y equipos y, en su caso, poder adoptar las medidas oportunas.

4. El titular de la práctica será el responsable de que se cumpla lo establecido en los apartados 1, 2 y 3, y de que esto se realice con el asesoramiento y la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

Sección 2.ª Clasificación de trabajadores expuestos

Artículo 21. *Límite de edad para trabajadores expuestos.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13.2, no podrán asignarse a los menores de dieciocho años tareas que pudieran convertirlos en trabajadores expuestos.

Artículo 22. *Clasificación de trabajadores expuestos.*

1. Por razones de vigilancia y control radiológico, el titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, será responsable de clasificar a los trabajadores expuestos en dos categorías:

a) Categoría A: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que, por las condiciones en las que se realiza su trabajo, puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 15 mSv por año oficial al cristalino o superior a 150 mSv para la piel y las extremidades.

b) Categoría B: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.

2. El titular de la instalación o actividad, o en su caso, de la empresa externa, debe decidir sobre la clasificación de cada uno de los trabajadores antes de que asuman las tareas que pudieran dar lugar a exposición, y debe revisar regularmente dicha clasificación con arreglo a las condiciones de trabajo y a la vigilancia médica. La decisión tendrá también en cuenta las exposiciones potenciales.

Sección 3.ª Información y formación

Artículo 23. *Información y formación.*

1. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, deberá informar, antes de iniciar su actividad, a sus trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, sobre:

a) Los riesgos para la salud relacionados con la exposición a la radiación en su puesto de trabajo.

b) Los procedimientos generales de protección radiológica y precauciones que deban tomarse.

c) Los procedimientos de protección radiológica y precauciones que deban tomarse en relación con las condiciones operacionales y de trabajo, tanto de la práctica en general como de cada tipo de puesto de trabajo o tarea que se les pueda asignar.

d) Las partes pertinentes de los procedimientos y planes de respuesta ante emergencia.

e) La importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.

f) En el caso de trabajadoras, la necesidad de comunicar cuanto antes la situación de embarazo y el periodo de lactancia, habida cuenta de los riesgos de exposición para el feto, así como el riesgo de contaminación del lactante en caso de incorporación de radionucleidos o contaminación radiactiva corporal.

2. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, deberá proporcionar a los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes, formación en materia de protección radiológica a un nivel y con una periodicidad adecuados a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo.

3. El titular de la práctica o actividad o, en su caso, de la empresa externa, no ofrecerá al trabajador beneficios a cambio de relajación de las medidas de protección.

Sección 4.ª Aplicación de medidas de protección radiológica

Artículo 24. *Aplicación de las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos.*

El titular de la práctica será responsable de que el examen y control de los dispositivos y técnicas de protección y de los instrumentos de medición se efectúen de acuerdo con los procedimientos establecidos, y con el asesoramiento y la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica, y comprenderán, en particular:

a) El examen crítico previo de los proyectos de la instalación o actividad laboral, desde el punto de vista de la protección radiológica.

b) La adquisición y puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas o modificadas, desde el punto de vista de la protección radiológica.

c) La comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección.

d) La calibración, verificación y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición.

e) La verificación de que los equipos de detección son utilizados adecuadamente.

Artículo 25. *Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el Consejo de Seguridad Nuclear, considerando el riesgo radiológico, podrá exigir a los titulares de las actividades recogidas en el artículo 2.1.a) que se doten de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) o que contraten con una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) asesoramiento específico en protección radiológica y la realización de las funciones en esta materia que dichos titulares tengan atribuidas según este reglamento.

Artículo 26. *Autorización y organización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

1. Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica deberán ser expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear y estarán constituidos por el Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica y por los técnicos en protección radiológica.

2. Los Servicios de Protección Radiológica se organizarán y actuarán independientemente del resto de unidades funcionales y el Jefe de este Servicio mantendrá una dependencia directa del titular, al menos, funcional o, en su caso, de la persona en quien recaiga la máxima responsabilidad dentro de la instalación o centro. Todo ello sin perjuicio de la coordinación necesaria con los Servicios de Prevención establecidos en la legislación laboral.

3. Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica podrán actuar en más de una instalación cuando estén autorizados al efecto por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 27. *Acreditación y obligaciones del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.*

1. El Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá estar en posesión de un diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear que lo acredite como tal.

2. El Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá velar por el cumplimiento de este reglamento. En el supuesto de que éste no se cumpliera, estará obligado a comunicarlo por escrito al titular de la práctica, manteniendo el correspondiente registro a disposición de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear. Del mismo modo requerirá por escrito al titular de la práctica la paralización de los trabajos o el desalojo de un área, cuando a su juicio estime que no se cumplen los debidos requisitos de protección radiológica.

Artículo 28. *Funciones del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.*

El Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica tendrá asignadas las funciones que le sean aplicables, o que el titular le haya contratado, de las siguientes:

a) Optimización y establecimiento de restricciones de dosis.

b) Planificación de nuevas instalaciones y autorización de puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas. Evaluación de riesgos previa.

c) Clasificación radiológica de las zonas de trabajo.

d) Clasificación de los trabajadores expuestos.

e) Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos.

f) Asignación de dosis a los trabajadores expuestos a partir de los datos dosimétricos aportados por el Servicio de Dosimetría Personal autorizado.

g) Actualización y mantenimiento de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.

h) Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.

i) Determinación de características de la instrumentación para la vigilancia de la radiación; comprobaciones, calibraciones y garantía de calidad asociada.

j) Gestión de efluentes y de residuos radiactivos y residuos NORM.

k) Vigilancia radiológica ambiental y control de dosis al público.

l) Elaboración y aplicación de procedimientos de trabajo para el control de recepción, manejo, transporte y almacenamiento de material radiactivo.

m) Establecimiento de medidas de prevención de accidentes e incidentes.

n) Preparación e intervención en situaciones de exposición de emergencia.

ñ) Programas de formación y perfeccionamiento de los trabajadores expuestos.

o) Investigación y análisis de accidentes e incidentes y medidas correctoras.

p) Evaluación de los riesgos y definición de las condiciones de trabajo de las trabajadoras embarazadas y en periodo de lactancia.

q) Elaboración del Manual de Protección Radiológica y de los procedimientos asociados sometidos a garantía de calidad.

r) Mantenimiento de registros y archivo.

s) Preparación de la documentación necesaria en materia de protección radiológica.

Artículo 29. *Técnico en protección radiológica.*

El reconocimiento como técnico en protección radiológica se realizará de acuerdo con la Instrucción IS-03, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, o con la Instrucción IS-33, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios radiológicos para la protección frente a la exposición a la radiación natural, según corresponda. Los requisitos para la obtención de dicho reconocimiento se comunicarán a la Comisión Europea.

Artículo 30. *Disposiciones específicas para los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica de centros o instituciones sanitarias.*

En cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, así como en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, y demás reglamentación sanitaria sobre la materia:

a) Los Jefes de Servicio de Protección Radiológica de centros o instituciones sanitarias deberán disponer del título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y, como tal, tendrán las funciones que en los citados reales decretos se les asignan.

b) Las Unidades Técnicas de Protección Radiológica que presten servicio en centros o instituciones sanitarias deberán incorporar en su organización a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, que tendrá las funciones que en los citados reales decretos se le asignan.

CAPÍTULO III

Vigilancia y valoración de la exposición

Sección 1.ª Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo

Artículo 31. *Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.*

1. La vigilancia radiológica de los lugares de trabajo a que hace referencia el artículo 20.2 comprenderá:

a) La medición de las tasas de dosis externas, especificando la naturaleza, tipo y calidad de las radiaciones de que se trate.

b) La medición de las concentraciones de actividad en aire y la contaminación superficial, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y sus estados físico y químico.

2. En los lugares de trabajo especificados en el artículo 19.3, la vigilancia radiológica comprenderá:

a) La medición de la concentración de actividad del radón en aire.

b) En los casos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear, la medición del factor de equilibrio y de la distribución de tamaño de aerosoles, o bien la medición de las concentraciones de actividad en aire de los descendientes del radón de vida corta.

3. Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de dicha vigilancia deberán ser archivados por el titular de la práctica, quien los tendrá a disposición del Servicio de Prevención y de las correspondientes autoridades competentes.

4. Cuando sea adecuado, los resultados de estas medidas se usarán para estimar las dosis individuales, de acuerdo con lo que se establece en los artículos 34 y 35.

Sección 2.ª Vigilancia individual

Artículo 32. *Vigilancia individual.*

1. Las dosis recibidas por los trabajadores expuestos deberán determinarse de acuerdo con lo establecido en los artículos 33 y 34 cuando las condiciones de trabajo sean normales, con una periodicidad no superior a un mes, para la dosimetría externa, y con la periodicidad que en cada caso se establezca, para la dosimetría interna, para aquellos trabajadores que están expuestos a riesgo de incorporación de radionucleidos.

2. La dosimetría individual, tanto externa como interna, será efectuada a partir de los datos dosimétricos aportados por los Servicios de Dosimetría Personal expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear. Estos Servicios remitirán los resultados de esta vigilancia al titular de la práctica o, en su caso, a la empresa externa.

3. Los resultados de la vigilancia individual de los trabajadores expuestos serán asimismo remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear, acompañados de la información necesaria para permitir la adecuada identificación de dichos trabajadores, de la empresa que les emplea, de las instalaciones en las que desarrollan su actividad laboral y del tipo de trabajo por ellos desarrollado. El Consejo de Seguridad Nuclear incluirá estos resultados en el Banco Dosimétrico Nacional (BDN), que quedará sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

4. En caso de asignación de dosis diferentes de las aportadas por el Servicio de Dosimetría Personal, el titular de la práctica informará de tal circunstancia a dicho Servicio, así como de la dosis finalmente asignada.

5. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa transmitirá los resultados de los controles dosimétricos, a los efectos de su valoración, al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores. En caso de urgencia, dicha transmisión deberá ser inmediata.

Artículo 33. *Estimación de las dosis de los trabajadores de categoría A.*

En relación con los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A será obligatorio:

a) En caso de riesgo de exposición externa, la utilización de dosímetros individuales que midan la dosis externa, representativa de la dosis para la totalidad del organismo durante toda la jornada laboral.

b) En caso de riesgo de exposición parcial o no homogénea del organismo, la utilización de dosímetros adecuados en las partes potencialmente más afectadas.

c) En caso de riesgo de exposición interna, la realización de las medidas o análisis pertinentes para evaluar las dosis correspondientes.

Artículo 34. *Estimación de las dosis de los trabajadores de categoría B.*

Las dosis individuales recibidas por los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría B se podrán estimar a partir de los resultados de la vigilancia radiológica realizada en los lugares de trabajo que se establece en el artículo 31, siempre y cuando éstos permitan demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B.

Artículo 35. *Estimaciones especiales de dosis.*

En los casos en los que no sea posible la estimación de las dosis de los trabajadores expuestos (por pérdida, deterioro, no recambio del dosímetro, u otros motivos), la asignación de dosis se basará en una estimación realizada a partir de mediciones individuales hechas a otros trabajadores expuestos que hayan desarrollado trabajos similares, a partir de los resultados de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo prevista en el artículo 31, o a partir de las dosis previas recibidas en actividades similares, haciéndose constar expresamente este hecho en el historial dosimétrico del trabajador.

Artículo 36. *Sistemática aplicable a la dosimetría de área.*

La sistemática para el uso de dosímetros o instrumentos utilizados para la dosimetría de área y el procedimiento de asignación de dosis asociado deberán incluirse en un protocolo escrito, sujeto a la evaluación e inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 37. *Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia.*

En caso de exposiciones accidentales el titular de la práctica evaluará las dosis asociadas y su distribución en el cuerpo. En caso de exposiciones de emergencia el titular de la práctica realizará una vigilancia individual o evaluaciones de las dosis individuales, en función de las circunstancias.

Artículo 38. *Superación de los límites de dosis.*

1. Cuando a consecuencia de una exposición especialmente autorizada, exposición accidental o exposición de emergencia, hayan podido superarse los límites de dosis fijados en el artículo 11, deberá realizarse un estudio para evaluar, con la mayor rapidez y precisión posible, las dosis recibidas en la totalidad del organismo o en las regiones u órganos afectados.

2. Estos casos y los resultados del estudio serán puestos sin demora, por el titular de la práctica o de la empresa externa, en conocimiento del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, del Consejo de Seguridad Nuclear, de la autoridad sanitaria y del trabajador afectado.

Sección 3.ª Registro y comunicación de resultados

Artículo 39. *Historial dosimétrico y registros adicionales.*

1. Será obligatorio registrar todas las dosis recibidas por los trabajadores de categoría A y por los trabajadores de categoría B con dosímetro individual, durante su vida laboral, en un historial dosimétrico individual que se mantendrá debidamente actualizado y estará, en todo momento, a disposición del propio trabajador.

A estos efectos, será también obligatorio registrar, conservar y mantener a disposición del trabajador los siguientes documentos:

a) En el caso de las exposiciones a las que se refieren los artículos 37 y 38, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.

b) Los resultados de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo que se hayan utilizado para estimar las dosis individuales.

2. El historial dosimétrico individual de todo trabajador expuesto de categoría A deberá figurar, además, en su historial clínico-laboral al que se refiere el artículo 49.

Artículo 40. *Contenido del historial dosimétrico individual.*

1. En el historial dosimétrico individual correspondiente a trabajadores de la categoría A se registrarán las dosis mensuales y las dosis acumuladas por año oficial. En el caso de trabajadores de la categoría B, se registrarán las dosis anuales asignadas o estimadas.

En el caso de trabajadores a los que se les asignen dosis al cristalino en su historial dosimétrico se incluirán, adicionalmente, las dosis acumuladas en cinco años oficiales.

2. En el caso de los trabajadores expuestos al radón, en el historial dosimétrico se registrarán las dosis acumuladas por año oficial, así como los parámetros relevantes para la estimación de estas dosis.

Artículo 41. *Registro de las dosis por exposición especialmente autorizada, accidente o emergencia.*

Toda dosis recibida como consecuencia de una exposición especialmente autorizada deberá quedar consignada como tal en el historial dosimétrico individual, especificando, en su caso, las incorporaciones de radionucleidos en el organismo. Estas dosis, así como las recibidas por exposiciones accidentales o de emergencia, figurarán en el historial dosimétrico individual, registradas por separado de las recibidas durante el trabajo en condiciones normales.

Artículo 42. *Comunicación de dosis.*

1. Los trabajadores expuestos que lo sean en más de una actividad o instalación estarán obligados a dar cuenta expresa de tal circunstancia al Jefe de Servicio de Protección Radiológica o Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona que tenga encomendadas las funciones de protección radiológica de cada uno de los centros en que trabajen, al objeto de que en todos ellos conste, actualizado y completo, su historial dosimétrico individual. A tal fin, el trabajador deberá comunicar en cada actividad los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás.

2. En el caso de cambio de empleo, el trabajador deberá proporcionar copia certificada de su historial dosimétrico al titular de su nuevo destino. Cuando proceda, según se establece en el capítulo VI de este título, dicha comunicación se complementará con la presentación del carné radiológico.

Artículo 43. *Archivo de documentación.*

1. El historial dosimétrico individual de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia, en los supuestos del artículo 39, y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, según se contempla en el artículo 38, deberán ser archivados por el titular de la práctica, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de setenta y cinco años, y nunca por un período inferior a treinta años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto.

2. El titular de la práctica pondrá esta información a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear y, en función de sus propias competencias, a disposición de las administraciones públicas, en los supuestos previstos en las leyes, y a disposición de los juzgados y tribunales que la soliciten.

3. En el caso de que el trabajador expuesto cese en su empleo, el titular de la práctica deberá proporcionarle una copia certificada de su historial dosimétrico.

4. Al producirse el cese definitivo en cualquiera de las prácticas reguladas por este reglamento, su titular hará entrega al Consejo de Seguridad Nuclear y a la autoridad sanitaria de los expedientes referidos en el apartado 1 y, asimismo, hará entrega a la autoridad sanitaria de los historiales clínico-laborales.

5. En el caso de trabajadores externos, el titular de la empresa externa de la que dependan será el responsable de cumplir lo establecido en este artículo.

CAPÍTULO IV

Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos

Sección 1.ª Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos

Artículo 44. *Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos.*

La vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos se basará en los principios generales de medicina del trabajo, así como en lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y sus normas de desarrollo.

Artículo 45. *Exámenes de salud.*

1. Toda persona que vaya a ser clasificada como trabajador expuesto de categoría A deberá ser sometida a un examen de salud previo, que permita comprobar su aptitud para realizar las funciones que se le asignen.

2. Los trabajadores expuestos de categoría A estarán sometidos, además, a exámenes de salud periódicos que permitan comprobar que siguen siendo aptos para ejercer sus funciones. Estos exámenes se realizarán cada doce meses o más frecuentemente, si lo hiciera necesario, a criterio médico, el estado de salud del trabajador, sus condiciones de trabajo o los incidentes que puedan ocurrir. Tendrán una validez de trece meses.

3. No obtener el apto médico implica la baja como trabajador expuesto de categoría A.

Artículo 46. *Examen de salud previo.*

El examen médico de salud previo de toda persona que vaya a ser destinada a un puesto de trabajo que implique un riesgo de exposición que suponga su clasificación como trabajador expuesto de categoría A, tendrá por objeto la obtención de un historial clínico-laboral que incluya, al menos, el conocimiento del tipo de trabajo realizado anteriormente y de los riesgos a que ha estado expuesto como consecuencia de él y, en su caso, del historial dosimétrico que deberá ser aportado por el trabajador.

Artículo 47. *Exámenes de salud periódicos.*

1. Los exámenes de salud periódicos de los trabajadores expuestos de categoría A estarán adaptados a las características de la exposición a las radiaciones ionizantes o de la posible contaminación interna o externa y comprenderán un examen clínico general y aquellos otros estudios necesarios para determinar el estado de los órganos expuestos y sus funciones.

2. El Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores podrá determinar la conveniencia de que se prolongue, durante el tiempo que estime necesario, la vigilancia de la salud de los trabajadores de categoría A que hayan sido posteriormente declarados no aptos o hayan cesado en esa actividad profesional. En los casos en que esa vigilancia de la salud post-ocupacional deba hacerse por otro Servicio de Prevención o por el Sistema Nacional de Salud, porque el trabajador haya cambiado de empresa o se encuentre en situación de desempleo o jubilación, el Servicio de Prevención debe informar de ello al trabajador y facilitarle la información necesaria, preferiblemente mediante copia de la historia clínico-laboral.

3. Para el caso de trabajadores de categoría A que hayan desarrollado su actividad en zonas controladas de instalaciones nucleares, la vigilancia y el control de la salud se prolongará durante diez años tras el cese de la actividad.

Artículo 48. *Clasificación médica.*

1. Desde el punto de vista médico y de acuerdo con el resultado de los exámenes de salud oportunos, los trabajadores expuestos de categoría A se clasificarán como:

a) Aptos: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.

b) Aptos en determinadas condiciones: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, siempre que se cumplan las condiciones que al efecto se establezcan, basándose en criterios médicos.

c) No aptos: aquellos que deben mantenerse separados de puestos que impliquen riesgo de exposición.

2. No se podrá asignar o clasificar a ningún trabajador para un puesto específico como trabajador de la categoría A si no está clasificado médicamente como apto, o apto en determinadas condiciones, para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.

Artículo 49. *Historial clínico-laboral.*

1. A cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un historial clínico-laboral, que se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría, y que habrá de contener, al menos, las informaciones referentes a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes de salud previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A, los exámenes de salud periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional.

2. Este historial se archivará y permanecerá bajo custodia hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los setenta y cinco años de edad y, en ningún caso, durante un período inferior a treinta años después del cese de la actividad, en los Servicios de Prevención que desarrollen la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores correspondientes a los centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador.

Sección 2.ª Vigilancia especial de los trabajadores expuestos

Artículo 50. *Vigilancia especial de la salud.*

En caso de superación o sospecha fundada de superación de alguno de los límites de dosis establecidos en el artículo 11, se deberá realizar una vigilancia especial de la salud. Las condiciones posteriores de exposición se someterán al acuerdo del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores. Dichas condiciones deberán asegurar que la dosis media anual del trabajador a lo largo de su vida laboral no exceda el límite de dosis anual reglamentario.

Artículo 51. *Medidas adicionales.*

Además de la vigilancia de la salud descrita en los artículos anteriores, se aplicarán otras medidas que el Servicio de Prevención considere adecuadas, como nuevos exámenes, medidas de descontaminación o tratamiento terapéutico de urgencia y, en caso necesario, atención y tratamiento médico en un centro autorizado para dicho fin en aplicación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Las autorizaciones concedidas al amparo de dicho real decreto serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y al Consejo de Seguridad Nuclear. El Ministerio de Sanidad tendrá a disposición de cualquier interesado la relación actualizada de dichos centros.

Sección 3.ª Recursos

Artículo 52. *Recursos.*

Las declaraciones en materia de aptitud de los trabajadores y los recursos que contra ellas procedan se regirán por lo establecido en la legislación sanitaria y laboral aplicable.

CAPÍTULO V

Protección para personas en formación y estudiantes

Artículo 53. *Protección para personas en formación y estudiantes.*

1. Las condiciones de exposición y la protección ocupacional de las personas en formación y los estudiantes mayores de dieciocho años, mencionados en el artículo 13.1, serán, según el caso, equivalentes a las de los trabajadores expuestos de categoría A o B, definidas en el artículo 22.

2. Las condiciones de exposición y la protección ocupacional de las personas en formación y los estudiantes con edades comprendidas entre dieciséis y dieciocho años, mencionados en el artículo 13.2, serán equivalentes a las de los trabajadores expuestos de la categoría B, definidas en el artículo 22.1.

CAPÍTULO VI

Protección ocupacional de los trabajadores externos

Artículo 54. *Protección ocupacional de los trabajadores externos.*

El sistema de vigilancia radiológica individual deberá proporcionar a los trabajadores externos una protección equivalente a la de los trabajadores expuestos empleados con carácter permanente por el titular, para lo que se deberán adoptar las medidas establecidas en este capítulo.

Artículo 55. *Obligaciones de la empresa externa.*

La empresa externa es responsable de la protección radiológica de sus trabajadores en aplicación de lo establecido en este reglamento y, en particular, deberá:

a) Llevar a cabo el procedimiento de declaración establecido en el artículo 97 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, para su inclusión en el Registro de Empresas Externas del Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Respetar y hacer respetar los principios y las normas de protección fijados en este reglamento y, en particular, los límites de dosis.

c) Proporcionar a sus trabajadores la información y la formación relativas a la protección radiológica exigidas en ejecución de su trabajo, de acuerdo con el artículo 23.

d) Controlar las dosis recibidas por sus trabajadores en la ejecución de sus trabajos y mantener los archivos dosimétricos correspondientes, de acuerdo con los artículos 39 a 43.

e) Mantener la vigilancia de la salud de sus trabajadores, de acuerdo con los artículos 44 a 49.

f) Solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear y asignar a cada trabajador expuesto de categoría A el carné radiológico y mantener éste siempre actualizado.

Artículo 56. *Obligaciones del titular de la instalación o actividad.*

1. El titular de la instalación o actividad en cuya zona controlada o vigilada realicen actividades los trabajadores externos será responsable, en el ámbito de su actividad y competencia, de los aspectos operativos de la protección radiológica de estos trabajadores, garantizando que se respeten los principios, las normas de protección y los límites de dosis fijados en este reglamento y desarrollados en los documentos oficiales de la instalación.

2. El titular de la instalación o actividad estará obligado a:

a) Previamente al inicio de la ejecución de las actividades en zona controlada, o vigilada, asegurarse de:

1.º Que la empresa está incluida en el «Registro de Empresas Externas».

2.º Que la clasificación del trabajador externo es adecuada en relación con las dosis que puede recibir en la instalación o actividad.

3.º Que el trabajador externo haya recibido la formación básica necesaria sobre protección radiológica a la que se refiere el artículo 23.

4.º Proporcionar la información y la formación específicas en relación con las particularidades tanto de la zona controlada como de la actividad a ejecutar.

5.º Proporcionar las instrucciones de trabajo sobre el riesgo radiológico relacionado con las fuentes y con las operaciones a realizar en zona vigilada.

6.º Que el trabajador externo cuente con una vigilancia individual de exposición adecuada a la índole de las actividades, y con la vigilancia dosimétrica operacional que pueda ser necesaria.

7.º Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté reconocido como médicamente apto para la ejecución de las actividades que se le vayan a asignar.

8.º Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté sometido a un control dosimétrico individual oficial de su exposición resultante de las actividades a realizar en la instalación, que deberá ser adecuado a las características de la actividad a ejecutar. En el caso de los trabajadores externos expuestos de categoría B, se podrá estimar la dosis según se establece en el artículo 34.

9.º Que los datos dosimétricos estén completos y que las condiciones dosimétricas del trabajador externo sean adecuadas a la naturaleza de la actividad a ejecutar.

Para trabajadores externos de categoría A, en ausencia de datos referentes a la dosimetría oficial, dichas condiciones se podrán valorar basándose en los datos procedentes de dosimetría operacional, los cuales tendrán validez durante un periodo máximo de noventa días.

b) En cada actividad: asegurarse de que el trabajador externo tiene a su disposición los equipos de protección individual necesarios, suministrando, en su caso, el material específico que haya de utilizarse en el área de trabajo de la zona controlada.

c) Posteriormente a la finalización de la actividad: registrar en el carné radiológico, para los trabajadores externos expuestos de categoría A, los datos referentes a la instalación, al periodo de la actividad ejecutada, dosis ocupacional estimada como consecuencia del seguimiento dosimétrico ocupacional que haya podido ser necesario, y dosis interna determinada por servicios técnicos dependientes del titular, conforme se detalla en el artículo 58.

Artículo 57. *Obligaciones de los trabajadores externos.*

Todo trabajador externo tiene la obligación de colaborar con los responsables de protección radiológica, tanto de su empresa como del titular de la instalación, en su protección contra las radiaciones ionizantes, cumpliendo las normas establecidas por ellos.

Artículo 58. *Carné radiológico.*

1. El carné radiológico es un documento público, personal e intransferible, requerido para los trabajadores externos expuestos de categoría A.

2. El carné radiológico y su número de identificación serán expedidos por el Consejo de Seguridad Nuclear. Cada trabajador tendrá un único documento individual vigente, cuyo número de identificación será el inicialmente asignado y se mantendrá en las sucesivas renovaciones del documento.

3. El carné radiológico deberá comprender los aspectos siguientes:

a) Al asignar un documento:

1.º Datos relativos a la identidad del trabajador, incluyendo sexo, fecha de nacimiento y nacionalidad.

2.º Datos dosimétricos previos del trabajador.

3.º Nombre, dirección, fecha de inscripción y número de registro de la empresa a la que en cada momento pertenezca el trabajador.

b) Antes de iniciar una actividad en zona controlada:

1.º Clasificación médica del trabajador de conformidad con lo establecido en este reglamento.

2.º Fecha del último examen de salud.
3.º Datos dosimétricos actualizados del trabajador.
4.º Datos de la formación básica sobre protección radiológica.

c) Datos que se han de incluir al término de una actividad:

1.º Identificación de la instalación.
2.º Periodo cubierto por la actividad.
3.º Dosis asignada provisionalmente por el sistema dosimétrico ocupacional.
4.º Dosis mensual asignada por el sistema dosimétrico oficial. En el caso de exposición no uniforme se consignará la dosis a los correspondientes órganos o tejidos.
5.º Actividad incorporada y dosis comprometida, en caso de que el trabajo haya podido implicar riesgo de contaminación interna.
6.º Dosis efectiva.

4. El formato y contenido de este documento es el establecido en la Instrucción IS-01 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se define el formato y contenido del documento individual de seguimiento radiológico (carné radiológico).

[. . .]

§ 110

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 235, de 30 de septiembre de 2000
Última modificación: 21 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2000-17597

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 1.3, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, a los que define en su artículo 8.12, ya que, como señala su exposición de motivos, han de alcanzar idénticos fines que aquellos que la Ley pretende para los medicamentos. Dicha Ley faculta al Gobierno, en su disposición adicional tercera, apartado 2, para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón de su especial riesgo o trascendencia para la salud.

Ambas Leyes son desarrolladas por el presente Real Decreto.

La regulación de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» se ha llevado a cabo en la Unión Europea mediante la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», siendo sus objetivos fundamentales la eliminación de obstáculos al comercio intracomunitario, garantizando la libre circulación de los productos en las mejores condiciones de seguridad y el ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección sanitaria, así como que los productos presenten las cualidades de funcionamiento que les haya asignado inicialmente el fabricante.

La Directiva 98/79/CE se trata de una Directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE.

Esta regulación comunitaria se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Real Decreto, dando así cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 22.1 de la citada Directiva.

Por otra parte y con el fin de garantizar la coherencia general en la regulación sobre productos sanitarios, el presente Real Decreto modifica también el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, de acuerdo con las modificaciones que la Directiva 98/79/CE ha introducido en la Directiva 93/42/CEE, cuyo contenido fue incorporado al ordenamiento jurídico interno mediante el citado Real Decreto 414/1996.

Asimismo, se han introducido en este Real Decreto modificaciones al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos en lo que afecta a medidas nacionales que permiten llevar a cabo las funciones propias de la Administración sanitaria.

Aquellos productos sanitarios de cuya utilización se deriva un mayor riesgo se han incluido en el anexo II del presente Real Decreto, que, a su vez, se subdivide en dos grupos: A y B.

La evaluación de la conformidad de estos productos con los requisitos esenciales que les son de aplicación debe llevarse a cabo por los denominados organismos notificados, que son organismos designados por las Administraciones nacionales y notificados a la Comisión, la cual les atribuye un número de identificación que es publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

En el resto de los productos, la conformidad con los requisitos esenciales es llevada a cabo por el fabricante bajo su exclusiva responsabilidad.

Existen diferentes procedimientos para llevar a cabo la evaluación de la conformidad que se recogen en los anexos III a VII.

La citada Directiva 98/79/CE señala que para demostrar la conformidad de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de conformidad, resulta de utilidad la referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y, en determinados casos, a las denominadas especificaciones técnicas comunes.

Dichas especificaciones técnicas comunes son elaboradas por las autoridades públicas y podrán ser utilizadas en la evaluación, incluida la reevaluación, del funcionamiento de determinados productos empleados principalmente en la evaluación de seguridad del abastecimiento de sangre y de las donaciones de órganos.

El presente Real Decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución Española, y en virtud de lo establecido en los artículos 40,5 y 6; 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.1, 2.2, 8.12, disposición adicional tercera y disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de septiembre de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y sus accesorios para su comercialización, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les son de aplicación.

Igualmente, se determinan las condiciones para su suministro con fines de evaluación del funcionamiento.

Los accesorios de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» recibirán un tratamiento idéntico a estos últimos. Tanto los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» como los accesorios se denominarán en lo sucesivo «los productos».

2. A efectos del presente Real Decreto, los calibradores y materiales de control engloban todo tipo de sustancia, material o artículo concebido por su fabricante para establecer relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto con respecto al uso para el cual está destinado.

3. El presente Real Decreto no afecta a la obligación de dispensación con receta médica de aquellos productos para los que así lo disponga la legislación vigente.

Artículo 2. *Exclusiones.*

1. El presente Real Decreto no se aplicará a los productos destinados a ser utilizados exclusivamente en una institución sanitaria o en locales situados en las inmediaciones directas de ésta y que son fabricados en la misma institución, siempre que no se cedan a otra entidad jurídica.

2. Quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los materiales de referencia certificados a nivel internacional y los materiales utilizados en sistemas de evaluación externa de la calidad.

3. La presente disposición no afectará a la aplicación de las disposiciones contenidas en las siguientes normas: Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas; Real Decreto 18/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones lonizantes, y Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a examen y tratamiento médico.

Tampoco afectará a la aplicación de las normas de transposición de la Directiva 96/29/EURATOM del Consejo, de 13 de mayo, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resulten de las radiaciones ionizantes.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

a) Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de: Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) Producto sanitario para diagnóstico «in vitro»: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por recipientes para muestras se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro».

No se considerarán productos sanitarios para el diagnóstico «in vitro» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

c) Accesorio: Un artículo que, sin ser un producto sanitario para diagnóstico «in vitro», esté destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con su finalidad prevista.

A efectos de la presente definición, los productos invasivos destinados a la obtención de muestras y los productos que se coloquen en contacto directo con el cuerpo humano para la

obtención de muestras, con arreglo al Real Decreto 414/1996, no se considerarán accesorios de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) Producto para autodiagnóstico: Cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio.

e) Producto para evaluación del funcionamiento: Cualquier producto destinado por el fabricante a ser objeto de uno o más estudios de evaluación de su funcionamiento en laboratorios de análisis médicos o en otros lugares adecuados fuera de sus propias instalaciones.

Los instrumentos, dispositivos, equipos, materiales u otros artículos, incluidos los programas informáticos, destinados a ser utilizados con fines de investigación sin perseguir objetivos sanitarios no se considerarán productos destinados a la evaluación del funcionamiento.

f) Fabricante: La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, envasado y etiquetado de un producto con vistas a su comercialización en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones del presente Real Decreto a que están sujetos los fabricantes se aplicarán, asimismo, a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad como productos con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

g) Representante autorizado: La persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo al presente Real Decreto.

h) Finalidad prevista: La utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

i) Comercialización: La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto que no sea un producto para evaluación del funcionamiento con vistas a su distribución o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

j) Puesta en servicio: La fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final por primera vez.

k) Producto nuevo: Se considerará que un producto es nuevo si: Durante los tres años anteriores no ha habido de modo permanente en el mercado comunitario ningún producto de este tipo para el analito de que se trate u otro parámetro; o el procedimiento implica una tecnología analítica que, durante los tres años anteriores, no se haya utilizado de modo permanente en el mercado comunitario en relación con un analito determinado u otro parámetro dado.

CAPÍTULO II

Garantías sanitarias de los productos

Artículo 4. *Condiciones generales.*

1. Licencias previas de funcionamiento de instalaciones.

a) De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" en territorio nacional requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De igual forma requerirán licencia previa de establecimientos aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que

se efectúe la importación de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario.

b) Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades lo solicitarán de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en el registro de dicho organismo autónomo.

c) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción les será comunicada a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección, podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

e) Para la realización de las actividades señaladas en este apartado, las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

f) De acuerdo con lo señalado en los artículos 64.5 y 72.7 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las empresas deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera, para responder de los eventuales daños para la salud que puedan ocasionar sus productos.

g) La Agencia Española de Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades.

2. Los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y los productos para evaluación de funcionamiento sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

3. No podrán comercializarse en España productos fabricados en países no pertenecientes a la Unión Europea cuyo fabricante no haya designado un representante autorizado establecido en el territorio de la Unión Europea.

4. En el momento de la puesta en servicio en España de los productos, deberán proporcionarse al usuario los datos e informaciones contenidos en los apartados 5.3, 7 y 8 del anexo I, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que se garantice el uso seguro y correcto del producto y permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

5. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica ni menoscabar la utilidad de otros métodos diagnósticos que requieran la intervención profesional

6. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados,

dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos. Los productos deberán ser adecuadamente mantenidos de forma que se garantice que, durante el período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

Artículo 5. *Requisitos esenciales.*

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso deberá ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes, en el orden que se indica: Eliminar o reducir tanto como se pueda los riesgos (diseño y construcción intrínsecamente seguros); cuando proceda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse; informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados a los fines mencionados en el artículo 3, b) o c), y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante, en particular, cuando proceda, por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas y los límites de detección del método.

La correlación de los valores asignados a los calibradores o a los materiales de control se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

4. Las características y prestaciones mencionadas en los apartados 1 y 3 del presente artículo no deberán alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente, del usuario o, en su caso, de otras personas cuando el producto esté sometido a las situaciones que puedan presentarse en las condiciones normales de utilización, durante el período de validez. Lo anterior se aplicará al período de validez que razonablemente pueda esperarse de un producto del tipo correspondiente, teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso previsto del producto.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que sus características y prestaciones durante su uso previsto no se vean afectadas negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.) indicadas en la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.

6. Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto de que se trate.

Artículo 6. *Marcado de conformidad CE.*

1. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos para la evaluación del funcionamiento no ostentarán el marcado CE.

El marcado CE sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 7.

2. El marcado CE de conformidad, indicado en el anexo X, deberá figurar sobre el producto de forma visible, legible e indeleble, siempre que ello resulte apropiado y posible, así como en las instrucciones de utilización. El marcado CE de conformidad deberá figurar también en los envases de venta.

3. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la aplicación de los procedimientos establecidos en los anexos IV, VI y VII y en el apartado 6 del anexo III.

En el caso de productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad no requiere la intervención de un organismo notificado, el marcado CE no podrá ir acompañado de ningún número de identificación de un organismo notificado.

4. Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas en relación con el significado o los gráficos del marcado CE o que menoscaben la significación del mismo. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, siempre que no se reduzca por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

5. Tampoco podrá colocarse el marcado CE de conformidad, amparándose en lo previsto en este Real Decreto, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación del mismo. En caso de detectarse, tales supuestos serán tratados, a todos los efectos, como «productos no conformes», aplicándose los procedimientos previstos en el presente Real Decreto.

6. Cuando los productos estén sujetos a otras Directivas comunitarias o disposiciones nacionales que hayan transpuesto éstas, relativas a otros aspectos que dispongan también la colocación del marcado CE, este último indicará que los productos cumplen también las disposiciones de las demás Directivas o disposiciones nacionales.

No obstante, si una o más de estas Directivas o disposiciones nacionales que las transpongan permiten que el fabricante, durante un período de transición, escoja qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos cumplen solamente lo dispuesto en las Directivas o disposiciones nacionales aplicadas por el fabricante. En este caso, las referencias a estas Directivas, tal como se hayan publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», deberán indicarse en los documentos, prospectos o manual de instrucciones exigidos por las Directivas, que acompañen a dichos productos.

Artículo 7. *Condiciones para la colocación del marcado CE.*

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado CE, deberá optar, de acuerdo con el producto de que se trate, por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad, que serán, en su caso, desarrollados por alguno de los organismos notificados incluidos en la lista que a tal efecto se publique en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

El fabricante podrá dar instrucciones a su representante autorizado para iniciar los procedimientos que disponen los anexos III, V, VI y VIII. Tanto el fabricante como el representante autorizado, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos.

1. Respecto de los productos enumerados en la lista A del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, podrá optar entre:

a) Seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (sistema de garantía de calidad total) o

b) Seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (sistema de garantía de calidad de la producción).

2. Respecto de los productos enumerados en la lista B del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, podrá optar entre:

a) Seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (sistema de garantía de calidad total) o

b) Seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con: El procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el anexo VI o el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (sistema de garantía de calidad de la producción).

3. Respecto de los productos para autodiagnóstico, que no sean los contemplados en el anexo II y que no estén destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el apartado 6 del anexo III y redactará la declaración de conformidad mencionada en este anexo. En vez de aplicar este procedimiento, el fabricante podrá seguir los procedimientos contemplados en el apartado 1.1 y en el apartado 1.2 de este artículo.

4. En el caso de los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante seguirá el procedimiento mencionado en el anexo VIII y redactará la declaración establecida en dicho anexo antes de suministrar tales productos. Asimismo, deberá cumplir lo establecido en el artículo 9.

5. Respecto de los productos que no sean: Los que abarca el anexo II; los productos para evaluación del funcionamiento y los productos para autodiagnóstico, el fabricante, para colocar el marcado CE, seguirá el procedimiento mencionado en el anexo III y redactará la declaración CE de conformidad exigida antes de la comercialización de los productos. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el citado anexo III, a efectos de establecer la conformidad de los productos después de que éstos hayan sido comercializados y/o puestos en servicio.

2. Durante el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y, en caso de que intervenga, el organismo notificado, tendrán en cuenta los resultados de cualquier operación de evaluación y verificación que se hayan realizado, en su caso, con arreglo al presente Real Decreto en una fase intermedia de fabricación.

3. El fabricante deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación técnica citada en los anexos III a VIII, así como las decisiones, informes y certificados procedentes de los organismos notificados, y ponerlos a disposición de las autoridades competentes a efectos de control durante un período de cinco años, contados a partir de la fabricación del último producto. En caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión Europea, la obligación de presentar la citada documentación cuando se solicite se aplicará a su representante autorizado.

4. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad implique la intervención de un organismo notificado, el fabricante o su representante autorizado podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las tareas para las que el organismo haya sido notificado.

5. Toda persona física o jurídica que fabrique productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto y que, sin ser comercializados, los ponga en servicio y los utilice en el contexto de su actividad profesional deberá colocar el marcado CE a sus productos tras haber aplicado los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en este artículo que les resulten de aplicación.

Artículo 8. *Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Los productos sanitarios que estén provistos del marcado CE y hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 7 serán considerados conformes con los requisitos esenciales, salvo indicios razonables en contra.

2. Cuando los productos se ajusten a las normas nacionales correspondientes adoptadas en aplicación de normas armonizadas, que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

3. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquéllas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», respectivamente.

4. Igualmente, se presumirá que los productos diseñados y fabricados con arreglo a las especificaciones técnicas comunes elaboradas para los productos de la lista A del anexo II y, cuando sea necesario, para los productos de la lista B del anexo II, cumplen los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 5.

5. Las especificaciones citadas deberán establecer, de manera adecuada, los criterios de evaluación y evaluación de funcionamiento, los criterios de aprobación de lotes, los métodos de referencia y los materiales de referencia.

6. En términos generales, los fabricantes deberán respetar las especificaciones técnicas comunes; si, por razones debidamente justificadas, los fabricantes no cumplieran dichas especificaciones, deberán adoptar soluciones de un nivel, al menos, equivalente a éstas.

7. Cuando se haga referencia en el presente Real Decreto a las normas armonizadas, se considerará que se refieren también a las especificaciones técnicas comunes.

CAPÍTULO III

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 9. *Registro de responsables de la comercialización.*

1. Todo fabricante establecido en España que comercialice productos en su propio nombre será incluido en el registro de responsables de la comercialización que existirá en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Para ello los interesados efectuarán una comunicación a la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa, en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto. La Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Las comunicaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La comunicación contendrá, al menos en la lengua española oficial del Estado, los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
b) Nombre y razón social del fabricante.
c) Dirección del domicilio social del fabricante.
d) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea en caso de que sean diferentes del primero.
e) Tipo de producto.
f) Características tecnológicas.
g) Finalidad prevista del producto.
h) Indicación de si se trata de un producto nuevo en los términos del artículo 3, k).

3. Cuando un fabricante que comercialice productos en su propio nombre no tenga domicilio social en un Estado miembro de la Unión Europea designará un representante autorizado establecido en la Unión Europea. En el caso de que el representante autorizado fuera una persona física o jurídica establecida en España, ésta deberá seguir el procedimiento indicado en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

4. En el caso de los productos nuevos en los términos del artículo 3, k), del presente Real Decreto, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar del fabricante, durante los dos años siguientes a la comunicación a la que se refiere el apartado 1 de este artículo y por motivos justificados, un informe sobre la experiencia adquirida con el producto tras su puesta en el mercado. Dicho informe será remitido a las autoridades de los Estados miembros que lo soliciten.

5. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado 2 de este artículo será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la comercialización de los productos.

Artículo 10. *Comunicación de puesta en el mercado y puesta en servicio.*

1. Toda persona que comercialice o ponga en servicio productos incluidos en el anexo II del presente Real Decreto o productos para autodiagnóstico deberá dirigir una comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva la primera comercialización o puesta en servicio del producto en España.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», señalados en el párrafo anterior, que no procedan de terceros países, podrá efectuarse la comunicación al registro que establezca, en su caso, el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que se realice la primera comercialización o puesta en servicio del producto sanitario. El

órgano competente de la Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Las comunicaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro de productos del anexo II y productos para autodiagnóstico con todas las comunicaciones a que se refieren los apartados anteriores.

2. La comunicación contendrá, como mínimo, al menos en la lengua española oficial del Estado, los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.

b) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea en caso de que sean diferentes del primero.

c) Tipo de producto.

d) Finalidad prevista.

e) Parámetros analíticos y/o diagnósticos contemplados en el apartado 3 del artículo 5 del presente Real Decreto.

f) Resultados de la evaluación de funcionamiento.

g) Certificados emitidos por el/los organismo/s notificados que han intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE.

h) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.

i) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al/certificados por el organismo notificado.

j) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España cuando la versión en la lengua española oficial del Estado no se encuentre incluida en la información señalada en el párrafo i).

En este caso, la versión en lengua española deberá ser una traducción fiel de las presentadas al/certificadas por el organismo notificado

k) Fecha en la que el producto se comercializa o pone en servicio en España.

l) Datos identificativos de los distribuidores en España, caso que no coincidan con la persona señalada en el párrafo a) de este artículo.

3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el presente artículo. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

Artículo 11. *Información a las Comunidades Autónomas.*

Los registros previstos en los artículos 9 y 10 se mantendrán a disposición de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 12. *Base de datos europea.*

Los datos derivados de la aplicación del artículo 9 del presente Real Decreto serán trasladados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su registro, a la base de datos europea descrita en el artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, utilizando para su envío un formato normalizado.

CAPÍTULO IV

Distribución y venta

Artículo 13. *Distribución y venta.*

1. Solamente se venderán y distribuirán productos conformes con el presente Real Decreto y no caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en el párrafo e) del apartado 8.4 del anexo I.

2. La distribución y la venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de distribución o de venta al público de productos contemplados en este Real Decreto lo comunicarán previamente a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde se encuentren establecidas mediante escrito en el que hagan constar:

a) Identificación de los locales de distribución.
b) Tipos de productos que distribuye.
c) Identificación del técnico previsto en el apartado 4 del artículo 14.

Quedan exceptuados de realizar tal comunicación aquellos distribuidores que posean, además, la condición de fabricantes o importadores de los productos, así como las oficinas de farmacia.

4. La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia.

5. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia, para la detección del VIH y para la detección de la COVID-19.

7. Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción.

8. Por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético.

Artículo 14. *Establecimientos de distribución.*

1. El distribuidor mantendrá una documentación ordenada de los productos que distribuya o destine para su utilización en territorio nacional.

Esta documentación deberá contener, al menos, los datos siguientes: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

2. Siempre que le sea requerida, el distribuidor facilitará a las autoridades sanitarias, para el ejercicio de sus respectivas competencias, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo dispuesto en el presente Real Decreto. En caso de que el distribuidor no esté en disposición de acceder a esta documentación, deberá ser facilitada por el fabricante.

3. En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud, el distribuidor ejecutará cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias.

4. El distribuidor deberá designar un técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada según la naturaleza de los productos de que se trate. Este técnico tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades contenidas en este artículo y de los procedimientos señalados en los artículos 10 y 20 del presente Real Decreto, cuando corresponda.

Igualmente, se responsabilizará de la información técnico-sanitaria que se suministre sobre los productos comercializados o puestos en servicio en España.

CAPÍTULO V

Transacciones comunitarias y comercio exterior

Artículo 15. *Circulación comunitaria e importación.*

Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el presente Real Decreto.

Artículo 16. *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en la presente disposición deberán ser etiquetados de forma que se diferencien de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

CAPÍTULO VI

Actuaciones de las Administraciones públicas

Artículo 17. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el artículo 7, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado», junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y llevará a cabo un control continuo para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo IX. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales que transponen las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo IX, el Ministerio de Sanidad y Consumo retirará la autorización o limitará su alcance, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

4. En caso de cese de funciones de un organismo notificado, el Ministerio de Sanidad y Consumo adoptará las medidas oportunas para garantizar la continuidad de la gestión de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículo 18. *Actuaciones del organismo notificado.*

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente Real Decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitados por los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

2. La documentación correspondiente a dichos procedimientos de evaluación se redactará, al menos en la lengua española oficial del Estado. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto, el organismo notificado tendrá en cuenta cualquier información pertinente relativa a las características y funcionamiento de los productos, incluidos en particular los resultados de todos los ensayos y verificaciones oportunos ya realizados de conformidad con las legislaciones nacionales en vigor el 7 de diciembre de 1998, en cualquier país de la Unión Europea.

4. Las decisiones que tomen los organismos notificados con arreglo a los anexos III, IV y V serán válidas durante un máximo de cinco años y podrán prorrogarse, previa petición realizada en el momento convenido en el contrato firmado por ambas partes, por períodos sucesivos de cinco años como máximo.

5. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes del presente Real Decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión y mantendrá informadas a las Comunidades Autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

6. El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a las autoridades competentes de todos los certificados suspendidos o retirados, así como de los certificados expedidos o denegados, previa petición. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Consumo verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo IX.

Artículo 18 bis. *Procedimiento del organismo notificado.*

El organismo notificado en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad, seguirá el procedimiento siguiente:

1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en el artículo 7.1. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento. La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento.

3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Trascurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado.

4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad.

5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación.

6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, que, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el Ministro de Sanidad y Consumo, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el apartado 5 del artículo 18.

Artículo 19. *Inspección.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones periódicas para verificar que los productos puestos en el mercado y puestos en servicio son conformes con la presente disposición.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de la Administración General del Estado habilitados a estos fines, podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos contemplados en el capítulo V y de los establecimientos en los que se fabriquen, importen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección procederá según lo establecido en el apartado 3 del artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y además podrá solicitar al responsable de la puesta en el mercado información sobre la documentación de los productos comercializados o puestos en servicio en España y de los sometidos a evaluación de funcionamiento.

4. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias estatales y autonómicas; asimismo, podrán establecerse programas específicos de control con referencia a la naturaleza, extensión, intensidad y frecuencia de los controles a efectuar.

Artículo 20. *Sistema de vigilancia.*

1. Cuando, con ocasión de su actividad, los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes, los responsables de los productos o los centros que realicen programas de evaluación externa de la calidad, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, de un

usuario o de otras personas, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde dichos datos se evaluarán y registrarán.

Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. El fabricante o su representante autorizado serán informados de los hechos.

2. Igualmente, el fabricante o cualquier otro responsable del producto notificará la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o médico en relación con las características o funcionamiento de un producto relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el apartado anterior.

3. Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los hechos respecto de los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes.

Artículo 21. *Medidas de protección de la salud.*

1. Si existieran indicios razonables sobre la no conformidad de un producto, las autoridades sanitarias podrán exigir, motivadamente, del fabricante o del responsable autorizado en la Unión Europea la presentación, en la lengua española oficial del Estado, de cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre dicha conformidad.

La negativa a facilitar la documentación señalada podrá considerarse como presunción de no conformidad.

2. Como garantía de la salud y seguridad de las personas, las autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto correctamente puesto en servicio, instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas o la seguridad de los bienes, procederán a adoptar las medidas adecuadas previstas en el capítulo V del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el capítulo I del Título IX y artículo 110 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Tales medidas serán previamente puestas en conocimiento del fabricante, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.

3. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá ser informada de forma inmediata por la autoridad sanitaria que adoptó la medida indicando las razones que la han motivado.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea las medidas que se hayan adoptado.

5. Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, las autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra quien ha colocado el marcado e informarán de ellas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Dicho centro directivo actuará en consecuencia y lo comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

6. La comunicación a la Comisión Europea no será necesaria cuando la falta de conformidad se refiera al incumplimiento de las disposiciones señaladas en los artículos 4.1, 4.4, 9 y 10 del presente Real Decreto.

7. Cuando por iniciativa del fabricante o distribuidor de los productos se acuerden medidas de prevención, alerta o retirada de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», serán puestas en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes antes de su inicio. Dichas autoridades podrán suspender la ejecución de las medidas propuestas, impedirlas o modificarlas por razones justificadas de salud pública.

8. En todos los casos de no conformidad, el fabricante, su representante autorizado o, en su caso, el responsable del producto en España, queda obligado a efectuar las acciones oportunas para que cese la situación de no conformidad, en las condiciones establecidas por la autoridad competente. La persistencia de la no conformidad dará lugar a la prohibición o restricción de la comercialización o puesta en servicio del producto o a su retirada del mercado, siguiéndose el procedimiento establecido en este artículo.

9. Cuando la comprobación de la conformidad de un producto requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica, los gastos derivados

de tal comprobación serán satisfechos por el fabricante o su responsable, quien facilitará igualmente las muestras necesarias para realizar tal comprobación.

10. Cuando por aplicación del presente Real Decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución, mediante el correspondiente recurso de alzada en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y 115 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 22. *Medidas particulares de seguimiento sanitario.*

Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado CE, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias y justificadas, de lo que informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

Artículo 23. *Autorizaciones expresas.*

Previa petición justificada, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la comercialización, puesta en servicio y utilización de productos para los que no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 7 del presente Real Decreto.

Artículo 24. *Confidencialidad.*

Las Administraciones públicas, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca, ni a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante las autoridades como ante los órganos jurisdiccionales.

CAPÍTULO VII

Publicidad y exhibiciones

Artículo 25. *Publicidad y presentación de los productos.*

1. La publicidad dirigida a la promoción de los productos se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

3. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario para diagnóstico «in vitro».

4. En el caso en que, por la naturaleza del producto, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el apartado 5 del artículo 4 del

presente Real Decreto. Los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de los productos contemplados en el presente Real Decreto serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

5. Particularmente, los textos de publicidad o promoción deberán reflejar la exactitud de los datos obtenidos con la utilización del producto, así como las limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que los productos alcancen su finalidad prevista.

6. En la publicidad de los productos dirigida al público y efectuada por particulares se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

7. De conformidad con el artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda prohibida la publicidad de todo producto que, sin ajustarse a lo establecido en este Real Decreto, pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 3 b) o 3 c) de este Real Decreto.

8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y de las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

Artículo 26. *Incentivos.*

1. En el marco de la promoción de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otra persona relacionada con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes y personas con las que convivan.

2. Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Artículo 27. *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de productos sanitarios se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

3. Lo previsto en este artículo no afectará a los cursos de entrenamiento, necesarios para la correcta utilización de los productos, que sean facilitados a los profesionales por los fabricantes o distribuidores de los mismos.

Artículo 28. *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente Real Decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de estos productos sobre muestras procedentes de los participantes.

CAPÍTULO VIII

Infracciones y sanciones

Artículos 29 a 30.

(Derogados)

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

1. Tienen la condición de norma sanitaria básica, conforme a lo establecido en los artículos 149.1. 16.ª de la Constitución, 1.3, 2.2 y 8.12 y disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, todos los artículos, disposiciones y anexos de este Real Decreto.

2. El artículo 15, en cuanto a la importación de productos, y el artículo 16 del presente Real Decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución.

Disposición adicional segunda. *Criterios y medidas de financiación de los servicios de salud.*

Lo previsto en el presente Real Decreto no afectará a los criterios y medidas en materia de financiación de los servicios de salud que se adopten por las autoridades sanitarias competentes.

Disposición adicional tercera. *Tejidos, células y sustancias de origen humano.*

A efectos del presente Real Decreto, la toma, la obtención y la utilización de tejidos, células y sustancias de origen humano se regirán, en materia deontológica, por los principios establecidos en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina y por la legislación vigente en dicha materia. En cuanto al diagnóstico, son primordiales tanto la protección de la confidencialidad de la información referente a la vida privada, como el principio de no discriminación basada en las características genéticas familiares de los hombres y de las mujeres.

Disposición adicional cuarta. *Procedimientos de evaluación de la conformidad.*

La realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad, señalados en el artículo 7 de esta disposición, será independiente de la certificación que, en materia de calidad industrial, se señala en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición adicional quinta. *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos contemplados en los artículos 4.1, 7.1, 10 y 18.1 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el artículo 117 del Título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición adicional sexta. *Aplicación de la legislación de compatibilidad electromagnética.*

A los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el presente Real Decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de equipos, sistemas e instalaciones que transpone la Directiva 89/336/CEE.

Disposición adicional séptima. *Modificaciones al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.*

1. De acuerdo con el artículo 21 de la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, se realizan las siguientes modificaciones al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios:

A) Artículo 3. Definiciones:

a) El texto del párrafo c) se sustituye por:

«Producto sanitario para diagnóstico “in vitro”: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado “in vitro” para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Por “recipientes para muestras” se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico “in vitro”.

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos “in vitro”.»

b) El texto del párrafo i) se sustituye por:

«Puesta en servicio: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final por primera vez.»

c) Se añade el párrafo siguiente:

«k) Representante autorizado: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo al presente Real Decreto.»

B) Artículo 5. Condiciones generales:

El texto del apartado 2 se sustituye por:

«Los productos sanitarios y los productos a medida sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.»

C) Se añaden los artículos siguientes:

«a) Artículo 15 bis. Base de datos europea.

Los datos reglamentarios derivados de la aplicación del artículo 14 del presente Real Decreto se trasladarán por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su registro, a la base de datos europea descrita en el artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, utilizando para su envío un formato normalizado.»

«b) Artículo 26 bis. Medidas particulares de seguimiento sanitario.

Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o un grupo de productos determinado, que para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado CE, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias

justificadas, de lo que informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.»

D) Artículo 23. Actuaciones del organismo notificado:

a) El texto del apartado 5 se sustituye por:

«El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a las autoridades competentes de todos los certificados suspendidos o retirados, así como, previa petición, de los certificados expedidos o denegados. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.»

b) El texto del apartado 6 se sustituye por:

«En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes del presente Real Decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las Comunidades Autónomas de los certificados suspendidos o retirados.»

c) Se añade un nuevo apartado 6 bis:

«Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Consumo verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo XI.»

E) Disposición transitoria primera. Vigencia de la legislación anterior sobre productos sanitarios.

El texto de la disposición transitoria primera se sustituye por:

«1. Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá:

a) La comercialización de los productos sanitarios que se ajusten a la reglamentación vigente en España el 31 de diciembre de 1994.

b) La libre comercialización de aquellos productos sanitarios que el 31 de diciembre de 1994 no estuvieran sometidos a ninguna legislación nacional.

2. Hasta el 30 de junio de 2001 se permitirá la puesta en servicio de los productos citados en el párrafo anterior.»

F) Anexo II.

Se suprime el apartado 6.2.

G) Anexo III.

Se suprime el apartado 7.1.

H) Anexo V.

Se suprime el apartado 5.2.

I) Anexo VI.

Se suprime el apartado 5.2.

J) Anexo XI.

Se añade el siguiente párrafo tras la segunda frase del apartado 3:

«Ello presupone la disponibilidad de personal científico suficiente en el seno de la organización, que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, la funcionalidad y las prestaciones de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Real Decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I.»

2. Además, se modifica el mismo Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, de la forma siguiente:

A) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1 se incluyen los siguientes párrafos entre el primero y el segundo.

«Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades las solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en cualquiera de los registros del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones de dichas empresas que resulten necesarias. Dado que el informe solicitado es determinante del contenido de la resolución que deba adoptarse, suspenderá el transcurso del plazo máximo de tres meses de duración del procedimiento, por el tiempo que medie entre la petición del informe, se comunicará a la empresa interesada, y su recepción, que igualmente le será comunicada, y sin que el plazo de suspensión pueda exceder en ningún caso de tres meses, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada al mismo por la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de aquélla.

El informe citado en el párrafo anterior no se solicitará cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización y almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español.»

b) En el apartado 5 se añade la siguiente frase:

«Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.»

B) El apartado 4 del artículo 7 se sustituye por:

«Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas en relación con el significado o los gráficos del marcado CE o que menoscaben la significación del mismo. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, siempre que no se reduzca por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.»

C) En el apartado 1.4 del artículo 8 se añade la siguiente frase:

«La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el citado anexo, a efectos de establecer la

conformidad de los productos después de que éstos hayan sido comercializados y/o puestos en servicio.»

D) El texto del primer párrafo del artículo 14 se sustituye por:

«Todo fabricante establecido en España que comercialice productos de las clases I y IIa, así como productos a medida, será incluido en el registro de responsables de la comercialización que funcionará en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde constará su denominación social y la relación de los productos que comercialice o ponga en servicio, especificando tipo de producto, fabricante, clase y nombre comercial. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado en la Unión Europea, responsable de la comercialización o importador de productos fabricados fuera de la Unión Europea cuando se encuentren establecidos en España.»

E) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) El texto del apartado 2 se sustituye por:

«La distribución y venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.»

b) El texto del último párrafo del apartado 3 se sustituye por:

«Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el apartado 1 del artículo 18.»

F) El artículo 19 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1 se añade un nuevo párrafo:

«En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultarán de aplicación los apartados 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente artículo, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción del apartado 2.4.»

b) El apartado 6 queda redactado como sigue:

«No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de productos distintos a los de la clase III o los implantable o invasivos a largo plazo de las clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos quince días desde el acuse de recibo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, ésta no se hubiere pronunciado, y siempre que ,se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.»

G) La segunda frase del apartado 7 del artículo 23 se sustituye por:

«Contra dicha resolución podrá interponerse directamente recurso contencioso-administrativo o, potestativamente, recurso de reposición en el plazo de un mes, conforme a lo previsto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

H) El texto del apartado 2 del artículo 24 se sustituye por:

«La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de la Administración General del Estado habilitados a estos fines, podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos contemplados en el capítulo VI y de los establecimientos en que se fabriquen, importen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional. Asimismo, podrá realizar, sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones

Sanitarias, la inspección y seguimiento de las investigaciones clínicas de aquellos productos que no ostenten el marcado CE.»

I) El artículo 25 se modifica como sigue:

a) El texto del apartado 3 se sustituye por:

«Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los hechos respecto de los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes.»

b) El texto del primer guión del apartado 4 se sustituye por:

«Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.»

c) Se suprimen el tercer y quinto guiones del apartado 4.

J) El artículo 26 se modifica como sigue:

a) El texto del primer párrafo del apartado 1 se sustituye por:

«Si existieran indicios razonables sobre la conformidad de un producto, las autoridades sanitarias podrán exigir, motivadamente, del fabricante, importador o responsable de la comercialización en la Unión Europea la presentación en la lengua española oficial del Estado de cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre dicha conformidad.

La negativa a facilitar la documentación señalada podrá considerarse como presunción de no conformidad.»

b) El texto del primer párrafo del apartado 3 se sustituye por:

«Como garantía de la salud y seguridad de las personas, las autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto correctamente puesto en servicio, instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas procederá a adoptar las medidas adecuadas previstas en el capítulo V del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el capítulo I del Título IX y artículo 110 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.»

c) El texto del apartado 6 se sustituye por:

«Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, las autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra quien ha colocado el marcado e informará de ellas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Dicho centro directivo actuará en consecuencia y lo comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.»

d) El texto del apartado 10 se sustituye por:

«Cuando la comprobación de la conformidad de un producto requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica, los gastos derivados de la comprobación serán satisfechos por el fabricante o su responsable, quien facilitará igualmente las muestras necesarias para realizar tal comprobación.»

e) El texto del apartado 11 se sustituye por:

«Cuando por aplicación del presente Real Decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución, mediante el correspondiente recurso de alzada en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y 115 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

K) En el artículo 27 se suprime el segundo párrafo.
L) El texto del artículo 28 se sustituye por:

«Las Administraciones Públicas, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca, ni a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante las autoridades, como ante los órganos jurisdiccionales.»

M) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) La segunda frase del apartado 4 se sustituye por:

«Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios de comunicación general serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.»

b) El texto del apartado 6 se sustituye por:

«En la publicidad de los productos dirigida al público y efectuada por particulares se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.»

N) En el artículo 32 la última frase se sustituye por:

«Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de dichos productos en pacientes.»

Ñ) El artículo 33 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, Infracciones graves, se añaden dos nuevos apartados:

«16. La puesta en servicio en España de productos sanitarios que no incluyan los datos contenidos en los apartados 2.7, 5.4 y 7 del anexo I al menos en la lengua española oficial del Estado.
17. El uso indebido del marcado CE en productos no conformes o en los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 7.»

b) El texto del apartado 2.9 se sustituye por:

«Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sanitarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.»

c) En el apartado 3, Infracciones muy graves, se añaden dos nuevos apartados:

«8.ª La comercialización y/o puesta en servicio de productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.
9.ª La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.»

O) El texto de la disposición adicional cuarta, aplicación de tasas, se sustituye por:

«A los procedimientos contemplados en los artículos 8.1, 12 y 19.3 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el artículo 117 del título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.»

P) En la disposición adicional quinta, Extensión, se sustituye el segundo guión del primer párrafo por:

«Aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.»

Q) Disposición transitoria segunda, adaptación de las obligaciones sobre comunicación de la comercialización.

El texto del segundo párrafo de la disposición transitoria segunda se sustituye por:

«A las comunicaciones de los productos a que se hace referencia en el apartado 1.a) de la disposición transitoria primera no les será de aplicación la tasa establecida en la disposición adicional cuarta.»

R) Disposición derogatoria primera.

El texto del último párrafo del apartado 2 de la disposición derogatoria primera se modifica como sigue:

«Todas ellas en cuando se opongan al presente Real Decreto y en el ámbito de los productos incluidos en su campo de aplicación.»

Disposición adicional octava. *Modificaciones al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo.*

El Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, se modifica de la forma siguiente:

1. En el artículo 7, el texto del apartado 4 se sustituye por:

«4. Productos sanitarios implantables activos destinados a investigaciones clínicas:

a) La realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios implantables activos se ajustará a lo dispuesto en el anexo VII y en los Títulos I y III del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, tal y como se recoge en la disposición adicional primera del citado Real Decreto.

b) En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultarán de aplicación los apartados 5, 6, 7, 8 y 9 del presente artículo, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo VII, con excepción del apartado 2.4.

c) Los productos destinados a investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético contemplado en el artículo 64 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y sus disposiciones de desarrollo. Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.»

2. El artículo 19 se modifica como sigue:

a) El texto del apartado 3 se sustituye por:

«Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los hechos respecto de los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes.»

b) Se añade un nuevo apartado:

«4. Los implantes activos que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación. Esta tarjeta no se exigirá al «software» necesario para el buen funcionamiento de los productos.

La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, este ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.»

3. El texto del artículo 21 se sustituye por:

«Las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante la autoridad sanitaria como ante los órganos jurisdiccionales.»

4. Se incluyen los siguientes artículos:

«Artículo 22 bis. *Incentivos.*

En el marco de la promoción de los productos sanitarios queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otro cualificado relacionado con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes o personas con las que convivan.

Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Artículo 22 ter. *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de productos sanitarios se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

3. Lo previsto en este artículo no afectará a los cursos de entrenamiento, necesarios para la correcta utilización de los productos, que sean facilitados a los profesionales por los fabricantes o distribuidores de los mismos.»

5. En el artículo 23 apartado 2, infracciones graves, se añade un nuevo apartado:

«11.º La puesta en servicio en España de productos sanitarios implantables activos que no incluyan los datos contenidos en los apartados 3 y 4 del anexo I al menos en la lengua española oficial del Estado.»

6. En el anexo VII apartado 2, se añade un nuevo apartado 4:

«4. Muestras.

a) Las muestras de productos sanitarios implantables activos para ser utilizadas en ensayos clínicos serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizado el ensayo.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en ensayos clínicos deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para el ensayo clínico.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en el ensayo clínico.»

7. El texto de la disposición adicional cuarta. Aplicación de tasa, se sustituye por:

«A los procedimientos contemplados en los artículos 6, 7.5 y 9 del presente Real Decreto les serán de aplicación las tasas recogidas en el artículo 117 del Título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.»

Disposición adicional novena. *Publicación de las listas de los organismos notificados.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» las listas de los organismos notificados en el marco de la Directiva 98/79/CE, publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE).

Disposición adicional décima. *Aplicación del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

A efectos del presente Real Decreto será de aplicación lo establecido en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición adicional undécima. *Cambio de referencia.*

De acuerdo con los artículos 31.3 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y 10.3 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, las referencias realizadas en este real decreto a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se entenderá efectuadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de la legislación anterior sobre productos sanitarios de diagnóstico «in vitro».*

1. Hasta el 7 de diciembre de 2003 se permitirá:

a) La comercialización de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» que se ajusten a las reglamentaciones vigentes en España a 7 de diciembre de 1998.

b) La libre comercialización de aquellos productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» que el 7 de diciembre de 1998 no estuvieran sometidos a ninguna legislación nacional.

2. Hasta el 7 de diciembre de 2005 se permitirá la puesta en servicio de los productos citados en el párrafo anterior.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de las obligaciones sobre comunicación de la comercialización.*

Las empresas responsables de productos que contasen con autorización sanitaria de comercialización y se estuvieran comercializando en España a la entrada en vigor del presente Real Decreto, deberán cumplir lo establecido en el artículo 10 en el momento de iniciar su comercialización con marcado CE.

A las comunicaciones de los productos a que se hace referencia en el apartado 1, a) de la disposición transitoria primera no les será de aplicación la tasa establecida en la disposición adicional quinta.

Disposición transitoria tercera. *Adaptación de las actividades de fabricación e importación.*

Hasta el 7 de diciembre de 2003 se permitirá la fabricación e importación de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» en las condiciones establecidas por las

reglamentaciones vigentes en España el 7 de diciembre de 1998. Igualmente se permitirá hasta esta misma fecha la libre fabricación e importación de aquellos productos sanitarios que el 7 de diciembre de 1998 no tuvieran fijadas reglamentariamente condiciones para efectuar tales actividades.

Disposición transitoria cuarta. *Adaptación de las actividades de distribución.*

Se fija el 1 de enero de 2002 como fecha límite para que los establecimientos de distribución efectúen la comunicación señalada en el apartado 1 del artículo 14.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el artículo 1.b) del Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo.

2. A partir del 7 de diciembre de 2003, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Resolución de 20 de marzo de 1987, de la Subsecretaría, por la que se establece el procedimiento y la documentación necesaria para obtener la autorización de los reactivos para realizar pruebas de detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», entre ellas las pruebas de detección de anticuerpos frente a los virus asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las de detección de antígenos correspondientes a los mismos.

b) Resolución de 11 de septiembre de 1989, de la Subsecretaría, por la que se regula la realización de procesos de investigación controlada de reactivos para la detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», entre ellos los asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

c) Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 13 de junio de 1983 por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.

Todas ellas en tanto se opongan al presente Real Decreto y en el ámbito de los productos incluidos en su campo de aplicación.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como, para la actualización del anexo II cuando lo establezca la normativa de la Unión Europea.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación

1. Propiedades físicas y químicas.

1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que presenten las características y prestaciones mencionadas en el artículo 5 «Requisitos generales» del presente Real Decreto. Se tendrá especialmente en cuenta la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a la incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese producto, habida cuenta de su finalidad prevista.

1.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se reduzcan en lo posible los riesgos derivados de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de los productos, habida cuenta de su finalidad prevista.

2 Infección y contaminación microbiana.

2.1 Los productos y los procedimientos de fabricación deberán estar concebidos de forma que se elimine o reduzca al mínimo el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, cuando sea necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del producto durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deberán ser apropiados para estos fines.

2.2 Cuando un producto contenga sustancias biológicas, se reducirán al mínimo los riesgos de infección seleccionando donantes y sustancias adecuados y aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados.

2.3 Los productos etiquetados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los productos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en la etiqueta cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector.

2.4 Los productos etiquetados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deberán haberse elaborado mediante un método validado apropiado.

2.5 Los sistemas de envasado de productos distintos de los mencionados en el apartado 2.3 deberán mantener el producto, sin deterioro, en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.

Deberán tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el funcionamiento del producto.

2.6 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

2.7 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.

3.1 Si el producto está destinado a utilizarse en asociación con otros productos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, deberá ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los productos. Toda restricción de su uso irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

3.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunción con los materiales, sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto durante su uso normal.

3.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:

— Los riesgos de lesiones derivados de sus características físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso, ergonómicos),

— Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura o variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias en el producto.

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.

3.4 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará atención especial a los productos cuya finalidad prevista incluya la

exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.

3.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se facilite la gestión de la eliminación segura de residuos.

3.6 La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

4 Productos que sean instrumentos o aparatos con función de medición.

4.1 Los productos que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición analítica deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medición adecuadas dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y apropiados. El fabricante especificará los márgenes de exactitud.

4.2 Cuando los valores se expresen de forma numérica, se darán en unidades de medida legales acordes con las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE, del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

5 Protección contra las radiaciones.

5.1 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo.

5.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible,

— Deberán diseñarse y fabricarse de forma que sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas sean controlables o regulables,

— Deberán dotarse de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.

5.3 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

6 Requisitos para productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con ella.

6.1 Los productos que lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas de ordenador, deberán diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con la finalidad prevista.

6.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento de otros productos o equipos en el entorno usual.

6.3 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se evite en la medida de lo posible el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y mantenidos correctamente.

6.4 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.

6.4.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos. Los productos deberán tener la suficiente estabilidad en las condiciones previstas de funcionamiento. Deberán ser capaces de resistir a los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, y mantener dicha resistencia durante el período de duración previsto de los productos, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.

Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, riesgos debidos a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas.

Cualquier resguardo u otro medio incluido en el producto para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, deberá ser seguro y no obstaculizar el acceso para

la utilización normal del producto, ni restringir el mantenimiento normal del producto indicado por el fabricante.

6.4.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones especificadas.

6.4.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo si el ruido emitido forma parte de las prestaciones especificadas.

6.4.4 Los terminales y dispositivos de conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manipular deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.

6.4.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deberán alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.

7. Requisitos para productos de autodiagnóstico.

Los productos para autodiagnóstico deberán diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.

7.1 Los productos para autodiagnóstico deberán diseñarse y fabricarse de forma que:

— Esté garantizada la fácil utilización del producto, en todas las fases de su manipulación, por parte del usuario no profesional a que esté destinado, y

— Se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del producto y la interpretación de los resultados.

7.2 Los productos para autodiagnóstico deberán incluir, cuando sea razonablemente posible, un control por el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el producto funcionará como es debido.

8. Información facilitada por el fabricante.

8.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de utilización.

En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el producto de forma correcta y segura deberá figurar en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de utilización proporcionadas con uno o más productos.

Las instrucciones de utilización deberán acompañar el envase de uno o más productos, o estar incluidas en dicho envase.

En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de utilización si el producto puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.

8.2 Cuando proceda, la información que deba facilitarse se expresará en forma de símbolos. Los símbolos y colores de identificación utilizados deberán ajustarse a las normas armonizadas. En los sectores en los que no existan normas, se describirán los símbolos y colores utilizados en la documentación proporcionada con el producto.

8.3 En el caso de productos que contengan una sustancia o un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la

forma en que se presenten, se aplicarán los requisitos pertinentes en materia de símbolos de peligro y de etiquetado de los Reales Decretos 2216/1985, de 28 de octubre, y 1078/1993, de 2 de julio. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en la etiqueta y se recogerá en las instrucciones de utilización el resto de la información requerida por dichas disposiciones.

Serán de aplicación las disposiciones de las reglamentaciones mencionadas relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de utilización ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

8.4 En la etiqueta constarán los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando proceda:

a) El nombre o razón social y la dirección del fabricante. En el caso de productos importados en la Comunidad con el fin de distribuirlos en ésta, en la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización constarán además el nombre y la dirección del representante autorizado del fabricante.

b) Los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el producto y el contenido del envase inequívocamente.

c) Cuando proceda, la palabra «ESTÉRIL» o una indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.

d) El código de lote precedido de la palabra «LOTE», o el número de serie.

e) En caso necesario, una indicación de la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto o parte de él para tener plena seguridad, sin degradación de las prestaciones, expresada en año, mes y, si procede, día.

f) En el caso de productos para la evaluación del funcionamiento, las palabras «sólo para la evaluación del funcionamiento».

g) Cuando proceda, una indicación del uso «in vitro» del producto.

h) Las condiciones específicas de almacenamiento o mantenimiento.

i) En su caso, las instrucciones especiales de manipulación.

j) Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse.

k) Si el producto está destinado al autodiagnóstico, se indicará claramente este extremo.

8.5 Si la finalidad prevista del producto no resulta evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en las instrucciones de utilización y, si procede, en la etiqueta.

8.6 Siempre que sea razonable y factible, los productos y los componentes separados deberán identificarse, en lotes cuando proceda, a fin de permitir todas las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los productos y los componentes desmontables.

8.7 Las instrucciones de utilización deberán contener, según proceda, los datos siguientes:

a) Los mencionados en el apartado 8.4, con excepción de los párrafos d) y e).

b) La composición del producto reactivo en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del estuche de instrumental y materiales, así como una declaración, cuando proceda, de que el producto contiene otros componentes que podrían influir en las mediciones.

c) Las condiciones de almacenamiento y el período de validez tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo.

d) Las prestaciones mencionadas en el apartado 3 del artículo 5.

e) La indicación de cualquier equipo especial que se necesite, incluida la información necesaria para la identificación de estos equipos especiales con vistas a un uso correcto.

f) El tipo de muestra que vaya a utilizarse, las condiciones especiales de recogida, el tratamiento previo y, si fuere necesario, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones relativas a la preparación del paciente.

g) La descripción detallada del procedimiento que deberá seguirse al utilizar el producto.

h) El procedimiento de medición que debe seguirse con el producto, incluidos, en su caso, los datos siguientes:

— El principio del método.

— Las características específicas de funcionamiento del análisis (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para el control de las interferencias pertinentes conocidas), las limitaciones del método y la información acerca del uso, por parte del usuario, de procedimientos de medida de referencia y materiales de referencia disponibles.

— Los datos de cualquier otro procedimiento o manipulación necesarios antes de poder utilizar el producto (por ejemplo, reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.).

— La indicación de la eventual necesidad de formación especial.

i) El planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico.

j) Las medidas que deberán tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del producto.

k) La información adecuada para los usuarios sobre:

— El control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación.

— La correlación de la calibración del producto.

l) Los intervalos de referencia de las cantidades que se determinan, con inclusión de una descripción de la población de referencia que deba considerarse.

m) Si el producto debe utilizarse en asociación con otros productos o equipos sanitarios, o instalado o conectado con ellos para que funcione tal como exige su finalidad prevista, datos suficientes de sus características para saber cuáles son los productos o equipos adecuados que se deben usar para obtener una asociación apropiada y segura.

n) Toda la información necesaria para verificar si el producto está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del producto, e información sobre la eliminación segura de residuos.

o) La información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.).

p) Las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector y datos sobre los métodos apropiados de reesterilización o descontaminación.

q) Si el producto es reutilizable, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones.

r) Las precauciones que deben tomarse por lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.

s) Las precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo específico e inhabitual derivado del uso o la eliminación del producto, incluidas medidas especiales de protección; cuando el producto incluya sustancias de origen humano o animal, se señalará su naturaleza potencialmente infecciosa.

t) Las especificaciones para productos de autodiagnóstico:

— Los resultados deberán expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por un profano; deberá proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos.

— Podrán omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con éste.

— La información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico.

— La información deberá asimismo precisar que, cuando se utilice un producto de autodiagnóstico para controlar una enfermedad existente, el paciente sólo deberá adaptar el tratamiento cuando haya recibido la formación necesaria para ello.

u) La fecha de publicación o de revisión más reciente de las instrucciones de utilización.

ANEXO II

Lista de los productos a que se refieren los apartados 1.1 y 1.2 del artículo 7

Lista A.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y antiKell.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D.
— Pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ).

Lista B.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chlamydia.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A, B.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA.
— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21.
— El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia.

ANEXO III

Declaración CE de conformidad

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones impuestas por los apartados 2 a 5 y, además, en el caso de los productos para autodiagnóstico, por el apartado 6 asegura y declara que los productos de que se trata cumplen las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante colocará el marcado CE con arreglo al artículo 6.
2. El fabricante deberá preparar la documentación técnica descrita en el apartado 3 y asegurarse de que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad que se fijan en el apartado 4.
3. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos del Real Decreto. Incluirá, en particular:

— Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas.
— La documentación relativa al sistema de calidad.
— Información sobre el diseño, con inclusión de la determinación de las características de los materiales de base, de las características y limitaciones del funcionamiento de los productos, métodos de fabricación y, en el caso de instrumentos, planos del diseño, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
— En el caso de productos que contengan tejidos de origen humano o sustancias derivadas de los mismos, información sobre el origen y sobre las condiciones de recogida de dichos materiales.
— Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de las características, planos y diagramas mencionados, así como del funcionamiento del producto.
— Resultados del análisis de riesgo, cuando proceda, y lista de las normas a que hace referencia el artículo 8, aplicadas en todo o en parte, y descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del Real Decreto si no se han aplicado en su totalidad las normas a que hace referencia el artículo 8.
— En el caso de productos estériles o de productos con un estado microbiológico o de limpieza especial, descripción de los procedimientos utilizados.
— Resultados de los cálculos de diseño y de las inspecciones efectuadas, etc.
— Si el producto debe ser combinado con otro u otros productos para que funcione de la forma prevista, se aportarán pruebas de que cumple los requisitos esenciales al estar combinado con cualquier producto de ese tipo que tenga las características especificadas por el fabricante.
— Informes de los ensayos.
— Datos adecuados de evaluación del funcionamiento, que demuestren el funcionamiento alegado por el fabricante y respaldados por un sistema de medidas de referencia (si se dispone de él) junto con la información sobre los métodos de referencia, los materiales de referencia, los valores conocidos de referencia, la exactitud y las unidades de medida utilizadas; estos datos deberán haberse obtenido a partir de estudios en un entorno clínico u otro entorno adecuado o derivarse de las referencias bibliográficas pertinentes.
— Etiquetas e instrucciones de utilización.
— Resultados de estudios de estabilidad.

4. El fabricante tomará las medidas necesarias para cerciorarse de que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad de forma adecuada en función de los productos fabricados.
El sistema abarcará los aspectos siguientes:

— La estructura organizativa y las responsabilidades.
— Los procesos de fabricación y el control sistemático de calidad de la producción.
— Los medios de control del funcionamiento del sistema de calidad.

5. El fabricante establecerá y mantendrá actualizado un procedimiento sistemático de análisis de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias, habida cuenta de la naturaleza y de los riesgos inherentes al producto. Notificará a las autoridades competentes los siguientes hechos, tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i) Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia del etiquetado o de las instrucciones de utilización que, directa o indirectamente, pudiera o hubiera podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o de otras personas o a un grave deterioro de su estado de salud.
ii) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o al funcionamiento de un producto por las razones expuestas en el anterior inciso i) que haya dado lugar a la retirada sistemática de productos del mismo tipo por parte del fabricante.

6. En el caso de los productos para autodiagnóstico, el fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de examen del diseño.

6.1 La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del Real Decreto. Incluirá los aspectos siguientes:

— Informes de los ensayos que incluirán, cuando proceda, los resultados de estudios realizados con profanos.

— Datos que muestren la adecuación del producto para ser manipulado habida cuenta de su finalidad prevista de autodiagnóstico.

— La información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de utilización.

6.2 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el diseño es conforme a las disposiciones pertinentes del presente Real Decreto, expedirá al solicitante un certificado de examen CE de diseño. El organismo notificado podrá exigir que se complete la solicitud con otros ensayos o pruebas que permitan la evaluación de la conformidad con los requisitos del Real Decreto relativos al diseño. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, cuando proceda, una descripción de la finalidad prevista del producto.

6.3 El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño de cualquier modificación importante que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones respecto del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño, siempre que las modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del Real Decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado de examen CE de diseño.

ANEXO IV

Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad total)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos de que se trate, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto a la auditoría a que se refiere el apartado 3.3 y al control que se especifica en el apartado 5. Además, el fabricante deberá seguir, para los productos contemplados en la lista A del anexo II, los procedimientos establecidos en los apartados 4 y 6.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple los requisitos impuestos por el apartado 1 asegura y declara que los productos de que se trata cumplen las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE de conformidad con el artículo 6 y efectuará una declaración escrita de conformidad relativa a los productos correspondientes.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

— El nombre y la dirección del fabricante y de cualquier otro local de fabricación comprendido en el sistema de calidad.

— Información adecuada sobre el producto o categoría de productos objeto del procedimiento.

— Una declaración escrita de que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad en relación con el producto.

— La documentación relativa al sistema de calidad.

— El compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado.

— El compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia.

— El compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia adquirida con los productos en la

fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias y efectuar la notificación a que se refiere el apartado 5 del anexo III.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Real Decreto que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de planes y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

En particular, esta documentación deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa y, en particular:

— Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la calidad del diseño y de la fabricación de los productos.

— Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en el diseño y en el producto, incluido el control de los productos no conformes;

c) Los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:

— Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas.

— Toda la documentación mencionada en los guiones tercero a decimotercero del apartado 3 del anexo III.

— En el caso de productos para autodiagnóstico, la información mencionada en el apartado 6.1 del anexo III.

— Las técnicas utilizadas para controlar y verificar el diseño y los procesos, y las medidas sistemáticas que se vayan a aplicar en la fase de diseño de los productos.

d) Las técnicas de inspección y de garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:

— Los procesos y procedimientos que se utilizarán, sobre todo en lo relativo a la esterilización.

— Los procedimientos relativos a las compras.

— Los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación.

e) Los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; deberá garantizarse la correlación de la calibración.

El fabricante realizará los exámenes y pruebas pertinentes conforme al nivel técnico más avanzado. Los exámenes y pruebas se referirán al procedimiento de fabricación, incluida la caracterización de la materia prima, así como a cada producto o lote de productos particular fabricado.

Por lo que se refiere a los productos mencionados en la lista A del anexo II, el fabricante tendrá presentes los conocimientos más recientes en particular en lo que se refiere a la complejidad y variabilidad biológica de las muestras que vayan a estudiarse con el producto para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para comprobar si cumple los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas pertinentes.

El equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los

proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

La decisión se comunicará al fabricante, y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto:

4.1 Para los productos contemplados en la lista A del anexo II, el fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

4.2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en el párrafo c) del apartado 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto.

4.3 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos del presente Real Decreto que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Real Decreto. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

4.4 Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del presente Real Decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

4.5 El fabricante informará al organismo notificado sin tardanza cuando haya tenido conocimiento de variaciones del agente patógeno y de los marcadores de las infecciones objeto de la prueba, y especialmente las debidas a su complejidad o variabilidad biológica. A ese respecto, el fabricante comunicará al organismo notificado si existe la probabilidad de que esa variación tenga repercusiones en el funcionamiento del producto sanitario para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

5. Control:

5.1 La finalidad del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a llevar a cabo todas las inspecciones necesarias y le proporcionará toda la información pertinente, y en particular la siguiente:

— La documentación relativa al sistema de calidad.

— Los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.

— Los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

5.3 El organismo notificado llevará a cabo periódicamente inspecciones y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado y entregará al fabricante un informe de evaluación.

5.4 Además, el organismo notificado podrá visitar al fabricante sin previo aviso. Con ocasión de esas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de éste.

6. Verificación de los productos elaborados enumerados en la lista A del anexo II:

6.1 Cuando se trate de productos contemplados en la lista A del anexo II, el fabricante comunicará al organismo notificado, sin tardanza y una vez concluidos los exámenes o pruebas, los correspondientes protocolos sobre los exámenes de los productos o lotes de productos fabricados. Además, el fabricante pondrá a disposición del organismo notificado las muestras de productos o lotes de productos elaborados de conformidad con condiciones y modalidades acordadas previamente.

6.2 El fabricante podrá poner en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunicara dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

ANEXO V

Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones pertinentes del presente Real Decreto.

2. El fabricante, o su representante autorizado, presentará ante un organismo notificado la solicitud de examen CE de tipo.

La solicitud deberá incluir:

— El nombre y la dirección del fabricante, y el nombre y la dirección del representante autorizado si es éste quien presenta la solicitud.

— La documentación descrita en el apartado 3 necesaria para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, denominada en lo sucesivo «tipo», con los requisitos del presente Real Decreto. El solicitante deberá poner un tipo a disposición del organismo notificado. Si fuere necesario el organismo notificado podrá solicitar otras muestras.

— Una declaración escrita de que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

3. La documentación deberá permitir comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los elementos siguientes:

— Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas.

— Toda la documentación mencionada en los guiones tercero a decimotercero del apartado 3 del anexo III.

— En el caso de los productos para autodiagnóstico, la información a que se refiere el apartado 6.1 del anexo III.

4. El organismo notificado:

4.1 Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de conformidad con dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas normas.

4.2 Realizará o hará realizar los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente Real Decreto, en caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas

en el artículo 5; en caso de que el producto deba combinarse con otro u otros productos para que funcione de la forma prevista, se aportarán pruebas de que cumple los requisitos esenciales al estar combinado con cualquier producto de ese tipo que tenga las características especificadas por el fabricante.

4.3 Realizará o hará que se lleven a cabo los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4.4 Acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a realizar los controles y ensayos necesarios.

5. Si el tipo es conforme a las disposiciones del presente Real Decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación, y el organismo notificado conservará una copia.

6. El fabricante informará sin tardanza al organismo notificado cuando haya tenido conocimiento de variaciones del agente patógeno y de los marcadores de las infecciones objeto de la prueba, especialmente las debidas a su complejidad o variabilidad biológica. A ese respecto, el fabricante comunicará al organismo notificado si existe la probabilidad de que esa variación tenga repercusiones en el funcionamiento del producto sanitario para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

6.1 Las modificaciones del producto aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo, siempre que las modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del Real Decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya concedido el certificado de examen CE de tipo de cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado. Esta nueva aprobación deberá tomar la forma de apéndice del certificado de examen CE de tipo inicial.

7. Disposiciones administrativas: Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos. Los anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada y una vez que se haya informado al fabricante.

ANEXO VI

Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado asegura y declara que los productos sometidos al procedimiento establecido en el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

2.1 El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del Real Decreto que les sean aplicables. Antes de comenzar la fabricación, el fabricante preparará una documentación en la que se defina el proceso de fabricación, en particular por lo que respecta a la esterilización y a la idoneidad de los materiales de partida, cuando sea necesario, así como los procedimientos de ensayo necesarios de acuerdo con los avances en ese campo. Se aplicarán todas las disposiciones sistemáticas previamente establecidas, con el fin de garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les sean aplicables.

2.2 En la medida en que para ciertos aspectos no proceda el control final con arreglo al apartado 6.3, el fabricante, con la aprobación del organismo notificado, fijará métodos adecuados de ensayo, vigilancia y control durante el proceso. En tal caso, en relación con

los antedichos procedimientos aprobados serán aplicables de forma análoga las disposiciones del apartado 5 del anexo IV.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias y efectuar la notificación a que se refiere el apartado 5 del anexo III.

4. El organismo notificado efectuará los controles y ensayos adecuados teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 2.2 a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos del Real Decreto, bien mediante control y ensayo de cada producto tal como se especifica en el apartado 5 o bien mediante examen y ensayo de los productos de forma estadística tal como se especifica en el apartado 6, a elección del fabricante. Al realizar la verificación estadística con arreglo al apartado 6, el organismo notificado deberá decidir si han de aplicarse procedimientos estadísticos para la inspección lote por lote o si ha de efectuarse la inspección de un lote aislado. Antes de tomar esta decisión, deberá consultarse al fabricante.

Si la realización de exámenes y ensayos de forma estadística no resulta adecuada, se efectuarán controles y ensayos de forma aleatoria, siempre que este procedimiento, junto con las medidas tomadas con arreglo al apartado 2.2, garantice un nivel de conformidad equivalente.

5. Verificación mediante examen y ensayo de cada producto:

5.1 Se examinará individualmente cada producto y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas correspondientes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar la conformidad de los productos con el tipo CE descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del Real Decreto que les sean aplicables.

5.2 El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística:

6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

6.2 Se tomarán una o más muestras aleatorias de cada lote, conforme sea necesario. Los productos que compongan la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar, cuando proceda, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del Real Decreto que les sean aplicables, con el fin de determinar la aceptación o rechazo del lote.

6.3 El control estadístico de los productos se basará en atributos o variables, lo que conlleva sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones correspondiente a los conocimientos más modernos. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 5, habida cuenta de la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.

6.4 Si un lote es aceptado, el organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto y expedirá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Podrán ser puestos en el mercado todos los productos del lote, excepto los productos de la muestra que no hayan sido conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, podrá colocar el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

ANEXO VII

Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad de la producción)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación de los productos considerados, llevará a cabo la inspección final especificada en el punto 3 y estará sometido al control mencionado en el apartado 4.

2. La declaración de conformidad es la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el apartado 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y que se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE de conformidad con el artículo 6 y efectuará una declaración escrita de conformidad referida a los productos de que se trate.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

— Toda la documentación y los compromisos mencionados en el apartado 3.1 del anexo IV, y

— La documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de declaraciones de planes y procedimientos escritos. Esta documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los planes yprocedimientos de calidad, como programas, proyectos, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa y, en particular:

— Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en lo referente a la calidad de la fabricación de los productos.

— Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en el producto, incluido el control de los productos no conformes.

c) Las técnicas de inspección y de garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:

— Los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización.

— Los procedimientos de compras.

— Los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación.

d) Los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; deberá garantizarse la correlación de la calibración.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para comprobar si cumple los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas pertinentes.

El equipo de evaluación deberá tener experiencia previa en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los

proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

La decisión se comunicará al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Control: Se aplicarán las disposiciones del apartado 5 del anexo IV.

5. Verificación de los productos elaborados enumerados en la lista A del anexo II:

5.1 Cuando se trate de productos que figuren en la lista A del anexo II, el fabricante comunicará al organismo notificado, sin tardanza y una vez concluidos los exámenes o pruebas, los correspondientes protocolos sobre los exámenes de los productos o lotes de productos fabricados. Además, el fabricante pondrá a disposición del organismo notificado las muestras de productos o lotes de productos elaborados de conformidad con las condiciones y modalidades acordadas previamente.

5.2 El fabricante podrá poner en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunicara dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

ANEXO VIII

Declaración y procedimientos relativos a los productos para la evaluación del funcionamiento

1. En el caso de los productos para la evaluación del funcionamiento, el fabricante o su representante autorizado redactará la declaración con la información estipulada en el apartado 2 y velará por que se cumplan las disposiciones pertinentes del presente Real Decreto.

2. La declaración contendrá la información siguiente:

— Los datos que permitan identificar el producto en cuestión.

— Un plan de evaluación en el que se indiquen, en particular, el objetivo, la justificación científica, técnica o médica, el alcance de la evaluación y el número de los productos utilizados.

— La relación de laboratorios u otras instituciones que participen en el estudio de evaluación.

— La fecha de inicio y la duración prevista de las evaluaciones y, en el caso de los productos para autodiagnóstico, el lugar y el número de profanos implicados.

— Una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos del presente Real Decreto, con independencia de los aspectos cubiertos por la evaluación y los que figuran específicamente en la declaración, y que se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente, del usuario o de otras personas.

3. El fabricante se comprometerá también a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de forma que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del presente Real Decreto. Esta documentación deberá conservarse durante un período de al menos cinco años a partir del fin de la evaluación del funcionamiento.

El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice que los productos fabricados son conformes a la documentación mencionada en el apartado 1.

ANEXO IX

Criterios para la designación de organismos notificados

1. El organismo notificado, su director y el personal de verificación y evaluación no podrán ser los diseñadores, fabricantes, proveedores, instaladores o usuarios de los productos que inspeccionen ni los representantes autorizados de ninguna de estas personas. No deberán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de los productos. Esto no excluye en modo alguno la posibilidad de intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo notificado.

2. El organismo notificado y su personal realizarán las operaciones de evaluación y verificación con el más alto grado de integridad profesional y la necesaria competencia en el campo de los productos sanitarios. Deberán estar libres de todo tipo de presiones e incitaciones, especialmente de orden económico, que pudieran influir en su juicio o en los resultados de la inspección, en particular por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

En caso de que el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple las disposiciones del Real Decreto. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos relativos a la evaluación de las cualificaciones del subcontratista y del trabajo realizado por éste en el ámbito del presente Real Decreto.

3. El organismo notificado deberá ser capaz de realizar todas las tareas asignadas a estos organismos por uno de los anexos III a VII y para las que haya sido notificado, ya se realicen estas tareas por el organismo mismo o bajo su responsabilidad. En particular, deberá disponer del personal y de los medios necesarios para desempeñar de forma adecuada las actividades técnicas y administrativas inherentes a la realización de las evaluaciones y verificaciones. Ello implica la existencia, en el seno de la organización, de personal científico suficiente que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar desde el punto de vista biológico y sanitario el carácter funcional y el funcionamiento de los productos para los que haya sido notificado, en relación con los requisitos del presente Real Decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I. También deberá tener acceso al equipo necesario para las verificaciones requeridas.

4. El personal encargado del control deberá tener:

— Una sólida formación profesional que abarque todas las operaciones de evaluación y verificación para las que haya sido designado el organismo.

— Un conocimiento satisfactorio de las normas relativas a las inspecciones que realice y una experiencia adecuada de esas inspecciones.

— La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que las inspecciones han sido efectuadas.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal que realice las inspecciones. La remuneración de este personal no dependerá del número de inspecciones realizadas ni de los resultados de las mismas.

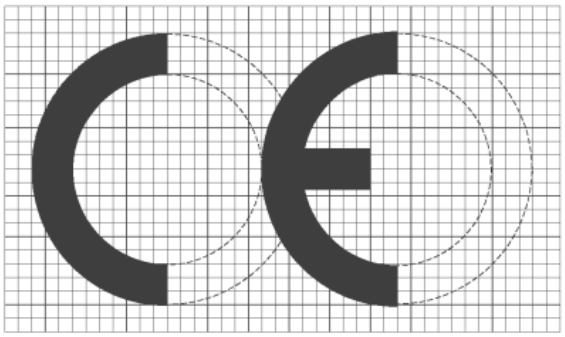
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, salvo que dicha responsabilidad sea asumida por la Administración estatal o que las inspecciones sean efectuadas directamente por organismos públicos.

7. El personal del organismo notificado estará vinculado por el secreto profesional respecto a cualquier información de la que tenga conocimiento en el desempeño de sus tareas (excepto en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado Español) en el ámbito del presente Real Decreto o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación del mismo.

ANEXO X

Marcado CE de conformidad

El marcado CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas de la forma siguiente:



— Si el marcado se reduce o se amplía, se respetarán las proporciones dadas en el dibujo graduado que figura más arriba.

— Los diversos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Podrá no exigirse este requisito de dimensión mínima en los productos de pequeño tamaño.

§ 111

Real Decreto 1405/1982, de 25 de junio, por el que se crea en la Presidencia del Gobierno el Plan Nacional para el Síndrome Tóxico

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 152, de 26 de junio de 1982
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1982-16122

Al objeto de cumplimentar las medidas adoptadas por el Congreso de los Diputados y el Senado en sus Sesiones Plenarias de los días 7 y 8, y 16 y 17 de junio, respectivamente, se hace necesario crear en la Presidencia del Gobierno el Plan Nacional para el Síndrome Tóxico, a cuyo frente habrá un Coordinador general, con categoría de Director general, con la misión de dirigir, coordinar y controlar las diferentes actividades de la Administración del Estado en relación con el síndrome tóxico, y muy especialmente en sus aspectos sanitarios y sociales, a fin de potenciar en todas sus dimensiones la acción de la Administración en favor de los afectados.

En su virtud, y en uso de la autorización concedida por el artículo 26 del Real Decreto-Ley 18/1976, de 8 de octubre, a propuesta del Presidente del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 1982,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se crea en la Presidencia del Gobierno el Plan Nacional para el Síndrome Tóxico, con el objeto de dirigir, coordinar y controlar todas las actividades de la Administración Pública relacionadas con aquél, y muy especialmente las actuaciones de atención sanitaria, servicios sociales y educativos, investigación epidemiológica, investigación biomédica, investigación química y toxicológica e investigación clínica, en favor de los afectados por el síndrome tóxico.

Artículo 2.

Uno. Al frente del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico, como único responsable del mismo, habrá un Coordinador general, con categoría de Director general, que será nombrado por el Consejo de Ministros, a propuesta de los Ministros de la Presidencia y de Sanidad y Consumo.

Dos. Los Órganos y Entidades adscritos o que en lo sucesivo se adscriban al Coordinador general del Plan Nacional permanecerán bajo la dependencia orgánica de sus respectivos Departamentos ministeriales, Organismos autónomos o Entidades gestoras, y actuarán funcionalmente bajo la dependencia del Ministerio de la Presidencia en cuanto se requiera para el cumplimiento del Plan Nacional.

Artículo 3.

Uno. Corresponderá al Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico:

a) Dirigir la actividad de todos los Órganos y Entidades de la Administración del Estado encargados de la preparación y ejecución de las medidas de ayuda a los afectados por el síndrome tóxico y coordinar y controlar las actuaciones de los servicios, en cada caso, competentes,

b) Proponer la adopción de cuantas medidas estime convenientes en orden a resolver los problemas de cualquier naturaleza derivados del síndrome tóxico.

c) Ejercer las competencias a que se refiere el número dos del artículo primero del Real Decreto 2289/1981, de 2 de octubre, y cualesquiera otras funciones que le encomiende el Gobierno.

Dos. El Coordinador general del Plan Nacional estará asesorado por las Comisiones de Investigación Biomédica, Clínica y Epidemiológica, y por la Comisión de Servicios Sociales. El Coordinador general establecerá las medidas precisas para la coordinación de las Comisiones de Investigación.

Artículo 4.

Se adscriben al Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico:

Uno. Todos los Órganos y servicios actualmente integrados en el Programa Nacional de Ayuda a los Afectados por el Síndrome Tóxico, conforme al Real Decreto 783/1982, de 19 de abril.

Dos. Los servicios de la Oficina de Coordinación creada por el Real Decreto 2289/1981, de 2 de octubre.

Artículo 5.

Uno. Dependerán directamente del Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico las siguientes Subdirecciones Generales:

— Secretaría General, con el servicio de Relaciones internacionales.
— Subdirección General de Ordenación y Asistencia Sanitaria, con los Servicios de:

Ordenación y Coordinación Territorial.
Asistencia y Evaluación.
Gabinete Técnico.

— Subdirección General de Administración, con los Servicios de:

Régimen Interior y Personal.
Coordinación Económica y Financiera.
Prestaciones.

— Subdirección General de Servicios Sociales, con los Servicios de:

Planificación y Desarrollo del Trabajo Social.
Recursos Sociales.

Dos. Dependerá directamente del Coordinador general un Gabinete Técnico con el nivel orgánico de Servicio.

Tres. Las unidades a que se refieren los dos números precedentes estarán encuadradas orgánica y económicamente en el Instituto Nacional de la Salud. Los titulares de dichas unidades serán nombrados por Orden ministerial, entre funcionarios de la Administración Central del Estado o personal al servicio de la Seguridad Social a propuesta del Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico.

Cuatro. El Plan Nacional se estructurará en Programas Provinciales, que sustituirán a los actuales Programas de Atención y Seguimiento. Los Programas Provinciales funcionarán de acuerdo con las instrucciones que establezca el Coordinador general, del que dependerán directamente. Como dispositivo de asistencia sanitaria y social para los afectados actuarán

las unidades básicas de asistencia, bajo la dirección del Programa Provincial correspondiente.

Artículo 6.

Uno. Los diferentes Departamento ministeriales determinarán las unidades de los mismos, con el rango mínimo de Subdirección General, encargadas de mantener las relaciones del Departamento con el Plan Nacional para el Síndrome Tóxico.

Dos. El Coordinador general del Plan Nacional podrá convocar a los titulares de dichas unidades para la mejor coordinación de las actuaciones relacionadas con el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 7.

Uno. El Coordinador general del Plan Nacional, a los efectos de lo previsto en este Real Decreto y de acuerdo con lo establecido en el artículo quinto del Real Decreto 2440/1981, de 19 de octubre, ejercerá las facultades que corresponden a las Entidades gestoras de la Seguridad Social.

Dos. El régimen jurídico de la realización de obras, servicios o suministros se acomodará al procedimiento establecido para dichas Entidades gestoras. Los expedientes que se tramiten tendrán a todos los efectos la consideración de reconocida urgencia.

Artículo 8.

Uno. El Coordinador general del Plan Nacional podrá aprobar la realización de proyectos de Investigación con cargo al capítulo presupuestario del Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social, a propuesta de las. Comisiones de Investigación del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional cuarta, uno, d) y e), de la Ley 44/1981, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1982.

Dos. Los contratos de investigación que se concluyan de acuerdo con lo previsto en el número precedente serán objeto de control a posteriori, y, en su caso, mediante auditorías, en la forma que determine el Interventor general de la Seguridad Social.

Artículo 9.

El Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico podrá recabar, a través del Ministerio de la Presidencia, cualquier clase de personal al servicio de la Administración del Estado, de sus Organismos autónomos o de la Seguridad Social.

Cuando se trate de personal funcionario o estatutario la adscripción se efectuará en comisión de servicios.

Artículo 10.

Los números dos y tres del artículo 6 del Real Decreto 2440/1981, de 19 de octubre, tendrán la siguiente redacción:

> «Dos. El Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico podrá proceder a la contratación temporal del personal que pudiera resultar necesario para la mejor aplicación de los distintos mecanismos de protección, investigación y administración.»
>
> «Tres. La contratación de personal se realizará por el Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico con aplicación de las normas establecidas en el Estatuto de los Trabajadores y disposiciones de desarrollo.»

Artículo 11.

Por los Ministerios competentes se dictarán cuantas disposiciones requiera el desarrollo y aplicación de este Real Decreto.

Artículo 12.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto, que entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 112

Real Decreto 783/1982, de 19 de abril, por el que se reordenan los órganos administrativos con competencia relacionadas con el síndrome tóxico

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 96, de 22 de abril de 1982
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1982-9446

El tiempo transcurrido desde el establecimiento de las medidas adoptadas por la Administración en favor de la población afectada por el síndrome tóxico y la sucesiva aplicación de las mismas ha variado sustancialmente la situación respecto de la existente al dictarse las normas reguladoras de esas actividades, y ha puesto de manifiesto la necesidad de integrar todas aquellas medidas bajo una dirección unificada, a fin de conseguir la máxima eficacia de la acción pública mediante el reforzamiento de las funciones de coordinación.

A tal efecto, se procede a la determinación de un órgano administrativo en el ámbito del Ministerio de Sanidad y Consumo, al que se encomienda el asegurar la unidad de dirección de los servicios, la coordinación y el potenciar en todos sus aspectos la acción de la Administración a favor del colectivo de población afectada.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, con aprobación de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de abril de 1982,

DISPONGO:

Artículo 1.

El Director del Programa Nacional de Atención y Seguimiento de los Afectados por el «Síndrome Tóxico», ejercerá, por delegación del Ministro de Sanidad y Consumo, las siguientes funciones:

a) Dirigir y controlar la actividad de todos los servicios del Ministerio de Sanidad y Consumo encargados de la preparación y ejecución de las distintas actuaciones de atención sanitaria e investigación epidemiológica, biomédica, toxicológica y clínica en relación con los afectados por el «síndrome tóxico».

b) Mantener la relación y asegurar la coordinación con los distintos Departamentos ministeriales y demás Organismos del Estado competentes, en lo que afecta a las actuaciones de carácter educativo, social, asistencial, económico y financiero dirigidas a los afectados por el «síndrome tóxico».

c) Elevar las propuestas que se consideren oportunas en orden a la resolución de los problemas de cualquier naturaleza, que se planteen a la población afectada por el «sindrome tóxico».

d) Ejercer cualesquiera otras funciones que expresamente el Ministro le encomiende.

Artículo 2.

Para la ejecución de las funciones relacionadas en el artículo anterior, se integran en el Programa Nacional de Ayuda a los Afectados por el «Síndrome Tóxico», dependiendo directamente de su Director, los siguientes órganos:

a) Las Comisiones de Investigación Biomédica, de Investigación Clínica y de Investigación Epidemiológica, a las que corresponderá el impulso, estímulo y coordinación de las investigaciones que se lleven a cabo en sus respectivos ámbitos.

b) La Oficina de Coordinación creada por Real Decreto 2289/1981, de 2 de octubre, en su actual estructura y competencias.

c) El conjunto de órganos técnicos de apoyo que ya tuviera adscritos el antiguo Programa Nacional de Atención y Seguimiento de los Afectados por el «Síndrome Tóxico».

Artículo 3.

Por el Ministerio de Sanidad y Consumo y, en su caso, por la Presidencia del Gobierno, podrá adscribirse al Programa Nacional de Ayuda a los Afectados por el «Síndrome Tóxico» el personal que se encuentre al servicio de la Administración del Estado y sus Organismos autónomos o de la Seguridad Social. Cuando se trate de dicho personal, su adscripción se efectuará en comisión de servicios.

Artículo 4.

El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposición final.

Quedan derogadas todas cuantas disposiciones anteriores, de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

§ 113

Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 42, de 17 de febrero de 2007
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2007-3383

La Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana estableció las normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino es la transfusión.

Así mismo, a fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y sus componentes, así como para garantizar un nivel equivalente de seguridad y calidad, esta directiva exigió el establecimiento de requisitos relativos a la trazabilidad, un procedimiento comunitario de notificación de reacciones y efectos adversos graves, así como un formato de notificación de las reacciones y efectos adversos graves común para todos los Estados miembros. Todas estas previsiones se han recogido en la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, por el que se transpuso la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, exige el establecimiento de un sistema que permita garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de vigilancia organizados que comporten la identificación única e inequívoca de las donaciones, la del donante y del paciente, así como la instauración y el mantenimiento de sistemas de registros, que posibiliten a su vez la evaluación de la información.

El artículo 43.3 del citado real decreto prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo a las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el Comité Científico para la Seguridad Transfusional.

Esta orden se dicta en desarrollo de lo previsto en el artículo 43.3 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, y al amparo de lo dispuesto en su disposición final segunda.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden establece los requisitos y especificaciones mínimas relativas a la trazabilidad de la sangre y componentes sanguíneos, así como a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

2. Lo dispuesto en esta orden será de aplicación en toda la red nacional de centros y servicios de transfusión, determinada en el artículo 35 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de esta orden se entenderá por:

a) Centro: Hospitales, clínicas, fabricantes de hemoderivados e institutos de investigación biomédica a los que puede suministrarse sangre o componentes sanguíneos.

b) Centro informante: El centro de transfusión, servicio de transfusión hospitalario o centro en el que se realice la transfusión que, en cada caso, comunica reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes.

c) Comité de transfusión: Estructura hospitalaria constituida por un número variable de profesionales según áreas, tamaño y grado de especialización de cada hospital, y cuya responsabilidad es asegurar la calidad y seguridad del ejercicio transfusional.

d) Distribución: Acción de expedir sangre y componentes a otros centros de transfusión, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. No incluye el envío de sangre o componentes para transfusión al receptor.

e) Efecto adverso grave: Cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que puedan hacer peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso las prolongue.

f) Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y tratar su aparición o recurrencia.

g) Imputabilidad: La probabilidad de que una reacción adversa grave en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso grave en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación.

h) Reacción adversa grave: Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.

i) Receptor: Persona que ha recibido una transfusión de sangre o componentes sanguíneos.

j) Suministro: Liberación por un centro o servicio de transfusión de sangre o de componentes sanguíneos para uso transfusional.

k) Trazabilidad: La capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (ya sea a un receptor o a un fabricante de medicamentos), o su destrucción y viceversa.

Artículo 3. *Requisitos y especificaciones relativos a la trazabilidad.*

1. Cada servicio o centro de transfusión, al suministrar sangre o componentes para transfusión, dispondrá de un procedimiento de verificación de que cada unidad suministrada ha sido transfundida al receptor a quien iba destinada, o que permita verificar su destino ulterior en caso de no ser utilizada para transfusión.

2. En todos los centros y servicios de transfusión existirá un sistema de registro de cada unidad de sangre o componentes recibidos, así como del destino final de cada unidad o componente recibido, ya sea transfundido, eliminado o devuelto al centro de transfusión que lo distribuyó.

3. En cada centro de transfusión existirá un identificador único, que permita su vinculación precisa con cada unidad de sangre extraída y con cada componente elaborado.

Artículo 4. *Registro de datos de trazabilidad.*

Los centros de transfusión, servicios de transfusión u otros centros implicados conservarán los datos que figuran en el anexo I, en periodo y forma tal como se recoge en el artículo 42 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

Artículo 5. *Notificación de reacciones adversas graves.*

1. Los servicios de transfusión dispondrán de procedimientos para guardar el registro de todas las transfusiones y para notificar de forma inmediata a los centros de transfusión cualquier reacción adversa grave en los receptores, atribuible a la calidad y seguridad de la sangre o los componentes sanguíneos.

2. El comité de transfusión, constituido en los centros con práctica transfusional, será el órgano responsable de realizar el análisis y la evaluación de las reacciones adversas asociadas a la transfusión.

3. A efectos de notificación, los centros informantes cumplirán, al menos, las siguientes especificaciones:

a) Dispondrán de un sistema que garantice que todas las reacciones adversas graves se comuniquen a la autoridad sanitaria competente mediante procedimientos que incluyan, como mínimo, los datos que figuran en los formularios del anexo II, partes A y C.

b) Notificarán a la autoridad sanitaria competente toda la información pertinente sobre reacciones adversas graves clasificadas en los niveles 2 ó 3 de la escala de imputabilidad, según se expone en la parte B del anexo II, atribuibles a la calidad y la seguridad de la sangre y componentes.

c) Notificarán a la autoridad sanitaria competente, en cuanto se confirme, cualquier caso de transmisión de agentes infecciosos por la sangre o componentes.

d) Notificarán a la autoridad sanitaria competente sobre las acciones emprendidas en cuanto a otros componentes involucrados que hayan distribuido para transfusión o para la ulterior fabricación de derivados plasmáticos.

e) Evaluarán las posibles reacciones adversas graves con arreglo a los niveles de imputabilidad y gravedad establecidos en el anexo II, parte B.

f) Una vez finalizada la investigación, cumplimentarán el correspondiente formulario y notificarán a la autoridad sanitaria competente las reacciones adversas graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo II, parte C.

g) Presentarán anualmente a la autoridad sanitaria competente un informe completo de las reacciones adversas graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo II, parte D.

Artículo 6. *Notificación de efectos adversos graves.*

1. Los centros y servicios de transfusión dispondrán de procedimientos que garanticen el mantenimiento adecuado de los registros de cualquier efecto adverso grave que pueda afectar a la calidad o la seguridad de la sangre y sus componentes.

2. A efectos de la correspondiente notificación los centros informantes cumplirán, al menos, las siguientes especificaciones:

a) Dispondrán de procedimientos de notificación para comunicar a la autoridad sanitaria competente, en cuanto se constaten, toda la información pertinente sobre efectos adversos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto. Esta información contendrá, como mínimo, la recogida en el formulario del anexo III, parte A

b) Evaluarán los efectos adversos graves en relación a la detección de posibles causas evitables.

c) Una vez finalizada la investigación, cumplimentarán el correspondiente formulario y notificarán a la autoridad sanitaria competente los efectos adversos graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo III, parte B.

d) Presentarán anualmente a la autoridad sanitaria competente un informe completo de los efectos adversos graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo III, parte C.

Artículo 7. *Importación de sangre y componentes.*

La sangre y componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima o de partida para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, deben cumplir normas y especificaciones equivalentes a las establecidas en la presente orden, en cuanto a la trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

Artículo 8. *Informe anual e intercambio de información.*

1. A efectos del informe anual que debe presentarse a la Comisión Europea, las autoridades sanitarias competentes remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo, antes del 1 de mayo de cada año, los formularios cumplimentados que figuran en la parte D del anexo II y en la parte C del anexo III, referidos a las reacciones y efectos adversos graves acontecidos en el año anterior.

2. Cuando la autoridad sanitaria competente reciba información que se refiera a reacciones o efectos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto, deberá ponerlo en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo lo más rápidamente posible.

3. Cuando se comunique un efecto o reacción adversa grave que por su origen pueda suponer una situación de riesgo para más de un centro, región o país, el Ministerio de Sanidad y Consumo lo comunicará a la mayor brevedad posible tanto a las autoridades sanitarias competentes autonómicas, como a las autoridades de los Estados miembros, al fin de garantizar la retirada y eliminación, si procede, de los elementos defectuosos.

Artículo 9. *Protección de datos y confidencialidad.*

1. El tratamiento y las comunicaciones de datos de los donantes y receptores, derivado del cumplimiento de lo dispuesto en esta orden por los centros informantes, se someterá a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Se adoptarán, en todo caso, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, tal como se establece en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En cuanto a infracciones y sanciones se seguirá lo dispuesto en los artículos 46 y 47 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Registro de datos de trazabilidad

Centros de Transfusión Sanguínea:

1. Identificación del Centro de Transfusión
2. Identificación del donante de sangre o componente sanguíneo
3. Identificación de la unidad de sangre
4. Identificación de cada componente sanguíneo
5. Fecha de extracción (año/mes/día)
6. Centros a los que se distribuyen las unidades de sangre o los componentes sanguíneos, o destino ulterior

Otros Centros:

0. Identificación del Servicio de Transfusión
1. Identificación del proveedor del componente sanguíneo
2. Identificación de cada componente sanguíneo suministrado
3. Identificación del receptor de la transfusión
4. Para las unidades no transfundidas, confirmación de su destino ulterior
5. Fecha de la transfusión, eliminación o devolución (año/mes/día)
6. En su caso, n° de lote del componente

ANEXO II

Notificación de reacciones adversas graves

PARTE A

Formulario de notificación rápida de presuntas reacciones adversas graves

1. Centro informante
2. Identificación del informe
3. Fecha del informe (año/mes/día)
4. Fecha de transfusión (año/mes/día)
5. Edad y sexo del receptor
6. Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
7. Reacción adversa grave a:

– Sangre total
– Hematíes
– Concentrados plaquetarios
– Plasma
– Otros. Especificar

8. En caso de donación, tipo de donación: Donación Autóloga/Homologa
9. Tipos de reacciones adversas graves:

– Hemólisis inmune por incompatibilidad ABO
– Hemólisis inmune por otro aloanticuerpo
– Hemólisis por causa no inmune
– Infección bacteriana transmitida por transfusión
– Anafilaxis/hipersensibilidad
– Lesión pulmonar aguda relacionada con Ia transfusión
– Infección vírica trasmitida por la transfusión (VHB/ VHC/VIH-I-II)
– Otras infecciones víricas trasmitidas por la transfusión (especifíquese)

– Infección parasitaria trasmitida por la transfusión (paludismo)
– Otra infección parasitaria trasmitida por la transfusión (especifíquese)
– Púrpura postransfusional
– Enfermedad de injerto contra huésped
– Hemosiderosis transfusional
– Error en la administración de componentes
– Otras reacciones graves en el receptor
– Incidente relacionado con la donación

10. Niveles de imputabilidad (NA, 0-3)

PARTE B

Reacciones adversas graves – Niveles de imputabilidad

Niveles de imputabilidad para evaluar reacciones adversas graves

Nivel de imputabilidad		Explicación
NA	No evaluable	Son insuficientes los datos para evaluar la imputabilidad
0	Excluida	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.
	Improbable	Hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distintas de la sangre o los componentes sanguíneos
1	Posible	Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas
2	Probable/ sugestivo	Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas
3	Cierta/seguro	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

Reacciones adversas graves – Niveles de gravedad

No signos	0
Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa	1
Signos inmediatos con riesgo vital	2
Morbilidad a largo plazo	3
Muerte del paciente	4

PARTE C

Formulario de confirmación de reacciones adversas graves

Centro informante
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Confirmación de la reacción adversa grave (Si/No)
Nivel de imputabilidad (NA, 0-3)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Si/No)
En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (si se conoce):
– Curación
– Secuelas leves
– Secuelas importantes
– Defunción

PARTE D

Formulario de notificación anual de reacciones adversas graves

Centro informante								
Periodo cubierto por el informe								
En el presente cuadro se hace referencia a [ ] Sangre total [ ] Hematíes [ ] Plaquetas [ ] Plasma [ ] Otros (especifíquese) (emplee un cuadro por cada componente)			Número total de unidades suministradas (número total de unidades por componente sanguíneo)					
			Número total de receptores de transfusión (número total de receptores transfundidos por componentes sanguíneo) (si se conoce)					
			Número de unidades transfundidas (número total de componentes sanguíneos [unidades] transfundidos en el período cubierto por el informe) (si se conoce)					
			Número total notificado	Número de reacciones adversas graves e imputabilidad, nivel 0 a 3 tras confirmación (véase el anexo II A)				
			Número de defunciones					
				No evaluable	Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Hemólisis inmune	Por incompatibilidad ABO		Total					
			Defunciones					
	Por otro aloanticuerpo		Total					
			Defunciones					
Hemólisis por causa no inmune			Total					
			Defunciones					
Infección bacteriana transmitida por la transfusión			Total					
			Defunciones					
Anafilaxis / hipersensibilidad			Total					
			Defunciones					
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión			Total					
			Defunciones					
Infección vírica transmitida por la transfusión	VHB		Total					
			Defunciones					
	VHC		Total					
			Defunciones					
	VIH I-II		Total					
			Defunciones					
	Otras (especifíquense)		Total					
			Defunciones					
Infección parasitaria transmitida por la transfusión	Paludismo		Total					
			Defunciones					
	Otras (especifíquense)		Total					
			Defunciones					
Púrpura postransfusional			Total					
			Defunciones					
Enfermedad de injerto contra huésped			Total					
			Defunciones					
Otras reacciones graves (especifíquense)			Total					
			Defunciones					
Hemosiderosis transfusional			Total					
			Defunciones					
Error en la administración de componentes			Total					
			Defunciones					
Incidente relacionado con la donación			Total					
			Defunciones					

ANEXO III

Notificación de efectos adversos graves

PARTE A

Formulario de notificación rápida de efectos adversos graves

Centro informante

Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	Desglose			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especifíquese)
La extracción de sangre total				
La extracción por aféresis				
La verificación de las donaciones				
El procesamiento				
El almacenamiento				
La distribución				
Los materiales				
Otros (especifíquese)				

PARTE B

Formulario de confirmación de efectos adversos graves

Centro informante
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállese)
Medidas correctoras tomadas (detállense)

PARTE C

Formulario de notificación anual de efectos adversos graves

Centro informante					
Período cubierto por el informe	De 1 de enero a 31 de diciembre de (año)				
Número total de unidades de sangre y de componentes sanguíneos procesados:					
Efecto adverso grave, que afecta a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	Número total	Desglose			
		Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especifíquese)
La extracción de sangre total					
La extracción por aféresis					
La verificación de las donaciones					
El procesamiento					
El almacenamiento					
La distribución					
Los materiales					
Otros (especifíquese)					

§ 114

Orden de 25 de marzo de 1983 por la que se crea la Comisión Unificada de Investigación del Síndrome Tóxico, adscrita al Plan Nacional para el Síndrome Tóxico

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 74, de 28 de marzo de 1983
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1983-8928

Ilustrísima señora:

La experiencia acumulada hasta el momento en el campo de la investigación del síndrome tóxico evidencia la necesitan de crear una Comisión que unifique y refunda las Comisiones de Investigación Clínica y de Investigación Biomédica dando con ello cumplimiento al acuerdo adoptado por el Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 1983,

En su virtud, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.

Se crea la Comisión Unificada de Investigación, adscrita al Plan Nacional para el Síndrome Tóxico, bajo la dependencia directa del Coordinador general.

Segundo.

Son funciones de la Comisión Unificada de Investigación:

a) Establecer las líneas generales de investigación prioritarias en cada uno de los campos de interés, determinar la metodología a emplear y su control y solicitar la colaboración en los trabajos de investigación de personalidades científicas nacionales, residentes en España, de reconocido prestigio y experiencia.

b) Promover la interrelación entre los diferentes investigadores nacionales y extranjeros

c) Establecer los planes de seguimiento de los diferentes proyectos de investigación financiados por el Plan Nacional.

d) Centralizar la información parcial y final de todos los proyectos de investigación realizados en relación con el síndrome tóxico.

e) Informar al Coordinador general sobre los resultados de los controles periódicos de los proyectos en curso y sobre la conveniencia de continuación, suspensión o ampliación de los créditos asignados.

f) Promover la investigación multidisciplinaria coordinada en las áreas de superposición, así como, eventualmente, convocar reuniones de trabajo a nivel nacional o internacional.

g) Redactar informes periódicos y finales de los resultados obtenidos en los diferentes grupos de trabajo sobre las investigaciones realizadas.

h) Realizar todas aquellas actividades relacionadas con sus misiones específicas, con especial interés en la búsqueda de la continuidad del trabajo investigador y controlar cuantas investigaciones, reuniones, simposios y grupos de trabajo se desarrollen sobre los distintos aspectos científicos del síndrome tóxico.

i) Requerir de la Administración la adscripción de los recursos necesarios para el desarrollo de las funciones anteriormente expresadas.

Tercero.

El Presidente y Secretario de la Comisión Unificada de Investigación serán nombrados y cesados por el Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico.

Cuarto.

Dentro de la Comisión Unificada de Investigación existirán dos subcomisiones, denominadas Clínica y de Investigación Básica, que constarán del número de miembros necesarios y suficientes que, a propuesta del Presidente de la Comisión Unificada de Investigación, sean nombrados y cesados por el Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico.

Quinto.

El procedimiento de actuación de la Comisión Unificada de Investigación, que deberá quedar constituida en el plazo máximo de siete días, se determinará mediante el correspondiente Reglamento de régimen interno que a tal efecto elaborará su Presidente, pudiendo funcionar en todo caso en Pleno o en Comisión Permanente, según la índole del asunto a tratar.

Sexto.

Cuando las necesidades lo requieran, a juicio del Presidente, podrán ser convocados cuantos expertos y asesores técnicos sean precisos, así como representantes de los distintos Departamentos ministeriales que sean necesarios para obtener mayor eficacia y coordinación.

Séptimo.

El Coordinador general podrá designar, en las áreas de investigación que se determinen, los asesores que, en número y cualificación, el Presidente de la Comisión Unificada de Investigación le proponga.

Octavo.

El Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico determinará, si así se estima conveniente, la forma de colaboración de la Comisión Epidemiológica con la Comisión Unificada de Investigación.

Noveno.

Queda facultado el Coordinador general del Plan Nacional para el Síndrome Tóxico para dictar las resoluciones adecuadas para el desarrollo de la presente Orden ministerial, que entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado.

Décimo.

Queda derogada la Orden de 30 de julio de 1982 por la que se creaba la Comisión de Coordinación de la Investigación Científica del Síndrome Tóxico, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Orden ministerial.

§ 115

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 69, de 22 de marzo de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-7416

En el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, vigente desde el 26 de mayo de 2021.

Este reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

De otra parte, el citado Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, consolida el criterio normativo aplicable a una serie de materias relevantes, como son la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado. Introduce, por otro lado, disposiciones que garantizan la transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios, a través de la base de datos europea Eudamed, el sistema de identificación única (Sistema UDI), la información para pacientes implantados, con las exenciones contempladas en el reglamento, y la publicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para productos implantables y de clase III.

Igualmente, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, establece las obligaciones de los Estados miembros respecto a la cualificación de los productos en lo que se refiere a los casos frontera. Asimismo, establece determinados grupos de productos sin finalidad médica que, por su similitud con los productos sanitarios en cuanto al funcionamiento y riesgos, deben ser regulados por el mismo.

Asimismo, adapta las definiciones, declara la importancia de normalización en la conformidad de los productos, permite a la Comisión la posibilidad de adoptar especificaciones comunes, desarrolla las obligaciones de los diferentes agentes económicos, incluyendo distribuidores e importadores y establece el procedimiento de consulta a paneles de expertos para determinados productos de las clases III y IIb.

Si bien el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro. Con esta finalidad se aprueba este real decreto, que concreta cuestiones tales como la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, las garantías sanitarias de los productos; la fijación del régimen lingüístico, la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario y para el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización. Con el mismo quedará derogada la normativa anterior, es decir, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la presente norma.

El presente real decreto comprende cuarenta y un artículos estructurados en nueve capítulos, tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El capítulo I contiene disposiciones generales que incluyen el objeto del real decreto, las definiciones, el ámbito de aplicación, establece la autoridad competente en la materia y las garantías sanitarias que deben cumplir los productos y recoge disposiciones sobre la cooperación administrativa entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, además de establecer el régimen lingüístico.

En lo que respecta a las actividades de fabricación, agrupación, esterilización, e importación de productos sanitarios, el capítulo II se refiere a los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como al procedimiento a seguir para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Destaca, como novedad normativa, la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en hospitales.

En lo referente a la fabricación por los hospitales de productos para su propio y exclusivo uso, el real decreto establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en hospitales no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redunda en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, este real decreto establece condiciones y procedimientos específicos.

El capítulo III aborda la regulación del reprocesamiento de los productos de un solo uso. Este sólo se autoriza con los requisitos previstos en este real decreto, que igualmente establece las condiciones de utilización de los productos reprocesados. Los sujetos autorizados a realizar estas actividades de reprocesamiento son los fabricantes y los hospitales, si bien, en cuanto a estos últimos, su actividad en este ámbito precisa de una mayor concreción técnica que se llevará a cabo por el Ministerio de Sanidad.

El capítulo IV establece el régimen de los organismos notificados, en concreto, la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las obligaciones de los organismos designados.

Respecto a la comercialización y puesta en servicio de los productos a que se refiere el capítulo V, esta norma prevé la creación de un registro de comercialización para los productos que se distribuyen en España que permite establecer la trazabilidad de los productos, al tiempo que se establecen de manera taxativa las obligaciones exigibles a los agentes económicos intervinientes en dichas actividades. Se regulan, además, de manera exhaustiva, las actividades de distribución y venta, estableciendo el concepto de productos sujetos a prescripción e incluyendo las exhibiciones de productos con fines comerciales. Por otra parte, este capítulo prevé la creación de un Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.

El capítulo VI establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación.

Con carácter general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones. Por este motivo, el real decreto, en su capítulo VII, regula los aspectos relativos a las investigaciones clínicas y establece el régimen lingüístico y la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

El Sistema de vigilancia de productos sanitarios, regulado en el capítulo VIII, constituye un instrumento fundamental para la garantía de la seguridad y calidad de los productos sanitarios. Recibe y evalúa las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y determina las medidas de protección de la salud dirigidas a reducir sus consecuencias y a prevenir su repetición en el futuro. Atención especial se dedica a los productos implantables, con la regulación de la tarjeta de implante, excepto en las exenciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y la creación de registros nacionales de implantes.

Finalmente, el capítulo IX y último de esta norma tiene por objeto la regulación de las actividades de control del mercado y las medidas de protección de la salud, con especial dedicación a las actuaciones de inspección.

El presente real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Cumple con los principios de necesidad y eficacia puesto que está justificado en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, esta norma contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos y obligaciones impuestas por la norma son proporcionales a los fines perseguidos y se justifican en el carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Al mismo tiempo, la necesaria adaptación de la normativa nacional aplicable a los productos sanitarios a las normas de la Unión Europea redunda en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

Este real decreto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, se mantienen especialidades del procedimiento propias por razón de la materia, referidas a plazos e informes a recabar, que ya estaban presentes en los procedimientos regulados por la normativa anterior.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del texto que se presenta se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a

informe de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Además, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de su capítulo VI, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de marzo de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, los productos sin finalidad médica, y en particular:

a) La autoridad competente y las garantías sanitarias.
b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
c) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
d) El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.
e) La comercialización y puesta en servicio en España.
f) El comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior.
g) Las investigaciones clínicas.
h) El sistema de vigilancia.
i) La inspección y control del mercado y medidas de protección de la salud.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y en los actos que se dicten para su ejecución.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A efectos del presente real decreto los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se denominarán en lo sucesivo «productos».

b) Los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas. Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 7, 24 y 25.

2. Cuando un producto destinado por su fabricante a ser utilizado como equipo de protección individual esté destinado también a ser utilizado como producto sanitario deberá cumplir, además de la normativa aplicable a los productos de protección individual, las disposiciones de este real decreto.

3. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no les resulta de aplicación el Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

4. La presente disposición no afectará a la aplicación del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas; ni del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

5. Los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento previstos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Artículo 4. *Autoridad competente.*

1. La autoridad competente a la que se refiere el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones y los criterios de clasificación de acuerdo con los artículos 2 y 51.2 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Con carácter previo a dicha decisión, y en caso necesario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá consultar al Comité de Productos Sanitarios, regulado por el artículo 28 bis del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, así como a expertos en la materia.

Artículo 5. *Garantías sanitarias de los productos.*

1. Los productos sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no

comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al menos en castellano, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y de este real decreto, en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 del citado reglamento, respecto al posible reprocesamiento y la nueva utilización de los productos de un solo uso.

Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente, por personal debidamente cualificado, de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, respecto al posible reprocesamiento y la nueva utilización de los productos de un solo uso.

4. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información que permita la identificación de cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y del artículo 36 de este real decreto, relativo a la obligación de entregar la tarjeta de implante al paciente.

Artículo 6. *Cooperación administrativa.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias, en particular en lo referente a los registros, el control del mercado y la vigilancia.

CAPÍTULO II

Instalaciones

Artículo 7. *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este requisito será también de aplicación a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a los productos sin finalidad médica del anexo XVI y a los centros sanitarios que se dediquen a la actividad recogida en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A efectos de este real decreto requerirán licencia de importación tanto los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España.

La licencia previa de funcionamiento se requerirá igualmente a aquellas personas físicas y jurídicas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros, sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de productos a medida en su normativa específica.

2. Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el apartado 1, estas se solicitarán por medios electrónicos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitada para ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Publicas, en cuanto a la suspensión del plazo para la aportación de documentación. Las resoluciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ponen fin a la vía administrativa.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté el domicilio social de la empresa, así como a las áreas donde esté ubicada la instalación o instalaciones, en el caso en el que estas no se encuentren en la misma demarcación funcional, informe sobre las condiciones en las que las personas físicas y jurídicas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe podrá suspender, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La petición de dicho informe y su recepción será comunicada al interesado.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este caso se podrá suspender igualmente, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Cuando se desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes de inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que se disponga de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia, sus modificaciones o revalidaciones.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este capítulo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez, que no excederá de cinco años, que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado previamente a su vencimiento, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

9. La concertación de actividades por parte de las entidades autorizadas no exime a éstas de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

10. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación a los productos en investigación.

11. Las actividades de fabricación de productos a medida se regularán de acuerdo a lo establecido en el artículo 10.

Artículo 8. *Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.*

A la solicitud de licencia previa de funcionamiento deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato con el técnico responsable en el que se especificará su dedicación horaria, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad realizada.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto y mantenimiento de un registro de todos los productos que permita garantizar la trazabilidad de los mismos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la última unidad del producto. En el caso de productos implantables, el periodo será de al menos quince años.

e) En caso de actividades concertadas se deberá declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos utilizados.

Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos en los apartados a) y b) de este artículo.

Artículo 9. *Fabricación de productos por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital.*

1. Solo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los hospitales deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3. Los productos de clase IIb, clase III e implantables no podrán ser objeto de fabricación por los hospitales que desempeñen la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4. Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.

5. Los hospitales designarán una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, y comunicarán sus datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales.

7. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.

8. Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación. Esta comunicación contendrá:

a) La persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital.

b) La declaración prevista en el apartado e) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

c) La documentación prevista en los apartados c), d) y f) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Esta comunicación permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la comunicación.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté localizado el hospital, informe sobre las condiciones en que las personas físicas y jurídicas desarrollan la actividad a que se refiere el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias.

10. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado 8 será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el cese de la actividad.

11. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las actividades comunicadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

12. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

Artículo 10. *Fabricación de productos a medida.*

1. Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida, definidos en el primer párrafo del artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017,y las instalaciones en las que se lleve a cabo dicha actividad requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente, de conformidad con el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para concesión de licencias de funcionamiento para fabricantes de productos a medida.

2. El desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición final segunda de este real decreto.

3. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

CAPÍTULO III

Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso

Artículo 11. *Reprocesamiento de productos de un solo uso.*

1. El reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso regulados en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, podrán llevarse a cabo siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente real decreto.

2. No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados, los productos de un solo uso indicados a continuación:

a) De clase I.

b) A medida.

c) Fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

d) Que emitan radiación.

e) Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.

f) Que incorporen sustancias medicinales.

g) Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.

h) Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.

i) Implantables.

j) Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento.

k) Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.

l) Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.

m) Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

3. Podrán llevar a cabo actividades de reprocesamiento:

a) Las personas físicas y jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la Unión. Estas serán consideradas fabricantes del producto reprocesado y asumirán las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y al presente real decreto.

b) Los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Estos se considerarán reprocesadores de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso.

c) Los reprocesadores externos que reprocesen productos de un solo uso a petición de un hospital, de acuerdo con la definición establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020.

4. A los fabricantes del apartado 3.a) y a los reprocesadores del apartado 3.b) del presente artículo, les será de aplicación lo previsto en el artículo 7 respecto a las licencias previas de funcionamiento.

Artículo 12. *Actividades del fabricante del producto reprocesado.*

1. Los fabricantes de productos reprocesados solo podrán distribuir los productos directamente a hospitales.

2. Los fabricantes solo podrán comercializar en España productos reprocesados en los que todos los ciclos de reprocesamiento hayan sido realizados por ellos mismos.

3. Deberán establecer un contrato escrito con el hospital en el que se detallen las responsabilidades de las partes en lo que respecta a la utilización, almacenamiento de las unidades utilizadas, condiciones de devolución, destrucción, vigilancia y trazabilidad.

El contrato establecerá asimismo que los hospitales deberán devolver el producto reprocesado utilizado al mismo fabricante del producto reprocesado.

4. El fabricante se asegurará que los productos son destruidos al final del último ciclo de reprocesamiento, al final de su vida útil o cuando ya no pueda asegurarse que el funcionamiento y la seguridad del producto reprocesado son equivalentes al producto

original. Los hospitales podrán realizar esta destrucción siempre que figure en el contrato con el fabricante.

5. Los fabricantes de productos reprocesados deberán realizar una comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.

Artículo 13. *Actividades de reprocesamiento en hospitales.*

1. Los hospitales que lleven a cabo actividades de reprocesamiento deberán cumplir lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en este real decreto en lo que les sea de aplicación.

2. Los hospitales solo podrán reprocesar productos que hayan sido utilizados y reprocesados en su hospital o por un reprocesador externo incluido en su licencia. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto reprocesado a terceros.

Los hospitales no podrán reprocesar productos de un solo uso previamente reprocesados por otro fabricante de acuerdo con el artículo 11.3.a) o por otro reprocesador o reprocesador externo que no esté incluido dentro de su licencia.

3. Los hospitales podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento a un reprocesador externo de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.

4. Un organismo notificado certificará el cumplimiento de las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020.

5. Las auditorías anuales indicadas en las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, deben realizarse por organismos acreditados para la certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios.

6. Los hospitales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en el artículo 35 del presente real decreto en lo que respecta a la notificación al sistema de vigilancia.

Artículo 14. *Reprocesadores externos.*

1. Los reprocesadores externos a los que se refiere el artículo 11.3.c) deberán tener su domicilio social e instalaciones establecidas en España.

2. Los reprocesadores externos deberán cumplir lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en este real decreto, en lo que les sea de aplicación.

3. Los reprocesadores externos no podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento.

4. Los reprocesadores externos se asegurarán de que el hospital cumple con las obligaciones del artículo 13 antes de realizar las actividades de reprocesamiento.

Artículo 15. *Utilización de productos de un solo uso reprocesados.*

1. No se permitirá la venta al público de productos reprocesados.

2. No se permitirá la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para su reprocesamiento.

3. Los hospitales deberán informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos reprocesados por su propio centro.

4. Los productos reprocesados únicamente podrán utilizarse en los hospitales en un único paciente y durante un único proceso.

CAPÍTULO IV

Organismos notificados

Artículo 16. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. El Ministerio de Sanidad designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el citado reglamento, de acuerdo con el alcance de la designación en el ámbito de productos sanitarios según lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea.

Todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se redactarán al menos en castellano para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

El Ministerio de Sanidad realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

3. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. El acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

4. Cuando se compruebe que un organismo previamente designado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, el Ministerio de Sanidad retirará la designación, previa tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia al interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 17. *Obligaciones de los organismos notificados establecidos en España.*

1. A efectos de los requisitos lingüísticos del artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se redactarán al menos en castellano:

a) La documentación generada por el organismo notificado correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo los informes de auditoría, de evaluación o de inspección.

b) Los certificados de evaluación de la conformidad.

c) La documentación solicitada, a requerimiento de la autoridad, para las actuaciones de seguimiento de los organismos notificados.

2. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

CAPÍTULO V

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 18. *Registro de comercialización.*

1. Cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, que no sea productos a medida, debe estar incluido en el Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este registro deberá realizarse previo a la actividad de comercialización a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los agentes económicos deberán comunicar al Registro de comercialización los productos que vayan a comercializar. Esta comunicación incluirá:

a) Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación.
b) Nombre comercial de cada uno de los productos que comercializa en España.
c) Identificador de producto (en adelante, UDI-DI).
d) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España.
e) Fecha en la que se inicia la comercialización en España.
f) Para fabricantes que reprocesen productos de un solo uso, una declaración de que la actividad de reprocesamiento se realiza dentro de la Unión Europea.

3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior del presente artículo será comunicada al registro, así como el cese de la comercialización.

4. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público quedan exceptuados del cumplimiento de los apartados 1 y 2.

5. Los agentes económicos, de forma anual, deberán actualizar su comunicación al Registro de comercialización indicando los productos que continúan comercializando.

La no actualización de la comunicación supondrá la baja de los productos y del agente económico del Registro de comercialización.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior.

Artículo 19. *Identificación y trazabilidad de los productos.*

1. Cualquier agente económico que comercialice productos deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.
b) Modelo.
c) Identificador de producto (en adelante, UDI-DI), excepto para los productos implantables de la clase III y los productos, categorías o grupos de productos determinados en el artículo 27.8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los cuales se deberá almacenar y conservar el UDI.
d) Número de serie o número de lote.
e) Fecha de envío o suministro.
f) Identificación del agente económico que le ha suministrado el producto.
g) Identificación del agente económico, centro sanitario, profesional sanitario o profesional para los productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al que han suministrado el producto.

2. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, deberán mantener un registro documentado de los productos que pongan a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos incluidos en los párrafos a), e) y f) del apartado 1.

Artículo 20. *Reetiquetado, reembalado y traducciones.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá los medios necesarios, a los importadores y distribuidores, para que den cumplimiento de las

obligaciones establecidas en el artículo 16.4 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en relación con esta autoridad competente.

Artículo 21. *Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.*

1. Todo fabricante que ponga en el mercado productos a medida efectuará una comunicación al Registro de Responsables de la puesta en el mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta obligación será extensible a los representantes autorizados establecidos en España.

En este registro constará la dirección de su domicilio social, listado y descripción de los productos que fabrica y certificado de conformidad emitido por un organismo notificado para productos de clase III implantables.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

Artículo 22. *Información a las comunidades autónomas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas el acceso a los registros previstos en los artículos 18 y 21.

Artículo 23. *Obligaciones de los agentes económicos.*

1. Los agentes económicos deberán:

a) Presentar en castellano, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, las autoridades podrán aceptar la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otras lenguas. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador, el distribuidor o la persona contemplada en el artículo 22.1 y 3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado o solicitarán al fabricante o al representante autorizado que la presenten directamente a las autoridades sanitarias.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en la regulación de productos sanitarios, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica con excepción de las oficinas de farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

2. Los importadores y distribuidores se asegurarán de que en el momento de la puesta en servicio el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 5.2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, como se establece en el citado artículo.

3. El importador y el distribuidor deberán cerciorarse, con excepción de las oficinas farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en caso necesario, informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. En el caso de que un fabricante, incluidos los fabricantes de productos a medida establecidos en España, se halle en situación de quiebra o cese su actividad deberá mantener a disposición de las autoridades competentes correspondientes durante un periodo de al menos diez años, o quince en el caso de productos sanitarios implantables, después de que el último producto haya sido introducido en el mercado, la documentación pertinente

indicada en los correspondientes anexos IX, X, XI y XIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Los fabricantes deberán informar de esta situación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma. No obstante, en el caso de fabricantes de productos a medida establecidos en España, esta comunicación deberá efectuarse a la comunidad autónoma correspondiente, para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.

Esta obligación resultará igualmente exigible a los representantes autorizados establecidos en España cuando el fabricante no tenga sede social en un Estado miembro.

Artículo 24. *Distribución y venta.*

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, y que no estén caducados.

2. La distribución y venta de los productos se efectuará de forma que se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

Las actividades de distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Los distribuidores y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté el domicilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la comunidad donde esté ubicado el almacén o los almacenes, en el caso en el que éstos no se encuentren en la misma comunidad, que contendrá:

a) Identificación del establecimiento de distribución o venta, cuando proceda.

b) Tipos de productos que distribuye o vende.

c) Identificación y cualificación del técnico responsable tal y como está previsto en el artículo 25.2, cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad de venta al público las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el artículo 26, en cuyo caso seguirán lo dispuesto en dicho artículo.

4. Los distribuidores deberán efectuar la comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo establecido en el artículo 18, con excepción de las oficinas de farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

5. De acuerdo con el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción.

A efectos de este real decreto se entiende como productos sujetos a prescripción:

a) Los productos a medida.

b) Los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.

c) Los financiados por el Sistema Nacional de Salud.

d) Los que requieran adaptación individualizada.

e) Los destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios. Igualmente se considerarán productos sujetos a prescripción, los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por otros profesionales.

En el caso de productos que requieran inicialmente una adaptación individualizada y que sean susceptibles de entregas sucesivas como en el caso de las lentes de contacto, se permitirá la venta el público por correspondencia o procedimientos telemáticos siempre que se verifique que coincide con el producto inicialmente adaptado y se preste el asesoramiento que sea demandado por el usuario del producto.

6. Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos sujetos a prescripción.

7. Queda prohibida la venta al público de productos sanitarios implantables, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado, o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Los establecimientos sanitarios, dentro del ámbito de sus competencias, podrán realizar la venta al público de los productos indicados en párrafo anterior, previa comprobación de la correspondiente prescripción.

8. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios.

Artículo 25. *Actividad de distribución.*

1. Para el desarrollo de la actividad de distribución deberá contarse con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos y con un registro documentado de los productos que distribuya, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.

2. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acrediten una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 18 y 19. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia.

Quedan exceptuados del requerimiento relativo al técnico responsable los puntos de venta exclusiva al público.

Artículo 26. *Establecimientos de venta al público de productos que requieren adaptación individualizada.*

1. Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En el caso de productos ortopédicos y audioprótesis, a los efectos de determinar esta cualificación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de la disposición final segunda.

2. Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, una vez que esta haya comprobado que reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

Artículo 27. *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán implicar la utilización de dichos productos en los pacientes y usuarios.

CAPÍTULO VI

Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior

Artículo 28. *Circulación en el mercado de la Unión Europea e importación.*

1. Los productos introducidos desde países de la Unión Europea y los importados de terceros países solo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección farmacéutica de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador establecido en España que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión, así como las personas físicas y jurídicas que sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España posean la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 7.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas y los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que se disponga de la correspondiente licencia de funcionamiento como fabricante o importador, según corresponda, prevista en el artículo 7.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad y política social informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2 de este artículo.

Artículo 29. *Exportación.*

1. Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a terceros países y no cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ni en este real decreto, deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado de la Unión Europea, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de los certificados de libre venta previstos en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, podrá emitir certificados de exportación a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

CAPÍTULO VII

Evaluación clínica e investigaciones clínicas

Artículo 30. *Investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con los productos incluidos en el artículo 3.1.a) se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como lo establecido en el capítulo VI y anexos XIV y XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.

3. El CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con estos productos. Para ello se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 16.4.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones sustanciales de las investigaciones clínicas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

5. Los productos destinados a investigaciones clínicas serán proporcionados gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todos los productos sobrantes serán devueltos al promotor, una vez finalizada la investigación.

Las etiquetas y manual de instrucciones de los productos destinados a investigaciones clínicas deberán estar redactadas, al menos en castellano, y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica.

En el caso de las investigaciones clínicas realizadas en hospitales serán los Servicios de Farmacia los que supervisarán el suministro de los productos que vayan a ser destinados a la investigación clínica. Cuando la investigación no se lleve a cabo en un hospital, se designará una persona para la supervisión de este suministro.

6. El promotor o representante legal establecido en España deberá conservar a disposición de las autoridades competentes la documentación a la que se refiere el anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en los plazos establecidos en el capítulo III punto 3 de este anexo.

7. En caso de quiebra o cese de actividad deberán informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.

Artículo 31. *Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.*

1. El promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la documentación exigida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, de acuerdo con los procedimientos y plazos establecidos en este reglamento. Esta solicitud se realizará sin

perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

La solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público teniendo en cuenta los plazos establecidos en el artículo 70 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el caso de productos en investigación de la clase I o de los productos no invasivos de las clases IIa y IIb, se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los productos.

3. Toda modificación sustancial de una investigación clínica deberá comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y resolverá todas las modificaciones sustanciales de acuerdo a los plazos del artículo 75 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Artículo 32. *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. En las investigaciones clínicas el promotor velará para que el sujeto de la investigación sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la misma. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor de la investigación clínica es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo la investigación, lo cual deberá documentar previamente a la realización de la misma.

Artículo 33. *Régimen de responsabilidad.*

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto de la investigación clínica durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de la investigación clínica está obligado a probar el nexo entre la investigación y el daño producido.

2. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida a la investigación clínica, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

3. El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a la investigación clínica, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por la investigación clínica y anualidad de 2.500.000 euros.

Artículo 34. *Investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE y otras investigaciones clínicas.*

1. Las investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE al margen de su finalidad prevista, además de lo indicado en el artículo 74.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se regirán por lo dispuesto en los artículos 30, 31, 32 y 33 de este real decreto.

2. Las investigaciones clínicas definidas en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el citado artículo, y sus modificaciones sustanciales se comunicarán de acuerdo con el artículo 75.1 del citado reglamento. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

El escrito de comunicación, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano.

A estas investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación el artículo 30.1, 2, 3, 4, 5 tercer párrafo, 6 y 7 de este real decreto.

3. A las investigaciones clínicas descritas en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 30, a excepción de su apartado 5, de este real decreto.

CAPÍTULO VIII

Sistema de vigilancia

Artículo 35. *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes deberán realizar las notificaciones de incidentes previstas en la sección 2 del capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a través de los procedimientos previstos a tal efecto en el citado reglamento.

2. Los profesionales sanitarios y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de su sede electrónica habilitada para ello, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado.

Los pacientes y usuarios también podrán notificar los incidentes graves a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello, sin perjuicio de la notificación que hayan podido hacer al fabricante, o a otro agente económico, o al profesional sanitario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará con las comunidades autónomas, a través del mencionado procedimiento electrónico, la recepción de las notificaciones recibidas por los profesionales sanitarios, los pacientes o los usuarios.

3. Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 36 en relación con las tarjetas de implante y comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

En caso en que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya habilitado un registro electrónico para la comunicación de la designación de los responsables de vigilancia, los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos al citado registro. La información de este registro estará a disposición de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 39.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas, o que

corresponda adoptar, en relación con las notificaciones de vigilancia. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

6. Los fabricantes informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier acción correctiva de seguridad antes de que tal acción se lleve a cabo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 87.1 y 8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Asimismo, remitirán la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes antes de su difusión. Esta nota de seguridad deberá facilitarse en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.

Cualquier otra información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar a los usuarios o clientes cualquier otra advertencia, medida de prevención u otras acciones correctivas relacionadas con productos comercializados deberá también ser facilitada en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita esta información.

Artículo 36. *Productos implantables, tarjeta de implante y registros nacionales de implantes.*

1. Todo fabricante que comercialice en España productos implantables suministrará, junto con el producto y al menos en castellano, toda la información a la que hace referencia el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, incluida la tarjeta de implante.

2. Los centros sanitarios cumplimentarán la tarjeta de implante incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario.

3. Los centros sanitarios entregarán al paciente la información a la que se refiere el apartado 1, junto con la tarjeta de implante cumplimentada. Toda esta información debe ser facilitada al menos en castellano.

4. Las previsiones de los apartados anteriores no serán de aplicación en lo que se refiere a los implantes del artículo 18.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

5. En el caso en que se haya dispuesto de un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde estén ubicados los centros sanitarios o profesionales que los implanten.

6. Además de lo requerido en el artículo 27.9 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos implantables de clase III, los centros y profesionales sanitarios deberán almacenar y conservar, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos implantables de clase IIa y IIb que les hayan suministrado.

CAPÍTULO IX

Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud

Artículo 37. *Actividades de control del mercado.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

Artículo 38. *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La vulneración de las previsiones que establece este real decreto y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, dará lugar a la adopción, por dichas administraciones sanitarias, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de las instalaciones en las que se fabriquen, reprocesen, agrupen, esterilicen, importen o exporten, siempre que estén situadas en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el artículo 108.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el artículo 108.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos comercializados en España y los sometidos a investigación clínica.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

Artículo 39. *Medidas de protección de la salud.*

1. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad recogido en el artículo 95 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de la normativa recogido en el artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, adoptarán las medidas apropiadas.

3. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos entrañen un riesgo potencial de acuerdo con lo recogido en el artículo 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá adoptar las medidas apropiadas.

4. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de lo establecido en este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas.

5. En el caso de que las medidas indicadas en los apartados 1, 2 y 4 hayan sido adoptadas por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquella deberá informar de forma inmediata a este organismo de las medidas adoptadas, así como de las razones que las hayan motivado.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros las medidas que se hayan adoptado de acuerdo con lo establecido en los artículos 95, 97 y 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

Artículo 40. *Medidas particulares de control sanitario.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas respecto de un producto, categoría o un grupo específico de productos, pudiendo dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los mismos o sobre medidas de seguimiento especial, y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en su utilización.

A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 39.7.

Artículo 41. *Comunicación al interesado y recursos.*

Salvo que concurran razones de urgencia para su adopción, cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado con indicación de los recursos que procedan conforme a la legislación vigente.

Disposición adicional primera. *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos regulados en los artículos 7, 9, 11, 18, 29, 31 y 34.1 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el grupo VIII del artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de este real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que se contienen en este real decreto a las comunidades autónomas se entenderán realizadas a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional tercera. *Aplicación en el ámbito del Ministerio de Defensa.*

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a las unidades, centros y organismos pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, las acciones que sean necesarias serán aplicadas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, en coordinación con el Ministerio de Sanidad o con la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios, en cada caso.

Disposición transitoria primera. *Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la clase IIa.*

Cualquier persona física o jurídica que haya puesto en el mercado español con anterioridad al 21 de marzo de 2010 productos sanitarios de clase IIa, cuya comercialización y puesta en servicio no haya sido comunicada, deberán realizar esta comunicación en un plazo máximo de seis meses desde de la entrada en vigor de este real decreto. Esta comunicación quedará exenta del pago de la tasa correspondiente.

Disposición transitoria segunda. *Licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros.*

La licencia previa de funcionamiento a la que se refiere el artículo 7 no será exigible a aquellas personas que a la entrada en vigor del presente real decreto realizasen la fabricación completa de productos para terceros, exclusivamente para esta actividad, hasta

transcurrido un año desde su entrada en vigor, y sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de los productos sanitarios a medida en su normativa específica.

Disposición transitoria tercera. *Renovación y modificación de licencias.*

Las licencias previas de funcionamiento concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto se someterán para su renovación o modificación al régimen previsto en el capítulo II, en el momento que sea preciso de acuerdo a la normativa.

Disposición transitoria cuarta. *Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.*

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, conservan su validez.

Disposición transitoria quinta. *Investigaciones clínicas.*

Las investigaciones clínicas que se hubieran iniciado de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y con el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, se regirán hasta su finalización por aquella normativa, excepto en lo referente a la notificación de acontecimientos adversos graves y de deficiencias de los productos, que se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en el presente real decreto.

Disposición transitoria sexta. *Eudamed.*

De acuerdo con el artículo 123.3.d) del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que Eudamed sea plenamente operativa conforme a lo dispuesto en el artículo 34.3, las correspondientes disposiciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, seguirán siendo de aplicación a efectos de cumplir las obligaciones establecidas y, en particular, la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, registro de responsables de la puesta en el mercado, investigaciones clínicas, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

Disposición transitoria séptima. *Registro de comercialización.*

La obligación de comunicación al Registro de comercialización a la que se refiere el artículo 18, no será de aplicación hasta que el mencionado registro sea plenamente operativo.

Hasta que el registro de comercialización este operativo la comunicación de comercialización y puesta en servicio se realizará de acuerdo a lo establecido en los artículos 22, 23 y 24 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en los artículos 19 y 20 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre.

Una vez el registro de comercialización esté operativo los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español deberán realizar la comunicación a dicho registro en un plazo no superior a seis meses desde la notificación del producto a Eudamed. El traspaso de comunicaciones al nuevo registro de comercialización quedará exento del pago de la tasa correspondiente.

Disposición transitoria octava. *Régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.*

A los efectos previstos en el artículo 120.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se considerará que los productos comprendidos en dicha disposición siguen cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE del

Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, cuando cumplan con lo dispuesto, respectivamente, en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por cuanto estas normas son las que trasponen al derecho español las citadas directivas.

Disposición transitoria novena. *Productos sin finalidad médica.*

El presente real decreto no será de aplicación a los productos sin finalidad médica prevista, a los que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que les resulten aplicables las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9 del citado reglamento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 120, relativo al régimen jurídico transitorio de los productos y considerando la derogación de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE establecida en el artículo 122 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, quedan derogados:

a) El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, con la excepción de:

1.º Los artículos 30, 31 y 32 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 19, los artículos 22, 23, 24 y 25 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º El articulo 33 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4.º El artículo 21 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 38, 39 y 40 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

5.º La disposición adicional cuarta, relativa a la aplicación del capítulo VII del mencionado real decreto a los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro,* que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

b) el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, con la excepción de:

1.º Los artículos 26, 27 y 28 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 17, los artículos 19 y 20 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º El articulo 29 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los

apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4.º El artículo 18 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 34, 35 y 36 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

2. Queda derogada la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3. Con carácter general quedan derogadas cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan o contradigan lo establecido en esta norma.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de su capítulo VI que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Estas actividades podrán realizarse también bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el párrafo anterior.

2. Lo señalado en el párrafo segundo del apartado anterior respecto a la experiencia será también de aplicación a las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y audioprotésicos, en relación con la titulación del profesional recogida en el artículo 26.1.

3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

1. Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel de la Unión Europea o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

2. Las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales establecidas en el capítulo III, (incluida la subcontratación de estas actividades a un reprocesador externo) requerirán el previo desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos establecidos en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 116

Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 161, de 5 de julio de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-6474

El artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, establece que el Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación. La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, faculta al Estado para dictar las disposiciones necesarias para establecer los requisitos de acreditación y autorización de los institutos de investigación biomédica o sanitaria (en adelante, IIS).

El Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuraron los Departamentos ministeriales, dispone una nueva estructura de la Administración General del Estado, señalando, en su artículo 13, que corresponde al Ministerio de Economía y Competitividad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores.

El Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad, y dispone, en su artículo 10.8, la adscripción orgánica del Instituto de Salud Carlos III a este Departamento, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, y en su disposición adicional quinta determina su doble dependencia funcional de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía y Competitividad, en la esfera de sus respectivas competencias.

En particular, el Instituto de Salud Carlos III depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y de asistencia sanitaria; y, en coordinación con el Ministerio de Economía y Competitividad, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al Sistema Nacional de Salud. Para la realización del resto de actividades, depende del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Por su parte, el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, señala, en su artículo 3.5, que corresponde al Instituto, como organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario, la acreditación científica y técnica de aquellas entidades y centros que alcancen el nivel de servicios de salud pública e investigación que se determine reglamentariamente.

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el período 2013-2016 describe la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 como un conjunto de actuaciones instrumentales sinérgicas y complementarias que contribuirán a que el Sistema Nacional de Salud se consolide como un referente mundial en cuanto a sus capacidades científicas, tecnológicas y de innovación y, por tanto, en la prestación de servicios asistenciales eficientes y de calidad. Entre los distintos programas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 destaca el Programa estatal de fomento de la investigación científica y tecnológica de excelencia, el cual incluye un programa estratégico y proyectos integrados de excelencia en los IIS acreditados.

Los IIS son entidades dedicadas a la investigación básica y aplicada, creadas mediante la asociación a los hospitales del Sistema Nacional de Salud, de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinares. La acreditación como IIS es un reconocimiento de la excelencia de los resultados científicos y de los retornos beneficiosos (sanitarios, sociales y económicos) producto de la labor investigadora en el entorno hospitalario.

El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de IIS reguló el procedimiento para la acreditación de los institutos de investigación. En la actualidad esta norma regula de forma insuficiente la realidad de la acreditación de los IIS, de manera que algunos procedimientos involucrados en la acreditación no se encuentran regulados, como el procedimiento para la renovación de la misma o su revocación, y falta una respuesta adecuada a la situación actual de los IIS acreditados.

Por cuanto antecede, y en desarrollo del artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, este real decreto persigue, en el marco de las competencias administrativas vigentes, actualizar la regulación del procedimiento de acreditación y de renovación de las acreditaciones fijando los requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación; la regulación de la Comisión de Evaluación de acreditación de IIS y la coordinación de las actuaciones de las autoridades intervinientes en el procedimiento de acreditación de estos institutos; el seguimiento de las actividades de estos institutos, la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de renovación de las acreditaciones.

Este real decreto ha sido informado por el Comité Consultivo y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha sometido a audiencia de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como de los IIS acreditados y en vías de acreditación.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 2016,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos y la regulación del procedimiento para la acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria (en adelante, IIS) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, el seguimiento de las actividades de estos institutos en aras del mantenimiento de la acreditación, la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de

renovación de las acreditaciones. Asimismo, determina la composición y funciones de la Comisión de Evaluación.

Artículo 2. *Finalidad.*

Este real decreto tiene como finalidad fomentar la asociación a los hospitales del SNS de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinares y conformados por distintas instituciones que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del SNS, potenciando preferentemente la investigación traslacional.

Artículo 3. *Entidades integrantes de los IIS.*

1. Las entidades que integrarán los IIS serán necesariamente, de una parte, hospitales docentes del SNS, y, de otra, centros públicos o privados de I+D+i, entre los cuales se incluyen los dispositivos de investigación de atención primaria.

A estos efectos, se entiende por:

a) Hospitales docentes del SNS: Hospitales con acreditación de carácter docente en Ciencias de la Salud, como mínimo del Grado en Medicina, de acuerdo con el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias, y con el Real Decreto 183/2008, de 8 febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

b) Centro público de I+D+i: Universidades públicas, organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y, en general, cualquier entidad, vinculada o dependiente de las distintas Administraciones Públicas, que desarrolle actividades de I+D+i.

c) Centro privado de I+D+i: Universidades, instituciones sanitarias y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia, con capacidad o actividad demostradas en acciones de I+D+i.

2. Los hospitales docentes del SNS constituyen el núcleo básico de los IIS.

Artículo 4. *Requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación como IIS.*

Para otorgar la acreditación como IIS será necesario que las entidades solicitantes justifiquen la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) Un instrumento jurídico que ampare la asociación de los hospitales docentes del SNS con los centros públicos o privados de I+D+i que han de integrar los IIS.

Se considera instrumento jurídico suficiente la formalización de convenios de colaboración que, como contenido mínimo, identifiquen los compromisos asumidos por cada una de las partes, atribuyan la representación de los IIS a entidades con personalidad jurídica propia vinculadas al IIS, e incorporen la creación de un órgano colegiado de gobierno del IIS que deberá contar con la representación de todas las entidades que se asocien para formar el IIS. Los gastos derivados de la constitución de los IIS serán por cuenta de las entidades que se asocien y así se hará constar en el instrumento jurídico que ampare la asociación.

b) Una estructura organizativa que cuente con un director científico o cargo análogo.

c) Una estructura única de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente, que cuente con un director de gestión. Esta estructura ofrecerá el soporte necesario en las áreas económico-administrativas y de recursos humanos y actuará como oficina de transferencia de resultados de la investigación.

d) Un plan estratégico de investigación del IIS con los criterios que se establecen en el artículo 5.

e) Un comité científico externo que vele por la calidad científica del IIS y asesore a la dirección científica.

f) Servicios de apoyo comunes que constituyan las unidades que darán soporte a la investigación o estructuras similares en aquellos aspectos metodológicos o instrumentales de interés para varios equipos o líneas de investigación.

g) Un plan de formación en investigación vinculado preferentemente a programas de doctorado.

h) Una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación.

i) Un registro del personal que participe en las actividades del IIS, con indicación de la dependencia orgánica de los investigadores respecto de los hospitales docentes y centros públicos y/o privados de I+D+i y de su dependencia funcional respecto del IIS. Este registro también incluirá al personal propio (investigador, de gestión y de administración) de la entidad gestora del IIS.

j) Un registro que comprenda los recursos físicos, tecnológicos y económicos, las áreas y líneas de investigación, los proyectos de investigación, los instrumentos de transferencia de conocimientos, y los resultados de las actividades científicas, tales como publicaciones, formación de investigadores, patentes, o innovación clínica y tecnológica.

Artículo 5. *Plan estratégico.*

El plan estratégico al que se refiere el párrafo d) del artículo 4 tendrá los siguientes contenidos:

a) Análisis del entorno interno y externo.

b) Priorización de líneas estratégicas de investigación.

c) Proyecto científico cooperativo quinquenal, en el que se especifiquen las áreas, objetivos y líneas científicas comunes, así como las distintas actuaciones y acciones necesarias para conseguir los objetivos propuestos.

d) Sistema de evaluación con indicadores y cronograma de seguimiento.

e) Descripción de los recursos materiales y humanos de los diferentes centros y grupos de investigación dedicados al proyecto, que incluya la descripción de los ámbitos de especialización del conocimiento biomédico de los centros que se asocian, la composición e interdisciplinariedad de sus grupos de investigación y su nivel de competitividad.

f) Descripción de la interrelación entre la estructura y organización de la investigación con las actividades de formación y práctica clínica del centro o centros sanitarios integrados.

g) Plan de formación en investigación, dirigido al personal de los centros que integran el instituto, a la formación pregrado o posgrado u otras colaboraciones externas.

h) Actuaciones de tutela en centros y grupos emergentes de investigación que formen parte del instituto o de su entorno.

i) Vínculos con otros grupos afines de su mismo entorno para trabajar en redes estables, así como en redes internacionales.

j) Plan de integración de los grupos de investigación de los hospitales y centros de I+D+i que se asocian, siguiendo las áreas y/o líneas de investigación del instituto.

Artículo 6. *Órgano instructor de los procedimientos.*

1. El Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII), o el órgano competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla donde radique la sede principal del instituto solicitante, será el órgano instructor de los procedimientos contemplados en este real decreto. En el caso de los centros sanitarios públicos situados en la ciudad de Ceuta o de Melilla, dicho órgano competente será el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

2. El ISCIII mantendrá un sistema de comunicación y coordinación entre los posibles órganos instructores que garantice la transmisión de la información sobre la tramitación de solicitudes.

3. Una vez iniciado el procedimiento, todas las actuaciones derivadas del mismo se realizarán ante el órgano que instruyó el procedimiento inicial de acreditación. Si se presentaran varias solicitudes dirigidas a los distintos órganos competentes, se instruirá el procedimiento por aquel al que se haya dirigido la solicitud con anterioridad, notificándoselo al interesado.

Artículo 7. *Presentación de documentación.*

1. Los interesados cumplimentarán y presentarán la documentación señalada en las disposiciones específicas que regulan cada tipo de procedimiento, pudiendo acceder a todos los documentos normalizados necesarios a través de la sede electrónica del ISCIII.

Una vez impresos los documentos normalizados y firmados los originales, así como la documentación complementaria para cada tipo de procedimiento, se presentarán en el registro del órgano instructor, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Cuando se opte por presentar las solicitudes y la restante documentación en una oficina de correos de España, se hará en sobre abierto para que el modelo normalizado de solicitud sea fechado y sellado por el funcionario de correos antes de ser certificado.

2. Los interesados también podrán presentar la solicitud y restante documentación ante el registro electrónico del ISCIII. De elegirse esta opción, las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación electrónica de determinados procedimientos y disposiciones relacionadas.

A efectos de firma electrónica la solicitud debe ser firmada electrónicamente solo por el representante legal del IIS solicitante.

CAPÍTULO II

Comisión de Evaluación y criterios aplicables

Artículo 8. *Composición de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación es un órgano colegiado de carácter científico-técnico, y estará formada por el Presidente y seis Vocales, profesionales de reconocido prestigio en las áreas de investigación y gestión de I+D+i, designados, uno de ellos por el titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a propuesta del titular de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, dos por el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y tres por el Consejo Interterritorial del SNS, estos últimos en representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y de Melilla. La designación se hará por cuatro años, prorrogable por una sola vez y se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

2. La renovación de los Vocales de la Comisión de Evaluación se hará parcialmente cada dos años con objeto de renovar la mitad de estos, siendo aquellos de la misma procedencia electiva. A estos solos efectos se entenderán agrupados como Vocales de la misma procedencia a los tres designados por la Administración General del Estado y a los tres designados por el Consejo Interterritorial del SNS.

Los Vocales de la Comisión de Evaluación deberán abstenerse en caso de pertenecer a alguno de los IIS solicitantes del procedimiento de evaluación, instando al órgano que les haya nombrado a sus sustitución en dicho procedimiento.

Los miembros de la Comisión no serán retribuidos por el ejercicio de sus funciones ni por asistencia a las reuniones de la Comisión. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de alguno de los miembros de la Comisión, el órgano que les haya nombrado designará un suplente.

Artículo 9. *Adscripción y régimen de funcionamiento de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación estará adscrita a la Dirección del ISCIII, que coordinará y supervisará sus actividades, actuando como Presidente el director del ISCIII o la persona en quien delegue. El ISCIII dará soporte administrativo y de gestión a la Comisión de Evaluación con medios personales, técnicos y presupuestarios propios. Será Secretario de la Comisión de Evaluación un funcionario del ISCIII designado por su director.

2. La Comisión de Evaluación aprobará sus normas de funcionamiento interno y se regirá, en lo no contemplado en estas o en este real decreto, por lo dispuesto en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 10. *Funciones de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación tiene las siguientes funciones:

a) Emitir informe motivado, favorable o desfavorable, sobre las solicitudes de acreditación de los IIS, sobre el mantenimiento de esta acreditación y sobre su renovación.
b) Emitir informe motivado, favorable o desfavorable, sobre la revocación de la acreditación.
c) Informar motivadamente, a requerimiento del órgano instructor, en los procedimientos de autorización de cambios significativos, a los que se refiere el artículo 21.
d) Informar motivadamente las Memorias de seguimiento a presentar por los IIS acreditados, a las que se refiere el apartado 1 del artículo 19.
e) Informar motivadamente la guía técnica de evaluación de acreditaciones a la que se refiere el artículo 12, con carácter previo a su aprobación por el titular del Ministerio de Economía y Competitividad.
f) Revisar anualmente la guía técnica de evaluación de acreditaciones y, en su caso, dirigir una propuesta justificada de la necesidad de su actualización a la Dirección del ISCIII, que propondrá su aprobación al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.
g) Establecer anualmente los valores mínimos requeridos, según dispone el artículo 11.2.

En la emisión de los informes relacionados en los apartados a), b), c) y d), la Comisión de Evaluación aplicará los criterios de evaluación establecidos en el artículo 11.
2. Los informes de la Comisión de Evaluación tienen carácter preceptivo, excepto en los supuestos regulados en el apartado 1.c) de este artículo.

Artículo 11. *Criterios de evaluación.*

1. La evaluación de las solicitudes presentadas se realizará de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Adecuación y optimización de las propuestas a los objetivos y requisitos expresados en este real decreto.
b) Viabilidad y oportunidad del plan estratégico de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación propuesto, incluyendo la adecuación, capacidades y recursos de los hospitales y centros de I+D+i asociados integrantes del instituto para el cumplimiento de las actividades previstas, así como el rigor en el planteamiento y la adecuada planificación temporal de las actividades. Debe haber un espacio físico adecuado para la actividad de investigación dentro de cada uno de los centros en que se lleve a cabo, y debe acreditarse una infraestructura tecnológica básica suficiente de soporte a los grupos de investigación. Esta infraestructura puede considerarse suficiente si incluye animalario, biobanco, laboratorios de genómica y proteómica, unidad específica y servicios para la realización de ensayos clínicos, y servicio de apoyo bioestadístico y metodológico.
c) Calidad científico-técnica del historial acreditado de las actividades de I+D+i desarrolladas por el IIS, evaluado a través de la producción científica, medida en términos de artículos científicos originales publicados en los últimos cinco años en revistas científicas y de patentes y proyectos de investigación evaluados y aprobados por agencias externas nacionales e internacionales en los últimos cinco años.
d) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades, y necesidades inherentes para el desarrollo y mantenimiento de la investigación y de las vinculadas al desarrollo de programas de tercer ciclo en el nivel nacional e internacional que se impartan en los centros de investigación que formen parte del instituto. Igualmente, se valorará la relación y vinculación de los centros de investigación que formen parte del instituto con actividades de formación de pregrado.
e) Viabilidad y adecuación de la estructura de gestión de la investigación.

2. La Comisión de Evaluación establecerá anualmente, en el mes de enero, el mínimo cuantitativo y cualitativo de producción científica requerido en los doce meses siguientes, con el objeto de aproximar los institutos a los niveles internacionales de referencia. Los valores mínimos requeridos se publicarán en las sedes electrónicas de los órganos instructores de los procedimientos regulados en este real decreto.

3. Presentada una solicitud de acreditación o iniciado un procedimiento para su renovación, los límites a tener en cuenta en la evaluación serán los vigentes en ese momento.

4. En todo caso, se valorará positivamente a aquellos IIS que tutelen con garantía a centros y grupos emergentes de investigación.

Artículo 12. *Guía técnica de evaluación de acreditaciones.*

1. A los efectos de facilitar la orientación a los interesados y al personal que intervenga en la instrucción de los procedimientos regulados en este real decreto, el titular del Ministerio de Economía y Competitividad aprobará, mediante orden, una guía técnica de evaluación de acreditaciones, a propuesta del ISCIII y presentada a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Acompañará la propuesta el informe de la Comisión de Evaluación regulada en los artículos 8 a 10.

Esta guía técnica se hará pública a través de las sedes electrónicas de los órganos responsables de la instrucción de los procedimientos regulados en este real decreto.

2. La guía técnica contendrá los pasos a seguir y las exigencias mínimas imprescindibles para el cumplimiento efectivo y la vigencia de los requisitos establecidos en este real decreto.

CAPÍTULO III

Procedimientos de acreditación y renovación

Artículo 13. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la acreditación se iniciará mediante solicitud del representante legal de la entidad gestora del instituto dirigida al órgano instructor, acompañada de la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4. En el caso de que el órgano instructor sea el ISCIII, el solicitante deberá adjuntar informe favorable a la solicitud emitido por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla donde radique la sede del IIS solicitante.

2. Si el órgano instructor apreciase la existencia de deficiencias en la solicitud o en la documentación que ha de acompañarla, lo comunicará al representante legal de la entidad solicitante, señalando con precisión los defectos o carencias advertidas. Le requerirá para que las corrija o complete en el plazo de diez días hábiles, con indicación de que si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución dictada al efecto.

Artículo 14. *Instrucción del procedimiento.*

1. El órgano instructor podrá realizar cuantas actuaciones y solicitar cuantos informes o aclaraciones considere necesarios con objeto de asegurar la concurrencia de los requisitos exigidos en este real decreto.

2. El órgano instructor remitirá la solicitud y la documentación completa a la Comisión de Evaluación prevista en los artículos 8 a 10.

3. La Comisión de Evaluación emitirá informe motivado favorable o desfavorable a la solicitud de acreditación, de conformidad con los criterios de evaluación que establece el artículo 11.

4. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante, para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Recibidas las alegaciones, se remitirá de nuevo el expediente a la Comisión de Evaluación para que emita nuevo informe o ratifique el emitido con anterioridad.

Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

Artículo 15. *Terminación del procedimiento.*

1. El órgano instructor, a la vista del expediente, formulará propuesta de resolución. A través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, la elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, que resolverá el procedimiento concediendo o denegando la acreditación.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

2. El plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento de acreditación, de conformidad con los artículos 88, párrafo tercero, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será de doce meses, contado a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro general del órgano instructor. El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Si transcurriera el mencionado plazo de doce meses sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud de acreditación.

3. En el supuesto de que el IIS no fuese acreditado, no podrá solicitar nuevamente la concesión de acreditación hasta transcurrido un plazo de un año, a contar desde la fecha de notificación de la resolución denegatoria.

Artículo 16. *Vigencia de la acreditación.*

La acreditación tendrá una vigencia de cinco años, transcurridos los cuales podrán concederse sucesivas acreditaciones por el mismo tiempo, en las condiciones establecidas en el artículo 17.

Artículo 17. *Renovación de la acreditación.*

1. La solicitud de renovación, junto con la documentación justificativa del mantenimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, por los que obtuvo la primera acreditación, se presentará seis meses antes de que expire el período de vigencia, ante el órgano instructor de la solicitud inicial de acreditación. La falta de presentación en el citado plazo supondrá la inadmisión de la solicitud extemporánea, y la necesidad para el IIS solicitante de iniciar un nuevo procedimiento de acreditación.

2. Para renovar la acreditación se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 13.2, 14 y 15.

3. El plazo de resolución y notificación de la solicitud de renovación será de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro oficial del órgano instructor.

Si transcurriera el citado plazo de seis meses sin haberse notificado resolución expresa al instituto solicitante, se entenderá estimada la solicitud.

El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO IV

Seguimiento

Artículo 18. *Previsiones generales en materia de seguimiento.*

1. Para garantizar que los IIS acreditados mantienen las condiciones, requisitos y compromisos que motivaron la obtención de la acreditación, estarán sometidos a las actuaciones anuales de seguimiento que realizará el Ministerio de Economía y Competitividad, a través del órgano instructor citado en el artículo 6.

2. A los efectos del seguimiento, antes del 30 de septiembre de cada año, los representantes legales de cada uno de los IIS acreditados deberán remitir al órgano instructor una Memoria científica del año anterior, en la que deberán constar, como mínimo, los resultados científicos, de traslación y de transferencia propios. Esta obligación también afecta al ejercicio anual en el que el IIS solicite la renovación de la acreditación.

3. Con independencia de la presentación de la Memoria científica anual prevista en el apartado 2, durante la vigencia de la acreditación, el órgano instructor podrá auditar estrategias, procedimientos, procesos o resultados de la actividad investigadora o de gestión del instituto acreditado, previa comunicación a su representante legal.

4. Si se constatara la existencia de desviaciones en las actuaciones de un instituto auditado que pudieran ser objeto de corrección, el órgano instructor concederá un plazo de veinte días hábiles para subsanar dichas desviaciones.

Cuando el instituto auditado comunique, en el plazo indicado, al órgano competente que se ha procedido a la corrección de dichas desviaciones, este realizará las actuaciones de comprobación necesarias para verificar que las correcciones son las adecuadas.

Artículo 19. *Actuaciones de seguimiento.*

1. El órgano instructor elaborará un informe con el resultado de las actuaciones realizadas al amparo del artículo 18, y someterá dicho informe, junto con las Memorias de los IIS, a valoración de la Comisión de Evaluación regulada en los artículos 8 a 10.

2. La Comisión emitirá un informe motivado que será favorable o desfavorable al mantenimiento de la acreditación.

3. En el supuesto de que el IIS no cumpla con los criterios y especificaciones aprobados para mantener la acreditación, si se demuestra falsedad en la documentación presentada, si no se hubieran corregido las desviaciones a las que se refiere el artículo 18.4 o en el supuesto recogido en el artículo 21.8, la Comisión de Evaluación emitirá informe motivado desfavorable al mantenimiento de la acreditación, que determinará el inicio del procedimiento de revocación.

4. En el supuesto de que el informe sea favorable, el órgano instructor notificará su contenido al representante legal del IIS.

Artículo 20. *Revocación de la acreditación.*

1. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante, para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Recibidas las alegaciones, se remitirá de nuevo el expediente a la Comisión de Evaluación para que emita nuevo informe o ratifique el emitido con anterioridad.

Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

2. El órgano instructor formulará propuesta de resolución de revocación que elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, que resolverá el procedimiento.

El plazo para resolver y notificar será de seis meses desde la recepción de las Memorias por el órgano instructor. El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes, o la paralización del procedimiento por causa imputable al IIS interesado, podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

En caso de silencio administrativo, una vez transcurrido el plazo para resolver, se producirá la caducidad del procedimiento.

3. En caso de revocación, no se podrá solicitar nuevamente la acreditación hasta que haya transcurrido un año, a contar desde la fecha de notificación de esta.

Artículo 21. *Solicitud de cambios significativos.*

1. Si durante el período de vigencia de la acreditación el IIS previera realizar cambios significativos que pudieran alterar los términos de la acreditación concedida, deberá solicitar autorización para hacerlos efectivos.

2. Se consideran cambios significativos:

a) La modificación de las entidades asociadas o de los compromisos asumidos por estas, según lo dispuesto en el artículo 4.a).

b) Los cambios estructurales y en su situación jurídica.

c) Los cambios en la priorización de líneas estratégicas de investigación, en el proyecto científico cooperativo quinquenal, al que se refiere el artículo 5.c), o en la disponibilidad de los recursos humanos o técnicos necesarios para cumplir este proyecto científico.

3. En estos supuestos, el representante legal del IIS dirigirá una solicitud al órgano instructor acompañada de un informe detallado exponiendo los hechos determinantes de los cambios y su justificación y una valoración sobre la medida en que estos cambios puedan afectar a la acreditación originalmente otorgada.

4. El órgano instructor, en el plazo de diez días hábiles, analizará y valorará la solicitud, decidiendo si es suficiente la documentación aportada, si debe requerirse nueva documentación, o si se precisa una consulta a la Comisión de Evaluación de acreditaciones.

Si el órgano instructor considerara que la documentación presentada resultara insuficiente lo comunicará al representante legal del IIS para que la complete en el plazo de diez días hábiles, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud. Transcurrido este plazo sin que se haya aportado la documentación solicitada, el órgano instructor dictará resolución al efecto.

En el caso de ser consultada, la Comisión de Evaluación elevará un informe motivado al órgano instructor sobre la repercusión de las modificaciones solicitadas en las condiciones que motivaron la concesión de la acreditación.

5. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

6. El órgano instructor, teniendo en cuenta el expediente, formulará propuesta de resolución, que elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, que resolverá.

Contra dicha resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

7. El plazo de resolución y notificación de la solicitud será como máximo de tres meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro oficial del órgano instructor. Si transcurriera el citado plazo de tres meses sin haberse notificado resolución expresa al instituto solicitante, se entenderá estimada la autorización de los cambios solicitados.

8. La realización de los cambios propuestos sin la correspondiente autorización podrá ser motivo de revocación de la acreditación, previo informe de la Comisión de Evaluación, que en este supuesto será preceptivo.

Disposición adicional primera. *Financiación de las actuaciones.*

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las disponibilidades presupuestarias existentes en cada ejercicio y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Constitución de la Comisión de Evaluación.*

Tras la entrada en vigor de este real decreto, se constituirá, en el plazo de tres meses, una nueva Comisión de Evaluación, que sustituirá a la Comisión de Evaluación de acreditaciones de IIS regulada por la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Disposición adicional tercera. *Primera renovación parcial de la Comisión de Evaluación.*

A los dos años de la primera constitución de la Comisión de Evaluación regulada en este real decreto, se procederá a la renovación de la mitad de sus miembros de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.2. La primera renovación afectará a los tres miembros designados por la Administración General del Estado.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

A los procedimientos de acreditación, o de renovación de la acreditación, ya iniciados a la entrada en vigor de este real decreto, les será de aplicación la normativa vigente en el momento del inicio del procedimiento.

Disposición transitoria segunda. *Guía de evaluación de acreditación.*

La guía de evaluación de acreditación de institutos de investigación sanitaria, aprobada por Resolución de la Ministra de Sanidad y Consumo de 7 de febrero de 2007, de acuerdo con el artículo 2 de la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, mantendrá su vigencia hasta la aprobación de la guía técnica de evaluación de acreditaciones a que se refiere el artículo 12.

Disposición transitoria tercera. *Referencias normativas.*

1. Hasta que se produzca la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la remisión hecha en este real decreto a esas normas deberá entenderse referida a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y del Procedimiento Administrativo Común, según corresponda.

2. Concretamente la correlación de los artículos es la siguiente:

a) En el artículo 7.1 la referencia que se hace al artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

b) En el artículo 9.2 la referencia que se hace a la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

c) En el artículo 15.1 las referencias que se hacen a los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

d) En el artículo 15.2 las referencias que se hacen a los artículos 21.2 y 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 42.2 y 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

e) En el artículo 17.3 la referencia que se hace al artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

f) En el artículo 20.2 las referencias que se hacen a los artículos 22, 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 42.5, 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

g) En el artículo 21.6 las referencias que se hacen a los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

a) El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

b) La Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla en Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza a los titulares del Ministerio de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar a propuesta conjunta las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor en el plazo de tres meses a contar desde el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 117

Real Decreto 1067/2015, de 27 de noviembre, por el que se crea la Agencia Estatal de Investigación y se aprueba su Estatuto

Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
«BOE» núm. 285, de 28 de noviembre de 2015
Última modificación: 27 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2015-12889

El conocimiento científico, el desarrollo tecnológico y la innovación representan actividades esenciales en el progreso económico y social de nuestro país. El tamaño y complejidad del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación quedan reflejados en la cuantía de los recursos invertidos en actividades de I+D+i, los resultados e impacto de las actividades financiadas y la diversidad de actuaciones públicas dedicadas a la promoción y fomento de la I+D+i. El incremento sostenido de los recursos públicos destinados al fomento de la I+D+i ha permitido crear nuevos centros de investigación, poner en marcha nuevas instalaciones e infraestructuras científico-técnicas y desarrollar proyectos de gran envergadura científica y tecnológica e impacto socio-económico. En la actualidad, a pesar de los ajustes presupuestarios que han tenido lugar desde el inicio de la crisis en 2009, el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación es un sistema consolidado que requiere, con objeto de mejorar los niveles de eficiencia, de un nuevo modelo de financiación y gestión de los fondos públicos destinados a la financiación de las actividades de I+D+i. Así queda reflejado en las recomendaciones realizadas por un panel de expertos internacionales, en el informe denominado «European Research Area Committee (ERAC) Peer Review», durante el proceso de evaluación de las políticas de I+D+i en España llevado a cabo durante el primer semestre de 2014 a iniciativa del Ministerio de Economía y Competitividad.

La financiación pública de la investigación científica y técnica a través de convocatorias competitivas ha estado vinculada a las actuaciones contenidas en los sucesivos planes nacionales de I+D+i, que han tratado de dar respuesta, no sin dificultades, a la realidad de un sistema de mayor tamaño y crecientemente heterogéneo y complejo desde el punto de vista de los agentes de ejecución y de los objetivos perseguidos. A esta complejidad, derivada de la madurez del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, hay que sumar los retos asociados a la internacionalización de la investigación científica y la innovación y la creciente competencia a nivel global que caracteriza a la generación de conocimientos, sus posteriores aplicaciones y la puesta en valor de los resultados obtenidos.

Desde la aprobación del I Plan Nacional de I+D (1988-1991) y hasta la del vigente Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 por el Consejo de Ministros en su reunión del 1 de febrero de 2013, los sucesivos planes nacionales han sido una herramienta fundamental de fomento, planificación y coordinación de la política científica y tecnológica de la Administración General del Estado. En la actualidad, el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 constituye una herramienta al

servicio de las políticas de investigación e innovación de la Administración General del Estado para la consecución de los objetivos establecidos en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020.

Tanto en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 como en las propias recomendaciones realizadas por el comité de expertos al que se ha hecho referencia se ha puesto de relieve la necesidad de introducir las reformas necesarias que aseguren la adopción de principios de organización y gestión de las políticas de investigación e innovación eficientes y adaptados a las necesidades presentes y futuras del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación y sus agentes. Mejorar la eficacia de los servicios prestados por la Administración General del Estado en este ámbito, incorporando además las mejores prácticas internacionales constituye uno de los objetivos asociados a la creación de la Agencia Estatal de Investigación, en adelante, la Agencia, tal y como además recoge la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Así, cabe señalar la existencia, desde hace décadas, en todos los países líderes en investigación e innovación, de agencias destinadas a la gestión de la financiación pública competitiva que comparten los principios fundacionales de autonomía y rendición de cuentas, mientras que el sistema de fomento de la investigación en España, aunque próximo en procedimientos al de otros países, carece hasta la fecha de un ente jurídicamente diferenciado donde dichos principios sean intrínsecos.

Para dotar a las políticas públicas de I+D y al conjunto del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación de mayor eficiencia y eficacia es imprescindible definir un modelo de gestión y financiación que: garantice la rendición de cuentas de las subvenciones otorgadas; mejore y extienda el seguimiento ex post de las actuaciones subvencionadas con objeto de incrementar el impacto de los resultados ligados a la inversión de la Administración General del Estado en materia de fomento de la I+D; racionalice la gestión de los fondos disponibles incluyendo los Fondos Estructurales dedicados a la promoción de la I+D+i y reduzca las cargas administrativas soportadas por los ciudadanos y al mismo tiempo simplifique y estandarice los procedimientos utilizados dentro de la propia Administración General del Estado. Además, el nuevo modelo de gestión de los recursos públicos destinados al fomento de la I+D ha de permitir una mejora sustantiva en la planificación de las actuaciones, reduciendo la incertidumbre y dotando a las mismas de la estabilidad que las actividades de investigación requieren.

En un momento en el que el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación representa un elemento central en la transformación y modernización de la economía española, es necesario proceder a la racionalización de las estructuras de gestión de las ayudas destinadas al fomento y financiación de la I+D dentro de la Administración General del Estado, contemplado la simplificación de los procedimientos administrativos, la transparencia y la rendición de cuentas como pilares de una Administración Pública más eficiente y eficaz.

Por último, con la creación de la Agencia se da respuesta al marco establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, al mismo tiempo que la reforma de la gestión y financiación de la I+D forma parte de un proceso más amplio de modernización y simplificación de las administraciones públicas iniciado por el Gobierno en el año 2012. Por todo ello, la creación y puesta en marcha de la Agencia, dedicada a gestionar y financiar las actuaciones que derivan de la implementación de las políticas de I +D de la Administración General del Estado, representa un avance imprescindible.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, separa las tres funciones básicas que corresponden a los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación: la definición y coordinación de las políticas de I+D; el fomento o financiación de las actividades de I+D y la ejecución de las mismas.

La responsabilidad en el diseño y coordinación de las políticas de I+D+i de la Administración General del Estado corresponde a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación del Ministerio de Economía y Competitividad que seguirá ejerciendo dichas competencias incluyendo la dirección de las relaciones internacionales en esta materia y la representación española en programas, foros y organizaciones internacionales y de la Unión Europea de su competencia, así como las que le corresponden de acuerdo a lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, referidas a la elaboración y coordinación de la

Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación y a la elaboración del Plan Estatal de Investigación Científica y Tecnológica y de Innovación, y sus mecanismos de seguimiento. Igualmente, corresponde a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación promover el diseño del Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación establecido en el artículo 11 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

Por su parte, los agentes de financiación de la Administración General del Estado son la Agencia y el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, ambos adscritos al Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, cada organismo con las funciones y en el ámbito que el legislador les ha encomendado.

La Agencia es el instrumento para la modernización de la gestión pública de las políticas estatales de I+D en España, encargándose de la financiación, evaluación, concesión y seguimiento de las actuaciones de investigación científica y técnica. La Agencia responderá a los principios de transparencia y eficiencia garantizando al mismo tiempo la adopción de un modelo de gestión eficaz que simplifique los procedimientos y disminuya las cargas administrativas para los ciudadanos.

De acuerdo con las conclusiones del informe de expertos «European Research Area Committee (ERAC) Peer Review», la eficiencia en la gestión de la financiación pública de la I +D que se asigna a la Agencia depende de las funciones y competencias de la misma y de su diseño y principios de funcionamiento, y que han de permitir solucionar las muchas deficiencias detectadas, entre las que destacan la falta de estabilidad en términos de financiación y procedimientos y la existencia de una plétora de instrumentos muchos de los cuales se mantienen con niveles de financiación sub-óptimos. Además, la Agencia ha de promover el intercambio de conocimiento y asegurar el impacto y contribuciones de la investigación en la economía y en la búsqueda de soluciones a los retos sociales, y fortaleciendo la coordinación entre el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y la Agencia.

Con este fin, este real decreto, que consta de un único artículo, aprueba el Estatuto de la Agencia Estatal de Investigación, incluyendo cuatro disposiciones adicionales, cinco disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

Por su parte, el Estatuto que se aprueba se estructura en nueve capítulos que recogen de forma ordenada todos los aspectos que conforme a la Ley 28/2006, de 18 de julio, debe contener el estatuto de una agencia estatal.

En línea con la voluntad política de fomentar la generación y aplicación del conocimiento científico y técnico en todos los ámbitos del saber como pilar fundamental del bienestar social y el desarrollo económico de nuestro país, el Estatuto contempla en su capítulo I la naturaleza, objeto, régimen jurídico y potestades administrativas de la Agencia, estableciendo a su vez el marco general de participación y colaboración de la misma con otras instituciones y órganos de la Administración General del Estado y con otras Administraciones, así como la adscripción y sede de la Agencia.

Los capítulos II y III establecen, respectivamente, las funciones de la Agencia acordes con su naturaleza y misión y los principios básicos de actuación de la Agencia en el ejercicio y consecución de aquella.

En el capítulo IV, dedicado a la estructura orgánica de la Agencia se regulan los órganos de gobierno, los órganos de asesoramiento científico-técnicos y los ejecutivos, mientras que es el siguiente capítulo el que desarrolla la estructura básica para que la Agencia cuente con la capacidad de gestión y flexibilidad necesarias para la consecución de sus objetivos. La estructura básica de la Agencia incluye, dependiendo del director de la Agencia, la Secretaría General, la División de Programación y Gestión Económica y Administrativa y la División de Coordinación, Evaluación y Seguimiento Científico y Técnico.

El capítulo V se refiere a dos de los aspectos más relevantes de la Agencia: el Contrato de gestión y el plan de acción anual. Y ya los capítulos VI al IX regulan los aspectos relativos a la contratación y el régimen patrimonial, el régimen de personal, el régimen presupuestario, económico-financiero, contable y de control y el marco jurídico-administrativo de las normas que dicte la Agencia; todo ello conforme a lo previsto en la Ley 28/2006, de 18 de julio.

Por otro lado, dado que la Agencia nace de la absorción de órganos actualmente existentes en la estructura de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e

Innovación, y dado el mandato de que su creación se realice sin incremento neto de estructura o de personal, dotándose, exclusivamente, mediante la correspondiente redistribución de efectivos, se hace necesario proceder a modificar la estructura de aquel órgano superior, por lo que es preciso modificar el Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Del mismo modo, se modifica el Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), como consecuencia de la integración en la Agencia de las actividades de gestión y financiación de la investigación que actualmente se desarrollan en el Instituto.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Economía y Competitividad, a propuesta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de noviembre de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Creación de la Agencia Estatal de Investigación y aprobación de su Estatuto.*

1. En virtud de la autorización dada al Gobierno en la disposición adicional duodécima de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y de la disposición adicional nonagésima tercera de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, este real decreto tiene por objeto la creación de la Agencia Estatal de Investigación, en adelante la Agencia. A tal fin, se aprueba el Estatuto de dicha Agencia, cuyo texto se inserta a continuación de este real decreto.

2. La Agencia tiene como misión el fomento de la investigación científica y técnica en todas las áreas del saber mediante la asignación competitiva y eficiente de los recursos públicos, el seguimiento de las actuaciones financiadas y de su impacto, y el asesoramiento en la planificación de las acciones o iniciativas a través de las que se instrumentan las políticas de I+D de la Administración General del Estado.

3. Todas las menciones que cualquier disposición contenga sobre el Ministerio de Economía y Competitividad, la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, la Dirección General de Investigación Científica y Técnica y la Dirección General de Innovación y Competitividad referidas a las competencias que el Estatuto que se aprueba por este real decreto atribuye a la Agencia, se entenderán realizadas a la misma. Se exceptúan de lo anterior las competencias atribuidas directamente al Ministro de Economía y Competitividad.

4. La distribución de competencias que lleva a cabo este real decreto se realiza sin perjuicio de las competencias actualmente atribuidas a otros departamentos.

Disposición adicional primera. *Constitución efectiva de la Agencia Estatal de Investigación.*

1. La efectiva puesta en funcionamiento de la Agencia se producirá con la celebración de la sesión constitutiva de su Consejo Rector, que tendrá lugar en el plazo máximo de sesenta días desde la entrada en vigor de este real decreto.

2. Desde su puesta en funcionamiento la Agencia se subrogará en todos los derechos y obligaciones derivados de competencias de los órganos dependientes de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación que, en virtud de este real decreto, se atribuyan a aquélla, y en concreto, en los contratos, convenios y encomiendas suscritos en el ejercicio de las competencias asignadas a la Agencia.

3. La Agencia realizará el primer inventario de los bienes que se le adscriban y de los que, en su caso, haya adquirido para el inicio de su actividad en el plazo máximo de seis meses desde su constitución.

Disposición adicional segunda. *Supresión de órganos.*

1. A la fecha de constitución efectiva de la Agencia, quedan suprimidos los siguientes órganos de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación:

a) La Secretaría General de Ciencia, Tecnología e Innovación.
b) La Dirección General de Investigación Científica y Técnica.
c) La Dirección General de Innovación y Competitividad.
d) La Subdirección General de Proyectos de Investigación.
d) La Subdirección General de Recursos Humanos para la Investigación.
e) La Subdirección General de Fondos Europeos para la Investigación.
f) La Subdirección General de Proyectos Internacionales.
g) La Subdirección General de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva.
h) La Subdirección General de Gestión Económica y Ayudas a la Investigación.
i) La Subdirección General de Transferencia de Tecnología.
j) La Subdirección General de Planificación de Infraestructuras Científicas y Tecnológicas.
k) La Subdirección General de Colaboración Público-Privada.
l) La Subdirección General de Competitividad y Desarrollo Empresarial.
m) La Subdirección General de Gestión Económica y Ayudas de Innovación.
n) La Subdirección General de Fomento de la Innovación Empresarial.
ñ) La Subdirección General de Relaciones Institucionales.
o) La Subdirección General de Relaciones Internacionales y con Europa.
p) La Subdirección General de Planificación y Seguimiento.
q) El Gabinete Técnico de la Secretaría General de Ciencia, Tecnología e Innovación.

2. La Agencia quedará subrogada en la totalidad de los derechos y obligaciones de los órganos suprimidos cuyas competencias asume y de los que fuese titular el Ministerio de Economía y Competitividad, y le sucederá a éste en todas aquellas competencias y funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo único de este real decreto, con el fin de garantizar el mantenimiento y la conclusión de los contratos y relaciones jurídicas de toda índole.

3. Las menciones que la normativa vigente haga a la Secretaría General de Ciencia, Tecnología e Innovación, a la Dirección General de Innovación y Competitividad y a las Subdirecciones Generales dependientes que quedan suprimidas se entenderán realizadas a la Secretaría General de Ciencia e Innovación, a la Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación y a las subdirecciones generales que, en virtud de la disposición final primera, se crean, salvo para aquellas funciones que se atribuyan a la Agencia.

Disposición adicional tercera. *Incorporación de personal.*

1. Los funcionarios que pasen a prestar servicio en la Agencia permanecerán en la situación de servicio activo en su Cuerpo o Escala, y conservarán antigüedad, grado y retribuciones que tuviera consolidados y con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la incorporación. Asimismo queda incorporado a la Agencia el personal funcionario interino que viniese prestando servicios en los órganos suprimidos, en tanto se mantenga la causa que dio origen a su nombramiento.

2. El personal estatutario que pase a prestar servicio en la Agencia conservará antigüedad, grado y retribuciones que tuviera consolidados y con los mismos derechos y obligaciones que tuviera en el momento de la incorporación.

3. La Agencia se subrogará en los contratos de trabajo concertados con el personal sujeto a derecho laboral, que pasará a integrarse en la plantilla de aquella en los mismos grupos, categorías y áreas de trabajo a que estuvieran adscritos, con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la incorporación.

4. Mediante una resolución de la Subsecretaría de Economía y Competitividad se determinará el personal que se incorpora en la Agencia en el momento de su constitución, de acuerdo con lo previsto en los apartados anteriores. La resolución se dictará a propuesta de la Secretaria de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, previo estudio de las funciones y competencias que tuviera atribuido el personal a su servicio, y las que, con

posterioridad a su constitución, asuman la Agencia y la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Disposición adicional cuarta. *Articulación de las funciones del Instituto de Salud Carlos III relativas al fomento, evaluación y coordinación de la investigación biomédica y sanitaria con la Agencia Estatal de Investigación.*

Por parte de la Comisión Mixta de coordinación entre el Ministerio de Economía y Competitividad y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulada en el Real Decreto 1589/2012, de 23 de noviembre, se promoverá la firma, en el plazo máximo de un año, de un convenio entre la Agencia Estatal de Investigación y el Instituto de Salud Carlos III para la articulación y coordinación de las actividades de financiación de la investigación científica y técnica a las que se refiere el apartado 1 del artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, y en general, de las relativas al fomento, evaluación y coordinación de la investigación biomédica y sanitaria.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de la Dirección de la Agencia y de los órganos y unidades suprimidos.*

1. Hasta tanto se proceda al nombramiento del titular de la Dirección de la Agencia conforme a las previsiones del artículo 12 del Estatuto, el titular de la Dirección General de Investigación Científica y Técnica que se suprime con este real decreto asumirá transitoriamente las funciones que la Ley 28/2006, de 18 de julio, y el propio Estatuto encomiendan al órgano ejecutivo de la Agencia Estatal que se crea.

2. Hasta la aprobación de la relación de puestos de trabajo de la Agencia, las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior al de subdirección general encuadrados en los órganos suprimidos por este real decreto y que se incorporen a la Agencia subsistirán transitoriamente y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios.

Disposición transitoria segunda. *Garantía de continuidad en la ejecución de la política de financiación, evaluación y seguimiento.*

1. Los procedimientos correspondientes a actividades de carácter plurianual desarrolladas en el marco del VI Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011, prorrogado para el año 2012, y del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el período 2013-2016, continuarán tramitándose conforme a su propia normativa y por las unidades y autoridades que correspondan, de acuerdo con el régimen transitorio establecido en este real decreto.

2. El seguimiento científico-técnico y económico-financiero de todas las actuaciones derivadas del VI Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011 y del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el período 2013-2016, aún vigentes a la fecha de constitución de la Agencia continuará tramitándose por las unidades y autoridades que correspondan, de acuerdo con el régimen transitorio establecido en este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Servicios comunes.*

Los servicios generales y comunes del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad continuarán ejerciendo, en relación con la Agencia Estatal de Investigación, las competencias que tenían atribuidas respecto a los órganos y unidades que se suprimen hasta que la Agencia cuente con presupuesto propio aprobado mediante norma con rango de ley, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional quinta de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen presupuestario y de rendición de cuentas transitorio.*

En tanto en cuanto la Agencia Estatal de Investigación no disponga de presupuesto propio aprobado mediante norma con rango de ley, sus gastos se imputarán en la forma y con cargo a los créditos previstos en los servicios correspondientes a la Secretaría de

Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación y a las suprimidas Secretaría General de Ciencia, Tecnología e Innovación, Dirección General de Investigación Científica y Técnica y Dirección General de Innovación y Competitividad, así como con cargo a los créditos previstos para el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Mientras la Agencia Estatal de Investigación no disponga de presupuesto propio, no se alterará la estructura presupuestaria vigente, desarrollando la Agencia su actuación de acuerdo con el régimen presupuestario, de contabilidad y control y de rendición de cuentas aplicable a los servicios correspondientes del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, en los términos previstos en las leyes de presupuestos generales del Estado anuales y en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Disposición transitoria quinta. *Contrato de gestión.*

1. Hasta tanto se apruebe el Contrato de gestión mediante orden ministerial conjunta del Ministerio de Economía y Competitividad y de Hacienda y Administraciones Públicas, la actuación de la Agencia se desarrollará conforme a los criterios y directrices establecidos en el Plan Inicial de Actuación que se incorpora a la Memoria a la que se refiere el artículo 3 de la Ley 28/2006, de 18 de Julio, así como a las actuaciones a ejecutar derivadas de la aprobación de los planes de investigación científica y técnica y de innovación según lo establecido por la Ley 14/2011, de 1 de junio reflejadas en y sus correspondientes programas anuales de actuación.

2. El Consejo Rector aprobará la propuesta de Contrato de gestión en un plazo no superior a tres meses desde su constitución.

3. En tanto no se apruebe el Contrato de gestión, será de aplicación el régimen vigente del Ministerio de Economía y Competitividad para la asignación de los importes de productividad del personal funcionario. En todo caso, la percepción de los importes correspondientes deberá ser previamente autorizada por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

4. La orden ministerial a la que se refiere el artículo 14 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, y por la que se apruebe el Contrato de gestión, determinará los créditos presupuestarios que financien los recursos personales y materiales que pasen a formar parte de la Agencia, sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional tercera y en las disposiciones transitorias tercera y cuarta.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden CIN/1507/2010, de 27 de mayo, por la que se regula la Comisión Asesora de Política Científica.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 345/2012 de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.*

El Real Decreto 345/2012 de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 10 queda redactado de la siguiente manera:

> **«Artículo 10.** *Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.*
>
> 1. La Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación ejercerá las funciones previstas en el artículo 14 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, en el ámbito de sus competencias en materia de investigación científica y técnica, desarrollo e innovación, incluyendo la dirección de las relaciones internacionales en

esta materia y la representación española en programas, foros y organizaciones internacionales y de la Unión Europea de su competencia.

2. De la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación dependerán los siguientes órganos directivos:

a) La Secretaría General de Ciencia e Innovación, con rango de subsecretaría.

b) La Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación.

3. Asimismo, depende directamente de la Secretaría de Estado la Subdirección General de Coordinación de Organismos Públicos de Investigación, que realizará funciones de apoyo a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación en materia de impulso, desarrollo y coordinación de las actividades de los organismos públicos de investigación adscritos a la Secretaría de Estado.

4. Como órgano de asistencia inmediata al titular de la Secretaría de Estado existe un Gabinete, con nivel orgánico de subdirección general, con la estructura que se establece en el artículo 14.3 del Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre.

5. Para el asesoramiento jurídico de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación existirá una Abogacía del Estado, integrada orgánicamente en la del departamento.

6. Se adscribe al Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, la Agencia Estatal de Investigación (AEI), cuya presidencia ostentará el titular de dicha Secretaría de Estado.

7. Se adscribe al Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, el Museo Nacional de Ciencia y Tecnología.

8. Se adscriben al Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, los siguientes organismos públicos de investigación:

a) La Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

b) El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

c) El Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).

d) El Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT).

e) El Instituto Español de Oceanografía (IEO).

f) El Instituto Geológico y Minero de España (IGME).

9. El Instituto de Astrofísica de Canarias se relacionará con la Administración General del Estado a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, cuyo titular presidirá el Consejo Rector del Instituto de Astrofísica de Canarias.

10. La Inspección General del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas dependerá funcionalmente del titular de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación para el ejercicio de sus competencias respecto de órganos y materias del ámbito de atribuciones de dicha Secretaría de Estado.»

Dos. El artículo 11 queda redactado de la siguiente manera:

«Artículo 11. *Secretaría General de Ciencia e Innovación.*

1. La Secretaría General de Ciencia e Innovación ejercerá, respecto de las unidades dependientes de ella, las atribuciones previstas en el artículo 16 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, en materia de innovación.

2. Dependen de la Secretaría General de Ciencia e Innovación las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Subdirección General de Promoción de la Competitividad, que ejercerá las siguientes funciones:

1.ª La emisión de los informes motivados previstos en el Real Decreto 1432/2003, de 21 de noviembre, por el que se regula la emisión por el Ministerio de Ciencia y Tecnología de informes motivados relativos al cumplimiento de requisitos científicos y tecnológicos, a efectos de la aplicación e interpretación de deducciones fiscales por actividades de investigación y desarrollo e innovación tecnológica, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros organismos.

2.ª La elaboración de los informes relativos a que el empleador reúne las características adecuadas para realizar actividades de I+D+i, al objeto de autorizar la residencia y trabajo en España de extranjeros a que se refiere el Reglamento de la Ley Orgánica 4/2000, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, aprobado por el Real Decreto 557/2011, de 20 de abril.

3.ª La coordinación de las ayudas de Estado con la Agencia Estatal de Investigación y el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, así como la coordinación interministerial y con Europa para garantizar la correcta aplicación de las referidas ayudas de Estado en el marco de la normativa vigente.

4.ª La gestión de los premios nacionales en materia de investigación y de innovación y diseño.

5.ª La gestión del Registro de Centros Tecnológicos y Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica de ámbito estatal.

6.ª La acreditación y gestión del registro de PYMES Innovadoras previsto en el Real Decreto 475/2014, de 13 de junio, sobre bonificaciones en la cotización a la Seguridad Social del personal investigador.

7.ª La promoción y colaboración con las plataformas tecnológicas en áreas estratégicas.

8.ª La promoción de ámbitos estratégicos en materia de innovación.

b) La Subdirección General de Fomento de la Innovación, que ejercerá las siguientes funciones:

1.ª La promoción e impulso de actividades destinadas al fomento de la transferencia y circulación de conocimientos entre los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

2.ª El diseño y coordinación de las iniciativas en materia de creación de empresas de base tecnológica y fomento de la innovación.

3.ª El impulso a la compra pública innovadora.

4.ª Impulso programas conjuntos con Comunidades Autónomas y Corporaciones Locales en materia de innovación.

5.ª La gestión económica y presupuestaria y el control económico-financiero de las actuaciones de los servicios presupuestarios correspondientes a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, Secretaría General de Ciencia e Innovación y la Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación.

c) La Subdirección General de Grandes Instalaciones Científico-Técnicas, que ejercerá las siguientes funciones:

1.ª La planificación estratégica, coordinación, seguimiento y representación de grandes instalaciones científico-técnicas nacionales con Comunidades Autónomas, y la planificación estratégica, coordinación, seguimiento y representación de las actuaciones relativas a las grandes instalaciones científicas de carácter estatal.

2.ª La planificación estratégica, coordinación, desarrollo, seguimiento y representación de la participación española en grandes instalaciones y organismos científico-tecnológicos de carácter internacional.

3. Depende de la Secretaría General de Ciencia e Innovación un Gabinete Técnico, con nivel orgánico de subdirección general, como órgano de apoyo y asistencia inmediata al Secretario General.

4. Se adscribe al Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría General de Ciencia e Innovación, la Entidad Pública Empresarial Centro

para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), cuya presidencia ostentará el titular de dicha Secretaría General.»

Tres. El artículo 12 queda suprimido.
Cuatro. El artículo 13 queda redactado de la siguiente manera:

«Artículo 13. *Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación.*

1. Corresponde a la Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación ejercer las siguientes funciones:

a) La elaboración, planificación, coordinación y seguimiento de las Estrategias Españolas de Ciencia y Tecnología y de Innovación y de las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de fomento y coordinación de la I+D+i incluidos los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación y sus correspondientes Programas Anuales de Actuación.

b) La coordinación y elaboración de informes, indicadores y estadísticas de I+D+i así como el fomento, análisis y evaluación de las políticas públicas de I+D+i y sus principales instrumentos.

c) La coordinación y desarrollo del Sistema de Información sobre Ciencia, Tecnología e Innovación y el impulso de las actividades en este ámbito.

d) Impulso y coordinación a las actividades de promoción de la investigación y la innovación y de la cultura científica, tecnológica e innovadora.

e) Fomento y promoción nuevos modelos de difusión de los resultados de la investigación en abierto.

f) Las relaciones y coordinación con la Agencia Estatal de Investigación, el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología y el resto de las unidades de la Administración General del Estado responsables de políticas de I+D+i y políticas sectoriales estrechamente relacionadas las políticas de I+D+i.

g) La coordinación general, diseño y desarrollo de la cooperación con las Comunidades Autónomas y Corporaciones Locales en I+D+i.

h) El apoyo administrativo al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, al Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación y al Comité Español de Ética de la Investigación.

i) La coordinación de las políticas estatales y europeas en materia de I+D+i así como la coordinación de las estrategias y actividades ligadas a la internacionalización y promoción internacional en el ámbito de la I+D+i.

j) La planificación, negociación y representación del Programa Marco de investigación e innovación de la Unión Europea y de otros programas de I+D+i de carácter europeo.

k) La coordinación de las actividades de promoción de la participación española en los programas de fomento de la I+D+i promovidos por la Unión Europea y el seguimiento de dicha participación.

l) El impulso, coordinación y representación española en programas, foros y organizaciones de la Unión Europea en materia de I+D+i.

m) La planificación y coordinación de programas y acuerdos internacionales estratégicos de investigación científica y técnica, de carácter bilateral y multilateral, orientados a fortalecer el liderazgo y la internacionalización de la I+D+i.

n) La cooperación internacional en materia de I+D+i, la formulación y la coordinación de la posición española en foros internacionales, y la propuesta o designación, en su caso, de quienes hayan de representar a España en los organismos internacionales responsables de los correspondientes programas, todo ello sin perjuicio de las competencias de otros órganos.

2. Dependen de la Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación las siguientes subdirecciones generales:

a) La Subdirección General de Coordinación, Planificación y Seguimiento, que ejercerá las funciones descritas en los párrafos a), b), c), d), e), f), g) y h) del apartado 1.

b) La Subdirección General de Relaciones Internacionales, que ejercerá las funciones descritas en los párrafos i), j), k), l), m) y n) del apartado 1.»

Disposición final segunda. *Modificación del Estatuto del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), aprobado por Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre.*

El Estatuto del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), aprobado por Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica la letra d) del artículo 3.1 y la letra c) del artículo 3.2, que quedan redactadas como sigue:

«d) Promover, elaborar y coordinar acciones estratégicas de investigación científica y tecnológica en materia agraria y alimentaria, de acuerdo con las directrices de los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.»

«c) Promover y coordinar proyectos de investigación y desarrollo de carácter agrario y alimentario, y de actividades de conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos para la agricultura y alimentación.»

Dos. Se modifica la letra b) del artículo 6, que queda redactada como sigue:

«b) Informar las acciones estratégicas de investigación científica y tecnológica en materia agraria y alimentaria que se propongan, elaboren y coordinen desde el organismo.»

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se autoriza al Ministro de Economía y Competitividad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTO DE LA AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza, régimen jurídico, adscripción, sede y denominación.*

1. La Agencia Estatal de Investigación, en adelante la Agencia, es una entidad de Derecho público de las reguladas en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, dotada de personalidad jurídica pública, patrimonio y tesorería propios y con autonomía funcional y de gestión.

2. La Agencia ajustará su actuación a lo dispuesto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en este Estatuto y sus normas de desarrollo y, supletoriamente en la normativa aplicable a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado.

3. La Agencia tendrá el régimen fiscal de los organismos autónomos según lo establecido en la disposición adicional duodécima de la Ley 14/2011, de 1 de junio, por lo

que estará exenta del Impuesto sobre Sociedades, de acuerdo con el artículo 9.1 de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades.

4. La Agencia se adscribe al Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

5. La Agencia tiene su sede en Madrid.

6. La denominación de la entidad es Agencia Estatal de Investigación, M.P.

Artículo 2. *Objeto y fines.*

1. Constituye el objeto propio de la Agencia la financiación, evaluación, gestión y seguimiento de la actividad de investigación científica y técnica destinada a la generación, intercambio y explotación del conocimiento que fomente la Administración General del Estado por su sola iniciativa o en concurrencia con otras Administraciones o entidades españolas o de otros países u organismos internacionales.

2. Son fines de la Agencia la promoción de la investigación científica y técnica en todas las áreas del saber mediante la asignación eficiente de los recursos públicos, la promoción de la excelencia, el fomento de la colaboración entre los agentes del Sistema y el apoyo a la generación de conocimientos de alto impacto científico y técnico, económico y social, incluidos los orientados a la resolución de los grandes retos de la sociedad, y el seguimiento de las actividades financiadas así como el asesoramiento necesario para mejorar el diseño y planificación de las acciones o iniciativas a través de las que se instrumentan las políticas de I+D de la Administración General del Estado.

Artículo 3. *Potestades administrativas.*

1. De acuerdo con la legislación aplicable y este Estatuto, corresponde a la Agencia el ejercicio de las potestades administrativas necesarias para la realización de su objeto y fines, salvo la potestad expropiatoria y la reglamentaria.

2. En el ejercicio de su potestad de auto organización la Agencia podrá dictar normas de funcionamiento interno.

Artículo 4. *Colaboración administrativa.*

1. En el ejercicio de las funciones que tenga atribuidas para el cumplimiento de su objeto y fines, la Agencia colaborará con otros órganos de la Administración General del Estado y de las demás Administraciones Públicas, así como de las entidades vinculadas o dependientes de las mismas, y establecerá con ellos las relaciones necesarias al efecto de actuar coordinadamente, y especialmente con el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) en tanto que, de acuerdo con el artículo 45 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, constituye el agente responsable del fomento de la innovación.

2. La Agencia puede celebrar convenios de colaboración con otras entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras, así como con organismos internacionales, en el ámbito propio de su objeto y fines.

CAPÍTULO II

Funciones y actuación

Artículo 5. *Funciones.*

Para el cumplimiento de su objeto y fines, la Agencia realizará las siguientes funciones:

a) La gestión de los programas, instrumentos y actuaciones que se le adjudique en el marco de los Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, cualquier otro que le sea expresamente asignado por la Administración General del Estado o los que deriven de los convenios de colaboración celebrados con otras entidades o de otras actuaciones, mediante la asignación objetiva e imparcial de los recursos disponibles.

b) La organización y gestión de la evaluación científico-técnica ex ante y ex post de las propuestas, actuaciones o iniciativas cuando proceda utilizar criterios de evaluación basados

en méritos científicos y técnicos internacionalmente reconocidos así como aquellos criterios que establezcan las correspondientes convocatorias.

c) La verificación, seguimiento y evaluación posterior de las actividades financiadas por la Agencia y su impacto científico, técnico y socio-económico, así como el control de la justificación del cumplimiento de las condiciones y objetivos de las ayudas recibidas.

d) La comunicación y difusión de los resultados de las evaluaciones realizadas.

e) El seguimiento de la gestión, financiación, justificación y resultados de cuantas actuaciones sean directamente ejecutadas por la Agencia así como el asesoramiento sobre las mismas.

f) La participación en reuniones y foros nacionales e internacionales relacionados con las materias propias de su objeto y fines, y la representación en foros de políticas de I+D+i cuando así lo determine el Ministerio de Economía y Competitividad. La actuación de la Agencia en foros internacionales tendrá lugar en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación cuando así se determine necesario.

g) La difusión y comunicación de los resultados de sus actividades y de los resultados de la investigación financiada por la Agencia.

h) La gestión de las actuaciones destinadas a fomentar la colaboración, intercambio, circulación, difusión y explotación del conocimiento científico y técnico entre los agentes del Sistema.

i) La realización de las actividades o la prestación de los servicios que le sean encomendados por la Administración General del Estado o, en virtud de contratos, convenios y en general negocios jurídicos, por otras entidades.

j) La gestión de las actuaciones de I+D financiadas con fondos europeos y de las resultantes de la participación española en programas internacionales.

k) La gestión económica y presupuestaria y el control económico-financiero de los instrumentos y actuaciones que le correspondan.

l) Cualquier otra función que le sea encomendada.

CAPÍTULO III

Principios de actuación

Artículo 6. *Principios básicos de actuación.*

La Agencia observará los principios de interés general por los que debe regirse la actuación de las Administraciones públicas. En el ejercicio de sus funciones específicas se regirá, además, por los siguientes principios básicos:

a) Autonomía, entendida como la capacidad de la Agencia de gestionar, en los términos previstos en el presente Estatuto, los medios puestos a su disposición para alcanzar los objetivos comprometidos.

b) Independencia técnica, basada en la capacitación, especialización, profesionalidad y responsabilidad individual del personal al servicio de la Agencia que deberá observar los valores de competencia, ética profesional y responsabilidad pública que son de aplicación.

c) Objetividad en la evaluación del mérito científico, técnico e innovador en todas sus actuaciones, que se efectuará utilizando criterios previamente establecidos, conocidos por todos y basados en estándares, internacionales y comúnmente aceptados, como la evaluación por pares nacionales e internacionales o por paneles de científicos y tecnólogos de reconocido prestigio.

d) Transparencia en todas las actividades administrativas y cumplimiento de las obligaciones de buen gobierno por parte de los responsables públicos de la Agencia, así como la rendición de cuentas y compromisos para presentar la información precisa y completa sobre todos los resultados y procedimientos utilizados en la gestión.

e) Eficacia en su actuación, poniendo todos los medios para llevar a cabo el objeto y fin definidos en este Estatuto.

f) Eficiencia en la asignación y utilización de recursos públicos y evaluación continuada de la calidad de los procesos de gestión y de los procedimientos de actuación, que se efectuará atendiendo a los criterios de legalidad, celeridad, simplificación y accesibilidad electrónica y sin perjuicio del rigor necesario.

g) Cooperación interinstitucional, entendido como el principio que busque las sinergias en la colaboración con otras Administraciones, agentes e instituciones, públicas o privadas, nacionales e internacionales para el fomento del conocimiento en todos sus ámbitos.

h) Igualdad de género, promoviendo la perspectiva de género y una composición equilibrada de mujeres y hombres en sus órganos, consejos y comités y actividades de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y la disposición adicional decimotercera de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

CAPÍTULO IV

Estructura orgánica

Sección 1.ª Órganos de gobierno

Artículo 7. *Órganos de gobierno.*

Los órganos de gobierno de la Agencia son el Presidente y el Consejo Rector.

Artículo 8. *El Presidente.*

1. El Presidente de la Agencia es el titular de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

2. Corresponden al Presidente de la Agencia las siguientes funciones:

a) Ostentar la máxima representación institucional y legal de la Agencia, presidir su Consejo Rector y velar por el cumplimiento de su objeto, fines y funciones.

b) Convocar las sesiones del Consejo Rector.

c) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos, en el seno del Consejo Rector.

d) Presentar al Consejo Rector la memoria anual de actividades de la Agencia.

e) Informar a los departamentos ministeriales competentes y a otras instituciones del Estado sobre la ejecución y cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión de la Agencia.

f) Celebrar convenios de colaboración, memorandos de entendimiento, acuerdos de ejecución o instrumentos jurídicos de cualquier otra naturaleza que puedan generar compromisos y obligaciones para la Agencia, sin perjuicio de las delegaciones que, en su caso, se establezcan.

g) Instar al titular del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas la autorización de las variaciones presupuestarias que se precisen.

h) Proponer al Consejo Rector el nombramiento y cese del director de la Agencia.

i) Proponer al Consejo Rector la designación de los miembros de la Comisión de Control.

j) Ejercer las demás facultades y funciones que le atribuyan este Estatuto, el Consejo Rector y las disposiciones vigentes.

3. El presidente podrá delegar en el director el ejercicio de las facultades de representación de la Agencia ante los órganos de la Administración General del Estado y de las demás Administraciones e instituciones o entidades con las que se relacione, y que por su naturaleza puedan ser delegadas, así como la firma de los convenios, contratos o negocios jurídicos que le corresponda, con las condiciones y límites que en su caso puedan establecerse.

4. De acuerdo con el artículo 39.3 y con la disposición adicional decimoquinta de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, las resoluciones del presidente agotan la vía administrativa.

Artículo 9. *El Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector es el órgano de gobierno colegiado de la Agencia.

2. Son miembros del Consejo Rector:

El presidente de la Agencia, que será el presidente del Consejo Rector y los siguientes Vocales:

a) El Director de la Agencia.
b) El titular de la Secretaría General de Ciencia e Innovación.
c) Un representante del Ministerio de Economía y Competitividad, al menos con rango de director general, designado por su titular.
d) El Director general del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial.
e) El Director del Instituto de Salud Carlos III.
f) Un representante del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, al menos con rango de director general, designado por su titular.
g) Un representante del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, al menos con rango de director general, designado por su titular.
h) Un representante del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, al menos con rango de director general, designado por su titular.
i) Un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al menos con rango de director general, designado por su titular.
j) Dos científicos o tecnólogos de reconocido prestigio designados a propuesta del Presidente de la Agencia. La duración de sus mandatos será de tres años, renovables por una vez.
k) Dos expertos en I+D+i designados a propuesta del Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación. La duración de sus mandatos será de tres años, renovables por una vez.
l) Un representante de los trabajadores designado por las organizaciones sindicales más representativas en la Administración General del Estado. La duración de su mandato será de tres años, renovable por una vez.

3. Los miembros del Consejo Rector serán nombrados por el Ministro de Economía y Competitividad.
4. El secretario asistirá a las sesiones con voz pero sin voto.
5. El Consejo Rector celebrará sesiones al menos cada tres meses, pudiendo celebrar sesiones extraordinarias por decisión de su presidente o cuando así lo solicite al menos la mitad de sus miembros.
6. De acuerdo con el artículo 39.3 y con el artículo 2 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos, las resoluciones del Consejo Rector agotan la vía administrativa.
7. En lo no dispuesto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el presente Estatuto, el Consejo Rector ajustará su actuación, en lo que le sea de aplicación, a las disposiciones del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10. *Funciones del Consejo Rector.*

Corresponden al Consejo Rector las siguientes funciones:

a) El seguimiento, la supervisión y el control superiores de la actuación de la Agencia Estatal
b) Aprobar la propuesta del Contrato de gestión.
c) Aprobar los planes de acción anuales y plurianuales formulados por el director, los objetivos estratégicos y operativos de la Agencia y los procedimientos, criterios e indicadores para la medición de su cumplimiento y del grado de eficiencia en la gestión.
d) Nombrar y cesar al director de la Agencia a propuesta del presidente.
e) El control de la gestión del director y la exigencia a éste de las responsabilidades que procedan, incluida la separación del cargo en el supuesto de incumplimiento grave de sus funciones.
f) Aprobar el anteproyecto de presupuestos anuales, la contracción de cualesquiera obligaciones de carácter plurianual dentro de los límites fijados en el Contrato de gestión así como las cuentas anuales auditadas y, en su caso, la distribución del resultado del ejercicio de acuerdo con la legislación presupuestaria.

g) Aprobar los informes anuales y plurianuales de actividad así como aquellos extraordinarios que se consideren necesarios valorando los resultados obtenidos y consignando las deficiencias observadas.

h) Designar a los miembros de la Comisión de Control.

i) Nombrar y cesar a los miembros del Comité Científico y Técnico e impulsar la renovación en los términos previstos en el artículo 14.2.

j) Aprobar la previsión de necesidades de personal, los criterios y los procedimientos de selección del mismo, teniendo en cuenta lo establecido en el Contrato de gestión.

k) Aprobar la relación de puestos de trabajo de la Agencia, dentro del marco de actuación que en materia de recursos humanos se establezca en el Contrato de gestión, así como elevar la propuesta de oferta anual de empleo de la Agencia para su integración en la oferta de empleo público.

l) Aprobar el nombramiento y cese, a propuesta del director, del personal directivo de la Agencia, así como los criterios para la determinación de los incentivos retributivos por rendimiento que le correspondan, teniendo en cuenta lo establecido en el Contrato de gestión.

m) Elevar la propuesta de modificación de la estructura organizativa de la Agencia.

n) Aprobar el marco general de delegación de competencias de la Agencia para la celebración de convenios de colaboración con otras entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras, así como con organismos internacionales.

o) Cualesquiera otras que le correspondan en función de la legislación vigente.

Artículo 11. *El Secretario.*

El Secretario será designado por el Consejo Rector entre funcionarios de carrera pertenecientes a cuerpos o escalas incluidos en el subgrupo A1, asistiendo a las sesiones con voz pero sin voto. Al secretario le corresponderán las funciones a que hace referencia el artículo 25 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Sección 2.ª Órgano ejecutivo

Artículo 12. *El Director.*

1. El máximo órgano ejecutivo de la Agencia es su Director. El Director de la Agencia será nombrado y separado por el Consejo Rector a propuesta de su presidente, oído el Comité Científico y Técnico. Para su selección se tendrán en cuenta especialmente los siguientes criterios: reconocido prestigio y experiencia en materia de investigación científica y técnica tanto a nivel nacional como internacional; experiencia en puestos directivos y conocimientos y experiencia en la gestión de políticas de I+D. El director de la Agencia tendrá la consideración de alto cargo a efectos de lo dispuesto en la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado y sus disposiciones de desarrollo, así como a efectos retributivos, de acuerdo con lo dispuesto en la materia en las leyes de Presupuestos Generales del Estado. La duración del mandato del director será de tres años, renovable por una vez, y sin perjuicio de lo previsto en la letra d) del artículo 10.

2. Corresponden al director de las siguientes funciones:

a) Llevar a cabo la dirección y gestión ordinaria de la Agencia, en el marco de las funciones atribuidas en este apartado o de las que le sean expresamente delegadas.

b) Elaborar y elevar al Consejo Rector la propuesta del Contrato de gestión de la Agencia.

c) Elaborar y elevar al Consejo Rector los objetivos estratégicos y operativos de la Agencia, y los procedimientos, criterios e indicadores para la medición de su cumplimiento y del grado de eficiencia en la gestión.

d) Elaborar y elevar al Consejo Rector el plan de acción anual y dirigir y coordinar las actividades que sean necesarias para el desarrollo de las funciones de la Agencia.

e) Elaborar y elevar al Consejo Rector el anteproyecto de presupuesto de la Agencia.

f) Formular las cuentas anuales y elevarlas al Consejo Rector junto con el informe de auditoría de cuentas.

g) Acordar las variaciones presupuestarias que se estimen necesarias y que no deban ser autorizadas por el Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y proponer al presidente aquellas que precisan dicha autorización.

h) Autorizar, por causa justificada, la disposición de gastos, el reconocimiento de obligaciones y la ordenación de los pagos correspondientes de los que dará cuenta al Consejo Rector.

i) Proponer la modificación de los límites generales de compromiso de gasto con cargo a ejercicios futuros por causa justificada de los que dará cuenta al Consejo Rector.

j) Elevar al Consejo Rector el informe anual de actividades, ordinarias y extraordinarias, de la Agencia.

k) Elaborar y elevar a la Comisión de Control un informe mensual sobre el estado de ejecución presupuestaria.

l) Celebrar contratos con las condiciones y límites que en su caso puedan establecerse, dando cuenta de ello al Consejo Rector.

m) Proponer al Consejo Rector el nombramiento y cese del personal directivo de la Agencia.

n) Prever las necesidades de personal de la Agencia; proponer al Consejo Rector la relación de puestos de trabajo y los criterios para la selección de personal laboral; resolver las convocatorias de provisión de puestos de trabajo de personal funcionario y contratar al personal laboral.

ñ) Proponer al Consejo Rector los criterios para la determinación de los incentivos al rendimiento del personal de la Agencia.

o) Nombrar o cesar a colaboradores y expertos a los que se refiere el artículo 28.6 de este Estatuto.

p) Ejercer la representación institucional y legal de la Agencia cuando no corresponda a su presidente o dichas funciones hayan sido delegadas de forma expresa.

q) Recabar del Comité Científico y Técnico los informes y asesoramiento que considere necesarios para el adecuado funcionamiento de la Agencia.

r) Cualquier otra que le sea atribuida por el Consejo Rector.

3. Podrán ser objeto de delegación en el personal directivo o en los restantes órganos internos de la Agencia, las competencias que correspondan al director, salvo las previstas en los apartados a), b), c), e), f), g), h), l), m) y p) y aquellas que por disposición legal o por su propia naturaleza no fueran susceptibles de delegación.

4. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el director de la Agencia será sustituido por el director de División de Programación y Gestión económica y Administrativa; y, en su defecto y por este orden, por el director de División de Coordinación, Evaluación y Seguimiento Científico y Técnico o por el Secretario General.

5. De acuerdo con el artículo 39.3 de este Estatuto y con el artículo 2 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales para la mejora de los servicios públicos, las resoluciones del director agotan la vía administrativa.

Sección 3.ª Comisión de Control

Artículo 13. *La Comisión de Control.*

1. La Comisión de Control de la Agencia estará constituida por cuatro miembros del Consejo Rector designados por éste entre quienes no tengan responsabilidades directas en la gestión de la Agencia y posean conocimientos o experiencia en gestión presupuestaria y control de la actividad económico-financiera del sector público estatal.

2. El presidente de la Comisión de Control será designado por el Consejo Rector y actuará como secretario de la Comisión de Control el secretario del Consejo Rector quien asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

3. Asistirán a las reuniones de la Comisión de Control, con voz pero sin voto, el Interventor Delegado en la Agencia, un representante de la correspondiente Inspección de los Servicios y el titular de la Secretaría General de la Agencia.

4. La Comisión de Control se reunirá al menos una vez cada dos meses y, con carácter extraordinario, siempre que lo estime oportuno su presidente o a solicitud del Consejo Rector.

5. Corresponden a la Comisión de Control las siguientes funciones:

a) Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del Contrato de gestión y la ejecución presupuestaria.

b) Elevar al Consejo Rector los informes de índole económico-financiera, presupuestaria o contable que deban ser sometidos a su consideración o aprobación.

c) Tomar conocimiento de la información que la Agencia deba elaborar y remitir a los órganos competentes en cumplimiento de la legislación económico-financiera, presupuestaria y contable y controlar su observancia.

d) Analizar el resultado de las actuaciones de evaluación y control realizadas por cualquiera de los órganos de control de la Agencia a los que se refiere el artículo 37 y analizar y proponer las correcciones que considere necesarias.

Sección 4.ª Órgano consultivo

Artículo 14. *El Comité Científico y Técnico.*

1. El Comité Científico y Técnico es el órgano colegiado consultivo y de asesoramiento con carácter permanente de la Agencia.

Estará compuesto por doce miembros, nombrados y cesados por el Consejo Rector, a propuesta del presidente de la Agencia, entre personas expertas de reconocido prestigio internacional, en cuya selección habrá de tenerse en cuenta la distribución equilibrada de todas las grandes áreas de conocimiento. La designación se realizará de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas. El Comité Científico y Técnico elegirá a su presidente mediante el procedimiento que establezca su propio reglamento interno.

2. El mandato de los miembros del Comité Científico y Técnico tendrá una duración de seis años, renovándose por tercios cada dos años, determinando por sorteo el tercio que deba ser renovado por primera vez.

3. El Comité Científico y Técnico se reunirá ordinariamente cada cuatro meses y con carácter extraordinario cuando su presidente lo estime necesario o a petición del presidente del Consejo Rector. Actuará como secretario del Comité Científico y Técnico un funcionario de la Agencia nombrado por el director de la misma, que asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

4. El Comité Científico y Técnico no conlleva incremento en el gasto público. Su funcionamiento será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios ordinarios asignados a la Agencia.

Específicamente, no supondrá incremento de dotaciones, retribuciones ni de otros gastos de personal.

Artículo 15. *Funciones del Comité Científico y Técnico.*

El Comité Científico y Técnico tendrá encomendadas, además de la establecida en el artículo 12.1, las siguientes funciones:

a) Asesorar sobre el Contrato de gestión y el plan de acción anual de actividades así como sobre las actividades de fomento y promoción de la Agencia.

b) Realizar recomendaciones sobre los principios, metodologías y prácticas de evaluación científica y técnica por los que se regirá la Agencia incorporando estándares internacionales.

c) Asesorar al presidente de la Agencia, al Consejo Rector y a su director sobre el seguimiento, resultados e impacto de las actuaciones de la Agencia.

d) Asesorar al director de la Agencia en la definición de los criterios de selección de los colaboradores y expertos a los que se refiere el artículo 28.6 de este Estatuto.

e) Asesorar y prestar apoyo sobre los asuntos que el presidente, el director o el Consejo Rector sometan a su consideración o realizar informes a instancia de dichos órganos.

f) Conocer y valorar el informe anual de actividades, ordinarias y extraordinarias, de la Agencia.

g) Cualquier otra que le sea atribuida por el Consejo Rector.

Sección 5.ª Estructura organizativa

Artículo 16. *Estructura básica.*

1. La Agencia contará, bajo la dependencia jerárquica del director, con una División de Coordinación, Evaluación y Seguimiento Científico y Técnico, una División de Programación y Gestión Económica y Administrativa y una Secretaría General.

2. La División de Coordinación, Evaluación y Seguimiento Científico y Técnico contará con las siguientes subdivisiones científico-técnicas: la Subdivisión de Coordinación y Evaluación, la Subdivisión de Programas Temáticos Científico-Técnicos y la Subdivisión de Programas Científico-Técnicos Transversales, Fortalecimiento y Excelencia.

3. La División de Programación y Gestión Económica y Administrativa contará con las siguientes subdivisiones: la Subdivisión de Planificación y Gestión Administrativa, la Subdivisión de Gestión Económica y Presupuestaria, la Subdivisión de Seguimiento y Justificación Económica de las Ayudas y la Subdivisión de Gestión de Ayudas de Fondos Europeos.

4. Los titulares de la Secretaría General, de las divisiones y de las subdivisiones de la Agencia tendrán la consideración de personal directivo a los efectos del artículo 30.

Artículo 17. *División de Coordinación, Evaluación y Seguimiento Científico y Técnico.*

1. Las funciones de la División de Coordinación, Evaluación y Seguimiento Científico y Técnico son:

a) La planificación de las actividades de la Agencia a través de la elaboración del plan de acción anual y su seguimiento.

b) La coordinación y elaboración del informe anual de actividad de la Agencia.

c) La coordinación de las actuaciones de la Agencia Estatal de Investigación con el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y con el resto de las agentes de financiación existentes en España y a nivel internacional, en el ámbito de las funciones atribuidas en este artículo.

d) La difusión de los resultados y actividades de la Agencia a la sociedad.

e) Mantenimiento de bases de datos estadísticos y apoyo en la contestación de consultas externas sobre ayudas concedidas.

f) El establecimiento de los criterios, principios, metodologías y procedimientos de evaluación científico-técnica que son de aplicación en los distintos ámbitos de actuación de la Agencia, contando, en su caso, con el asesoramiento del Comité Científico y Técnico de la Agencia.

g) La organización, coordinación y gestión de la evaluación científico-técnica, ex ante, de las propuestas utilizando procedimientos internacionalmente reconocidos así como aquellos criterios que establezcan las correspondientes convocatorias.

h) Definición del contenido, modalidades y requisitos de las convocatorias de ayudas correspondientes a los programas de los planes estatales que se atribuyan a la Agencia mediante los instrumentos jurídicos establecidos como sistema para la asignación de los recursos.

i) La organización, coordinación, gestión y ejecución del seguimiento científico-técnico y evaluación ex post de las actuaciones financiadas por la Agencia, así como de la evaluación ex ante de aquellas convocatorias que requieran una evaluación científico-técnica por panel.

j) La coordinación y elaboración de informes y estudios sobre el impacto científico-técnico, social y económico de las actuaciones de la Agencia.

k) La información a los ciudadanos y relaciones con los usuarios de las propuestas gestionadas conforme a los procedimientos generales establecidos por la Agencia.

l) La gestión de las actuaciones destinadas a fomentar la colaboración entre el sector público y el sector privado y de todas las destinadas a fomentar el intercambio de conocimientos entre los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

m) La planificación, coordinación y seguimiento científico y técnico de las actuaciones derivadas de convenios de colaboración, actividades de programación conjunta, y otros acuerdos de la Agencia tanto nacionales como internacionales.

2. La División de Coordinación, Evaluación y Seguimiento Científico y Técnico contará con las siguientes subdivisiones científico-técnicas:

a) La Subdivisión de Coordinación y Evaluación será la responsable de organizar los procedimientos de evaluación ex ante, y de la aplicación de las normas, principios y criterios contenidos en las convocatorias y actuaciones gestionadas por la Agencia, garantizando la transparencia, objetividad e imparcialidad del proceso de selección de las solicitudes, mediante procesos de revisión por pares y/o de panel. En concreto, realizará las funciones relativas a los párrafos f) y g) del apartado anterior.

b) La Subdivisión de Programas Temáticos Científico-Técnicos será la responsable de gestionar las ayudas concedidas por la Agencia y ejecutar el seguimiento científico-técnico de las mismas y cuantas actuaciones encomendadas lo requieran en los ámbitos científico-técnicos definidos en los correspondientes planes estatales, respondiendo a las necesidades de la comunidad científica y a los principales retos sociales y económicos del país. En concreto realizará las funciones relativas a los párrafos h), i), j), k), l) y m) del apartado anterior, en sus correspondientes ámbitos científico-técnicos.

c) La Subdivisión de Programas Científico-Técnicos Transversales, Fortalecimiento y Excelencia será la responsable de gestionar y ejecutar el seguimiento científico-técnico de las ayudas concedidas y cuantas actuaciones encomendadas a la Agencia en los ámbitos científico-técnicos que, por sus características, no tienen una orientación temática definida y están orientados a fortalecer y transformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoviendo la excelencia y la generación de capacidades científico-técnicas. En concreto realizará las funciones relativas a los párrafos h), i), j), k), l) y m) del apartado anterior, en sus correspondientes ámbitos de actuación.

d) El titular de la división asumirá la coordinación de las subdivisiones de la misma, así como las funciones del apartado anterior no expresamente atribuidas a las mismas.

Artículo 18. *División de Programación y Gestión Económica y Administrativa.*

1. Las funciones de la División de Programación y Gestión Económica y Administrativa son:

a) La planificación y gestión económica y la gestión y realización de los pagos derivados de las actuaciones propias de la Agencia.

b) La gestión de las actuaciones de la Agencia derivadas de convenios de colaboración y acuerdos suscritos con otras entidades nacionales e internacionales.

c) El control de la aplicación del régimen de ayudas de Estado.

d) El control y seguimiento económico-financiero de las actuaciones financiadas y de las ayudas otorgadas por la Agencia y de las que le sean encomendadas, incluyendo seguimiento y control de préstamos y avales.

e) La planificación, coordinación, gestión y seguimiento de las actuaciones de la Agencia cofinanciadas con fondos europeos.

f) Las certificaciones al Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y al Fondo Social Europeo (FSE).

g) La gestión operativa de los procedimientos administrativos de concesión de ayudas y la preparación y petición de cuantos informes considere necesarios para su resolución así como cualquier actuación que estime necesaria.

2. La División de Programación y Gestión Económica y Administrativa contará con las siguientes subdivisiones:

a) La Subdivisión de Gestión Económica, que realizará las funciones relativas a los párrafos a) y b) del apartado anterior, en coordinación con la Secretaría General.

b) La Subdivisión de Seguimiento y Justificación de Ayudas, que realizará las funciones relativas al párrafo d) del apartado anterior.

c) La Subdivisión de Gestión de Ayudas de Fondos Europeos, que realizará las funciones relativas a los párrafos e) y f) del apartado anterior.

d) La Subdivisión de Planificación y Gestión Administrativa, que realizará las funciones relativas al párrafo g) del apartado anterior.

e) El titular de la división asumirá la coordinación de las subdivisiones de la misma y las funciones relativas al párrafo c) del apartado anterior.

Artículo 19. *Secretaría General.*

1. Del director de la Agencia dependerá directamente la Secretaría General.
2. Las funciones de la Secretaría General son:

a) La gestión y administración de recursos humanos incluida la selección del personal laboral, la gestión de la acción social y la formación de los recursos humanos, bajo la supervisión del Director y siguiendo los criterios y directrices del Consejo Rector.
b) La tramitación de los expedientes de contratación para adquisición de bienes y servicios, así como la habilitación del material, y de manera especial, la gestión y dotación de medios informáticos, además del análisis, diseño, impulso, mantenimiento y gestión de las herramientas informáticas necesarias para el desarrollo de los procesos necesarios propios de las funciones de la Agencia.
c) La gestión presupuestaria, de los ingresos y gastos, la realización de los cobros y pagos y la gestión de la tesorería de la Agencia.
d) La formación y mantenimiento actualizado de los inventarios de los bienes muebles e inmuebles, tanto propios como adscritos, así como la custodia de estos últimos y la tramitación de los expedientes de adquisición, arrendamiento, adscripción y/o descripción.
e) La seguridad, régimen interior, asuntos generales y la coordinación e inspección de las unidades, instalaciones y servicios de la Agencia.
f) La instrucción de los procedimientos sancionadores en el ámbito de las competencias de la Agencia y las relaciones con los Tribunales de Justicia.
g) La planificación y ejecución de la política de prevención de riesgos laborales, incluida la organización y supervisión del servicio de prevención.
h) Ejercer las potestades administrativas derivadas de las funciones de la Agencia, de la gestión de los recursos y del personal de la Agencia, así como la gestión de los asuntos horizontales que no se correspondan con competencias específicamente atribuidas a otras unidades de la Agencia y las que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.
i) Ejercer cuantas funciones le sean delegadas por el Director, con el límite establecido en el artículo 12.4.

3. Sin perjuicio de las atribuciones asignadas en este Estatuto a otros órganos de la Agencia, es responsable de coordinar las actividades para la elaboración del Contrato de gestión.

CAPÍTULO V

Contrato de gestión y el plan de acción anual

Sección 1.ª El contrato de gestión

Artículo 20. *Naturaleza y finalidad.*

1. El Contrato de gestión tendrá por objeto regular la actividad de la Agencia y las relaciones recíprocas entre ésta y la Administración General del Estado para la financiación de dicha actividad, todo ello en el marco de la legislación general y específica vigente durante su período de aplicación.
2. El Contrato de gestión tendrá una vigencia de cuatro años.
3. El director de la Agencia elaborará el borrador del Contrato de gestión y lo someterá al Consejo Rector al que, tras su debate y posible modificación, corresponde su propuesta definitiva. Dicha propuesta será presentada al titular del Ministerio de Economía y Competitividad y al del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
4. La aprobación del Contrato de gestión tiene lugar por orden conjunta de los titulares del Ministerio al que se adscribe la Agencia y del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, dictada en un plazo máximo de tres meses a contar desde su presentación. En el caso de no ser aprobado en este plazo mantendrá su vigencia el Contrato de gestión anterior.

Artículo 21. *Contenido del Contrato de gestión.*

El Contrato de gestión contendrá, al menos, los siguientes aspectos:

a) Los objetivos a perseguir y los planes necesarios para alcanzar los mismos con especificación de los marcos temporales correspondientes.

b) Los resultados a obtener, y los procedimientos, criterios e indicadores para la medición de su cumplimiento.

c) El marco de actuación en materia de gestión de recursos humanos, que comprenderá: la determinación de las necesidades de personal a lo largo de la vigencia del contrato, incluyendo la previsión máxima de plantilla de personal; la naturaleza y las características de los puestos de trabajo de la Agencia y el régimen retributivo del personal.

d) La determinación de los recursos personales, materiales y presupuestarios que la Administración General del Estado debe aportar para la consecución de los objetivos, estableciendo su escenario plurianual.

e) La definición de los criterios para la exigencia de responsabilidad por la gestión al director y al personal directivo y los mecanismos a través de los cuales se exigirá

f) Los efectos asociados al grado de cumplimiento de los objetivos establecidos en cuanto a los siguientes aspectos: montante de masa salarial destinada al complemento de productividad o concepto equivalente del personal laboral y responsabilidad por la gestión del director y del personal directivo.

Corresponde al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, no obstante lo anterior, la autorización anual de los importes de productividad o concepto equivalente del personal laboral, calculados sobre la base del procedimiento que se determine y apruebe en el Contrato de gestión.

g) El procedimiento a seguir para la cobertura de los déficit anuales que, en su caso, se pudieran producir por insuficiencia de los ingresos reales respecto de los estimados y las consecuencias de responsabilidad en la gestión que, en su caso, deban seguirse de tales déficit.

h) El procedimiento para la introducción de las modificaciones o adaptaciones anuales que, en su caso, procedan.

Artículo 22. *Modificaciones y adaptaciones anuales.*

Si las modificaciones o adaptaciones anuales afectan a los resultados a obtener, o son consecuencia de planes generales de acción adicionales al Contrato de gestión vigente, se acordará su modificación de acuerdo con lo previsto en el artículo 20.4.

Sección 2.ª El plan de acción anual, el informe de actividad y las cuentas anuales

Artículo 23. *El plan de acción anual, el informe de actividad y las cuentas anuales.*

1. El director de la Agencia elaborará y elevará para su aprobación al Consejo Rector el plan anual de acción, el informe general de actividad y las cuentas anuales, dentro de los plazos establecidos en el artículo 15 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. En el plan de acción anual se recogerán, entre otras, las siguientes actividades:

a) Las de carácter formativo, metodológico y de determinación de indicadores de gestión de las actividades que corresponden a la Agencia.

b) Las de gestión, seguimiento y control de las actuaciones que en materia de investigación científica, técnica y de innovación corresponden a la Agencia conforme a su objeto y funciones.

c) Las de organización y gestión de la evaluación científico-técnica de las propuestas que requieran financiación con cargo a los programas e instrumentos asignados a la Agencia o resultantes de convenios y acuerdos de colaboración.

3. La información referida al plan anual de acción, al informe general de actividad y a las cuentas anuales estará disponible en la página web de la Agencia.

CAPÍTULO VI

Contratación y régimen patrimonial

Artículo 24. *Contratación.*

1. El régimen de contratación de la Agencia será el establecido en la legislación aplicable a los contratos celebrados por el sector público.

2. La Agencia tiene la condición de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de Derecho Público, pudiendo encomendarle la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias.

3. Las encomiendas de gestión, que serán de ejecución obligatoria para la Agencia, estarán definidas, según los casos, en proyectos, memorias u otros documentos técnicos y serán valoradas conforme a las tarifas o retribuciones definidas por el Ministerio de Economía y Competitividad. Dichas tarifas se calcularán de manera que representen los costes de realización.

Antes de formular el encargo, los órganos competentes aprobarán dichos documentos y realizarán los preceptivos trámites técnicos, jurídicos, presupuestarios y de control y aprobación del gasto. El encargo de cada actuación obligatoria se comunicará formalmente por el órgano encomendante, haciendo constar, además de los antecedentes que procedan, la denominación de la misma, el plazo de realización, su importe, la partida presupuestaria correspondiente y, en su caso, las anualidades en que se financie con sus respectivas cuantías, así como el director designado para la actuación a realizar. También le será facilitado el documento en que se defina dicha actuación, con su presupuesto detallado.

La comunicación encargando una actuación a la Agencia supondrá la orden para iniciarla. La Agencia realizará sus actuaciones conforme al documento de definición que el órgano ordenante le facilite y siguiendo las indicaciones del director designado para cada actuación.

Finalizada la actuación, se realizará su reconocimiento y comprobación en los términos legalmente establecidos, extendiéndose el documento correspondiente y procediendo a su liquidación en el plazo de los seis meses siguientes.

4. La Agencia, dada su condición de medio propio de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de Derecho Público, no podrá participar en licitaciones públicas convocadas por estos, sin perjuicio de que cuando no concurra ningún licitador pueda encargársele la prestación objeto de las mismas.

5. La Agencia podrá requerir en sus actuaciones obligatorias la colaboración de empresarios particulares en los términos previstos en la normativa aplicable a la contratación del sector público, sin que el importe de dicha colaboración pueda ser igual o superior al 50 por ciento del importe total del proyecto, suministro o servicio encomendado.

6. En todo lo no previsto en este artículo y lo no regulado expresamente en las encomiendas de gestión se aplicará, analógicamente, lo dispuesto en la normativa de contratación del sector público para resolver las dudas y lagunas que surjan con relación a las incidencias de carácter técnico que se planteen en la ejecución de las encomiendas realizadas a la Agencia. En ningún caso serán de aplicación aquellos aspectos que, por su naturaleza, sean incompatibles con el carácter instrumental de la relación.

Artículo 25. *Régimen patrimonial.*

1. La Agencia contará, para el cumplimiento de sus fines, con un patrimonio propio, distinto del de la Administración General del Estado, integrado por el conjunto de bienes y derechos de los que sea titular.

2. La gestión y administración de sus bienes y derechos propios, así como los de aquellos del Patrimonio del Estado que se le adscriban para el cumplimiento de sus fines, se ajustarán a lo establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas, y su normativa de desarrollo.

Artículo 26. *Bienes propios y adscritos.*

1. La Agencia podrá adquirir toda clase de bienes y derechos por cualquiera de los modos admitidos en el ordenamiento jurídico.

2. La adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos requerirá el previo informe favorable del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

3. La gestión y administración de sus bienes y derechos propios, así como los de aquellos del Patrimonio del Estado que se le adscriban para el cumplimiento de sus fines, se ajustarán a lo establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre.

Artículo 27. *Inventario.*

La Agencia formará y mantendrá actualizado su inventario de bienes y derechos, tanto propios como adscritos, con excepción de los de carácter fungible, en la forma establecida en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre. El inventario se revisará anualmente con referencia a 31 de diciembre y se someterá a la aprobación del Consejo Rector.

CAPÍTULO VII

Régimen de personal

Artículo 28. *Régimen de personal.*

1. El personal de la Agencia quedará vinculado a esta por una relación sujeta a las normas de derecho administrativo o laboral que le sean de aplicación, y, en todo caso, a las previsiones del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

2. El personal funcionario se regirá por las normas reguladoras del régimen jurídico de los funcionarios públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 28/2006, de 18 de julio y en este Estatuto.

3. El personal laboral se regirá por el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, y demás legislación laboral, por la norma convencional que le sea de aplicación, y también por los preceptos que así lo dispongan tanto de la Ley 28/2006, de 18 de julio, como del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

4. El personal estatutario se regirá por las normas reguladoras del régimen jurídico de los empleados públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en este Estatuto.

5. Los puestos de trabajo de la Agencia serán provistos, con carácter general, por personal funcionario de la Administración General del Estado, y sólo podrán ser desempeñados por personal laboral aquellos puestos que expresamente así se establezcan en la relación de puestos de trabajo, sin perjuicio de lo establecido en este Estatuto para el personal directivo. En todo caso, la relación de puestos de trabajo tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 9.2 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público

6. La Agencia podrá también adscribir temporalmente, a tiempo completo o parcial, personal colaborador científico técnico según lo previsto en el artículo 19 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

7. La movilidad de los funcionarios que desempeñen puestos de trabajo de la Agencia para la cobertura de puestos de trabajo en la Administración General del Estado o en otras administraciones y organismos públicos estará sometida únicamente a las restricciones y condiciones que se establecen con carácter general en la normativa reguladora de los procedimientos de provisión de puestos de trabajo en la Administración General del Estado, así como a los requisitos exigidos para el desempeño de cada puesto.

8. El personal de la Agencia desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad, sometiéndose, en el desarrollo de sus cometidos, a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, eficiencia, cumplimiento de la legalidad,

responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en el Contrato de gestión.

Artículo 29. *Ordenación de los puestos de trabajo.*

1. La relación de puestos de trabajo de la Agencia determinará los elementos básicos de los mismos en el ámbito de lo dispuesto en el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

2. Dicha relación de puestos de trabajo será elaborada por el director de la Agencia y aprobada por el Consejo Rector, dentro del marco de actuación que, en materia de recursos humanos, se establezca en el Contrato de gestión, y su contenido se ajustará a los principios establecidos por el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, con determinación de la forma de provisión de los puestos de trabajo.

Artículo 30. *Personal directivo profesional.*

1. En atención a la especial responsabilidad, competencia técnica y relevancia de las tareas asignadas, los puestos directivos de la Agencia son: los responsables de las divisiones, las subdivisiones y la Secretaría General.

2. El personal directivo es nombrado y cesado por el Consejo Rector a propuesta del director de la Agencia. El personal directivo se nombrará, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia, entre funcionarios de carrera pertenecientes a cuerpos o escalas incluidos en el Subgrupo A1 y mediante procedimiento que garantice los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad e igualdad entre mujeres y hombres. Cuando así lo establezcan las normas internas de funcionamiento de la Agencia, el proceso de provisión será realizado por órganos de selección especializados que al efecto se constituyan, que formularán propuesta motivada incluyendo tres candidatos.

3. La evaluación del personal directivo se realizará con arreglo a criterios de eficacia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en el Contrato de gestión, quedando vinculadas a dicha evaluación las retribuciones por productividad de dicho personal. Corresponde al Consejo Rector fijar los criterios de reparto de estas retribuciones.

4. De acuerdo con el artículo 13.4 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, la determinación de las condiciones de empleo del personal directivo no tendrá la consideración de materia objeto de negociación colectiva.

Artículo 31. *Régimen retributivo.*

1. Los conceptos retributivos del personal funcionario son los establecidos en la normativa de la función pública de la Administración General del Estado y sus cuantías se determinarán en el marco del correspondiente Contrato de gestión, de conformidad con lo establecido en dicha normativa y en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las condiciones retributivas del personal laboral serán las determinadas en el convenio colectivo de aplicación y en el respectivo contrato de trabajo y sus cuantías se determinarán en el marco del Contrato de gestión, de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable al personal laboral de la Administración General del Estado y en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

3. La cuantía de la masa salarial destinada al complemento de productividad, o concepto equivalente de personal laboral, estará en todo caso vinculada al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión. En todo caso, la percepción de los importes correspondientes deberá ser previamente autorizada por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

4. En el marco de la gestión de recursos humanos, se establecerá un sistema de evaluación del desempeño que sirva de instrumento objetivo para la asignación del complemento de productividad a que se refiere el punto anterior.

El sistema de evaluación deberá permitir valorar los rendimientos colectivos de las unidades, así como una valoración individual de cada trabajador.

CAPÍTULO VIII

Régimen presupuestario, económico-financiero, contable y de control

Artículo 32. *Financiación.*

1. La Agencia se financiará con los siguientes recursos:

a) las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado;
b) los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposiciones legales, para otras entidades, públicas o privadas o personas físicas;
c) la enajenación de los bienes y valores que constituyan su patrimonio.
d) el rendimiento procedente de sus bienes y valores;
e) las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias, legados y otras aportaciones a título gratuito de entidades privadas y de particulares;
f) los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades e instalaciones;
g) los demás ingresos de derecho público o privado que esté autorizada a percibir;
h) cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. Los recursos que se deriven de los apartados b), e), f) y g) del apartado anterior y que no se contemplen inicialmente en el presupuesto de la Agencia se podrán destinar a financiar incrementos de gasto por acuerdo del director.
3. Son ingresos de derecho privado los demás que perciba la Agencia por la prestación de servicios o la realización de actividades que le son propias siempre que no tengan la naturaleza de tasas o precios públicos con arreglo a la legislación general.

Artículo 33. *Endeudamiento.*

La Agencia podrá contratar pólizas de crédito o préstamo, siempre que el saldo vivo no supere el cinco por ciento de su presupuesto, cuando sea necesario para atender desfases temporales de tesorería, entendiendo como tales las situaciones de falta de liquidez que se puedan producir ocasionalmente y de forma excepcional.

Artículo 34. *Régimen presupuestario.*

1. A propuesta del director de la Agencia, el Consejo Rector aprobará el anteproyecto de presupuesto, conforme a lo dispuesto en el Contrato de gestión o conforme a la propuesta inicial del mismo y con la estructura que establezca el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. La propuesta será remitida al Ministerio de Economía y Competitividad para su examen, que dará posterior traslado del mismo al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Una vez analizado por este último departamento ministerial, el anteproyecto se incorpora al de Presupuestos Generales del Estado para su aprobación por el Consejo de Ministros y remisión a las Cortes Generales, consolidándose con el de las restantes entidades que integran el sector público estatal.
El presupuesto de gastos de la Agencia tiene carácter limitativo por su importe global, carácter estimativo para la distribución de los créditos en categorías económicas, con excepción de los correspondientes a gastos de personal que en todo caso tienen carácter limitativo y vinculante por su cuantía total, y de las subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias y representativas que tendrán carácter limitativo y vinculante cualquiera que sea el nivel de clasificación económica al que se establezcan. El presupuesto de la Agencia deberá ser equilibrado
2. La autorización de las variaciones presupuestarias corresponde:

a) Al titular del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, las variaciones de la cuantía global del presupuesto y las que afecten a gastos de personal, a iniciativa del director y a propuesta del Consejo Rector, salvo las previstas en la letra siguiente.
Asimismo, corresponde al titular del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas acordar o denegar las modificaciones presupuestarias, en los supuestos de competencia del

director de la Agencia, cuando exista informe negativo de la Intervención Delegada y se remita en discrepancia al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

b) Al Director de la Agencia, todas las restantes variaciones, incluso en la cuantía global cuando sean financiadas con recursos derivados de los apartados b), e), f), y g) del artículo 32.1, por encima de los inicialmente presupuestados, no afecten a gastos de personal y existan garantías suficientes de su efectividad, dando cuenta inmediata a la Comisión de Control.

3. Los remanentes de tesorería que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario no afectados a la financiación del presupuesto del ejercicio siguiente, podrán aplicarse al presupuesto de ingresos y destinarse a financiar incremento de gastos por acuerdo del director, dando cuenta a la Comisión de Control. Los déficits derivados del incumplimiento de la estimación de ingresos anuales se compensarán en la forma que se prevea en el Contrato de gestión

4. La ejecución del presupuesto de la Agencia corresponde a su director, el cual remitirá a la Comisión de Control, mensualmente, un estado de ejecución presupuestaria.

5. La Agencia podrá adquirir compromisos de gasto que hayan de extenderse a ejercicios posteriores a aquel en que se autoricen, con los límites y previsiones establecidos en el artículo 27.5 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

6. Se dará cuenta de las modificaciones adoptadas por el director, en función de las competencias atribuidas en el apartado 2, a la Dirección General de Presupuestos, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su toma de razón.

Artículo 35. *Contabilidad.*

1. La Agencia deberá aplicar los principios contables públicos previstos en el artículo 122 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, así como el desarrollo de los principios y las normas establecidos en el Plan General de Contabilidad Pública, para lo cual contará con un sistema de información económico-financiero y presupuestario que tenga por objeto mostrar, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto, que proporcione información de los costes sobre su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente adopción de decisiones.

2. La Agencia contará con un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el Contrato de gestión.

3. La Intervención General de la Administración del Estado establecerá los requerimientos funcionales y, en su caso, los procedimientos informáticos que deberán observarse para cumplir lo dispuesto en los dos apartados anteriores. En concreto, la Agencia aplicará, para la gestión contable, el sistema de información contable (SIC'3) de la Administración General del Estado y sus organismos públicos, y suscribirá el correspondiente convenio la Intervención General de la Administración del Estado para la utilización del sistema de apoyo a la gestión de las entidades públicas administrativas (SOROLLA2) y del sistema de contabilidad analítica normalizada para organizaciones administrativas (CANOA). Asimismo se analizará conjuntamente la utilización por la Agencia, para el control de los préstamos y ayudas, del sistema de control de préstamos y avales (PRESYA2) de la Intervención General, con la adecuación que sea preciso realizar a tal efecto, mediante la suscripción del correspondiente convenio.

Artículo 36. *Cuentas anuales.*

1. El director formulará las cuentas anuales en un plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas por la Intervención General de la Administración del Estado, serán sometidas al Consejo Rector para su aprobación dentro del primer semestre del año siguiente al que se refieran.

2. El presidente rendirá las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado, en el plazo de siete meses siguientes a la terminación del ejercicio económico y una vez aprobadas aquéllas por el Consejo Rector.

Artículo 37. *Control de la gestión económico-financiera.*

1. El control externo de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponderá al Tribunal de Cuentas, de acuerdo con su normativa específica.

2. El control interno de la gestión económico-financiera corresponderá a la Intervención General de la Administración del Estado, realizándose bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre. El control financiero permanente lo realizará la Intervención Delegada en la Agencia, que queda adscrita al director, sin perjuicio de su dependencia funcional y orgánica de la Intervención General de la Administración del Estado, en cuya relación de puestos de trabajo se crearán los correspondientes puestos.

3. Anualmente, la Intervención General de la Administración del Estado, a través de la Oficina Nacional de Auditoría, realizará una auditoria pública operativa y de cumplimiento sobre las ayudas y préstamos concedidos por la Agencia.»

Artículo 38. *Control de eficacia y supervisión.*

1. La Agencia estará sometida al control de eficacia y supervisión, que tiene por finalidad comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos encomendados, el seguimiento del Contrato de gestión, del plan anual de actuación y la adecuada gestión de los recursos públicos asignados.

2. El control de eficacia será ejercido por el Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la inspección de los servicios ministeriales, y tendrá por objeto evaluar el cumplimiento de los objetivos propios de la actividad específica de la Agencia, de acuerdo con lo establecido en el Contrato de gestión y en el plan anual de actuación, sin perjuicio del control al que se refiere el artículo 37.

3. La Agencia estará sometida, igualmente, a la supervisión del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que verificará la subsistencia de las circunstancias que justificaron su creación, el cumplimiento de sus fines, a la luz del grado de consecución de los objetivos evaluados en el control de eficacia o su sostenibilidad financiera.

CAPÍTULO IX

Disposiciones y actos administrativos y asistencia jurídica

Artículo 39. *Actuación administrativa.*

1. La Agencia dictará las normas internas necesarias para el cumplimiento de su objeto y para su funcionamiento, que podrán adoptar la forma de:

a) Resoluciones del Consejo Rector, que deberán ser suscritas por su presidente.
b) Resoluciones, Instrucciones y Circulares del director.

2. Para el ejercicio de las potestades administrativas de la Agencia sus órganos podrán dictar actos y resoluciones administrativos.

3. Los actos y resoluciones dictados por el presidente, el Consejo Rector y el director de la Agencia ponen fin a la vía administrativa, siendo susceptibles de impugnación en vía contencioso-administrativa, sin perjuicio del recurso potestativo de reposición.

Artículo 40. *Asistencia jurídica, representación y defensa en juicio.*

De conformidad con lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 28/2006, de 18 de julio, el asesoramiento jurídico de la Agencia será desempeñado por la Abogacía del Estado en el Ministerio de Economía y Competitividad, sin perjuicio de que, en función de las necesidades de la Agencia, se pueda acordar la firma de un convenio de asistencia jurídica en los términos del artículo 14 del Reglamento del Servicio Jurídico del Estado, aprobado por Real Decreto 997/2003, de 25 de julio, en el marco del contrato de gestión.

§ 118

Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 287, de 28 de noviembre de 2009
Última modificación: 13 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2009-18977

La disposición adicional tercera de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, ha modificado el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes. Este organismo público conserva la naturaleza de organismo autónomo y es el encargado de coordinar y fomentar la política de trasplantes en España, y de representar a nuestro sistema sanitario ante los organismos nacionales e internacionales en esta materia.

Para el desarrollo de estos fines, se han atribuido al organismo Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Política Social por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; las atribuidas en su día a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, y las previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Según lo dispuesto en la citada disposición adicional tercera de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y de conformidad con el artículo 62 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, este real decreto aprueba el Estatuto como organismo autónomo de la Organización Nacional de Trasplantes, acogiendo la peculiaridad de la pertenencia al régimen estatutario del grueso de su personal, y adaptando su estructura y competencias a la distribución orgánica y funcional dada al departamento por el Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

En relación con el ya citado personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes, se ha optado por aplicarle directamente el sistema de carrera profesional del personal estatutario del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. El fundamento de esta decisión consiste en que la carrera profesional de todo el personal estatutario al servicio del sector público estatal debe tener una única regulación a fin de que resulten idénticos sus aspectos fundamentales, máxime cuando nos encontramos en el mismo ámbito de actuación –el sanitario–y con adscripción al mismo departamento ministerial.

En la tramitación de este real decreto se ha dado audiencia a las comunidades autónomas, y se ha sometido al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad y Política Social, a propuesta conjunta de las Ministras de la Presidencia y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de noviembre de 2009,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.*

Se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Comisión de Trasplantes.*

1. La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud actuará como órgano de coordinación interterritorial y asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células.

2. La Comisión de Trasplantes dependerá del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al que deberá rendir cuentas de sus actividades y estará integrada por el Director de la Organización Nacional de Trasplantes, que hará las funciones de presidente, y los coordinadores autonómicos de trasplantes de cada comunidad autónoma.

3. La Comisión de Trasplantes, en su propio seno y bajo su tutela, podrá establecer las subcomisiones estables o grupos de trabajo sobre materias específicas que mejor convengan para el desarrollo de sus actividades.

Disposición adicional segunda. *Desarrollo de la carrera profesional del personal estatutario.*

Al personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes le será directamente de aplicación el sistema de carrera profesional del personal estatutario del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Mediante resolución del presidente de la Organización Nacional de Trasplantes, previa consulta con las organizaciones sindicales presentes en la Mesa Sectorial de Sanidad, se acordarán aquellas medidas organizativas que pudieran resultar necesarias para la aplicación del sistema de carrera profesional del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria al personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes.

Los efectos económicos de lo previsto en esta disposición adicional serán de aplicación desde la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general subsistirán y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las correspondientes relaciones de puestos de trabajo o plantillas de personal estatutario adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto. Dicha adaptación en ningún caso podrá suponer incremento del gasto público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en especial, quedan expresamente derogadas las siguientes:

a) El Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, quedando suprimido en consecuencia el puesto de Coordinador Nacional Adjunto, con rango de subdirector general.

b) Los artículos 19 y 21 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza a la Ministra de Sanidad y Política Social para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El OA Organización Nacional de Trasplantes es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica propia, tesorería y patrimonio propios y autonomía de gestión y plena capacidad de obrar para el ejercicio de las competencias que le corresponden.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Secretaría General de Sanidad, la dirección estratégica, la evaluación y el control de la eficacia y de los resultados de la actividad de dicho organismo, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a evaluación y control de resultados del sector público estatal.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

La Organización Nacional de Trasplantes se regirá por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de Salud, por este Estatuto y por las demás disposiciones legales aplicables a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

Artículo 3. *Criterios de actuación.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes ajustará su funcionamiento a los principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad en el ejercicio de sus funciones.

2. La Organización Nacional de Trasplantes promoverá la calidad y seguridad de los procesos sobre los que ejerza su competencia y mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de los expedientes y actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y en las demás normas aplicables.

CAPÍTULO II

Fines y funciones del organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes

Artículo 4. *Fines generales.*

1. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes:

a) Coordinar la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.
b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.
c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España, sobre la base de los mencionados principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad.
d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.
e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante, favoreciendo la accesibilidad y la publicidad de los resultados y garantizando la transparencia de los mismos.
f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en seres humanos.
g) Representar al Ministerio de Sanidad y Política Social en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.
h) Aquellas otras funciones que en materia de coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 5. *Funciones.*

1. Para la consecución de sus fines, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, se atribuyen al organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes las funciones reconocidas al Ministerio de Sanidad y Política Social por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, las atribuidas en su día a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, las previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y, en particular, las siguientes:

a) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.
b) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células.
c) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante.
d) La promoción y desarrollo de la investigación en materia de donación, disponibilidad y aplicación clínica de órganos, tejidos y células para trasplante.
e) La promoción y desarrollo de las medidas necesarias para la mejora de la calidad y seguridad de los órganos, tejidos y células para trasplante.

f) La planificación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y ciudadanos.

g) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos.

h) La colaboración en la evaluación y la gestión de los proyectos asociados a las subvenciones que otorgue el Ministerio de Sanidad y Política Social para la promoción de la donación y el trasplante.

i) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades.

j) El mantenimiento del sistema de codificación y la conexión con los sistemas internacionales de codificación de piezas anatómicas de origen humano para utilización en seres humanos.

k) El desarrollo y mantenimiento del sistema estatal de bio-vigilancia y notificación de efectos adversos en la utilización en seres humanos de piezas anatómicas de origen humano, y la conexión con los sistemas internacionales.

l) La evaluación, seguimiento y autorización, en su caso, de las importaciones y exportaciones de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos.

m) La promoción de las medidas necesarias para garantizar la plena trazabilidad, desde su origen hasta su destino final, en la obtención, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células humanas.

n) La elaboración y actualización de las recomendaciones a las autoridades sanitarias competentes sobre los programas, criterios de evaluación, acreditación, inspección u otras medidas de control sobre los mismos, así como sobre la cualificación y atributos de los profesionales encargados de llevarlas a cabo.

ñ) La coordinación de las solicitudes de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y las que se realicen por la Comisión Europea, Estados miembros de la Unión Europea o de otros Estados.

o) La promoción de las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los principios de donación voluntaria y no remunerada, ausencia de ánimo de lucro en las actividades de promoción y publicidad, protección de la confidencialidad de los datos, así como el anonimato entre donante y receptor, salvo en los casos de donación entre vivos de órganos sólidos o de vivos emparentados de progenitores hematopoyéticos.

p) La realización de informes, a solicitud de las autoridades y las instituciones sanitarias, sobre eficacia, calidad y seguridad, en procedimientos de trasplante de nueva implantación o eficacia clínica no demostrada.

q) La colaboración con las comunidades autónomas en la planificación y el desarrollo de los planes de formación continuada en materia de donación y coordinación de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.

r) La cooperación con los organismos y entidades nacionales e internacionales en el campo de la donación, extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano para utilización en seres humanos, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Política Social en materia de relaciones internacionales.

s) La representación del Ministerio de Sanidad y Política Social ante los organismos y grupos de trabajo de carácter internacional, en el ámbito de los fines y funciones asignados a la Organización Nacional de Trasplantes, así como las funciones de naturaleza análoga que pueda encomendarle el Ministerio de Sanidad y Política Social o el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.

2. Igualmente le corresponde desarrollar la política del Ministerio en materia de terapias avanzadas y trasplantes, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia

e Innovación, en particular la aplicación de la investigación en terapias avanzadas y en medicina regenerativa al Sistema Nacional de Salud.

Así, ejercerá las siguientes funciones:

a) Promover la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa y de las terapias avanzadas, en particular mediante su transferencia al Sistema Nacional de Salud.

b) Impulsar la adopción de protocolos terapéuticos en el campo de la medicina regenerativa y terapias avanzadas.

CAPÍTULO III

Órganos de la Organización Nacional de Trasplantes

Artículo 6. *Órganos de dirección de la Organización Nacional de Trasplantes.*

Son órganos de dirección de la Organización Nacional de Trasplantes:

a) El Presidente.

b) El Director.

Artículo 7. *Órgano consultivo de la Organización Nacional de Trasplantes.*

El órgano colegiado de carácter consultivo de la Organización Nacional de Trasplantes será el Consejo Asesor.

Artículo 8. *Presidente.*

1. El Presidente de la Organización Nacional de Trasplantes será el Secretario General de Sanidad.

2. Corresponden al Presidente:

a) La alta dirección y representación institucional del organismo.

b) El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes.

c) Ejercer las restantes atribuciones que le confiera el ordenamiento jurídico.

Artículo 9. *Director.*

1. El Director del OA Organización Nacional de Trasplantes, con rango de Director General, será nombrado y separado por real decreto del Consejo de Ministros, a propuesta de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De conformidad con el artículo 66.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no será preciso que la persona titular de la Dirección, en atención a las características específicas de las funciones del organismo, ostente la condición de funcionario.

2. Corresponden al Director:

a) La representación legal y la dirección de la Organización Nacional de Trasplantes y del personal de la misma, en los términos previstos en las disposiciones vigentes. Le corresponde al Director la firma de los acuerdos o resoluciones que hayan de adoptarse por la Organización.

b) La preparación del anteproyecto de presupuestos de la Organización Nacional de Trasplantes. Dicho anteproyecto será elevado al Presidente del Organismo, para su aprobación y tramitación.

c) La elaboración del plan anual de actuación del organismo.

d) La aprobación y el compromiso de gastos, el reconocimiento de obligaciones, la ordenación de los pagos que correspondan a los gastos autorizados, la contratación en nombre del organismo y su dirección económica y contable.

e) La rendición de cuentas ante el Tribunal de Cuentas.

f) La confección de las memorias anuales de gestión.

g) La coordinación nacional de trasplantes.

h) Cuantas otras funciones se le atribuyan reglamentariamente o le sean delegadas por su Presidente.

3. Ponen fin a la vía administrativa todos los actos, acuerdos y resoluciones del Presidente y del Director de la Organización Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la Ley 6/1997, de 14 de abril.

Contra los actos, acuerdos y resoluciones del Director del organismo cabrá interponer recurso contencioso-administrativo, sin perjuicio del recurso potestativo de reposición previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 10. *Consejo Asesor.*

1. El Consejo Asesor de la Organización Nacional de Trasplantes es el órgano colegiado de asesoramiento a los órganos rectores de la Organización.

2. El Consejo Asesor estará formado por:

a) Presidente: la Ministra de Sanidad y Política Social.

b) Vicepresidente primero: El Presidente de la Organización Nacional de Transplantes.

c) Vicepresidente segundo: el Director de la Organización Nacional de Trasplantes.

d) Vocales: Un representante de cada Comunidad Autónoma, designado por éstas.

e) Secretario: el Secretario General de la Organización Nacional de Trasplantes, que intervendrá con voz y sin voto.

3. Al Consejo Asesor le corresponden las siguientes funciones:

a) Conocer e informar los objetivos estratégicos y el plan anual de actuación de la Organización.

b) Conocer e informar el anteproyecto de presupuesto, las cuentas anuales y los informes de auditoría que se practiquen.

c) Conocer e informar los controles y auditorias técnicas y científicas que se realicen sobre el desarrollo de las actividades de la Organización.

d) Conocer e informar la memoria anual de la Organización.

e) Informar y asistir a los órganos de dirección sobre las iniciativas normativas, profesionales, científicas u organizativas que le sean planteadas en el ámbito de los fines y funciones de la Organización.

4. El Consejo Asesor se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en materia de órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

5. El Consejo Asesor se reunirá con carácter ordinario una vez al año, para el ejercicio de las funciones a las que se refiere el apartado 3 de este artículo, y con carácter extraordinario cuando así lo acuerde su Presidente, por propia iniciativa o a solicitud de la mayoría de sus miembros.

6. Los miembros del Consejo Asesor no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones por razón del servicio que fueran procedentes, de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Artículo 11. *Estructura orgánica básica.*

Dependerán inmediatamente del Director de la Organización Nacional de Trasplantes las siguientes unidades:

1. La Secretaría General, que tendrá el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo y a la que le corresponderá:

a) La administración general de la Organización.

b) La gestión económico-financiera, presupuestaria, patrimonial, de recursos humanos y de servicios generales.

c) La gestión del régimen interior, las comunicaciones de voz y datos, y los recursos informáticos.

d) La tramitación y gestión de los contratos, convenios y acuerdos en los que participe la Organización.

e) La elaboración de propuesta de informes preceptivos y de desarrollo normativo que deba emitir la Organización Nacional de Trasplantes en materias de carácter general.

f) La supervisión y promoción de la formación continuada del personal no sanitario de la Organización.

g) La suplencia temporal del Director del organismo, en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.

h) La Secretaría del Consejo Asesor.

2. La Coordinación Médica, que será desempeñada por el Jefe de servicio de la plantilla de personal estatutario que determine el Director de la Organización Nacional de Trasplantes, y a la que corresponden las siguientes funciones:

a) La coordinación operativa de trasplantes de órganos, tejidos y células.

b) La gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos, tejidos y células.

c) El impulso y evaluación de la actividad científica, docente, investigadora y de fomento de la donación dentro de los fines y funciones asignados a la Organización.

d) La elaboración de propuesta de informes preceptivos y de desarrollo normativo que deba emitir la Organización Nacional de Trasplantes en materias técnico-sanitarias.

e) La producción, evaluación, síntesis y difusión de información científica, documentos de consenso y de datos, en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

f) La gestión y tutela de los registros técnico-sanitarios que guarde la Organización Nacional de Trasplantes.

g) La supervisión y promoción de la formación continuada del personal sanitario de la Organización.

h) La designación, supervisión y participación, en su caso, de los servicios de guardia de coordinación.

CAPÍTULO IV

Régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal

Artículo 12. *Recursos económicos.*

1. Los recursos económicos de la Organización Nacional de Trasplantes estarán integrados por:

a) Las asignaciones generales que anualmente se fijen con cargo a los Presupuestos Generales del Estado a través del Ministerio de Sanidad y Política Social.

b) Las aportaciones procedentes de fondos específicos de ámbito nacional o internacional, u otros fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

c) Los demás ingresos públicos dimanantes de su actividad.

d) Las subvenciones de todo tipo destinadas a la Organización Nacional de Trasplantes.

e) Los ingresos que obtenga la Organización Nacional de Trasplantes como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos o privados.

f) Las donaciones realizadas a favor del organismo, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

g) Cualquier otro ingreso o recurso económico que legítimamente pueda corresponder al organismo.

h) Los bienes y valores que constituyen su patrimonio

2. El organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes estará sometido al régimen de contabilidad pública.

3. El control de la gestión económico-financiera de la Organización Nacional de Trasplantes se realizará por la Intervención General de la Administración del Estado, en los términos establecidos en la Ley General Presupuestaria, a través de la Intervención Delegada en el Organismo.

Artículo 13. *Presupuestos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará anualmente una propuesta de presupuesto del organismo, con la estructura que determine el Ministerio de Economía y Hacienda, y que será remitida por el Ministerio de Sanidad y Política Social al Ministerio de Economía y Hacienda, que lo elevará, como parte del anteproyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado, al Gobierno, para su remisión a las Cortes Generales.

2. El régimen presupuestario de la Organización Nacional de Trasplantes será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

Artículo 14. *Patrimonio.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes podrá tener patrimonio propio así como bienes adscritos del patrimonio de la Administración General del Estado para el cumplimiento de sus fines.

2. La gestión patrimonial del organismo se llevará a cabo de acuerdo con la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas

Artículo 15. *Régimen de contratación.*

El régimen jurídico aplicable para la contratación de bienes y servicios será el establecido en la Ley de Contratos del Sector Público y demás normativa de desarrollo para el resto de la Administración General del Estado.

A efectos de lo señalado en la legislación sobre contratación de los entes del sector público y demás normativa pública de contratación que resulte de aplicación, la Organización Nacional de Trasplantes tendrá la consideración de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de Derecho Público, pudiendo encomendarle la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias. Las encomiendas, recibidas de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público serán de ejecución obligatoria para la Organización Nacional de Trasplantes y establecerán los términos y condiciones de realización de los trabajos o tareas citados.

Las tarifas de los servicios prestados por la Organización Nacional de Trasplantes en su condición de medio propio instrumental serán aprobadas por resolución de la Subsecretaria del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 16. *Régimen de personal.*

1. El personal funcionario de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá por el Estatuto Básico del Empleado Público y por la normativa de función pública aplicable. El personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá por lo previsto en la Ley 55/2003, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y la normativa que, en desarrollo del citado Estatuto Marco, se dicte para el personal estatutario.

2. El personal laboral de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá, en lo que proceda, por el Estatuto Básico del Empleado Público y por la legislación laboral aplicable.

3. Las retribuciones del personal de la Organización Nacional de Trasplantes se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

Artículo 17. *Confidencialidad de la información.*

Todo el personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes deberá mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes que conozcan en el desempeño de sus funciones.

§ 119

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. [Inclusión parcial]

Ministerio de Justicia e Interior
«BOE» núm. 40, de 15 de febrero de 1996
Última modificación: 13 de abril de 2022
Referencia: BOE-A-1996-3307

[. . .]

TITULO IX

De las prestaciones de la Administración Penitenciaria

CAPITULO I

Asistencia Sanitaria e Higiene

Sección 1.ª Asistencia sanitaria

[. . .]

Artículo 211. *Investigaciones médicas.*

1. Los internos no pueden ser objeto de investigaciones médicas más que cuando éstas permitan esperar un beneficio directo y significativo para su salud y con idénticas garantías que las personas en libertad.

2. Los principios éticos en materia de investigación sobre los seres humanos deben aplicarse de forma estricta y, en particular, en lo que concierne al consentimiento informado y a la confidencialidad. Toda investigación llevada a cabo en prisión debe estar sometida a la aprobación de una comisión de ética o a cualquier otro procedimiento que garantice el respeto a estos principios.

3. Los internos deberán ser informados de la existencia de los estudios epidemiológicos que les afecten que se lleven a cabo en la prisión en la que se encuentren.

[. . .]

§ 120

Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 21, de 24 de enero de 1996
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-1996-1502

El Tratado de la Unión Europea ha generado una dinámica orientada a la armonización de las legislaciones nacionales tendente a la creación, en el espacio europeo, de un marco legal que posibilite, entre otras, las actividades para preservar y promover la salud de la población, tal y como se contempla en el artículo 129 del citado Tratado, mediante actividades de coordinación e intercambio de información entre los países miembros, en lo que constituirá una red de vigilancia epidemiológica de ámbito europeo orientada, inicialmente, a las enfermedades transmisibles. La aprobación de la Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad de los Estados miembros 92/C 326/01, de 13 de noviembre, y de la Directiva 92/117/CEE del Consejo de 17 de diciembre, marcan el inicio de este proceso.

Dicho proceso debe realizarse de acuerdo con la realidad nacional española enmarcada por una estructura descentralizada que, al situar el peso de la intervención sanitaria en las Comunidades Autónomas, demanda actividades de coordinación e intercambio de información epidemiológica, así como de su homologación, análisis y evaluación, como instrumento para el control de los procesos transmisibles y otros procesos agudos de interés sanitario supracomunitario, es decir, nacional e internacional.

Resulta, por ello, necesaria la modificación del actual sistema de notificación de enfermedades, transformándolo en la Red nacional de vigilancia epidemiológica que mantenga aquellas características cuya bondad es reconocida, tales como la universalidad, la correspondencia entre los niveles de integración y análisis de información con los de intervención. A ello hemos de añadir la necesidad de incorporar las enfermedades emergentes, las nuevas enfermedades susceptibles de control y las nuevas tecnologías de telecomunicación, todo ello dirigido a la detección temprana de los problemas de salud de la población y a la intervención inmediata.

Estas características permitirían la adecuación, a las exigencias de la Unión Europea, del actual sistema de vigilancia epidemiológica al garantizar la coordinación y el intercambio de la información epidemiológica en forma de diagnóstico clínico y microbiológico; la detección de situaciones epidémicas, incluso en enfermedades de baja incidencia; el uso de la información para la acción; el establecimiento de redes de médicos y laboratorios centinelas a partir de la red asistencial del Sistema Nacional de Salud y la aplicación de nuevas tecnologías de telecomunicación.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y se dicta conforme a las

competencias atribuidas a la Administración General del Estado en el artículo 40.12 y 13 y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración se han tenido en cuenta también la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en Materia de Salud Pública; los artículos 8, 18 y de la antes citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal; el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación de 26 de julio de 1945 y el Reglamento Sanitario Internacional. Finalmente, se ha sometido a informe de los sectores afectados y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros de fecha 28 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

Se constituye la Red nacional de vigilancia epidemiológica que permite la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica se encuentra al servicio del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2.

Son funciones de la Red nacional de vigilancia epidemiológica las siguientes:

1. Identificación de los problemas de salud de interés supracomunitario en términos de epidemia, endemia y riesgo.
2. Participación en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés supracomunitario, garantizando, de forma precisa, el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control por parte de las autoridades sanitarias competentes.
3. Realización del análisis epidemiológico, dirigido a identificar los cambios en las tendencias de los problemas mencionados en el apartado anterior, así como otras investigaciones epidemiológicas.
4. Aporte de información operativa para la planificación.
5. Difusión de la información a los niveles operativos competentes.
6. Con carácter subsidiario, servir de base para la elaboración de estadísticas para fines estatales.

Artículo 3.

Son actividades propias de la vigilancia la recogida sistemática de la información epidemiológica, su análisis e interpretación y la difusión de sus resultados y recomendaciones.

Artículo 4.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica estará constituida por:

1. El sistema básico de la vigilancia, integrado por la notificación obligatoria de enfermedades, la notificación de situaciones epidémicas y brotes y la información microbiológica.

2. Sistemas específicos de vigilancia epidemiológica basados en sistemas de registros de casos, encuestas de seroprevalencia, sistemas centinelas y otros, que se podrán aplicar a la vigilancia epidemiológica del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), de la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y de las enfermedades inmunoprevenibles.

3. Aquellos otros sistemas de vigilancia que el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, dentro de su ámbito competencial, de acuerdo con la normativa vigente y a través del Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud, crean necesario desarrollar en función de problemas específicos o como complemento de las intervenciones sanitarias para el control de las enfermedades.

Artículo 5.

Al objeto de que mediante la vigilancia epidemiológica las Administraciones sanitarias dispongan de la información necesaria para la toma de decisiones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas que consideren oportunas a efectos de que las estructuras de la red se correspondan con cada uno de los niveles administrativos y asistenciales del Sistema Sanitario. La producción y uso de la información será específica para cada uno de estos niveles.

Artículo 6.

El Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Velará para que se cumplan las normas básicas de la vigilancia epidemiológica establecidas mediante el presente Real Decreto, asegurando la homogeneidad de los criterios, garantizando la homologación de la información, el intercambio de la misma y la evaluación del sistema, mediante los protocolos y guías de procedimiento oportunos; todo ello sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas

2. Coordinará las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea, Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales.

3. Propiciará el cumplimiento de las obligaciones sanitarias internacionales, como son la notificación internacional de las enfermedades cuarentenables y la de aquellas que son objeto de vigilancia especial por la Organización Mundial de la Salud y la Unión Europea.

4. Difundirá la información procedente de la Red nacional de vigilancia epidemiológica y, de acuerdo con los resultados obtenidos del análisis epidemiológico de los datos, formulará las recomendaciones oportunas sobre problemas de salud, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas en este ámbito.

Artículo 7.

Las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial desarrollarán esta normativa de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el envío al Ministerio de Sanidad y Consumo de la información epidemiológica establecida, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se establezca.

Artículo 8.

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de este Real Decreto, se hará de acuerdo con lo establecido en los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En todos los niveles de la Red nacional de vigilancia epidemiológica se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos, quedando todos aquellos, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad.

3. Los titulares de datos personales tratados en virtud de la presente disposición ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgá-nica

5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, así como en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

CAPÍTULO II

Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica

Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades

Artículo 9.

Las enfermedades objeto de declaración obligatoria se relacionan en el anexo I de este Real Decreto.

La declaración obligatoria se refiere a los casos nuevos de estas enfermedades aparecidos durante la semana en curso y bajo sospecha clínica, y corresponde realizarla a los médicos en ejercicio, tanto del sector público como privado.

Artículo 10.

La semana es la unidad básica temporal para la declaración de los casos, y para su agregación y análisis, en todos los niveles de la Red.

A estos efectos la semana acaba a las veinticuatro horas del sábado.

La información será remitida al nivel superior el lunes de la semana siguiente, en forma de datos numéricos desagregados en sus niveles inferiores inmediatos y totalizados al nivel correspondiente.

Artículo 11.

Las Comunidades Autónomas establecerán, en el ámbito de su competencia, los canales de información, determinando sus niveles de agregación de los datos, debiendo de garantizar el cumplimiento de los fines y de las necesidades de los sistemas de vigilancia epidemiológica integrados en la Red nacional.

Artículo 12.

Una vez completada la información, las Comunidades Autónomas la remitirán, el lunes de la semana siguiente, al Ministerio de Sanidad y Consumo. El período de tiempo transcurrido desde que se efectúa la declaración del caso hasta su llegada al destino final no deberá exceder de tres semanas. La difusión de la información epidemiológica, consolidada a nivel de la Administración General del Estado, se realizará a la semana siguiente de su recepción.

La información deberá ser presentada de forma que permita la homogeneidad y comparabilidad de las diferentes unidades territoriales.

Artículo 13.

A los efectos de declaración de las enfermedades incluidas en el anexo I desde las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo se establecen los siguientes grupos:

1. Declaración numérica semanal: todas las enfermedades del anexo I son de declaración numérica semanal. Esta información se complementará con:

a) Declaración urgente con datos epidemiológicos básicos (DEB). Las enfermedades incluidas en el grupo B del anexo II se declararán con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia.

b) Declaración semanal con datos epidemiológicos básicos. Las enfermedades del grupo C del anexo II se acompañarán de información epidemiológica en forma de datos epidemiológicos básicos.

c) Informe descriptivo anual. Las enfermedades incluidas en el grupo D del anexo II se acompañarán con un informe descriptivo anual, homogéneo, que se remitirá al Ministerio de

Sanidad y Consumo dentro del primer trimestre siguiente a la finalización del año epidemiológico.

d) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación. Las enfermedades incluidas en el grupo E del anexo II se acompañarán, además, de los datos de las pruebas diagnósticas que permitan el seguimiento epidemiológico, realizadas en laboratorios, centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de los datos de vacunación, a través de los sistemas de información establecidos al efecto.

2. Declaración por sistemas especiales. La declaración de casos por sistemas especiales se realizará con periodicidad anual en las enfermedades incluidas en el grupo 2 del anexo II. A tal efecto, la declaración se realizará mediante registro, de acuerdo con la definición de caso establecida al respecto y/o confirmado mediante pruebas de laboratorio.

Artículo 14.

1. Las Comunidades Autónomas que en su ámbito tengan casos de enfermedades endémicas de distribución geográfica limitada realizarán un informe epidemiológico anual que remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Con el fin de analizar y difundir dicha información, ésta será homogénea y el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará un análisis conjunto que difundirá a través del informe epidemiológico anual de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

3. La lista de enfermedades objeto de este artículo se recogen en el anexo III de este Real Decreto.

Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes

Artículo 15.

A efectos de lo dispuesto en esta sección, se considera brote o situación epidémica:

1. El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una enfermedad en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del período de incubación o de latencia podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2. La aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona hasta entonces libre de ella.

3. La presencia de cualquier proceso relevante de intoxicación aguda colectiva, imputable a causa accidental, manipulación o consumo.

4. La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.

Artículo 16.

La declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de su competencia, establecerán los canales de información sobre las situaciones epidémicas y brotes.

Artículo 17.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán urgentemente al Ministerio de Sanidad y Consumo los brotes y situaciones epidémicas cuyas características hagan sospechar un interés supracomunitario.

Artículo 18.

Se entiende por brote de interés supracomunitario lo siguiente:

1. Brote de cualquier enfermedad incluida en el grupo de enfermedades de declaración urgente con conjunto mínimo de datos según al anexo II de este Real Decreto.

2. Brote epidémico que afecten a más de una Comunidad Autónoma.

3. Brote en el que se establezca la sospecha de relación con un producto que se comercialice fuera de la Comunidad Autónoma afectada.

4. Brote cuyas circunstancias hagan temer su extensión fuera de la Comunidad Autónoma implicada.

5. Brote en el que, por su transcendencia, gravedad o magnitud, se considere la necesidad de la declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 19.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, inmediatamente después de conocer la aparición de un brote de interés supracomunitario, enviará la información a las demás Comunidades Autónomas a fin de que se puedan establecer las adecuadas medidas de control y prevención.

Artículo 20.

En un plazo no superior a los tres meses, una vez extinguido el brote o la situación epidémica estudiada, las Comunidades Autónomas afectadas deberán remitir el informe final al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual podrá recabar, en cualquier momento, información concreta de la situación.

En los demás brotes y situaciones epidémicas donde no se contempla la declaración urgente, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad trimestral, un informe homogéneo y comparable que contenga los datos de interés epidemiológico.

Artículo 21.

En caso de que el brote epidémico detectado haya sido causado por alguna enfermedad de declaración obligatoria, los casos diagnosticados en el brote serán, además, incluidos en la declaración de la semana de su identificación.

Sección 3.ª Información microbiológica

Artículo 22.

La información microbiológica recoge datos sobre la patología infecciosa confirmada por el laboratorio, con el objetivo de aportar información específica para la vigilancia epidemiológica de forma tal que permita:

1. Detectar la circulación de los diferentes agentes etiológicos, sus características y patrones de presentación.

2. Caracterizar brotes epidémicos.

3. Identificar nuevos agentes y patologías emergentes.

4. Incorporar nuevos elementos de vigilancia, tales como resistencias bacterianas a antimicrobianos y marcadores epidemiológicos.

Artículo 23.

Las fuentes de información son los laboratorios de diagnóstico microbiológico, tanto clínicos como de salud pública, así como los laboratorios de referencia. Los laboratorios se incorporarán a la red de acuerdo con criterios operativos de representatividad poblacional y/o geográfica y capacitación técnica, definida, como mínimo, por la generación de gran volumen de datos y su alta especificidad.

Artículo 24.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas seleccionarán los laboratorios que han de incorporarse al sistema, teniendo en cuenta los criterios operativos reflejados en el artículo anterior.

2. La designación de un laboratorio como de referencia implica su incorporación inmediata al sistema de información microbiológica.

Artículo 25.

La notificación será de los casos confirmados que cumplan con criterios de infección reciente. Los casos se referirán, en el tiempo, a la fecha de confirmación del diagnóstico. Dicha notificación se hará mediante un conjunto mínimo de datos.

Artículo 26.

La información será remitida por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo la unidad básica temporal la semana epidemiológica que finaliza a las veinticuatro horas del sábado. El plazo de remisión de la información desde su generación hasta su llegada al destino final no excederá de tres semanas.

Artículo 27.

Con periodicidad, al menos anual, las autoridades sanitarias competentes realizarán una encuesta sobre resistencias a antimicrobianos.

CAPÍTULO III

Sistemas centinela

Artículo 28.

El sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá apoyarse, para aumentar su eficacia, en elementos complementarios, tales como las redes de médicos centinela, las enfermedades trazadoras y los territorios centinela. Para ello las Administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer los criterios de selección de los problemas a vigilar, sus circuitos de información y sus ámbitos de aplicación.

Artículo 29.

1. La Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá recabar información epidemiológica puntual sobre aquellas enfermedades o problemas de salud objeto de su atención, a las redes de médicos centinelas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas y sus redes de médicos centinelas, coordinará e incorporará, en su caso, esta información a nivel nacional en el sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

Artículo 30.

Cuando sobre un territorio definido se produzca la presencia de un riesgo específico para la salud de sus habitantes, ya sea por circunstancias accidentales o estructurales, se podrá calificar, por la autoridad sanitaria competente, a ese territorio como centinela, estableciéndose una vigilancia para detectar la presencia de casos nuevos de las enfermedades trazadoras relacionadas con los citados riesgos para la salud, de incidencia e interés nacional o internacional.

CAPÍTULO IV

Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Artículo 31.

Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a nivel estatal, la vigilancia epidemiológica del SIDA, a través del Registro Nacional, y de la infección por VIH.

Artículo 32.

Los Registros de SIDA, tanto el nacional como los autonómicos, recogerán información sobre casos de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, con presencia clínica de una o más de las enfermedades indicativas de SIDA consideradas en la definición de caso de SIDA adoptada por el Ministerio de Sanidad y Consumo para la vigilancia epidemiológica.

Artículo 33.

La fuente de información de casos serán los médicos tanto del sector público como privado, que diagnostiquen al enfermo, quienes, de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente, lo notificarán al Registro de SIDA de la Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

Artículo 34.

Se recogerán los datos individualizados de cada uno de los enfermos diagnosticados mediante el protocolo específico aprobado por la estructura competente de la Comisión nacional de coordinación y seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.

Artículo 35.

La información recogida será homogénea en todos los Registros de SIDA, tanto en su contenido como en su estructura, codificación y criterios de inclusión.

Las características básicas de la información serán elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de conformidad con las directrices del órgano colegiado del Plan nacional sobre SIDA.

Artículo 36.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad trimestral.

La información procedente del seguimiento será enviada cuando se produzca o, al menos, una vez al año.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 12 y 13, y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

Los laboratorios a que se refiere el artículo 23 de este Real Decreto, se incorporarán al sistema básico de la Red en un plazo no superior a cinco años.

Disposición transitoria segunda.

Los impresos actualmente usados a efectos de notificación a la Red nacional seguirán siendo de utilización hasta tanto se aprueben, previo dictamen conforme del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, los protocolos y guías de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 del artículo 6 de este Real Decreto.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular:

1. La Resolución del 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre la lista de enfermedades de declaración obligatoria, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» de 15 de enero de 1982.
2. El Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio, de Normas complementarias sobre enfermedades de declaración obligatoria.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para el desarrollo de lo previsto en este Real Decreto, así como para, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, modificar, mediante Orden, la lista de enfermedades recogidas en los anexos, de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 1996.

ANEXO I

Lista de enfermedades de declaración obligatoria

1. Botulismo.
2. Brucelosis.
3. Campilobacteriosis.
4. Carbunco.
5. Cólera.
6. COVID-19.
7. Criptosporidiosis.
8. Dengue.
9. Difteria.
10. Encefalitis transmitida por garrapatas.
11. Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).
12. Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae.
13. Enfermedad meningocócica.
14. Enfermedad neumocócica invasora.
15. Enfermedad por virus Chikungunya.
16. Fiebre amarilla.
17. Fiebre del Nilo occidental.
18. Fiebre exantemática mediterránea.
19. Fiebre Q.
20. Fiebre recurrente transmitida por garrapatas.
21. Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea.
22. Fiebres hemorrágicas víricas (Ébola, Marburg y Lassa entre otras).
23. Giardiasis.
24. Gripe/Gripe humana por un nuevo subtipo de virus.
25. Hepatitis A.
26. Hepatitis B.
27. Hepatitis C.

28. Herpes zóster.
29. Hidatidosis.
30. Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo).
31. Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero.
32. Infección gonocócica.
33. Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).
34. Legionelosis.
35. Leishmaniasis.
36. Lepra.
37. Leptospirosis.
38. Linfogranuloma venéreo.
39. Listeriosis.
40. Paludismo.
41. Parotiditis.
42. Peste.
43. Poliomielitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años.
44. Rabia.
45. Rubéola.
46. Rubéola congénita.
47. Salmonelosis.
48. Sarampión.
49. SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave)
50. Shigellosis.
51. Sífilis.
52. Sífilis congénita.
53. Tétanos/Tétanos neonatal.
54. Tos ferina.
55. Toxoplasmosis congénita.
56. Triquinosis.
57. Tuberculosis.
58. Tularemia.
59. Varicela.
60. Viruela.
61. Yersiniosis.

ANEXO II

Modalidades de la declaración de enfermedades

1. Declaración numérica semanal:

A) Y envío de los datos epidemiológicos básicos agrupados en periodos de cuatro semanas:

Campilobacteriosis; Criptosporidiosis; Giardiasis; Salmonelosis; Yersiniosis; Hepatitis C; Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo); Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae; Enfermedad neumocócica invasora; Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).

B) Declaración urgente con envío de datos epidemiológicos básicos:

Cólera; Gripe humana por un nuevo subtipo de virus; SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave); Fiebre amarilla; Fiebre del Nilo occidental; Fiebres hemorrágicas víricas; Peste; Rabia; Difteria; Poliomielitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años; Viruela.

C) Declaración semanal con envío de datos epidemiológicos básicos:

Botulismo; Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea; Hepatitis A; Hepatitis B; Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero; Listeriosis; Shigelosis;

Triquinosis; Gripe; Legionelosis; Lepra; Tuberculosis; Infección gonocócica; Linfogranuloma venéreo; Sífilis; Encefalitis transmitida por garrapatas; Enfermedad por virus Chikungunya; Dengue; Fiebre Q; Fiebre recurrente transmitida por garrapatas; Leishmaniasis; Paludismo; Brucelosis; Carbunco; Hidatidosis; Leptospirosis; Toxoplasmosis congénita; Tularemia; Enfermedad meningocócica; Parotiditis; Rubeola; Sarampión; Tétanos/Tétanos neonatal; Tosferina; Varicela; Sífilis congénita; Rubeola Congénita; Fiebre exantemática mediterránea; COVID-19.

D) Con datos epidemiológicos básicos en un informe anual:

Herpes Zoster.

E) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación:

COVID-19.

2. Declaración de enfermedades por sistemas especiales:

Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).

ANEXO III

Enfermedades endémicas de ámbito regional

Enfermedad de Lyme.

§ 121

Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 42, de 18 de febrero de 2006
Última modificación: 28 de abril de 2006
Referencia: BOE-A-2006-2873

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, creó el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de organismo autónomo, estableciendo en el apartado 4 de su disposición adicional única que dicho centro contaría con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargaría de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Posteriormente, la disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, y que actualmente está derogada conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, estableció que los preembriones supernumerarios crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que fueran a ser utilizados para la obtención de células y tejidos embrionarios humanos, con fines de investigación, se pondrían a disposición del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y constituirían el Banco Nacional de Líneas Celulares, si bien éstos permanecerían en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida hasta que el Centro Nacional estableciese una o varias sedes para su almacenamiento.

El Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, estableció en su disposición adicional única que el Banco Nacional de Líneas Celulares se organizaría mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, a quien compete fijar su ubicación, y en su disposición final tercera habilitó al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Recientemente, el Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo, por el que se modifica el Estatuto del Instituto de Salud «Carlos III», aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, adscribe la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, al Instituto de Salud «Carlos III», modificando su denominación que pasa a ser Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, estableciendo en el artículo

19.1.e) que corresponde a esta Subdirección la dirección del Banco Nacional de Líneas Celulares, así como la coordinación de los distintos nodos que lo compongan.

En la elaboración de esta orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos.

La finalidad de esta disposición, que se dicta de conformidad con la habilitación conferida en la disposición final tercera del Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, es establecer la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares y fijar su ubicación.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden regula la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y establece las condiciones mínimas de depósito de líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación biomédica y las condiciones mínimas de acceso a dichas líneas procedentes de la investigación biomédica.

Artículo 2. *Estructura y procedimiento de incorporación al Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares se configura como una estructura en red, que tendrá como objetivo garantizar en todo el territorio nacional la disponibilidad de líneas de células troncales humanas embrionarias y adultas para la investigación biomédica. Como estructura en red el Banco Nacional estará configurado por varios nodos coordinados por un nodo central.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares estará adscrito a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».

3. El nodo central del Banco Nacional de Líneas Celulares será el Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada.

4. La incorporación de nodos al Banco Nacional de Líneas Celulares será autorizada por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», previo informe de la Comisión Técnica del citado Banco Nacional y a propuesta de su director.

5. La solicitud para la incorporación de nodos a la red, dirigida al Director del Instituto de Salud «Carlos III», se realizará por la autoridad competente en el ámbito de la investigación sanitaria de la Comunidad Autónoma interesada o por el representante legal del centro o entidad de titularidad pública interesado. En este último caso la solicitud ha de estar avalada por la autoridad competente en el ámbito de la investigación sanitaria de la Comunidad Autónoma donde tenga su sede el centro o entidad de titularidad pública solicitante.

6. Los solicitantes deberán disponer de recursos técnicos y humanos suficientes para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 5.2 de esta orden, y acreditarán este extremo en el momento de la solicitud.

Además de la solicitud y de la documentación que acredite la disposición de recursos técnicos y humanos, se acompañará memoria descriptiva de los objetivos que persigue el nodo solicitante con la incorporación al Banco Nacional de Líneas Celulares y de su organización, con indicación expresa de quién ejercerá la dirección del nodo.

Artículo 3. *Principios.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares actuará de acuerdo a los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos de los que España sea parte y de acuerdo con los principios de objetividad, colaboración, integración y solidaridad.

Artículo 4. *Objetivos.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

Artículo 5. *Funciones del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar el funcionamiento de la red y de los diferentes nodos que conforman el Banco Nacional de Líneas Celulares, de acuerdo a las directrices emanadas de la Comisión Técnica.

b) Gestionar el registro centralizado de los datos relativos a las líneas celulares cedidas y depositadas en los diversos nodos del Banco.

c) Aprobar los procedimientos técnicos de funcionamiento de la red.

d) Aprobar los requisitos del depósito de las líneas celulares en el Banco y de acceso por parte de los investigadores o centros de investigación a las líneas celulares depositadas o elaboradas en el Banco.

e) Garantizar que todos los procedimientos de trabajo que se siguen en los diversos nodos de la red cumplen los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos y la legislación vigente en lo referente a confidencialidad de la información.

f) Gestionar el registro de las incidencias y de la bioseguridad en los proyectos de investigación que usen material biológico proporcionado por el Banco.

g) Aprobar los estándares de calidad y seguridad de las líneas de células troncales humanas destinadas a la investigación, que deberán incluir como mínimo: fenotipado y caracterización cromosómica, análisis microbiológico y tipaje HLA.

h) Aprobar los planes de formación interna y asesoramiento a grupos de investigación en las materias propias de su competencia.

2. Además el Banco Nacional de Líneas Celulares y cada uno de los diversos nodos de la red, coordinados por el nodo central, tendrán las siguientes funciones:

a) Elaborar, caracterizar, almacenar, conservar y poner a disposición las líneas de células troncales humanas de origen embrionario y adulto.

b) Aplicar los estándares de calidad y seguridad de células troncales humanas destinadas a la investigación.

c) Aprobar las solicitudes de acceso a las líneas celulares y suministrarlas a cada uno de los proyectos de investigación autorizados.

d) Realizar funciones de formación interna y de asesoramiento a grupos de investigación autorizados, en las materias de su competencia.

3. El ejercicio de las funciones indicadas en el apartado 1 de este artículo corresponderán al Director del Banco Nacional de Líneas Celulares, no obstante, las funciones recogidas en las letras b) y f) del mismo podrán ser reguladas mediante convenio entre las entidades u órganos integrantes de la red.

Artículo 6. *Órganos del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

Son órganos del Banco Nacional de Líneas Celulares:

a) De carácter unipersonal: el Director y el Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

b) De carácter colegiado: la Comisión Técnica.

Artículo 7. *El Director del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. Actuará como Director del Banco Nacional de Líneas Celulares el Subdirector de Investigación de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».

2. Son funciones del Director del Banco Nacional de Líneas Celulares:

a) Ostentar la representación del Banco Nacional de Líneas Celulares.

b) Dirigir el desarrollo de las funciones asignadas al Banco Nacional de Líneas Celulares.

c) Presentar la memoria anual de actividades al Director del Instituto de Salud «Carlos III» para su traslado e informe al Consejo Rector de dicho Instituto.

d) Aprobar el plan estratégico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Artículo 8. *El Subdirector Técnico del Banco de Líneas Celulares.*

1. El cargo de Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares será ejercido por el Director del Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía.

2. Será función del Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares la coordinación de las actividades técnicas de todos los nodos del Banco, bajo la supervisión del Director del mismo.

Artículo 9. *La Comisión Técnica.*

1. La Comisión Técnica estará integrada por los siguientes miembros:

a) El Presidente, que será el Subdirector General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III», en calidad de Director del Banco Nacional de Líneas Celulares. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será suplido por el Vicepresidente.

b) El Vicepresidente, que será el Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares, como Director del nodo central.

c) Los Vocales, que serán los siguientes: un representante del Instituto de Salud «Carlos III», un representante propuesto por la Organización Nacional de Trasplantes, los Directores de los nodos del Banco Nacional de Líneas Celulares, a excepción del Director del nodo central que actuará en calidad de vicepresidente, y como mínimo dos investigadores de reconocido prestigio en el campo de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa y un experto en bioética.

d) El Secretario, que será un funcionario de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que intervendrá con voz, pero sin voto.

2. Con la excepción de los Directores de los nodos que serán vocales en función del cargo de Director de los mismos, el resto de los vocales y el secretario serán nombrados por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», por un período de cuatro años.

3. El nombramiento de los vocales y del secretario de la Comisión Técnica podrá revocarse libremente por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», excepto en el caso de los vocales que lo son por razón del cargo que ostentan.

4. Corresponde al Presidente de la Comisión Técnica:

a) La representación de la Comisión.

b) Acordar la convocatoria de las reuniones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día de las reuniones.

c) Las demás funciones inherentes a la presidencia de un órgano colegiado.

5. Corresponde al Secretario de la Comisión Técnica:

a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden de su Presidente.

b) La asistencia al Presidente en el ejercicio de sus funciones.

c) La coordinación de las diferentes ponencias y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan.

d) Las demás funciones inherentes a la secretaría de un órgano colegiado.

6. La Comisión Técnica funcionará en pleno y en comisión permanente, pudiéndose, además, constituir grupos de trabajo que tendrán la composición y funciones que en cada caso se determinen.

7. El pleno, convocado por su Presidente, se reunirá al menos dos veces al año, coincidiendo con los semestres naturales.

El Presidente podrá acordar la celebración de reuniones extraordinarias de la Comisión en pleno tantas veces como sea necesario, a iniciativa propia o a petición de, al menos, la cuarta parte de los vocales, para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas y especialmente de las señaladas en las letras b), c), d), g), h), j) y k) del apartado 10 de este artículo.

La comisión permanente estará integrada por el Presidente de la Comisión, el Secretario y cuatro Vocales designados por el Presidente, entre los que se encontrará al menos uno de los que ostentan la condición de vocal por razón del cargo. La designación de los miembros de la comisión permanente será para un período de dos años, renovables, pudiendo ser libremente revocada por el Presidente de la Comisión.

La comisión permanente preparará las reuniones del pleno y ejercerá las funciones que se le asignen en el reglamento interno de la Comisión Técnica y especialmente las señaladas en las letras a), e), f), i) y l) del apartado 10 de este artículo.

Las ponencias y grupos de trabajo, de las que podrán formar parte expertos ajenos a la Comisión Técnica, se reunirán cuando así sea necesario para el desarrollo de tareas específicas.

8. La Comisión Técnica elaborará su propio reglamento de funcionamiento de régimen interno y en todo caso ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con las peculiaridades previstas en esta orden.

9. Los miembros de la Comisión Técnica no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien podrán percibir las indemnizaciones que, por razón del servicio, les correspondan de acuerdo con la normativa vigente.

10. Son funciones de la Comisión Técnica, además del asesoramiento al director del Banco Nacional de Líneas Celulares en todos aquellos aspectos relacionados con su mejor funcionamiento, las siguientes:

a) Elaborar un informe preceptivo sobre los proyectos de investigación que soliciten líneas celulares.

b) Informar las solicitudes de incorporación de nodos a la red en la que se estructura el Banco Nacional de Líneas Celulares.

c) Elaborar los procedimientos técnicos de funcionamiento de la red.

d) Proponer estándares de calidad y seguridad de las líneas de células troncales humanas adultas o embrionarias, presentes en el Banco y destinadas a la investigación o a la medicina regenerativa, que deberán incluir como mínimo: fenotipado y caracterización cromosómica, análisis microbiológico y tipaje HLA.

e) Proponer el programa de formación interna y el asesoramiento a grupos de investigación, en materias de su competencia.

f) Elaborar la memoria anual de actividades.

g) Proponer el plan estratégico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

h) Proponer los requisitos para poder depositar líneas celulares en el Banco Nacional de Líneas Celulares y los requisitos de acceso, por parte de los investigadores o centros de investigación, a las líneas celulares depositadas en el mismo o elaboradas por él.

i) Evaluar y analizar las incidencias y la bioseguridad de los proyectos de investigación que usen material biológico proporcionado por el Banco.

j) Asesorar en la política estratégica de relaciones del Banco Nacional y los diferentes nodos que lo conforman con otros bancos de naturaleza análoga de cara a la constitución de redes internacionales.

k) Establecer las bases conforme a las cuales los diferentes nodos del Banco Nacional de Líneas Celulares podrán repercutir a los investigadores y centros una compensación económica por la cesión de líneas celulares.

l) Informar los procedimientos de trabajo que se sigan en los diferentes nodos del Banco, con el fin de garantizar que cumplen los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos y que se ajustan a lo establecido en la legislación vigente en lo referente a confidencialidad de la información.

Artículo 10. *Información, comunicación y difusión de resultados.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares dispondrá de una página web, con información sobre las líneas celulares disponibles, protocolos de trabajo, legislación nacional e internacional relacionada y cualquier otra información de interés para los grupos de investigación.

La memoria anual del Banco Nacional de Líneas Celulares será difundida a través de su página web.

En cualquier publicación, información o documentación realizada con líneas celulares obtenidas del Banco Nacional de Líneas Celulares, deberá constar la procedencia de la línea celular y la colaboración con el Banco Nacional.

Artículo 11. *Deber de depósito de líneas estables de células troncales y su cesión al Banco.*

A fin de que el Banco Nacional de Líneas Celulares pueda cumplir con su objetivo, todas las instituciones públicas o privadas que en el ámbito nacional obtengan líneas estables de células troncales embrionarias o adultas humanas deberán, de acuerdo con los procedimientos que se establezcan al efecto, además de declarar su existencia ante las autoridades competentes, depositar en el Banco Nacional una muestra de las mismas para su almacenaje y cesión por éste a cualquier investigador que lo solicite a través de los cauces legales establecidos.

Artículo 12. *Condiciones mínimas de depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y condiciones mínimas de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.*

En los anexos I y II de esta orden se indican las condiciones mínimas de depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y las condiciones mínimas de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, es función del Banco Nacional de Líneas Celulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 5.1.d) de esta orden, establecer los requisitos del depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y los requisitos de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.

Artículo 13. *Ausencia de lucro.*

Las bases a las que se refiere el artículo 9.10.k) garantizarán la igualdad y equidad en el acceso a las líneas celulares por parte de todos los investigadores y centros del territorio nacional. La repercusión económica que en su caso se establezca debe estar destinada a compensar los costes en que incurra el nodo en relación con dicha línea, sin que en ningún caso obedezca a fines lucrativos.

Artículo 14. *Ubicación del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

La ubicación a efectos administrativos del Banco Nacional de Líneas Celulares será la de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Condiciones mínimas de depósito de las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias en el Banco Nacional de Líneas Celulares con destino a la investigación biomédica

1. Las solicitudes de depósito de líneas celulares deberán contar con la autorización del representante legal de la institución donde dichas líneas se hayan derivado.

2. La institución solicitante custodiará los datos de identidad de los donantes en el más estricto secreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo necesario que los donantes hayan sido informados de los extremos contenidos en el artículo 5.1 de esta ley, facilitando los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células de forma que no sea desvelada la identidad de los donantes.

3. La solicitud deberá contener información detallada sobre la viabilidad, potencialidad y seguridad de la línea, de cara a evaluar si dicha línea cumple los estándares establecidos por el Banco para su posterior cesión.

4. La derivación celular realizada deberá garantizar la seguridad de la línea, así como su trazabilidad.

ANEXO II

Condiciones mínimas de acceso a las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias del Banco Nacional de Líneas Celulares procedentes de la investigación biomédica

Las solicitudes de líneas celulares deberán proceder de proyectos de investigación que acrediten haber sido debidamente aprobados, de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente por la autoridad competente.

1. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar.

2. Junto a la solicitud deberá acompañarse compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el proyecto.

3. La cantidad de material solicitado será la mínima que permita realizar la investigación.

§ 122

Orden de 7 de marzo de 2000 por la que se regula el fichero automatizado de identificación genética de vestigios biológicos (ADNIC), en la Dirección General de la Guardia Civil

Ministerio del Interior
«BOE» núm. 71, de 23 de marzo de 2000
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2000-5681

El artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece que la creación, modificación o supresión de ficheros automatizados de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o en el diario oficial correspondiente.

Al amparo de lo establecido en el artículo 18 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, derogada por la citada Ley Orgánica 15/1999, y que recogía esta misma exigencia, se procedió por Orden de 26 de junio de 1994, ampliada por Órdenes posteriores, a la regulación de los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio del Interior, entre los que se describen y regulan los ficheros ubicados en los sistemas informáticos de los servicios centrales del Departamento.

Por consiguiente, a fin de dar cumplimiento al mandato legal del artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, citada, sobre creación, modificación o supresión de los ficheros automatizados, que contengan datos de carácter personal y asegurar a los administrados el ejercicio de sus legítimos derechos, dispongo:

Primero.

Se amplía el anexo de la Orden de 26 de julio de 1994, que regula los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio del Interior, incorporando al mismo el fichero de identificación genética de vestigios biológicos denominados ADNIC, ubicado en los sistemas informáticos de la Dirección General de la Guardia Civil y descrito en el anexo a la presente Orden.

Disposición final única.

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

ANEXO

Nombre del fichero: ADNIC

Órgano de la Administración responsable del fichero automatizado: Dirección General de la Guardia Civil.

Medidas de seguridad: De conformidad a lo establecido en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, al fichero ADNIC le son de aplicación las medidas de seguridad calificadas como de nivel básico, medio y alto previstas en dicho Reglamento.

Finalidad y usos previstos: Investigaciones realizadas por el Cuerpo de la Guardia Civil para la identificación genética (ADN) de los vestigios biológicos con ocasión de una investigación criminal y de las muestras que determine la Autoridad Judicial, de tal forma que los perfiles de ADN obtenidos de las muestras procedentes del lugar de los hechos, o relacionadas con los mismos (muestras desconocidas/anónimas) puedan relacionarse con perfiles de ADN de origen conocido que haya determinado la Autoridad Judicial, o bien relacionarse entre los diferentes tipos de perfiles entre sí.

Personal o colectivos sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Las personas que determine la Autoridad Judicial y los vestigios biológicos de aquellas que quedaron en el lugar de los hechos o estén relacionados con los mismos.

Procedimientos de recogida de datos de carácter personal: Actividades llevadas a cabo por los distintos servicios de la Dirección General de la Guardia Civil.

Estructura básica del fichero automatizado y descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo: Infracciones penales, nombre y apellidos, datos genéticos con fines identificativos patrón de bandas ADN.

Cesiones de datos de carácter personal: Los datos podrán ser cedidos a los órganos jurisdiccionales, al Ministerio Fiscal y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado en el curso de investigaciones criminales.

Asimismo, los datos disociados de cualquier elemento que pueda permitir su identificación podrán cederse a entidades públicas o privadas con fines de investigación científica o estadística.

Unidad ante la que puede ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación: Dirección General de la Guardia Civil. Calle Guzmán el Bueno, 110, 28003 Madrid.

§ 123

Orden de 18 de marzo de 1998 por la que se regula el fichero automatizado de identificación genética (ADN) de cadáveres/desaparecidos, en la Dirección General de la Guardia Civil

Ministerio del Interior
«BOE» núm. 77, de 31 de marzo de 1998
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1998-7417

El artículo 18 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal (LORTAD), establece que la creación, modificación o supresión de ficheros automatizados de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o en el Diario Oficial correspondiente.

En cumplimiento de dicho precepto, se procedió por Orden de 26 de julio de 1994, ampliada por Órdenes posteriores, a la regulación de los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio del Interior, entre los que se describen y regulan los ficheros ubicados en los sistemas informáticos de los servicios centrales del Departamento.

Por consiguiente, a fin de dar cumplimiento al mandato legal del artículo 18 de la Ley Orgánica 5/1992, sobre modificación y creación de ficheros automatizados, que contengan datos de carácter personal, y asegurar a los administrados el ejercicio de sus legítimos derechos dispongo:

Primero.

Se amplía el anexo de la Orden de 26 de julio de 1994, que regula los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio del Interior, incorporando al mismo el fichero de identificación genética (ADN) de cadáveres/desaparecidos, denominado Fénix, descrito en el anexo a la presente Orden.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

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

ANEXO

Nombre del fichero: Fénix

Órgano de la Administración responsable del fichero automatizado: Dirección General de la Guardia Civil.

Finalidad y usos previstos: Investigaciones realizadas por el Cuerpo de la Guardia Civil para la identificación genética (ADN) de cadáveres/desaparecidos. Su finalidad es científica.

Personal o colectivos sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos: Cadáveres/desaparecidos, objeto de investigación, a efectos de identificación.

Procedimiento de recogida de los datos de carácter personal: Actividades llevadas a cabo por los distintos Servicios de la Dirección General de la Guardia Civil.

Estructura básica del fichero automatizado y descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo: DNI/pasaportes, datos de filiación, domiciliación y localización, marcas físicas y descripción, datos de estado civil, fecha/lugar de nacimiento, sexo, nacionalidad, vehículos utilizados, teléfonos, datos genéticos con fines identificativos (ADN).

Cesiones de datos de carácter personal: Profesores universitarios e investigadores que mantengan relaciones de colaboración con la Dirección General de la Guardia Civil, autoridades judiciales, Ministerio Fiscal y organismos nacionales e internacionales con competencias análogas a las de la Guardia Civil. Las cesiones se harán siempre de manera esporádica, puntual, por escrito y no masiva.

Unidad ante la que puede ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación: Dirección General de la Guardia Civil, calle Guzmán el Bueno, 110, 28003 Madrid.

§ 124

Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2007
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2007-21490

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

En la sociedad actual se ha incrementado sensiblemente la preocupación por los problemas relativos a la conservación de nuestro patrimonio natural y de nuestra biodiversidad. La globalización de los problemas ambientales y la creciente percepción de los efectos del cambio climático; el progresivo agotamiento de algunos recursos naturales; la desaparición, en ocasiones irreversible, de gran cantidad de especies de la flora y la fauna silvestres, y la degradación de espacios naturales de interés, se han convertido en motivo de seria preocupación para los ciudadanos, que reivindican su derecho a un medio ambiente de calidad que asegure su salud y su bienestar. Esta reivindicación es acorde con lo establecido en nuestra Constitución que, en su artículo 45, reconoce que todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo, exigiendo a los poderes públicos que velen por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose para ello en la indispensable solidaridad colectiva.

En este marco, esta Ley establece el régimen jurídico básico de la conservación, uso sostenible, mejora y restauración del patrimonio natural y de la biodiversidad española, como parte del deber de conservar y del objetivo de garantizar los derechos de las personas a un medio ambiente adecuado para su bienestar, salud y desarrollo. Igualmente se recogen las normas y recomendaciones internacionales que organismos y regímenes ambientales internacionales, como el Consejo de Europa o el Convenio sobre la Diversidad Biológica, han ido estableciendo a lo largo de los últimos años, especialmente en lo que se refiere al «Programa de Trabajo mundial para las áreas protegidas», que es la primera iniciativa específica a nivel internacional dirigida al conjunto de espacios naturales protegidos de todo el mundo. En la misma línea, el Plan de Acción de la Cumbre Mundial de Desarrollo

Sostenible de Johannesburgo, 2002, avalado por la Asamblea General de las Naciones Unidas y plasmado posteriormente en el Plan Estratégico del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decisión VI/26, punto 11, de la Conferencia de las Partes Contratantes, fijaron como misión «lograr para el año 2010 una reducción significativa del ritmo actual de pérdida de la diversidad biológica, a nivel mundial, regional y nacional, como contribución a la mitigación de la pobreza y en beneficio de todas las formas de vida en la tierra» y posteriormente, la Decisión VII/30 aprobó el marco operativo para alcanzar ese objetivo. A nivel europeo, la Comunicación de la Comisión de las Comunidades Europeas, COM (2006) 216, aprobada en mayo de 2006, abordó los correspondientes instrumentos para «Detener la pérdida de biodiversidad para 2010 y, más adelante, respaldar los servicios de los ecosistemas para el bienestar humano», objetivos que se pretende incorporar a la ley que, en síntesis, define unos procesos de planificación, protección, conservación y restauración, dirigidos a conseguir un desarrollo crecientemente sostenible de nuestra sociedad que sea compatible con el mantenimiento y acrecentamiento del patrimonio natural y de la biodiversidad española.

Con esta finalidad, la ley establece que las Administraciones competentes garantizarán que la gestión de los recursos naturales se produzca con los mayores beneficios para las generaciones actuales, sin merma de su potencialidad para satisfacer las necesidades y aspiraciones de las generaciones futuras, velando por el mantenimiento y conservación del patrimonio, la biodiversidad y los recursos naturales existentes en todo el territorio nacional, con independencia de su titularidad o régimen jurídico, atendiendo a su ordenado aprovechamiento y a la restauración de sus recursos renovables.

Los principios que inspiran esta Ley se centran, desde la perspectiva de la consideración del propio patrimonio natural, en el mantenimiento de los procesos ecológicos esenciales y de los sistemas vitales básicos, en la preservación de la diversidad biológica, genética, de poblaciones y de especies, y en la preservación de la variedad, singularidad y belleza de los ecosistemas naturales, de la diversidad geológica y del paisaje.

Si bien la protección del paisaje se afirma como uno de los principios de la presente ley y en ella se regulan aspectos puntuales de la política de paisaje, tales como la posibilidad de proteger algunos de ellos mediante figuras más generales o específicas de espacios naturales protegidos, la necesidad de que el análisis de los paisajes forme parte del contenido mínimo de los planes de ordenación de los recursos naturales, su utilización potencial como instrumento para dotar de coherencia y conectividad a la Red Natura 2000 y el fomento de las actividades que contribuyen a su protección como externalidad positiva cuando forme parte de un espacio protegido, no pretende, sin embargo, la presente ley ser el instrumento a través del cual se implantarán en España, de manera generalizada, las políticas de protección del paisaje como legislación básica del artículo 149.1.23.ª, políticas cuyo contenido técnico y enfoque general, no exento de valor paradigmático, exigen la puesta en marcha de instrumentos de gestión como los establecidos, con carácter de mínimos, en el Convenio Europeo del Paisaje, hecho en Florencia el 20 de octubre del año 2000, en el seno del Consejo de Europa y que serán introducidos en la política ambiental española en un momento posterior.

Desde la perspectiva de la utilización del patrimonio natural, los principios inspiradores se centran: en la prevalencia de la protección ambiental sobre la ordenación territorial y urbanística; en la incorporación del principio de precaución en las intervenciones que puedan afectar a espacios naturales y/o especies silvestres; en contribuir a impulsar procesos de mejora en la sostenibilidad del desarrollo asociados a espacios naturales protegidos; en la promoción de la utilización ordenada de los recursos para garantizar el aprovechamiento sostenible del patrimonio natural; y en la integración de los requerimientos de la conservación, uso sostenible, mejora y restauración del patrimonio natural y la biodiversidad en las políticas sectoriales. Por último, también es principio básico la garantía de la información y participación de los ciudadanos en el diseño y ejecución de las políticas públicas, incluida la elaboración de disposiciones de carácter general dirigidas a la consecución de los objetivos de esta Ley.

La ley viene a derogar y sustituir a la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de Conservación de los Espacios Naturales y de la Flora y Fauna Silvestres que, a su vez, en parte procedía de la Ley de 2 de mayo de 1975, de Espacios Naturales Protegidos, y a las sucesivas

modificaciones de aquélla. La Ley 4/1989 introdujo en España desde una perspectiva integral, el Derecho de conservación de la naturaleza internacionalmente homologable, consolidando el proceso iniciado a principios de los años ochenta del siglo pasado mediante la ratificación de convenios multilaterales sobre, entre otras materias, humedales, tráfico internacional de especies amenazadas o especies migratorias, y regionales, sobre el patrimonio natural europeo a instancias del Consejo de Europa, y debido a la recepción del acervo comunitario con motivo de la entrada de España en las Comunidades Europeas el 1 de enero de 1986. En los más de treinta años de vigencia de estas normas, se ha cubierto una importante etapa de la política de conservación de la naturaleza, que ha sido complementada por la Directiva Hábitats europea y sus necesarias trasposiciones al derecho español. Este marco nacional se ha visto articulado a través de normas autonómicas que, dentro del actual reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades autónomas, han permitido alcanzar un nivel relativamente adecuado en la necesaria conservación del patrimonio natural y de la biodiversidad española, al generalizarse el Derecho de conservación de la naturaleza, mediante la promulgación de legislación autonómica dentro del marco básico que supuso la Ley 4/1989. La presente Ley pretende avanzar en este proceso, todavía perfeccionable, con una mejor transposición de la normativa europea y con una mejor articulación que debe ser garantía -hacia las generaciones futuras- de disposición de un mejor patrimonio natural y biodiversidad.

El patrimonio natural y la biodiversidad desempeñan una función social relevante por su estrecha vinculación con la salud y el bienestar de las personas, y por su aportación al desarrollo social y económico, por lo que la presente ley establece que las actividades encaminadas a la consecución de sus fines podrán ser declaradas de utilidad pública o interés social, a todos los efectos, y, en particular, a los efectos expropiatorios respecto de los bienes o derechos que pudieran resultar afectados. También se dispone la preferencia de los acuerdos voluntarios con propietarios y usuarios, en materia de planificación y gestión de espacios naturales protegidos y especies amenazadas. Igualmente se establece la obligación de que todos los poderes públicos, en sus respectivos ámbitos competenciales, velen por la conservación y la utilización racional del patrimonio natural en todo el territorio nacional y en las aguas marítimas bajo soberanía o jurisdicción española, incluyendo la zona económica exclusiva y la plataforma continental, con independencia de su titularidad o régimen jurídico, y teniendo en cuenta especialmente los hábitats amenazados y las especies silvestres en régimen de protección especial. Además la ley recoge las competencias de la Administración General del Estado sobre biodiversidad marina.

La ley establece que las Administraciones Públicas deben dotarse de herramientas que permitan conocer el estado de conservación del patrimonio natural y de la biodiversidad española, y las causas que determinan sus cambios; con base en este conocimiento podrán diseñarse las medidas a adoptar para asegurar su conservación, integrando en las políticas sectoriales los objetivos y las previsiones necesarios para la conservación y valoración del patrimonio natural, la protección de la biodiversidad, la conservación y el uso sostenible de los recursos naturales, y el mantenimiento, y en su caso la restauración, de la integridad de los ecosistemas. Igualmente, es obligación de las Administraciones Públicas promover la participación y las actividades que contribuyan a alcanzar los objetivos de la ley; identificar y eliminar o modificar los incentivos contrarios a la conservación del patrimonio natural y la biodiversidad; promover la utilización de medidas fiscales para incentivar las iniciativas privadas de conservación de la naturaleza; y fomentar la educación e información general sobre la necesidad de proteger las especies de flora y fauna silvestres y de conservar sus hábitats, así como potenciar la participación pública, a cuyo fin se crea el Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

Adicionalmente, la conservación del patrimonio natural y de la biodiversidad exige disponer de mecanismos de coordinación y cooperación entre la Administración General del Estado y las Comunidades autónomas, para lo que se establece la obligación de suministrarse mutuamente la información precisa para garantizar el cumplimiento de los objetivos de esta Ley y, para ejercer las funciones que venía desarrollando la Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza y las nuevas establecidas por esta Ley, se crea la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad como órgano consultivo y de cooperación en materia de protección del patrimonio natural y la biodiversidad entre el

Estado y las Comunidades autónomas, cuyos informes o propuestas serán sometidos para aprobación o conocimiento, a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

El conjunto de objetivos e instrumentos citados se articulan a través de seis títulos y las correspondientes disposiciones adicionales, finales y derogatorias.

El primer Título recoge la regulación de los instrumentos precisos para el conocimiento y la planificación del patrimonio natural y la biodiversidad. En él se considera, en primer lugar, el Inventario del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, como instrumento para recoger la distribución, abundancia, estado de conservación y la utilización de dicho patrimonio natural, con especial atención a los elementos que precisen medidas específicas de conservación, o hayan sido declarados de interés comunitario; en particular, en el Inventario se recogerán los distintos catálogos e inventarios definidos en la presente ley y un sistema de indicadores para conocer de forma sintética el estado y evolución de nuestro patrimonio natural. Lo elaborará y mantendrá actualizado el Ministerio de Medio Ambiente, con la colaboración de las Comunidades autónomas y de las instituciones y organizaciones de carácter científico. Con base a este Inventario se elaborará anualmente un Informe que será presentado al Consejo y a la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, antes de hacerse público.

El segundo componente del Título primero hace referencia al Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, cuya finalidad es el establecimiento y la definición de objetivos, criterios y acciones que promuevan la conservación, el uso sostenible y, en su caso, la restauración del patrimonio, recursos naturales terrestres y marinos y de la biodiversidad. Incorporará un diagnóstico de la situación y de la evolución del patrimonio natural y de la biodiversidad española, los objetivos a alcanzar durante su periodo de vigencia y las acciones a desarrollar por la Administración General del Estado, junto a las estimaciones presupuestarias necesarias para su ejecución. Elaborado por el Ministerio de Medio Ambiente, en colaboración con el resto de Ministerios y, muy particularmente, con los de Agricultura, Pesca y Alimentación y Fomento, contará con la participación de las Comunidades autónomas, y será aprobado por Consejo de Ministros. En su desarrollo podrán existir planes sectoriales de la Administración General del Estado, en el ámbito de sus competencias, para integrar los objetivos y acciones del Plan Estratégico Estatal en las políticas sectoriales, tanto en el medio terrestre como marino, sin perjuicio de que los planes de competencia de otros Departamentos, deban someterse, cuando así proceda, a la evaluación estratégica de planes y programas. La elaboración de los planes sectoriales incluirá la consulta a las Comunidades autónomas y a los sectores implicados, y la correspondiente evaluación ambiental estratégica. El Consejo de Ministros, a propuesta conjunta del Ministerio de Medio Ambiente y de los Ministerios implicados, aprobará estos Planes sectoriales mediante Real Decreto.

El tercer componente del Título I alude al planeamiento de los recursos naturales y mantiene como instrumentos básicos del mismo los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales y las Directrices para la Ordenación de los Recursos Naturales, creados en la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de Conservación de los Espacios Naturales y de la Flora y Fauna Silvestres, perfilando los primeros como el instrumento específico de las Comunidades autónomas para la delimitación, tipificación, integración en red y determinación de su relación con el resto del territorio, de los sistemas que integran el patrimonio y los recursos naturales de un determinado ámbito espacial. Las disposiciones contenidas en estos Planes constituirán un límite de cualesquiera otros instrumentos de ordenación territorial o física, prevaleciendo sobre los ya existentes, condición indispensable si se pretende atajar el grave deterioro que sobre la naturaleza ha producido la acción del hombre. Las Directrices para la Ordenación de los Recursos Naturales dictadas por el Gobierno, establecerán los criterios y normas básicas que deben recoger los planes de las Comunidades autónomas para la gestión y uso de los recursos naturales.

Todos los instrumentos de planificación considerados en este Título I incluirán, necesariamente, trámites de información pública y de consulta a los agentes económicos y sociales, a las Administraciones Públicas afectadas y a las organizaciones sin fines lucrativos que persigan el logro de los objetivos de esta Ley, así como, en su caso, la evaluación ambiental prevista en la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente. Adicionalmente, la

voluntad de esta Ley de atender no sólo a la conservación y restauración, sino también a la prevención del deterioro de los espacios naturales, lleva a mantener los regímenes de protección preventiva, recogidos en la Ley 4/1989, aplicables a espacios naturales y a lo referente a la tramitación de un Plan de Ordenación de los Recursos Naturales, previniendo la realización de actos, o el otorgamiento de autorizaciones, licencias o concesiones que habiliten para una transformación que imposibilite el logro de los objetivos buscados, si no existe informe favorable de la administración actuante.

Se incorporan a la planificación ambiental o a los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales, los corredores ecológicos, otorgando un papel prioritario a las vías pecuarias y las áreas de montaña. Estos corredores ecológicos deben participar en el establecimiento de la red europea y comunitaria de corredores biológicos definidos por la Estrategia Paneuropea de Diversidad Ecológica y Paisajística y por la propia Estrategia Territorial Europea. En particular las Comunidades autónomas podrán utilizar estos corredores ecológicos, o la definición de áreas de montaña, con el fin de mejorar la coherencia ecológica, la funcionalidad y la conectividad de la Red Natura 2000.

El Título II, recoge la catalogación y conservación de hábitats y espacios del patrimonio natural, centrándose, en primer lugar, en la Catalogación de hábitats en peligro de desaparición, donde se incluirán aquellos cuya conservación o restauración exija medidas específicas de protección y conservación. Los hábitats considerados en el Catálogo deben ser incluidos en algún instrumento de gestión o figura de protección de espacios naturales, y tener un Plan o instrumento de gestión para la conservación y restauración. La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y con informe previo del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, aprobará Estrategias de Conservación y Restauración de los hábitats en peligro de desaparición.

El segundo capítulo del Título II establece el régimen especial para la protección de los espacios naturales, partiendo de la definición de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, con la incorporación específica de las Áreas Marinas Protegidas, y la creación de la red de áreas marinas protegidas, en línea con las directrices de la Unión Europea, así como la posibilidad de crear espacios naturales protegidos transfronterizos. La ley mantiene la figura, definición y regímenes de protección de los Parques y de las Reservas Naturales de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, adaptando la definición de los Paisajes Protegidos al Convenio del paisaje del Consejo de Europa. La declaración y gestión de los espacios naturales protegidos corresponderá, en todo caso, a las Comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial se encuentren ubicados. Para estos espacios la presente ley mantiene la posibilidad de crear zonas periféricas de protección, la declaración de utilidad pública, a efectos expropiatorios de los bienes y derechos afectados, así como la facultad de la Administración competente para el ejercicio de los derechos de tanteo y retracto.

El tercer capítulo del Título II se centra en la Red Ecológica Europea Natura 2000, compuesta por los Lugares de Importancia Comunitaria, las Zonas Especiales de Conservación y las Zonas de Especial Protección para las Aves. Estos espacios tendrán la consideración de espacios protegidos, con la denominación específica de espacios protegidos Red Natura 2000, con el alcance y las limitaciones que las Comunidades autónomas establezcan en su legislación y en los correspondientes instrumentos de planificación. Las Comunidades autónomas definirán estos espacios y darán cuenta de los mismos al Ministerio de Medio Ambiente a efectos de su comunicación a la Comisión Europea, así como fijarán las medidas de conservación necesarias, que implicarán apropiadas medidas reglamentarias, administrativas o contractuales, y asegurar su inclusión en planes o instrumentos adecuados, que respondan a las exigencias ecológicas de los tipos de hábitats naturales y de las especies presentes en tales áreas, vigilando el estado de conservación y remitiendo la información que corresponda al Ministerio de Medio Ambiente, que presentará el preceptivo informe cada seis años a la Comisión Europea. La definición de estos espacios se realizará conforme a los criterios fijados en la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, que ha sido objeto de transposición por norma de rango reglamentario.

Para asegurar la preservación de los valores que han dado lugar a la definición de estas zonas, se establecen las correspondientes cautelas, de forma que cualquier plan, programa o proyecto que, sin tener relación directa con la gestión de un espacio de la Red Natura 2000, o sin ser necesario para la misma, pueda afectar de forma apreciable a los citados lugares, ya sea individualmente o en combinación con otros planes, programas o proyectos, se someterá a una adecuada evaluación de sus repercusiones en el lugar, de forma que las Comunidades autónomas correspondientes sólo manifestarán su conformidad con dicho plan, programa o proyecto tras haberse asegurado de que no causará perjuicio a la integridad del lugar en cuestión y, si procede, tras haberlo sometido a información pública. En este sentido, se acepta que podrá realizarse el plan, programa o proyecto, pese a causar perjuicio, si existen razones imperiosas de interés público de primer orden que, para cada supuesto concreto, hayan sido declaradas mediante una ley o mediante acuerdo, motivado y público, del Consejo de Ministros o del órgano de Gobierno de la Comunidad autónoma. Por último, se establece que sólo se podrá proponer la descatalogación total o parcial de un espacio incluido en Red Natura 2000 cuando así lo justifiquen los cambios provocados en el mismo por la evolución natural, y previo trámite de información pública.

El cuarto capítulo del Título II se centra en las áreas protegidas por instrumentos internacionales de conformidad con, y en cumplimiento de lo dispuesto en los Convenios y acuerdos internacionales correspondientes (humedales de Importancia Internacional, sitios naturales de la Lista del Patrimonio Mundial, áreas marinas protegidas del Atlántico del nordeste, Zonas Especialmente Protegidas de Importancia para el Mediterráneo (ZEPIM), Geoparques, Reservas biogenéticas del Consejo de Europa, etc.) para las que el Ministerio de Medio Ambiente, con la participación de las Comunidades autónomas, elaborará, en el marco del Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, unas directrices de conservación, que deberán ser aprobadas por acuerdo de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, en paralelo con las correspondientes a las de la Red Natura 2000, como marco orientativo para la planificación y gestión de estos espacios.

El Título III se centra en la Conservación de la biodiversidad silvestre, estableciendo la obligación de que las Comunidades autónomas adopten las medidas necesarias para garantizar la conservación de la biodiversidad que vive en estado silvestre, atendiendo preferentemente a la preservación de sus hábitats y estableciendo regímenes específicos de protección para aquellas especies silvestres cuya situación así lo requiera. Se prohíbe la introducción de especies alóctonas cuando éstas sean susceptibles de competir con las especies autóctonas, alterar su pureza genética o los equilibrios ecológicos, así como dar muerte, dañar, molestar o inquietar intencionadamente a los animales silvestres; igualmente se prohíbe la posesión, transporte, tráfico y comercio de ejemplares vivos o muertos.

Se crea el Listado de Especies en Régimen de Protección Especial con el efecto de que la inclusión de un taxón o población en el mismo conllevará la evaluación periódica de su estado de conservación y la prohibición de afectar negativamente a su situación. En el seno del Listado de Especies en Régimen de Protección Especial, se establece el Catálogo Español de Especies Amenazadas que incluirá, cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje, los taxones o poblaciones amenazadas, que se incluirán en las categorías de «en peligro de extinción» o «vulnerables», según el riesgo existente para su supervivencia. La inclusión de un taxón o población en la categoría de «en peligro de extinción» podrá dar lugar a la designación de áreas críticas que pueden incluirse en el Catálogo Español de Hábitats en Peligro de Desaparición, y se mantiene la obligación, recogida en la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de redactar un plan de recuperación para asegurar su conservación. Para este plan, como en general para el resto de planes e instrumentos de gestión contemplados en la ley, se da un plazo máximo de tres años y se recoge la obligación de financiar los mismos por parte del Gobierno, a través del Fondo para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad. Para las «vulnerables» se actuará de forma similar, si bien el plazo se amplía a un máximo de cinco años.

La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, aprobará las Estrategias de Conservación de Especies Amenazadas, que constituirán el marco orientativo de los Planes de recuperación y conservación que elaborarán y aprobarán las Comunidades autónomas en el ámbito terrestre.

Como complemento a las acciones de conservación «in situ», para las especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas, la ley establece, en el capítulo segundo de este Título III, la obligación de impulsar el desarrollo de programas de cría o propagación fuera de su hábitat natural, en especial cuando tales programas hayan sido previstos en las Estrategias de conservación, o en los Planes de recuperación o conservación. Igualmente, con objeto de preservar el patrimonio genético y biológico de las especies silvestres y de integrar en los programas de conservación las operaciones «ex situ» e «in situ», la ley establece que las Administraciones Públicas promoverán la existencia de una red de bancos de material biológico y genético y un Inventario Español de Bancos de Material Biológico y Genético de Especies Silvestres, en el que se incluirán todos los datos disponibles al efecto.

El capítulo tercero del Título III se centra en la creciente problemática de las especies invasoras derivada de la globalización de intercambios de todo tipo, creándose el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras, en el que se incluirán todas aquellas especies y subespecies exóticas invasoras que constituyan, de hecho, o puedan llegar a constituir una amenaza grave para las especies autóctonas, los hábitats o los ecosistemas, la agronomía, o para los recursos económicos asociados al uso del patrimonio natural.

El capítulo cuarto del Título III regula la protección de las especies en relación con la caza y con la pesca que, en su condición de aprovechamiento de recursos naturales, deben garantizarse, pero limitando su aplicación a los espacios, fechas, métodos de captura y especies que determinen las Comunidades autónomas, que en ningún caso incluirán las especies del Listado de Especies de Interés Especial, o los métodos o especies prohibidos por la Unión Europea. El Inventario Español de Caza y Pesca mantendrá la información de las poblaciones, capturas y evolución genética de las especies cuya caza o pesca estén autorizadas, con especial atención a las especies migradoras.

Respecto a los Catálogos, Listados e Inventarios de ámbito estatal regulados en la Ley, cabe señalar que, en su configuración, se han seguido dos modelos típicos de nuestro ordenamiento jurídico: en primer lugar, aquellos que tienen un carácter esencialmente informativo y que se elaboran con los datos que suministren las Comunidades autónomas, como es el caso del Inventario Español de Bancos de Material Biológico y Genético de Especies Silvestres, o el Inventario Español de Caza y Pesca; en segundo lugar, se encuentran aquellos que no se limitan a centralizar la información procedente de las Comunidades autónomas sino que, además, se constituyen como un instrumento necesario para garantizar complementariamente la consecución de los fines inherentes a la legislación básica; este modelo -que es el utilizado por la Ley 4/1989, de 27 de marzo, para configurar el Catálogo Español de Especies Amenazadas y que fue respaldado por el Tribunal Constitucional en su Sentencia 102/1995-, se reserva exclusivamente para aquellas categorías de espacios o especies cuyo estado de conservación presenta un mayor grado de amenaza o deterioro y, en consecuencia, para los que es necesario asegurar unas normas mínimas y homogéneas para todo el territorio, que aseguren la correcta protección y restauración o recuperación de los citados espacios y especies; tal es el caso del Catálogo de Hábitats en Peligro de Desaparición o el Listado de Especies en Régimen de Protección Especial, que incluye al citado Catálogo de Especies Amenazadas.

El Título IV se centra en la promoción del uso sostenible del patrimonio natural y de la biodiversidad, con un primer capítulo centrado en las Reservas de la Biosfera Españolas, que constituyen un subconjunto de la Red Mundial de Reservas de la Biosfera, del Programa MaB (Persona y Biosfera) de la UNESCO. La regulación, caracterización y potenciación de estas Reservas de Biosfera se basa en el hecho de que constituyen un modelo de gestión integrada, participativa y sostenible del patrimonio y de los recursos naturales, con los objetivos básicos de conjugar la preservación de la biodiversidad biológica y de los ecosistemas, con un desarrollo ambientalmente sostenible que produzca la mejora del bienestar de la población, potenciando la participación pública, la investigación, la educación en la integración entre desarrollo y medio ambiente, y la formación en nuevas formas de mejorar esa integración.

El capítulo segundo del Título IV regula el acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y el reparto de beneficios derivados de su utilización, de acuerdo con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus instrumentos de desarrollo y, en su caso, en el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y

la Agricultura de la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO). El capítulo tercero recoge el comercio internacional de especies silvestres, adecuando su desarrollo a los principios de la sostenibilidad y, de acuerdo con la legislación internacional, en particular la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y a la normativa comunitaria sobre protección de las especies amenazadas, mediante el control del comercio. Por último, el capítulo cuarto de este Título se centra en los aspectos aplicables del mismo Convenio sobre la Diversidad Biológica y de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, sobre promoción de los conocimientos tradicionales para la conservación del Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

El Título V recoge las disposiciones específicas dirigidas al fomento del conocimiento, la conservación y restauración del patrimonio natural y de la biodiversidad, incorporando la creación del Fondo para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, que actuará como instrumento de cofinanciación dirigido a asegurar la cohesión territorial y la consecución de los objetivos de esta Ley, en particular la elaboración en el plazo de tres años de los planes e instrumentos de gestión contemplados en la misma, así como los de poner en práctica las medidas encaminadas a apoyar la gestión forestal sostenible, la prevención estratégica de incendios forestales, la custodia del territorio y la protección de espacios naturales y forestales en cuya financiación participe la Administración General del Estado; igualmente, se recoge la concesión de ayudas a las asociaciones sin ánimo de lucro de ámbito estatal, para el desarrollo de actuaciones cuyo fin principal tenga por objeto la conservación, restauración y mejora del patrimonio natural y de la biodiversidad; y la competencia de las Comunidades autónomas para el establecimiento de incentivos a las externalidades positivas de los terrenos que se hallen ubicados en espacios declarados protegidos.

Como elemento imprescindible de aplicación de los principios y Directivas europeas en materia de patrimonio natural y biodiversidad (prevenir mejor que curar; el que contamina, paga; principio de precaución;...), el Título VI recoge las disposiciones generales, tipificación y clasificación de las infracciones y la clasificación y prescripción de las correspondientes sanciones, así como la prevalencia de la responsabilidad penal sobre la administrativa.

Con respecto a la remisión a normas reglamentarias que se realiza en distintos artículos de la ley para su desarrollo, cabe señalar que en determinados casos se trata de la aprobación de instrumentos planificadores mediante real decreto, en la medida en que se complementa la consecución de objetivos de esta Ley que, por su propia naturaleza, necesitan de una cierta fuerza vinculante y, al mismo tiempo, de un procedimiento ágil de modificación que permita su adaptación a una realidad cambiante; y en otros casos se trata de cuestiones de organización administrativa o de instrumentos financieros estatales (p.ej. el funcionamiento de los catálogos, la composición de los órganos de cooperación y coordinación o el Fondo para el Patrimonio Natural) cuya regulación detallada en la ley dotaría a los mismos de una rigidez excesiva.

Por último, la ley recoge una disposición adicional relativa al ejercicio de las competencias del Estado sobre espacios, hábitats y especies marinas.

Se excluye del ámbito de aplicación de la Ley los recursos pesqueros, ya que su protección, conservación y regeneración, así como la regulación y gestión de la actividad pesquera de los mismos es competencia exclusiva del Estado en materia de pesca marítima en aguas exteriores, si bien condicionada a la incorporación de las medidas medioambientales, de conformidad con lo establecido en el artículo 130 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, así como el artículo 6 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.

Así, se hace referencia a la aplicación de la Ley 3/2001, en todo lo que respecta a la protección, conservación y regeneración de los recursos pesqueros, en razón de que las medidas que integra y el ámbito marino al que se ciñe, se incardinan en la materia «pesca marítima», atribuida al Estado con carácter exclusivo por el artículo 149.1.19.ª de la Constitución (STC 38/2002, FJ 11).

Además, se hace una salvaguardia de las competencias en materia de marina mercante previstas en la Ley 27/1992, de 24 de noviembre, de Puertos del Estado y de la Marina

Mercante, atribuidas al Estado por el artículo 149.1.20.ª de la Constitución, tal y como ha declarado el Tribunal Constitucional en su Sentencia 40/1998.

Por ello, la Ley no afecta a las competencias relativas a la protección del medio marino y prevención y lucha contra la contaminación, atribuidas al Ministerio de Fomento en todo lo relativo a lo que el Tribunal Constitucional denomina vertidos mar-mar.

La disposición adicional segunda regula las medidas adicionales de conservación en el ámbito local y la tercera excluye del ámbito de aplicación de esta Ley los recursos fitogenéticos y los zoogenéticos para agricultura y alimentación y los recursos pesqueros, en la medida en que están regulados por su normativa específica.

Otra disposición adicional regula la sustitución del Consejo Nacional de Bosques y de la Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza por los respectivos Consejo y Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

La disposición adicional quinta reproduce el contenido de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, respecto a la capacidad del Gobierno para establecer limitaciones temporales en relación con las actividades reguladas en la ley, para el cumplimiento de los Tratados y Convenios internacionales de los que España sea parte; y la adicional sexta regula el régimen de la UICN-MED.

Por lo que respecta a las disposiciones transitorias, la primera establece que las especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas mantendrán su clasificación, con los efectos que establezca la normativa vigente en el momento de entrada en vigor de esta Ley, en tanto no se produzca la adaptación a la misma; y la segunda disposición transitoria establece plazos y mecanismos de financiación de los planes e instrumentos de gestión contemplados en la ley.

Adicionalmente se incluyen ocho anexos que incorporan los contenidos en la Directiva 79/409/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres, y en la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, debidamente actualizados.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Objeto.*

Esta Ley establece el régimen jurídico básico de la conservación, uso sostenible, mejora y restauración del patrimonio natural y de la biodiversidad, como parte del deber de conservar y del derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, establecido en el artículo 45.2 de la Constitución.

Artículo 2. *Principios.*

Son principios que inspiran esta ley:

a) El mantenimiento de los procesos ecológicos esenciales y de los sistemas vitales básicos, respaldando los servicios de los ecosistemas para el bienestar humano.

b) La conservación y restauración de la biodiversidad y de la geodiversidad mediante la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres. Las medidas que se adopten para ese fin tendrán en cuenta las exigencias económicas, sociales y culturales, así como las particularidades regionales y locales.

c) La utilización ordenada de los recursos para garantizar el aprovechamiento sostenible del patrimonio natural, en particular, de las especies y de los ecosistemas, su conservación, restauración y mejora y evitar la pérdida neta de biodiversidad.

d) La conservación y preservación de la variedad, singularidad y belleza de los ecosistemas naturales, de la diversidad geológica y del paisaje.

e) La integración de los requisitos de la conservación, uso sostenible, mejora y restauración del patrimonio natural y la biodiversidad en las políticas sectoriales y, en particular, en la toma de decisiones en el ámbito político, económico y social, así como la participación justa y equitativa en el reparto de beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

f) La prevalencia de la protección ambiental sobre la ordenación territorial y urbanística y los supuestos básicos de dicha prevalencia.

g) La precaución en las intervenciones que puedan afectar a espacios naturales o especies silvestres.

h) La garantía de la información a la ciudadanía y concienciación sobre la importancia de la biodiversidad, así como su participación en el diseño y ejecución de las políticas públicas, incluida la elaboración de disposiciones de carácter general, dirigidas a la consecución de los objetivos de esta ley.

i) La prevención de los problemas emergentes consecuencia del cambio climático, la mitigación y adaptación al mismo, así como la lucha contra sus efectos adversos.

j) La contribución de los procesos de mejora en la sostenibilidad del desarrollo asociados a espacios naturales o seminaturales.

k) La participación de los habitantes y de los propietarios de los territorios incluidos en espacios protegidos en las actividades coherentes con la conservación del patrimonio natural y de la biodiversidad que se desarrollen en dichos espacios y en los beneficios que se deriven de ellas.

l) El mantenimiento y la adaptación de las poblaciones de todas las especies de aves que viven normalmente en estado salvaje en un nivel que corresponda en particular a las exigencias ecológicas, científicas y culturales, habida cuenta de las exigencias económicas y recreativas.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de esta ley se entenderá por:

1. Áreas de montaña: territorios continuos y extensos, con altimetría elevada y sostenida respecto a los territorios circundantes, cuyas características físicas causan la aparición de gradientes ecológicos que condicionan la organización de los ecosistemas y afectan a los seres vivos y a las sociedades humanas que en ellas se desarrollan.

2. Área crítica para una especie: aquellos sectores incluidos en el área de distribución que contengan hábitats esenciales para la conservación favorable de la especie o que por su situación estratégica para la misma requieran su adecuado mantenimiento.

3. Biodiversidad o diversidad biológica: variabilidad de los organismos vivos de cualquier fuente, incluidos entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

4. Conocimiento tradicional: el conocimiento, las innovaciones y prácticas de las poblaciones locales ligados al patrimonio natural y la biodiversidad, desarrolladas desde la experiencia y adaptadas a la cultura y el medio ambiente local.

5. Conservación: mantenimiento o restablecimiento en estado favorable del patrimonio natural y la biodiversidad, en particular, de los hábitats naturales y seminaturales de las poblaciones de especies de fauna y de flora silvestres, así como el conjunto de medidas necesarias para conseguirlo.

6. Conservación in situ: conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y seminaturales el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies silvestres en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

7. Conservación ex situ: conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

8. Corredor ecológico: territorio, de extensión y configuración variables, que, debido a su disposición y a su estado de conservación, conecta funcionalmente espacios naturales de singular relevancia para la flora o la fauna silvestres, separados entre sí, permitiendo, entre otros procesos ecológicos, el intercambio genético entre poblaciones de especies silvestres o la migración de especímenes de esas especies.

9. Custodia del territorio: conjunto de estrategias o técnicas jurídicas a través de las cuales se implican a los propietarios y usuarios del territorio en la conservación y uso de los valores y los recursos naturales, culturales y paisajísticos.

10. Ecosistema: complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

11. Especie autóctona: la existente dentro de su área de distribución natural.

12. Especie autóctona extinguida: especie autóctona desaparecida en el pasado de su área de distribución natural.

13. Especie exótica invasora: la que se introduce o establece en un ecosistema o hábitat natural o seminatural y que es un agente de cambio y amenaza para la diversidad biológica nativa, ya sea por su comportamiento invasor, o por el riesgo de contaminación genética.

14. Estado de conservación de un hábitat: situación derivada del conjunto de las influencias que actúan sobre el hábitat natural o seminatural de que se trate y sobre las especies típicas asentadas en el mismo y que pueden afectar a largo plazo a su distribución natural, su estructura y funciones, así como a la supervivencia de sus especies típicas en el territorio.

15. Estado de conservación favorable de un hábitat natural: cuando su área de distribución natural es estable o se amplía; la estructura y funciones específicas necesarias para su mantenimiento a largo plazo existen y pueden seguir existiendo en un futuro previsible; y el estado de conservación de sus especies es favorable.

16. Estado de conservación favorable de una especie: cuando su dinámica poblacional indica que sigue y puede seguir constituyendo a largo plazo un elemento vital de los hábitats a los que pertenece; el área de distribución natural no se está reduciendo ni haya amenazas de reducción en un futuro previsible; existe y probablemente siga existiendo un hábitat de extensión suficiente para mantener sus poblaciones a largo plazo.

17. Externalidad: todo efecto producido por una acción, que no era buscado en los objetivos de la misma.

18. Geodiversidad o diversidad geológica: variedad de elementos geológicos, incluidos rocas, minerales, fósiles, suelos, formas del relieve, formaciones y unidades geológicas y paisajes que son el producto y registro de la evolución de la Tierra.

19. Geoparques o parques geológicos: territorios delimitados que presentan formas geológicas únicas, de especial importancia científica, singularidad o belleza y que son representativos de la historia evolutiva geológica y de los eventos y procesos que las han formado. También lugares que destacan por sus valores arqueológicos, ecológicos o culturales relacionados con la gea.

20. Hábitats naturales: zonas terrestres o acuáticas diferenciadas por sus características geográficas, abióticas y bióticas, tanto si son enteramente naturales como seminaturales.

21. Hábitat de una especie: medio definido por factores abióticos y bióticos específicos donde vive la especie en una de las fases de su ciclo biológico.

22. Instrumentos de gestión: bajo esta denominación se incluye cualquier técnica de gestión de un espacio natural y de sus usos, que haya sido sometido a un proceso de información pública, haya sido objeto de una aprobación formal y haya sido publicado.

22 bis. Introducción: Se refiere al movimiento por acción humana, voluntaria o accidental, de una especie fuera de su área de distribución natural. Este movimiento puede realizarse dentro de un país, o entre países o zonas fuera de la jurisdicción nacional.

23. Material genético: todo material de origen vegetal, fúngico, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

24. Medidas compensatorias: son medidas específicas incluidas en un plan o proyecto, que tienen por objeto compensar, lo más exactamente posible, su impacto negativo sobre la especie o el hábitat afectado.

25. Objetivo de conservación de un lugar: niveles poblacionales de las diferentes especies así como superficie y calidad de los hábitats que debe tener un espacio para alcanzar un estado de conservación favorable.

26. Paisaje: cualquier parte del territorio cuyo carácter sea el resultado de la acción y la interacción de factores naturales y/o humanos, tal como la percibe la población.

27. Patrimonio Natural: conjunto de bienes y recursos de la naturaleza fuente de diversidad biológica y geológica, que tienen un valor relevante medioambiental, paisajístico, científico o cultural.

28. Recursos biológicos: los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

29. Recursos genéticos: material genético de valor real o potencial.

29 bis. Recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación: Aquellas especies de animales que se utilizan, o se pueden utilizar, para la producción de alimentos, la agricultura, la ganadería o la alimentación y que sean declaradas como tal, mediante orden, por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o que tengan reconocida dicha consideración por convenios u organismos internacionales de carácter oficial.

29 ter. Especie naturalizada: Especie exótica establecida en el ecosistema con carácter permanente, introducida legalmente antes de la entrada en vigor de la presente Ley, y respecto de la que no existan indicios ni evidencias de efectos significativos en el medio natural en que habita, presentando además un especial interés, social o económico.

30. Recursos naturales: todo componente de la naturaleza, susceptible de ser aprovechado por el ser humano para la satisfacción de sus necesidades y que tenga un valor actual o potencial, tales como: el paisaje natural, las aguas, superficiales y subterráneas; el suelo, subsuelo y las tierras por su capacidad de uso mayor: agrícolas, pecuarias, forestales, cinegética y de protección; la biodiversidad; la geodiversidad; los recursos genéticos, y los ecosistemas que dan soporte a la vida; los hidrocarburos; los recursos hidroenergéticos, eólicos, solares, geotérmicos y similares; la atmósfera y el espectro radioeléctrico, los minerales, las rocas y otros recursos geológicos renovables y no renovables.

31. Reservas de Biosfera: territorios declarados como tales en el seno del Programa MaB, de la UNESCO, al que está adherido el Reino de España, de gestión integrada, participativa y sostenible del patrimonio y de los recursos naturales.

32. Restauración de ecosistemas: conjunto de actividades orientadas a reestablecer la funcionalidad y capacidad de evolución de los ecosistemas hacia un estado maduro.

33. Taxón: grupo de organismos con características comunes.

34. Taxón extinguido: taxón autóctono desaparecido en el pasado de su área de distribución natural.

35. Taxones autóctonos: taxones existentes de forma natural en un lugar determinado, incluidos los extinguidos, en su caso.

36. Uso sostenible del patrimonio natural: utilización de sus componentes de un modo y a un ritmo que no ocasione su reducción a largo plazo, con lo cual se mantienen las posibilidades de su aportación a la satisfacción de las necesidades de las generaciones actuales y futuras.

37. Entidad de custodia del territorio: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que lleva a cabo iniciativas que incluyan la realización de acuerdos de custodia del territorio para la conservación del patrimonio natural y la biodiversidad.

38. Patrimonio Geológico: conjunto de recursos naturales geológicos de valor científico, cultural y/o educativo, ya sean formaciones y estructuras geológicas, formas del terreno, minerales, rocas, meteoritos, fósiles, suelos y otras manifestaciones geológicas que permiten conocer, estudiar e interpretar: a) el origen y evolución de la Tierra, b) los procesos que la han modelado, c) los climas y paisajes del pasado y presente y d) el origen y evolución de la vida.

39. Medio marino: aguas marinas sometidas a soberanía o jurisdicción española, y su lecho, subsuelo y recursos naturales.

40. Situación crítica de una especie: situación en que una especie, de acuerdo con un análisis de viabilidad demográfico o de hábitat, o un diagnóstico realizado con base en la mejor información científica disponible, se encuentra en riesgo inminente de extinción en estado silvestre.

41. Jardín botánico: institución (pública, privada o mixta) o instalación de conservación ex situ, que exhibe colecciones científicas de plantas vivas, mantenidas, cultivadas y propagadas para el logro simultáneo de objetivos de estudio, divulgación, enseñanza y conservación de la diversidad vegetal.

42. Suelta: Liberación de ejemplares de especies en el medio natural.

43. Utilización de recursos genéticos: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología, conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 4. *Función social y pública del patrimonio natural y la biodiversidad.*

1. El patrimonio natural y la biodiversidad desempeñan una función social relevante por su estrecha vinculación con el desarrollo, la salud y el bienestar de las personas y por su aportación al desarrollo social y económico.

2. Las actividades encaminadas a la consecución de los fines de esta ley podrán ser declaradas de utilidad pública o interés social, a todos los efectos y en particular a los expropiatorios, respecto de los bienes o derechos que pudieran resultar afectados.

3. Las obras necesarias para la conservación y restauración de los espacios protegidos, para la conservación de especies amenazadas, o para la conservación de hábitats en peligro de desaparición, especialmente las que tengan por objeto hacer frente a fenómenos catastróficos o excepcionales, podrán ser declaradas por parte del Estado como de interés general, en el ámbito de sus competencias, previo informe de las comunidades autónomas afectadas. Dicha declaración se realizará mediante ley estatal.

4. En la planificación y gestión de los espacios protegidos y la conservación de los hábitats y las especies, se fomentarán los acuerdos voluntarios con propietarios y usuarios de los recursos naturales, así como la participación de la sociedad civil en la conservación de la biodiversidad.

Artículo 5. *Deberes de los poderes públicos.*

1. Todos los poderes públicos, en sus respectivos ámbitos competenciales, velarán por la conservación y la utilización racional del patrimonio natural en todo el territorio nacional, que incluye su medio marino así como en la zona económica exclusiva y en la plataforma continental, con independencia de su titularidad o régimen jurídico, teniendo en cuenta especialmente los tipos de hábitats naturales y las especies silvestres en régimen de protección especial.

2. Las Administraciones públicas en su respectivo ámbito competencial:

a) Promoverán la participación y las actividades que contribuyan a alcanzar los objetivos de la presente ley.

b) Desarrollarán y aplicarán incentivos positivos para la conservación y uso sostenible del patrimonio natural y la biodiversidad e identificarán y, en la medida de lo posible, eliminarán los incentivos contrarios a su conservación.

c) Promoverán la utilización de medidas fiscales y otros incentivos económicos para la realización de iniciativas privadas de conservación de la naturaleza, y para la desincentivación de aquéllas con incidencia negativa sobre la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible del patrimonio natural.

d) Fomentarán, a través de programas de formación, la educación e información general, con especial atención a los usuarios del territorio nacional y del medio marino, sobre la necesidad de proteger el patrimonio natural y la biodiversidad.

e) Se dotarán de herramientas que permitan conocer el estado de conservación del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y las causas que determinan sus cambios, para diseñar las medidas que proceda adoptar, incluyendo las de adaptación y mitigación para minimizar los riesgos e impactos del cambio climático sobre la biodiversidad y para asegurar la persistencia de las especies en un contexto de cambio climático.

f) Integrarán en las políticas sectoriales los objetivos y las previsiones necesarios para la conservación y valoración del Patrimonio Natural, la protección de la Biodiversidad y la Geodiversidad, la conservación y el uso sostenible de los recursos naturales, la prevención de la fragmentación de los hábitats y el mantenimiento y, en su caso, la restauración de la integridad de los ecosistemas.

g) Fomentarán el aumento de los conocimientos, la base científica y las tecnologías referidas a la diversidad biológica, sus valores y funcionamiento, su estado y tendencias y las consecuencias de su pérdida.

Artículo 6. *Competencias de las Administraciones Públicas sobre biodiversidad marina.*

1. Corresponde a la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el ejercicio de las funciones a las que se refiere esta ley, con respecto a todas las especies, espacios, hábitats o áreas críticas situados en el medio marino, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas del litoral.

Asimismo, corresponde a la Administración General del Estado el ejercicio de estas funciones en la zona económica exclusiva, plataforma continental, y espacios situados en los estrechos sometidos al Derecho internacional o en alta mar.

2. Corresponde a la Administración General del Estado el establecimiento de cualquier limitación o prohibición de la navegación marítima y de sus actividades conexas, así como la prevención y la lucha contra la contaminación en las aguas marinas objeto de esta disposición.

3. Así mismo, corresponde a la Administración General del Estado el ejercicio de las funciones objeto de los puntos anteriores de este artículo en los espacios marinos situados en los estrechos sometidos al Derecho Internacional o en alta mar.

4. Corresponde a las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones a las que se refiere esta ley con respecto a especies (excepto las altamente migratorias) y espacios, hábitats o áreas críticas situados en el medio marino, cuando exista continuidad ecológica del ecosistema marino con el espacio natural terrestre objeto de protección, avalada por la mejor evidencia científica existente.

5. El ejercicio de las funciones mencionadas en el presente artículo se ejercerá por la Administración competente de acuerdo con los principios de cooperación y colaboración interadministrativa.

Artículo 7. *Mecanismos de cooperación.*

1. Las Administraciones Públicas cooperarán y colaborarán en materia de conservación del patrimonio natural y la biodiversidad y se suministrarán mutuamente información para garantizar el cumplimiento de los objetivos de esta Ley.

2. Se crea la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, como órgano consultivo y de cooperación entre el Estado y las Comunidades autónomas. Su composición y funciones se determinarán reglamentariamente. Los informes o propuestas de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad serán sometidos para conocimiento o aprobación, a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

Artículo 8. *Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.*

Se crea el Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, como órgano de participación pública en el ámbito de la conservación y el uso sostenible del patrimonio natural y la biodiversidad, que informará, entre otros, las normas y planes de ámbito estatal relativas al patrimonio natural y la biodiversidad, y en el que se integrarán, con voz pero sin voto, las Comunidades autónomas y una representación de las entidades locales, a través de la asociación de ámbito estatal más representativa.

Su composición y funciones se determinarán reglamentariamente, previa consulta con las Comunidades autónomas garantizándose, en todo caso, la participación de las organizaciones profesionales, científicas, empresariales, sindicales y ecologistas más representativas.

TÍTULO I

Instrumentos para el conocimiento y la planificación del patrimonio natural y de la biodiversidad

CAPÍTULO I

Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad

Artículo 9. *Objetivos y contenido del Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de las instituciones y organizaciones de carácter científico, económico y social, elaborará y mantendrá actualizado un Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad que recogerá la distribución, abundancia, estado de conservación y la utilización, así como cualquier otra información que se considere necesaria, de todos los elementos terrestres y marinos integrantes del patrimonio natural, con especial atención a los que precisen medidas específicas de conservación o hayan sido declarados de interés comunitario.

2. El contenido y estructura del Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad se determinarán reglamentariamente, previa consulta con las comunidades autónomas, debiendo formar parte del mismo, al menos, la información relativa a:

1.º El Catálogo Español de Hábitats en Peligro de Desaparición.

2.º El Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial incluyendo el Catálogo Español de Especies Silvestres Amenazadas.

3.º El Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras.

4.º El Inventario Español de Espacios Naturales Protegidos, Red Natura 2000 y Áreas protegidas por instrumentos internacionales.

5.º El Inventario de la Estadística Forestal Española.

6.º El Inventario Español de Bancos de Material Genético referido a especies silvestres.

7.º El Inventario Español de Caza y Pesca.

8.º El Inventario Español de Parques Zoológicos.

9.º El Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos al patrimonio natural y la biodiversidad.

10.º Un Inventario de Lugares de Interés Geológico representativo, de al menos, las unidades y contextos geológicos recogidos en el Anexo VIII.

11.º Un Inventario Español de Hábitats y Especies Marinos.

12.º Un Inventario Español de Especies Terrestres.

3. Formará igualmente parte del Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad un Inventario Español de Zonas Húmedas, a fin de conocer su evolución y, en su caso, indicar las medidas de protección que deben recoger los Planes Hidrológicos de Demarcación de la ley de aguas.

Artículo 10. *Sistema de Indicadores.*

En el Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, se establecerá un Sistema de Indicadores para expresar de forma sintética sus resultados, de forma que puedan ser transmitidos al conjunto de la sociedad, incorporados a los procesos de toma de decisiones e integrados a escala supranacional. Los indicadores se elaborarán con la participación de las comunidades autónomas y se aprobarán, previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, mediante orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Los Indicadores más significativos se incorporarán al Inventario de Operaciones Estadísticas del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y al Plan Estadístico Nacional.

Artículo 11. *Informes sobre el estado del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.*

Partiendo de los datos del Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas, y, en su caso, de otros órganos de la Administración General del Estado, elaborará y publicará anualmente un informe con los valores, análisis e interpretación de los resultados del Sistema de Indicadores. Este informe será presentado a la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y al Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, antes de hacerse público.

Del mismo modo, se realizará un informe cada seis años sobre el estado y evolución del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, que contendrá también una evaluación de los resultados alcanzados por las principales políticas adoptadas en esta materia. Este informe será presentado ante el Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y ante la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente antes de hacerse público.

CAPÍTULO II

Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad

Artículo 12. *Objeto y contenido del Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.*

1. Es objeto del Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad el establecimiento y la definición de objetivos, acciones y criterios que promuevan la conservación, el uso sostenible y, en su caso, la restauración del patrimonio, recursos naturales terrestres y marinos y de la biodiversidad y de la geodiversidad.

2. El Plan Estratégico Estatal contendrá, al menos, los siguientes elementos:

a) un diagnóstico de la situación y de la evolución del patrimonio natural y la biodiversidad y la geodiversidad.

b) los objetivos cuantitativos y cualitativos a alcanzar durante su periodo de vigencia.

c) las acciones a desarrollar por la Administración General del Estado y las estimaciones presupuestarias necesarias para su ejecución.

Artículo 13. *Elaboración y aprobación del Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en colaboración con el resto de los Ministerios y, en especial, con el Ministerio de Fomento en lo que respecta a la marina mercante y al tránsito y transporte aéreo, y con dicho departamento y el Ministerio de Defensa en relación con la gestión del espacio aéreo, elaborará el Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

En la elaboración de dicho Plan participarán asimismo las comunidades autónomas a través de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, que lo elevará para su aprobación a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

2. El procedimiento de elaboración del Plan incluirá necesariamente trámites de información pública y consulta de la comunidad científica, de los agentes económicos y sociales, de las Administraciones públicas afectadas y de las organizaciones sin fines lucrativos que persigan el logro de los objetivos de esta ley.

3. En todo caso, el Plan será objeto de la evaluación ambiental prevista en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental.

4. El Plan será aprobado mediante real decreto, en un plazo máximo de dos años, previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad. El real decreto deberá especificar el período de vigencia del Plan que, en todo caso, no podrá ser superior a diez años.

Artículo 14. *Planificación sectorial.*

1. Con el fin de integrar sus objetivos y acciones en las políticas sectoriales que sean competencia de la Administración General del Estado, el Ministerio de Medio Ambiente y los

Ministerios afectados elaborarán de forma conjunta los Planes Sectoriales que desarrollen el Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, tanto en el medio terrestre como marino.

2. La elaboración de los Planes Sectoriales incluirá la consulta a las Comunidades autónomas y a los sectores implicados. Los Planes serán objeto de la evaluación ambiental prevista en la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente.

3. El Consejo de Ministros, a propuesta conjunta del Ministerio de Medio Ambiente y de los Ministerios implicados, aprobará estos Planes sectoriales mediante Real Decreto antes de 2012.

CAPÍTULO III

Estrategia estatal de infraestructura verde y de la conectividad y restauración ecológicas

Artículo 15. *Del Marco estratégico de la Infraestructura Verde y de la conectividad y restauración ecológicas.*

1. Para garantizar la conectividad ecológica y la restauración del territorio español, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas a través de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y de otros ministerios implicados, elaborará, en un plazo máximo de tres años a contar desde la entrada en vigor de la presente ley, una Estrategia estatal de infraestructura verde, y de la conectividad y restauración ecológicas, que incorporará una cartografía adecuada que permita visualizar gráficamente la misma. Esta estrategia, previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, será aprobada mediante orden conjunta, a propuesta de los ministerios que hubieran participado en su elaboración y publicada en el “Boletín Oficial del Estado”.

2. La Estrategia estatal de infraestructura verde y de la conectividad y restauración ecológicas tendrá por objetivo marcar las directrices para la identificación y conservación de los elementos del territorio que componen la infraestructura verde del territorio español, terrestre y marino, y para que la planificación territorial y sectorial que realicen las Administraciones públicas permita y asegure la conectividad ecológica y la funcionalidad de los ecosistemas, la mitigación y adaptación a los efectos del cambio climático, la desfragmentación de áreas estratégicas para la conectividad y la restauración de ecosistemas degradados.

3. La Estrategia estatal de infraestructura verde tendrá en especial consideración, entre otros, los espacios protegidos, hábitats en peligro de desaparición y de especies en peligro de extinción, áreas de montaña, cursos fluviales, humedales, vías pecuarias, corrientes oceánicas, cañones submarinos, las rutas migratorias que faciliten la conectividad, y los sistemas de alto valor natural originados como consecuencia de las buenas prácticas aplicadas por los diferentes sectores económicos, así como los hábitats prioritarios a restaurar, los terrenos afectados por los bancos de conservación de la naturaleza y los instrumentos utilizados por las administraciones competentes en la aplicación del Convenio Europeo del Paisaje, hecho en Florencia el 20 de octubre del año 2000.

4. Basándose en las directrices de la Estrategia estatal, las comunidades autónomas desarrollarán, en un plazo máximo de tres años a contar desde la aprobación de dicha Estrategia estatal, sus propias estrategias, que incluirán, al menos, los objetivos contenidos en la estrategia estatal.

CAPÍTULO IV

Planes de Ordenación de los Recursos Naturales

Artículo 16. *De la planificación de los recursos y espacios naturales a proteger.*

1. Los recursos naturales y, en especial, los espacios naturales a proteger, serán objeto de planificación con la finalidad de adecuar su gestión a los principios inspiradores señalados en el artículo 2 de esta Ley.

2. Los instrumentos de esta planificación, con independencia de su denominación, tendrán los objetivos y contenidos establecidos en esta Ley.

Artículo 17. *Planes de Ordenación de los Recursos Naturales.*

1. Los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales son el instrumento específico para la delimitación, tipificación, integración en red y determinación de su relación con el resto del territorio, de los sistemas que integran patrimonio y los recursos naturales de un determinado ámbito espacial, con independencia de otros instrumentos que pueda establecer la legislación autonómica. Su vigencia y plazos de revisión serán definidos por la normativa de las comunidades autónomas o, en el ámbito de sus competencias, por la Administración General del Estado.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, con la participación de las Comunidades autónomas, elaborará, en el marco del Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, unas directrices para la ordenación de los recursos naturales a las que, en todo caso, deberán ajustarse los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales que aprueben las Comunidades autónomas. Dichas directrices se aprobarán mediante Real Decreto, en un plazo máximo de dos años, previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

3. Es objeto de dichas directrices el establecimiento y definición de criterios y normas generales de carácter básico que regulen la gestión y uso de los recursos naturales, de acuerdo con lo establecido por la presente ley.

4. Los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales incluirán una memoria económica de las medidas propuestas.

Artículo 18. *Objetivos.*

Son objetivos de los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales, sin perjuicio de lo que disponga la normativa autonómica, los siguientes:

a) Identificar y georeferenciar los espacios y los elementos significativos del Patrimonio Natural de un territorio y, en particular, los incluidos en el Inventario del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, los valores que los caracterizan y su integración y relación con el resto del territorio.

b) Definir y señalar el estado de conservación de los componentes del patrimonio natural, biodiversidad y geodiversidad y de los procesos ecológicos y geológicos en el ámbito territorial de que se trate.

c) Identificar la capacidad e intensidad de uso del patrimonio natural y la biodiversidad y geodiversidad y determinar las alternativas de gestión y las limitaciones que deban establecerse a la vista de su estado de conservación.

d) Formular los criterios orientadores de las políticas sectoriales y ordenadores de las actividades económicas y sociales, públicas y privadas, para que sean compatibles con las exigencias contenidas en la presente ley.

e) Señalar los regímenes de protección que procedan para los diferentes espacios, ecosistemas y recursos naturales presentes en su ámbito territorial de aplicación, al objeto de mantener, mejorar o restaurar los ecosistemas, su funcionalidad y conectividad.

f) Prever y promover la aplicación de medidas de conservación y restauración de los recursos naturales y los componentes de la biodiversidad y geodiversidad que lo precisen.

g) Contribuir al establecimiento y la consolidación de redes ecológicas compuestas por espacios de alto valor natural, que permitan los movimientos y la dispersión de las poblaciones de especies de la flora y de la fauna y el mantenimiento de los flujos que garanticen la funcionalidad de los ecosistemas.

Artículo 19. *Alcance.*

1. Los efectos de los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales tendrán el alcance que establezcan sus propias normas de aprobación.

2. Cuando los instrumentos de ordenación territorial, urbanística, de recursos naturales y, en general, física, existentes resulten contradictorios con los Planes de Ordenación de Recursos Naturales deberán adaptarse a éstos. En tando dicha adaptación no tenga lugar, las determinaciones de los Planes de Ordenación de Recursos Naturales se aplicarán, en todo caso, prevaleciendo sobre dichos instrumentos.

3. Asimismo, los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales serán determinantes respecto de cualesquiera otras actuaciones, planes o programas sectoriales, sin perjuicio de lo que disponga al respecto la legislación autonómica. Las actuaciones, planes o programas sectoriales sólo podrán contradecir o no acoger el contenido de los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales por razones imperiosas de interés público de primer orden, en cuyo caso la decisión deberá motivarse y hacerse pública.

4. Los Ayuntamientos, en el ámbito de sus correspondientes competencias, podrán proponer excepciones para garantizar la prestación de los servicios mínimos previstos en el artículo 26 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local. Estas excepciones deberán estar suficientemente motivadas y someterse a la aprobación del órgano competente de la comunidad autónoma.

Artículo 20. *Contenido mínimo.*

Los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales tendrán como mínimo el siguiente contenido:

a) Delimitación del ámbito territorial objeto de ordenación, y descripción e interpretación de sus características físicas, geológicas y biológicas.

b) Inventario y definición del estado de conservación de los componentes del patrimonio natural y la biodiversidad, de los ecosistemas y los paisajes en el ámbito territorial de que se trate, formulando un diagnóstico del mismo y una previsión de su evolución futura.

c) Determinación de los criterios para la conservación, protección, restauración y uso sostenible de los recursos naturales y, en particular, de los componentes de la biodiversidad y geodiversidad en el ámbito territorial de aplicación del Plan.

d) Determinación de las limitaciones generales y específicas que respecto de los usos y actividades hayan de establecerse en función de la conservación de los componentes del patrimonio natural y la biodiversidad.

e) Aplicación, en su caso, de alguno de los regímenes de protección de espacios naturales.

f) Establecimiento de los criterios de referencia orientadores en la formulación y ejecución de las diversas políticas sectoriales que inciden en el ámbito territorial de aplicación del Plan, para que sean compatibles con los objetivos de conservación del patrimonio natural y la biodiversidad.

g) Identificación de medidas para garantizar la conectividad ecológica en el ámbito territorial objeto de ordenación.

h) Memoria económica acerca de los costes e instrumentos financieros previstos para su aplicación.

Artículo 21. *Corredores ecológicos y Áreas de montaña.*

Las Administraciones Públicas preverán, en su planificación ambiental o en los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales, mecanismos para lograr la conectividad ecológica del territorio, estableciendo o restableciendo corredores, en particular entre los espacios protegidos Red Natura 2000 y entre aquellos espacios naturales de singular relevancia para la biodiversidad. Para ello se otorgará un papel prioritario a los cursos fluviales, las vías pecuarias, las áreas de montaña y otros elementos del territorio, lineales y continuos, o que actúan como puntos de enlace, con independencia de que tengan la condición de espacios naturales protegidos.

Las Administraciones Públicas promoverán unas directrices de conservación de las áreas de montaña que atiendan, como mínimo, a los valores paisajísticos, hídricos y ambientales de las mismas.

Artículo 22. *Elaboración y aprobación de los Planes.*

1. Corresponde a las Comunidades autónomas la elaboración y la aprobación de los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales en sus respectivos ámbitos competenciales.
2. El procedimiento de elaboración de los Planes incluirá necesariamente trámites de audiencia a los interesados, información pública y consulta de los intereses sociales e institucionales afectados y de las organizaciones sin fines lucrativos que persigan el logro de los objetivos de esta Ley.

Artículo 23. *Protección cautelar.*

1. Durante la tramitación de un Plan de Ordenación de los Recursos Naturales o delimitado un espacio natural protegido y mientras éste no disponga del correspondiente planeamiento regulador, no podrán realizarse actos que supongan una transformación sensible de la realidad física y biológica que pueda llegar a hacer imposible o dificultar de forma importante la consecución de los objetivos de dicho Plan.
2. Iniciado el procedimiento de aprobación de un Plan de Ordenación de los Recursos Naturales y hasta que ésta se produzca no podrá reconocerse a los interesados la facultad de realizar actos de transformación de la realidad física, geológica y biológica, sin informe favorable de la Administración actuante.
3. El informe a que se refiere el apartado anterior deberá ser sustanciado y emitido por el órgano ambiental de la administración actuante en un plazo máximo de noventa días.

Artículo 24. *De los espacios naturales sometidos a régimen de protección preventiva.*

1. Cuando de las informaciones obtenidas por la comunidad autónoma se dedujera la existencia de una zona bien conservada, amenazada de forma significativa por un factor de perturbación que alterará tal estado, las administraciones públicas competentes tomarán las medidas necesarias para eliminar o reducir el factor de perturbación.
2. En caso de que la eliminación o reducción del factor de perturbación no fuera posible, se establecerá un régimen de protección preventiva consistente en:

a) La obligación de los titulares de los terrenos de facilitar información y acceso a los agentes de la autoridad y a los representantes de las comunidades autónomas.
b) Se iniciará de inmediato el Plan de Ordenación de los Recursos Naturales de la zona, de no estar ya iniciado.
c) Sin perjuicio de la adopción de las medidas previstas en el artículo anterior de esta Ley, se aplicará, en su caso, algún régimen de protección, previo cumplimiento del trámite de audiencia a los interesados, información pública y consulta de las Administraciones afectadas.

TÍTULO II

Catalogación, conservación y restauración de hábitats y espacios del patrimonio natural

CAPÍTULO I

Catalogación de hábitats en peligro de desaparición

Artículo 25. *El Catálogo Español de Hábitats en Peligro de Desaparición.*

1. Bajo la dependencia del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con carácter administrativo y ámbito estatal, se crea el Catálogo Español de Hábitats en Peligro

de Desaparición, que se instrumentará reglamentariamente, y en el que se incluirán los hábitats en peligro de desaparición, cuya conservación o, en su caso, restauración exija medidas específicas de protección y conservación, por hallarse, al menos, en alguna de las siguientes circunstancias:

1.ª Tener su área de distribución muy reducida y en disminución.
2.ª Haber sido destruidos en la mayor parte de su área de distribución natural.
3.ª Haber sufrido un drástico deterioro de su composición, estructura y funciones ecológicas en la mayor parte de su área de distribución natural.
4.ª Encontrarse en alto riesgo de transformación irreversible a corto o medio plazo en una parte significativa de su área de distribución, incluyendo el riesgo de transformación debido a los efectos del cambio climático.

2. La inclusión de hábitats en el Catálogo Español de Hábitats en Peligro de Desaparición se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, bien a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, previa iniciativa de las comunidades autónomas, bien a propuesta del propio Ministerio, cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje.
3. Cualquier ciudadano u organización podrá solicitar la iniciación del procedimiento de inclusión acompañando a la correspondiente solicitud una argumentación científica de la medida propuesta.

Artículo 26. *Efectos.*

La inclusión de un hábitat en el Catálogo Español de Hábitats en Peligro de Desaparición, surtirá los siguientes efectos:

a) Una superficie adecuada será incluida en algún instrumento de gestión o figura de protección de espacios naturales, nueva o ya existente.
b) La administración competente definirá y tomará las medidas necesarias para frenar la recesión y eliminar el riesgo de desaparición de estos hábitats en los instrumentos de planificación y de otro tipo adecuados a estos fines.

Artículo 27. *Estrategias y planes de conservación y restauración.*

1. La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y con informe previo del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, aprobará Estrategias de conservación y restauración de los hábitats en peligro de desaparición.
2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente aprobará las Estrategias de conservación y restauración de los hábitats en peligro de desaparición marinos, excepto para los hábitats que se sitúen exclusivamente en espacios con continuidad ecológica del ecosistema marino respecto del espacio natural terrestre objeto de protección, avalada por la mejor evidencia científica existente.
3. Estas estrategias, que constituirán el marco orientativo de los planes o instrumentos de gestión adoptados para la conservación y restauración, incluirán al menos un diagnóstico de la situación y de las principales amenazas, incluyendo los impactos previstos del cambio climático y las acciones a emprender. Estas estrategias o, al menos una reseña de que han sido aprobadas, se publicarán en el "Boletín Oficial del Estado", con remisión a la sede electrónica en la que se halle publicado su contenido completo.

CAPÍTULO II

Protección de espacios

Artículo 28. *Definición de espacios naturales protegidos.*

1. Tendrán la consideración de espacios naturales protegidos los espacios del territorio nacional, incluidas las aguas continentales, y el medio marino, junto con la zona económica

exclusiva y la plataforma continental, que cumplan al menos uno de los requisitos siguientes y sean declarados como tales:

a) Contener sistemas o elementos naturales representativos, singulares, frágiles, amenazados o de especial interés ecológico, científico, paisajístico, geológico o educativo.

b) Estar dedicados especialmente a la protección y el mantenimiento de la diversidad biológica, de la geodiversidad y de los recursos naturales y culturales asociados.

2. Los espacios naturales protegidos podrán abarcar en su perímetro ámbitos terrestres exclusivamente, simultáneamente terrestres y marinos, o exclusivamente marinos.

Artículo 29. *Contenido de las normas reguladoras de los espacios protegidos.*

1. Las normas reguladoras de los espacios protegidos, así como sus mecanismos de planificación de la gestión, determinarán los instrumentos jurídicos, financieros y materiales que se consideren precisos para cumplir eficazmente los fines perseguidos con su declaración.

2. Si se solapan en un mismo lugar distintas figuras de espacios protegidos, las normas reguladoras de los mismos así como los mecanismos de planificación deberán ser coordinados para unificarse en un único documento integrado, al objeto de que los diferentes regímenes aplicables en función de cada categoría conformen un todo coherente. Constituyen una excepción a lo anterior los supuestos en que las distintas figuras de espacios protegidos correspondan a diferentes Administraciones públicas, sin perjuicio de la colaboración interadministrativa pertinente.

Artículo 30. *Clasificación de los espacios naturales protegidos.*

En función de los bienes y valores a proteger, y de los objetivos de gestión a cumplir, los espacios naturales protegidos, ya sean terrestres o marinos, se clasificarán, al menos, en alguna de las siguientes categorías:

a) Parques.
b) Reservas Naturales.
c) Áreas Marinas Protegidas.
d) Monumentos Naturales.
e) Paisajes Protegidos.

Artículo 31. *Los Parques.*

1. Los Parques son áreas naturales, que, en razón a la belleza de sus paisajes, la representatividad de sus ecosistemas o la singularidad de su flora, de su fauna o de su diversidad geológica, incluidas sus formaciones geomorfológicas, poseen unos valores ecológicos, estéticos, educativos y científicos cuya conservación merece una atención preferente.

2. Los Parques Nacionales se regirán por su legislación específica.

3. En los Parques se podrá limitar el aprovechamiento de los recursos naturales, prohibiéndose en todo caso los incompatibles con las finalidades que hayan justificado su creación.

4. En los Parques podrá facilitarse la entrada de visitantes con las limitaciones precisas para garantizar la protección de aquéllos y los derechos de los titulares de los terrenos en ellos ubicados.

5. Se elaborarán los Planes Rectores de Uso y Gestión, cuya aprobación corresponderá al órgano competente de la Comunidad autónoma. Las Administraciones competentes en materia urbanística informarán preceptivamente dichos Planes antes de su aprobación.

En estos Planes, que serán periódicamente revisados, se fijarán las normas generales de uso y gestión del Parque.

6. Los Planes Rectores prevalecerán sobre el planeamiento urbanístico. Cuando sus determinaciones sean incompatibles con las de la normativa urbanística en vigor, ésta se revisará de oficio por los órganos competentes.

Artículo 32. *Las Reservas Naturales.*

1. Las Reservas Naturales son espacios naturales, cuya creación tiene como finalidad la protección de ecosistemas, comunidades o elementos biológicos que, por su rareza, fragilidad, importancia o singularidad merecen una valoración especial.

2. En las Reservas estará limitada la explotación de recursos, salvo en aquellos casos en que esta explotación sea compatible con la conservación de los valores que se pretenden proteger. Con carácter general estará prohibida la recolección de material biológico o geológico, salvo en aquellos casos que por razones de investigación, conservación o educativas se permita la misma, previa la pertinente autorización administrativa.

Artículo 33. *Áreas Marinas Protegidas.*

1. Las Áreas Marinas Protegidas son espacios naturales designados para la protección de ecosistemas, comunidades o elementos biológicos o geológicos del medio marino, incluidas las áreas intermareal y submareal, que en razón de su rareza, fragilidad, importancia o singularidad, merecen una protección especial. Estos espacios podrán ser objeto de incorporación a la Red de Áreas Marinas Protegidas de España regulada en la Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de protección del medio marino.

2. Para la conservación de las Áreas Marinas Protegidas y de sus valores naturales, se aprobarán planes o instrumentos de gestión que establezcan, al menos, las medidas de conservación necesarias y las limitaciones de explotación de los recursos naturales que procedan para cada caso y para el conjunto de las áreas incorporables a la Red de Áreas Marinas Protegidas de España.

3. El Plan Director de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España, regulado en el artículo 29 de la Ley 41/2010, de 29 de diciembre, establecerá los criterios mínimos comunes de gestión aplicables a las áreas marinas protegidas incluidas en dicha Red.

Artículo 34. *Los Monumentos Naturales.*

1. Los Monumentos Naturales son espacios o elementos de la naturaleza constituidos básicamente por formaciones de notoria singularidad, rareza o belleza, que merecen ser objeto de una protección especial.

2. Se considerarán también Monumentos Naturales los árboles singulares y monumentales, las formaciones geológicas, los yacimientos paleontológicos y mineralógicos, los estratotipos y demás elementos de la gea que reúnan un interés especial por la singularidad o importancia de sus valores científicos, culturales o paisajísticos.

3. En los Monumentos Naturales estará limitada la explotación de recursos, salvo cuando esta explotación sea plenamente coherente con la conservación de los valores que se pretenden proteger, conforme a lo establecido en sus normas de declaración o gestión, o en aquellos casos en que, por razones de investigación o conservación o por tratarse de actividades económicas compatibles con mínimo impacto y que contribuyan al bienestar socioeconómico o de la población se permita dicha explotación, previa la pertinente autorización administrativa.

Artículo 35. *Los Paisajes Protegidos.*

1. Paisajes Protegidos son partes del territorio que las Administraciones competentes, a través del planeamiento aplicable, por sus valores naturales, estéticos y culturales, y de acuerdo con el Convenio del paisaje del Consejo de Europa, consideren merecedores de una protección especial.

2. Los objetivos principales de la gestión de los Paisajes Protegidos son los siguientes:

a) La conservación de los valores singulares que los caracterizan.

b) La preservación de la interacción armoniosa entre la naturaleza y la cultura en una zona determinada.

3. En los Paisajes Protegidos se procurará el mantenimiento de las prácticas de carácter tradicional que contribuyan a la preservación de sus valores y recursos naturales.

Artículo 36. *Requisitos para la declaración de los Parques y las Reservas Naturales.*

1. La declaración de los Parques y Reservas Naturales exigirá la previa elaboración y aprobación del correspondiente Plan de Ordenación de los Recursos Naturales de la zona.

2. Excepcionalmente, podrán declararse Parques y Reservas sin la previa aprobación del Plan de Ordenación de los Recursos Naturales, cuando existan razones que los justifiquen y que se harán constar expresamente en la norma que los declare. En este caso deberá tramitarse en el plazo de un año, a partir de la declaración de Parque o Reserva, el correspondiente Plan de Ordenación.

Artículo 37. *Declaración y gestión de los Espacios Naturales Protegidos.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas la declaración y la determinación de la fórmula de gestión de los Espacios Naturales Protegidos en su ámbito territorial.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la declaración y la gestión de los Espacios Naturales Protegidos en el medio marino, excepto en los casos en que exista continuidad ecológica del ecosistema marino con el espacio natural terrestre objeto de protección, avalada por la mejor evidencia científica existente, en cuyo caso esas funciones corresponderán a las comunidades autónomas.

3. Independientemente de la categoría o figura que se utilice para su protección, las limitaciones en la explotación de los recursos pesqueros en aguas exteriores se realizarán conforme a lo establecido en el artículo 18 de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.

4. En los casos en que un espacio natural protegido se extienda por el territorio de dos o más comunidades autónomas, éstas establecerán de común acuerdo las fórmulas de colaboración necesarias.

Artículo 38. *Zonas periféricas de protección.*

En las declaraciones de los espacios naturales protegidos podrán establecerse zonas periféricas de protección destinadas a evitar impactos ecológicos o paisajísticos procedentes del exterior. Cuando proceda, en la propia norma de creación, se establecerán las limitaciones necesarias.

Artículo 39. *Áreas de Influencia Socioeconómica.*

Con el fin de contribuir al mantenimiento de los espacios naturales protegidos y favorecer el desarrollo socioeconómico de las poblaciones locales de forma compatible con los objetivos de conservación del espacio, en sus disposiciones reguladoras podrán establecerse Áreas de Influencia Socioeconómica, con especificación del régimen económico y las compensaciones adecuadas al tipo de limitaciones. Estas Áreas estarán integradas, al menos, por el conjunto de los términos municipales donde se encuentre ubicado el espacio natural de que se trate y su zona periférica de protección.

Artículo 40. *Utilidad pública y derecho de tanteo y retracto sobre espacios naturales protegidos.*

1. La declaración de un espacio natural protegido lleva aparejada la declaración de utilidad pública, a efectos expropiatorios de los bienes y derechos afectados, así como la facultad de la Comunidad autónoma para el ejercicio de los derechos de tanteo y de retracto respecto de los actos o negocios jurídicos de carácter oneroso y celebrados intervivos que comporten la creación, transmisión, modificación o extinción de derechos reales que recaigan sobre bienes inmuebles situados en su interior.

2. Para facilitar el ejercicio de los derechos de tanteo y retracto, el transmitente notificará fehacientemente a la Comunidad autónoma el precio y las condiciones esenciales de la transmisión pretendida y, en su caso, copia fehaciente de la escritura pública en la que haya sido instrumentada la citada transmisión. Dentro del plazo que establezca la legislación de las Comunidades autónomas desde dicha notificación, la administración podrá ejercer el derecho de tanteo obligándose al pago del precio convenido en un período no superior a un ejercicio económico.

La Comunidad autónoma podrá ejercer, en los mismos términos previstos para el derecho de tanteo, el de retracto en el plazo que fije su legislación, a partir de la notificación o de la fecha en que tenga conocimiento fehaciente de la transmisión.

Los Registradores de la Propiedad y Mercantiles no inscribirán documento alguno por el que se transmita cualquier derecho real sobre los bienes referidos sin que se acredite haber cumplido con los requisitos señalados en este apartado.

Los plazos a los que se refiere este apartado serán lo suficientemente amplios para permitir que puedan ejercitarse los derechos de tanteo y de retracto.

Artículo 41. *Espacios naturales protegidos transfronterizos.*

A propuesta de las Administraciones competentes se podrán constituir espacios naturales protegidos de carácter transfronterizo, formados por áreas adyacentes, terrestres o marinas, protegidas por España y otro Estado vecino, mediante la suscripción de los correspondientes Acuerdos Internacionales, para garantizar una adecuada coordinación de la protección de dichas áreas.

CAPÍTULO III

Espacios protegidos Red Natura 2000

Artículo 42. *Red Natura 2000.*

1. La Red Ecológica Europea Natura 2000 es una red ecológica coherente compuesta por los Lugares de Importancia Comunitaria (en adelante LIC), hasta su transformación en Zonas Especiales de Conservación (en adelante ZEC), dichas ZEC y las Zonas de Especial Protección para las Aves (en adelante ZEPA), cuya gestión tendrá en cuenta las exigencias ecológicas, económicas, sociales y culturales, así como las particularidades regionales y locales.

2. Los LIC, las ZEC y las ZEPA tendrán la consideración de espacios protegidos, con la denominación de espacio protegido Red Natura 2000, y con el alcance y las limitaciones que la Administración General del Estado y las comunidades autónomas establezcan en su legislación y en los correspondientes instrumentos de planificación, siempre en sus respectivos ámbitos competenciales.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la participación de las comunidades autónomas, elaborará y mantendrá actualizadas, en el marco del Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, unas directrices de conservación de la Red Natura 2000. Estas directrices constituirán el marco orientativo para la planificación y gestión de dichos espacios y serán aprobadas mediante acuerdo de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

4. Con el fin de promocionar la realización de actividades, coherentes con los valores que justifican la declaración de los espacios Red Natura 2000, que contribuyan al bienestar de las poblaciones locales y a la creación de empleo, se dará prioridad a estas actividades, en especial a aquéllas dirigidas a la conservación o restauración de los valores naturales del lugar, en el acceso a subvenciones, cuando así lo prevean las correspondientes bases reguladoras. De igual manera, se analizará, en el marco de las competencias de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, la posible implantación de bonificaciones en tasas, gastos de inscripción registral, o cuotas patronales de la Seguridad Social agraria, en las actividades que sean en general tanto coherentes como compatibles con los valores que justifican la declaración como espacios Red Natura 2000 y contribuyan al bienestar de las poblaciones locales y a la creación de empleo.

Artículo 43. *Lugares de Importancia Comunitaria y Zonas Especiales de Conservación.*

1. Los LIC son aquellos espacios del conjunto del territorio nacional o del medio marino, junto con la zona económica exclusiva y la plataforma continental, aprobados como tales, que contribuyen de forma apreciable al mantenimiento o, en su caso, al restablecimiento del estado de conservación favorable de los tipos de hábitats naturales y los hábitats de las

especies de interés comunitario, que figuran respectivamente en los anexos I y II de esta ley, en su área de distribución natural.

2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias y con base en los criterios establecidos en el anexo III y en la información científica pertinente, elaborarán una lista de lugares situados en sus respectivos territorios que puedan ser declarados como zonas especiales de conservación. La propuesta, que indicará los tipos de hábitats naturales y las especies autóctonas de interés comunitario existentes en dichos lugares, se someterá al trámite de información pública. Si, como resultado del trámite de información pública anterior, se llevara a cabo una ampliación de los límites de la propuesta inicial, ésta será sometida a un nuevo trámite de información pública.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente propondrá la lista a la Comisión Europea para su aprobación como LIC.

Desde el momento que se envíe al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la lista de los espacios propuestos como LIC, para su traslado a la Comisión Europea, éstos pasarán a tener un régimen de protección preventiva que garantice que no exista una merma del estado de conservación de sus hábitats y especies hasta el momento de su declaración formal. El envío de la propuesta de un espacio como LIC conllevará, en el plazo máximo de seis meses, hacer público en el boletín oficial de la Administración competente sus límites geográficos, los hábitats y especies por los que se declararon cada uno, los hábitats y especies prioritarios presentes y el régimen preventivo que se les aplicará.

3. Una vez aprobadas o ampliadas las listas de LIC por la Comisión Europea, éstos serán declarados por las Administraciones competentes, como ZEC lo antes posible y como máximo en un plazo de seis años, junto con la aprobación del correspondiente plan o instrumento de gestión. Para fijar la prioridad en la declaración de estas Zonas, se atenderá a la importancia de los lugares, al mantenimiento en un estado de conservación favorable o al restablecimiento de un tipo de hábitat natural de interés comunitario o de una especie de interés comunitario, así como a las amenazas de deterioro y destrucción que pesen sobre ellas, todo ello con el fin de mantener la coherencia de la Red Natura 2000.

Artículo 44. *Zonas de Especial Protección para las Aves.*

Los espacios del territorio nacional y del medio marino, junto con la zona económica exclusiva y la plataforma continental, más adecuados en número y en superficie para la conservación de las especies de aves incluidas en el anexo IV de esta ley y para las aves migratorias de presencia regular en España, serán declaradas como ZEPA, y se establecerán en ellas medidas para evitar las perturbaciones y de conservación especiales en cuanto a su hábitat, para garantizar su supervivencia y reproducción. Para el caso de las especies de carácter migratorio que lleguen regularmente al territorio español y a las aguas marinas sometidas a soberanía o jurisdicción española, se tendrán en cuenta las necesidades de protección de sus áreas de reproducción, alimentación, muda, invernada y zonas de descanso, atribuyendo particular importancia a las zonas húmedas y muy especialmente a las de importancia internacional.

Artículo 45. *Declaración de las Zonas Especiales de Conservación y de las Zonas de Especial protección para las Aves.*

La Administración General del Estado y las comunidades autónomas, previo procedimiento de información pública, declararán las ZEC y las ZEPA, en el ámbito de sus respectivas competencias. Si, como resultado del trámite de información pública anterior, se llevara a cabo una ampliación de los límites de la propuesta inicial, ésta será sometida a un nuevo trámite de información pública.

Dichas declaraciones se publicarán en los respectivos Diarios Oficiales incluyendo información sobre sus límites geográficos y los hábitats y especies por los que se declararon cada uno. De dichas declaraciones, se dará cuenta al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a efectos de su comunicación a la Comisión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

Artículo 46. *Medidas de conservación de la Red Natura 2000.*

1. Respecto de las ZEC y las ZEPA, la Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, fijarán las medidas de conservación necesarias, que respondan a las exigencias ecológicas de los tipos de hábitats naturales y de las especies presentes en tales áreas, que implicarán:

a) Adecuados planes o instrumentos de gestión, específicos de los lugares o integrados en otros planes de desarrollo que incluyan, al menos, los objetivos de conservación del lugar y las medidas apropiadas para mantener los espacios en un estado de conservación favorable. Estos planes deberán tener en especial consideración las necesidades de aquellos municipios incluidos en su totalidad o en un gran porcentaje de su territorio en estos lugares, o con limitaciones singulares específicas ligadas a la gestión del lugar.

b) Apropiadas medidas reglamentarias, administrativas o contractuales.

2. Igualmente, las Administraciones competentes tomarán las medidas apropiadas, en especial en dichos planes o instrumentos de gestión, para evitar en los espacios de la Red Natura 2000 el deterioro de los hábitats naturales y de los hábitats de las especies, así como las alteraciones que repercutan en las especies que hayan motivado la designación de estas áreas, en la medida en que dichas alteraciones puedan tener un efecto apreciable en lo que respecta a los objetivos de la presente ley.

3. Los órganos competentes, en el marco de los procedimientos previstos en la legislación de evaluación ambiental, deberán adoptar las medidas necesarias para evitar el deterioro, la contaminación y la fragmentación de los hábitats y las perturbaciones que afecten a las especies fuera de la Red Natura 2000, en la medida que estos fenómenos tengan un efecto significativo sobre el estado de conservación de dichos hábitats y especies.

4. Cualquier plan, programa o proyecto que, sin tener relación directa con la gestión del lugar o sin ser necesario para la misma, pueda afectar de forma apreciable a las especies o hábitats de los citados espacios, ya sea individualmente o en combinación con otros planes, programas o proyectos, se someterá a una adecuada evaluación de sus repercusiones en el espacio, que se realizará de acuerdo con las normas que sean de aplicación, de acuerdo con lo establecido en la legislación básica estatal y en las normas adicionales de protección dictadas por las comunidades autónomas, teniendo en cuenta los objetivos de conservación de dicho espacio. A la vista de las conclusiones de la evaluación de las repercusiones en el espacio y supeditado a lo dispuesto en el apartado 5, los órganos competentes para aprobar o autorizar los planes, programas o proyectos sólo podrán manifestar su conformidad con los mismos tras haberse asegurado de que no causará perjuicio a la integridad del espacio en cuestión y, si procede, tras haberlo sometido a información pública. Los criterios para la determinación de la existencia de perjuicio a la integridad del espacio serán fijados mediante orden del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, oída la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

5. Si, a pesar de las conclusiones negativas de la evaluación de las repercusiones sobre el lugar y a falta de soluciones alternativas, debiera realizarse un plan, programa o proyecto por razones imperiosas de interés público de primer orden, incluidas razones de índole social o económica, las Administraciones públicas competentes tomarán cuantas medidas compensatorias sean necesarias para garantizar que la coherencia global de Natura 2000 quede protegida.

La concurrencia de razones imperiosas de interés público de primer orden sólo podrá declararse para cada supuesto concreto:

a) Mediante una ley.

b) Mediante acuerdo del Consejo de Ministros, cuando se trate de planes, programas o proyectos que deban ser aprobados o autorizados por la Administración General del Estado, o del órgano de Gobierno de la comunidad autónoma. Dicho acuerdo deberá ser motivado y público.

La adopción de las medidas compensatorias se llevará a cabo, en su caso, durante el procedimiento de evaluación ambiental de planes y programas y de evaluación de impacto ambiental de proyectos, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa aplicable. Dichas

medidas se aplicarán en la fase de planificación y ejecución que determine la evaluación ambiental.

Las medidas compensatorias adoptadas serán remitidas, por el cauce correspondiente, a la Comisión Europea.

6. En caso de que el lugar considerado albergue un tipo de hábitat natural y/o una especie prioritaria, señalados como tales en los anexos I y II, únicamente se podrán alegar las siguientes consideraciones:

a) Las relacionadas con la salud humana y la seguridad pública.

b) Las relativas a consecuencias positivas de primordial importancia para el medio ambiente.

c) Otras razones imperiosas de interés público de primer orden, previa consulta a la Comisión Europea.

7. La realización o ejecución de cualquier plan, programa o proyecto que pueda afectar de forma apreciable a especies incluidas en los anexos II o IV que hayan sido catalogadas, en el ámbito estatal o autonómico, como en peligro de extinción, únicamente se podrá llevar a cabo cuando, en ausencia de otras alternativas, concurran causas relacionadas con la salud humana y la seguridad pública, las relativas a consecuencias positivas de primordial importancia para el medio ambiente u otras razones imperiosas de interés público de primer orden. La justificación del plan, programa o proyecto y la adopción de las correspondientes medidas compensatorias se llevará a cabo conforme a lo previsto en el apartado 5, salvo por lo que se refiere a la remisión de las medidas compensatorias a la Comisión Europea.

8. Desde el momento en que el lugar figure en la lista de LIC aprobada por la Comisión Europea, éste quedará sometido a lo dispuesto en los apartados 4, 5 y 6 de este artículo.

9. Desde el momento de la declaración de una ZEPA, ésta quedará sometida a lo dispuesto en los apartados 4 y 5 de este artículo.

Artículo 47. *Coherencia y conectividad de la Red.*

Con el fin de mejorar la coherencia ecológica y la conectividad de la Red Natura 2000, las Administraciones, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 15, fomentarán la conservación de corredores ecológicos y la gestión de aquellos elementos del paisaje y áreas terrestres y marinas que resultan esenciales o revistan primordial importancia para la migración, la distribución geográfica y el intercambio genético entre poblaciones de especies de fauna y flora silvestres, teniendo en cuenta los impactos futuros del cambio climático.

Artículo 48. *Vigilancia y seguimiento.*

1. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, vigilarán el estado de conservación de los tipos de hábitats y las especies de interés comunitario, teniendo especialmente en cuenta los tipos de hábitats naturales prioritarios y las especies prioritarias, así como de conservación de las especies de aves que se enumeran en el anexo IV. La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, oído el Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, aprobará unas directrices para establecer la metodología común y las características de este seguimiento.

2. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente información sobre los cambios en el estado de conservación y las medidas de conservación a las que se refiere el artículo 46.1, la evaluación de sus resultados y las propuestas de nuevas medidas a aplicar, a efectos de su reflejo en el Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad y para que dicho Ministerio pueda remitir a la Comisión Europea los informes nacionales exigidos por las Directivas europeas.

Artículo 49. *Cambio de categoría.*

La descatalogación total o parcial de un espacio incluido en Red Natura 2000 solo podrá proponerse cuando así lo justifiquen los cambios provocados en el mismo por la evolución natural, científicamente demostrada, reflejados en los resultados del seguimiento definido en el artículo anterior.

En todo caso, el procedimiento incorporará un trámite de información pública, previo a la remisión de la propuesta a la Comisión Europea.

CAPÍTULO IV

Otras figuras de protección de espacios

Artículo 50. *Áreas protegidas por instrumentos internacionales.*

1. Tendrán la consideración de áreas protegidas por instrumentos internacionales todos aquellos espacios naturales que sean formalmente designados de conformidad con lo dispuesto en los Convenios y Acuerdos internacionales de los que sea parte España y, en particular, los siguientes:

a) Los humedales de Importancia Internacional, del Convenio relativo a los Humedales de Importancia Internacional especialmente como Hábitat de Aves Acuáticas.
b) Los sitios naturales de la Lista del Patrimonio Mundial, de la Convención sobre la Protección del Patrimonio Mundial, Cultural y Natural.
c) Las áreas protegidas, del Convenio para la protección del medio ambiente marino del Atlántico del nordeste (OSPAR).
d) Las Zonas Especialmente Protegidas de Importancia para el Mediterráneo (ZEPIM), del Convenio para la protección del medio marino y de la región costera del Mediterráneo.
e) Los Geoparques, declarados por la UNESCO.
f) Las Reservas de la Biosfera, declaradas por la UNESCO.
g) Las Reservas biogenéticas del Consejo de Europa.

2. La declaración o inclusión de áreas protegidas por instrumentos internacionales será sometida a información pública y posteriormente publicada en el Boletín Oficial del Estado junto con la información básica y un plano del perímetro abarcado por la misma.
3. El régimen de protección de estas áreas será el establecido en los correspondientes convenios y acuerdos internacionales, sin perjuicio de la vigencia de regímenes de protección, ordenación y gestión específicos cuyo ámbito territorial coincida total o parcialmente con dichas áreas, siempre que se adecuen a lo previsto en dichos instrumentos internacionales.
4. El Ministerio de Medio Ambiente, con la participación de las Comunidades autónomas, elaborará, en el marco del Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, unas directrices de conservación de las áreas protegidas por instrumentos internacionales. Estas directrices constituirán el marco orientativo para la planificación y gestión de dichos espacios y serán aprobadas mediante acuerdo de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

CAPÍTULO V

Inventario Español de Espacios Naturales Protegidos, Red Natura 2000 y Áreas protegidas por instrumentos internacionales

Artículo 51. *Inventario Español de Espacios Naturales Protegidos, Red Natura 2000 y Áreas protegidas por instrumentos internacionales.*

1. Dependiente del Ministerio de Medio Ambiente, con carácter administrativo y ámbito estatal, se crea el Inventario Español de Espacios Naturales Protegidos, Red Natura 2000 y Áreas protegidas por instrumentos internacionales, incluido en el Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, que se instrumentará reglamentariamente.
2. A efectos de homologación y del cumplimiento de los compromisos internacionales en la materia, los espacios naturales inscritos en el Inventario Español de Espacios Naturales Protegidos se asignarán, junto con su denominación original, a las categorías establecidas internacionalmente, en especial por la Unión Internacional para la Naturaleza (UICN).
3. Las Comunidades autónomas facilitarán la información necesaria correspondiente para mantener actualizado el Inventario.

Artículo 52. *Alteración de la delimitación de los espacios protegidos.*

1. Sólo podrá alterarse la delimitación de espacios naturales protegidos o de la Red Natura 2000, reduciendo su superficie total o excluyendo terrenos de los mismos, cuando así lo justifiquen los cambios provocados en ellos por su evolución natural, científicamente demostrada. En el caso de alteraciones en las delimitaciones de espacios protegidos Red Natura 2000, los cambios debidos a la evolución natural deberán aparecer debidamente reflejados en los resultados del seguimiento previsto en el artículo 47(*).

2. Toda alteración de la delimitación de áreas protegidas deberá someterse a información pública, que en el caso de los espacios protegidos Red Natura 2000 se hará de forma previa a la remisión de la propuesta de descatalogación a la Comisión Europea y la aceptación por ésta de tal descatalogación.

3. El cumplimiento de lo previsto en los párrafos anteriores no eximirá de las normas adicionales de protección que establezcan las Comunidades autónomas.

(*) La remisión al art. 47 se entiende hecha al actual art. 48.

CAPÍTULO VI

Información ambiental en el Registro de la Propiedad

Artículo 53. *Incorporación de la información geográfica al Registro de la Propiedad.*

1. La información perimetral referida a espacios naturales protegidos, Red Natura 2000, los montes de utilidad pública y los dominios públicos de las vías pecuarias y zonas incluidas en el Inventario Español de Zonas Húmedas, integradas en el Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, quedará siempre incorporada al sistema de información geográfica de la finca registral, con arreglo a lo dispuesto en la legislación hipotecaria.

2. A tales efectos y con independencia de otros instrumentos o sitios electrónicos de información medioambiental que puedan establecer las comunidades autónomas en el marco de sus competencias, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente mantendrá actualizado un servicio de mapas en línea con la representación gráfica georreferenciada y metadatada, que permita identificar y delimitar los ámbitos espaciales protegidos a que se refiere el apartado anterior, así como la importación de sus datos para que puedan ser contrastados con las fincas registrales en la aplicación del sistema informático registral único. El procedimiento de comunicación entre los respectivos sistemas de información geográfica se determinará mediante orden ministerial conjunta del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministerio de Justicia.

3. En toda información registral, así como en las notas de calificación o despacho referidas a fincas, que según los sistemas de georreferenciación de fincas registrales, intersecten o colinden con ámbitos espaciales sujetos a algún tipo de determinación medioambiental, conforme a la documentación recogida en el apartado anterior, se pondrá de manifiesto tal circunstancia como información territorial asociada y con efectos meramente informativos, recomendando en cualquier caso, además, la consulta con las autoridades ambientales competentes.

4. Igualmente, el Catastro Inmobiliario tendrá acceso a la información a que se refiere el apartado segundo, en los términos previstos en esta ley, de conformidad con lo dispuesto en su normativa reguladora.

TÍTULO III

Conservación de la biodiversidad

CAPÍTULO I

Conservación in situ de la biodiversidad autóctona silvestre

Artículo 54. *Garantía de conservación de especies autóctonas silvestres.*

1. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la conservación de la biodiversidad que vive en estado silvestre, atendiendo preferentemente a la preservación de sus hábitats y estableciendo regímenes específicos de protección para aquellas especies silvestres cuya situación así lo requiera, incluyéndolas en alguna de las categorías mencionadas en los artículos 56 y 58 de esta ley.

Igualmente, deberán adoptar las medidas que sean pertinentes para que la recogida en la naturaleza de especímenes de las especies de fauna y flora silvestres de interés comunitario, que se enumeran en el anexo VI, así como la gestión de su explotación, sea compatible con el mantenimiento de las mismas en un estado de conservación favorable.

2. La Administración General del Estado prohibirá la importación o introducción en todo el territorio nacional de especies o subespecies alóctonas cuando éstas sean susceptibles de competir con las especies silvestres autóctonas, alterar su pureza genética o los equilibrios ecológicos.

3. La importación o introducción en el territorio nacional de una especie alóctona que podría concurrir potencialmente en las circunstancias descritas en el apartado anterior estará supeditada a la obtención de una autorización administrativa por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin perjuicio de los demás requisitos contemplados en la normativa sectorial correspondiente.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elaborará, en el plazo máximo de un año, un listado en el que, con base en la información técnica y científica existente, se incluirán los taxones alóctonos susceptibles de competir con las especies silvestres autóctonas, alterar su pureza genética o los equilibrios ecológicos.

Este listado será publicado y actualizado en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

4. Tras la publicación del listado previsto en el apartado anterior, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente sólo autorizará la importación en el territorio nacional de una especie incluida en dicho listado cuando, en la primera importación solicitada, compruebe mediante la evaluación de un análisis de riesgo presentado por el operador, que la especie no es susceptible de incurrir en las circunstancias descritas en el apartado 2. Cuando el análisis de riesgo de esa primera solicitud sea favorable a la importación, no será necesario solicitar autorizaciones de esta índole para importaciones posteriores, salvo que nuevas razones de índole científica debidamente fundadas aconsejen someterlo de nuevo a un análisis de riesgo.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente mantendrá actualizado en su sede electrónica un registro de las especies que hayan sido objeto de estos análisis de riesgos y del resultado de los mismos.

5. Queda prohibido dar muerte, dañar, molestar o inquietar intencionadamente a los animales silvestres, sea cual fuere el método empleado o la fase de su ciclo biológico.

Esta prohibición incluye su retención y captura en vivo, la destrucción, daño, recolección y retención de sus nidos, de sus crías o de sus huevos, estos últimos aun estando vacíos, así como la posesión, transporte, tráfico y comercio de ejemplares vivos o muertos o de sus restos, incluyendo el comercio exterior.

Para las especies de animales no comprendidos en alguna de las categorías definidas en los artículos 56 y 58, estas prohibiciones no se aplicarán en los supuestos con regulación específica, en especial en la legislación de montes, caza, agricultura, sanidad y salud públicas, pesca continental y pesca marítima, o en los supuestos regulados por la Administración General del Estado o las comunidades autónomas, en el ámbito de sus

competencias, para su explotación, de manera compatible con la conservación de esas especies.

5 bis. Queda prohibida la suelta no autorizada de ejemplares de especies alóctonas y autóctonas de fauna, o de animales domésticos, en el medio natural.

6. Sin perjuicio de los pagos compensatorios que en su caso pudieren establecerse por razones de conservación, con carácter general, las Administraciones públicas no son responsables de los daños ocasionados por las especies de fauna silvestre, excepto en los supuestos establecidos en la normativa sectorial específica.

Artículo 55. *Reintroducción de especies silvestres autóctonas extinguidas.*

1. Las Administraciones públicas promoverán la reintroducción de las especies de la fauna y flora silvestres autóctonas extinguidas, incluyendo aquéllas desaparecidas de todo el medio natural español en tiempos históricos, sobre las que existan referencias escritas fidedignas, y de las que aún existan poblaciones en otros lugares o en cautividad, especialmente cuando estas reintroducciones contribuyan al restablecimiento del estado de conservación favorable de especies o hábitats de interés comunitario.

La Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad elevará, antes del 31 de diciembre de 2017, a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, previa consulta al Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y, en su caso, al comité científico del Listado y Catálogo Español de Especies Amenazadas, un Listado de especies extinguidas en todo el medio natural español. Dicho Listado será publicado en el "Boletín Oficial del Estado". No podrán autorizarse proyectos de reintroducción de especies no presentes en estado silvestre en el territorio español, que no estén incluidas en el citado listado.

2. Cualquier Administración pública, o cualquier persona física o jurídica de derecho privado podrá solicitar a la Dirección General competente en medio natural del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la iniciación del procedimiento de inclusión de una especie en este Listado, acompañando a la correspondiente solicitud, una argumentación científica justificativa de su carácter autóctono y de su presencia estable en estado silvestre en el territorio español de forma previa a su extinción.

3. Los proyectos de reintroducción de especies silvestres autóctonas extinguidas podrán ser ejecutados por las Administraciones públicas, o por cualquier persona física o jurídica de derecho privado, previo informe favorable al proyecto emitido por la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y la autorización preceptiva de la Administración General del Estado o de la comunidad autónoma, en sus respectivos ámbitos competenciales, teniendo en cuenta las condiciones técnicas establecidas en las directrices técnicas sobre la materia aprobadas por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, y tras contar con una adecuada participación y audiencia públicas en los términos de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

4. En el caso de la reintroducción de especies silvestres autóctonas extinguidas del medio natural español, incluidas en el Listado previsto en el apartado 1, o aún presentes en España en estado silvestre pero extinguidas en un determinado ámbito territorial y que sean susceptibles de extenderse por otra u otras comunidades autónomas en las que la especie objetivo no está presente en la actualidad, deberá elaborarse un proyecto de reintroducción, que deberá recibir el informe favorable de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y en todo caso, autorización preceptiva de la Administración General del Estado o de la comunidad autónoma, en sus respectivos ámbitos competenciales.

En el caso de proyectos de reintroducción de especies silvestres autóctonas extinguidas aún presentes en España en estado silvestre pero extinguidas en un determinado ámbito territorial y que no sean susceptibles de extenderse por otra u otras comunidades autónomas en las que la especie objetivo no está presente en la actualidad, los proyectos únicamente deberán comunicarse, para conocimiento, a la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, debiendo contar en todo caso con autorización preceptiva de la Administración General del Estado o de la comunidad autónoma, en sus respectivos ámbitos competenciales.

5. Se podrá contemplar la realización de reintroducciones experimentales de especies silvestres autóctonas extinguidas que no sean esenciales para la conservación de tal especie, para comprobar que dicha especie reintroducida se integra en el ecosistema y queda demostrada su compatibilidad con las especies silvestres presentes y las actividades humanas existentes en la zona. Si no se produjera dicha integración, y previa justificación suficientemente documentada y comunicación a la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, las poblaciones experimentales no esenciales podrán ser parciales o totalmente retiradas o eliminadas del medio natural.

6. En el supuesto de reintroducciones ilegales, la Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en el marco de sus competencias, impulsarán las acciones necesarias para revertir la situación a la existente con anterioridad a la de la reintroducción ilegal, con la erradicación de los ejemplares liberados y sus descendientes.

Artículo 56. *Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial.*

1. Se crea el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, que se instrumentará reglamentariamente, previa consulta a las comunidades autónomas y que incluirá especies, subespecies y poblaciones que sean merecedoras de una atención y protección particular en función de su valor científico, ecológico, cultural, por su singularidad, rareza, o grado de amenaza, así como aquellas que figuren como protegidas en los anexos de las Directivas y los convenios internacionales ratificados por España.

El Listado tendrá carácter administrativo y ámbito estatal, y dependerá del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente llevará a cabo la inclusión, cambio de categoría o exclusión de un taxón o población en este Listado cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje:

a) A propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, previa iniciativa de las comunidades autónomas o

b) de oficio.

Cuando se trate de taxones o poblaciones protegidas en los anexos de las normas o decisiones de la Unión Europea, como los que se enumeran en el anexo V, o en los instrumentos internacionales ratificados por España, la inclusión en el Listado se producirá de oficio por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, notificando previamente tal inclusión a la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

Cualquier ciudadano u organización podrá solicitar la iniciación del procedimiento de inclusión, cambio de categoría o exclusión acompañando a la correspondiente solicitud una argumentación científica de la medida propuesta.

3. La inclusión de un taxón o población en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial conllevará la evaluación periódica de su estado de conservación.

4. Las comunidades autónomas, en sus respectivos ámbitos territoriales, podrán establecer listados de especies silvestres en régimen de protección especial, determinando las prohibiciones y actuaciones suplementarias que se consideren necesarias para su preservación o con el fin de establecer un mayor grado de protección.

Artículo 57. *Prohibiciones y garantía de conservación para las especies incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial.*

1. La inclusión en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial de una especie, subespecie o población conlleva las siguientes prohibiciones genéricas:

a) Tratándose de plantas, hongos o algas, la de recogerlas, cortarlas, mutilarlas, arrancarlas o destruirlas intencionadamente en la naturaleza.

b) Tratándose de animales, incluidas sus larvas, crías, o huevos, la de cualquier actuación hecha con el propósito de darles muerte, capturarlos, perseguirlos o molestarlos, así como la destrucción o deterioro de sus nidos, vivares y lugares de reproducción, invernada o reposo.

c) En ambos casos, la de poseer, naturalizar, transportar, vender, comerciar o intercambiar, ofertar con fines de venta o intercambio, importar o exportar ejemplares vivos o

muertos, así como sus propágulos o restos, salvo en los casos en los que estas actividades, de una forma controlada por la Administración, puedan resultar claramente beneficiosas para su conservación, en los casos que reglamentariamente se determinen.

Estas prohibiciones se aplicarán a todas las fases del ciclo biológico de estas especies, subespecies o poblaciones.

2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán un sistema de control de capturas o muertes accidentales y, a partir de la información recogida en el mismo, adoptarán las medidas necesarias para que éstas no tengan repercusiones negativas importantes en las especies incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, y se minimicen en el futuro.

Artículo 58. *Catálogo Español de Especies Amenazadas.*

1. En el seno del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, se establece el Catálogo Español de Especies Amenazadas que incluirá, cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje, los taxones o poblaciones de la biodiversidad amenazada, incluyéndolos en algunas de las categorías siguientes:

a) En peligro de extinción: taxones o poblaciones cuya supervivencia es poco probable si los factores causales de su actual situación siguen actuando.

b) Vulnerable: taxones o poblaciones que corren el riesgo de pasar a la categoría anterior en un futuro inmediato si los factores adversos que actúan sobre ellos no son corregidos.

2. La catalogación, descatalogación o cambio de categoría de un taxón o población en el Catálogo Español de Especies Amenazadas se realizará por el Ministerio de Medio Ambiente a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, a iniciativa de las Comunidades autónomas o del propio Ministerio, cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje.

Cualquier ciudadano u organización podrá solicitar la iniciación del procedimiento de inclusión, cambio de categoría o exclusión acompañando a la correspondiente solicitud una argumentación científica de la medida propuesta.

3. Las Comunidades autónomas, en sus respectivos ámbitos territoriales, podrán establecer catálogos de especies amenazadas, estableciendo, además de las categorías relacionadas en este artículo, otras específicas, determinando las prohibiciones y actuaciones suplementarias que se consideren necesarias para su preservación.

4. Las Comunidades autónomas podrán, en su caso, incrementar el grado de protección de las especies del Catálogo Español de Especies Amenazadas en sus catálogos autonómicos, incluyéndolas en una categoría superior de amenaza.

Artículo 59. *Efectos de la inclusión en el Catálogo Español de Especies Amenazadas.*

1. En lo que se refiere al Catálogo Español de Especies Amenazadas:

a) La inclusión de un taxón o población en la categoría de "en peligro de extinción" conllevará, en un plazo máximo de tres años, la adopción de un plan de recuperación, que incluya las medidas más adecuadas para el cumplimiento de los objetivos buscados, y, en su caso, la designación de áreas críticas.

En las áreas críticas, y en las áreas de potencial reintroducción o expansión de estos taxones o poblaciones definidas como tales en los planes de recuperación, se fijarán medidas de conservación e instrumentos de gestión, específicos para estas áreas o integrados en otros planes, que eviten las afecciones negativas para las especies que hayan motivado la designación de esas áreas.

b) La inclusión de un taxón o población en la categoría de "vulnerable" conllevará la adopción, en un plazo máximo de cinco años, de un plan de conservación que incluya las medidas más adecuadas para el cumplimiento de los objetivos buscados.

c) Para aquellos taxones o poblaciones que comparten los mismos problemas de conservación o ámbitos geográficos similares, se podrán elaborar planes que abarquen varios taxones o poblaciones simultáneamente.

d) Para las especies o poblaciones que vivan exclusivamente o en alta proporción en espacios naturales protegidos, Red Natura 2000 o áreas protegidas por instrumentos internacionales, los planes se podrán integrar en las correspondientes figuras de planificación y gestión de dichos espacios.

2. Las comunidades autónomas elaborarán y aprobarán los planes de conservación y de recuperación para las especies amenazadas terrestres.

3. En el caso de las especies marinas, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elaborará y aprobará los planes de recuperación y conservación, mediante orden ministerial, que serán coherentes con los instrumentos de protección previstos en la Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de protección del medio marino, excepto para las especies amenazadas no altamente migratorias cuyos hábitats se sitúen exclusivamente en espacios con continuidad ecológica del ecosistema marino respecto del espacio natural terrestre objeto de protección, avalada por la mejor evidencia científica existente.

4. Sin perjuicio de la normativa sanitaria vigente, el traslado o movimiento internacional de ejemplares vivos de especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas deberá contar con una autorización previa de la comunidad autónoma, previo informe de la Dirección General competente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. En el caso de las especies marinas de competencia estatal, dicha autorización será emitida por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 60. *Estrategias de conservación de especies amenazadas y de lucha contra amenazas para la biodiversidad. Situación crítica de una especie.*

1. La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, aprobará las estrategias de conservación de especies amenazadas presentes en más de una comunidad autónoma, o aquellas otras que resultan clave para el funcionamiento de los ecosistemas presentes en más de una comunidad autónoma, y las estrategias de lucha contra las principales amenazas para la biodiversidad, dando prioridad a las que afecten a mayor número de especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas. Estas estrategias o, al menos una reseña de que han sido aprobadas, se publicarán en el “Boletín Oficial del Estado”, con remisión a la sede electrónica en la que se halle publicado su contenido completo.

Estas estrategias, que constituirán el marco orientativo de los Planes de Recuperación y Conservación, incluirán, al menos, un diagnóstico de la situación y de las principales amenazas para las especies, y las acciones a emprender para su recuperación.

2. Cuando del seguimiento o evaluación del estado de conservación de una especie en peligro de extinción se dedujera que existe un riesgo inminente de extinción, el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, previo informe de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, podrá declarar la situación crítica de esa especie. Esta declaración tendrá como consecuencia que las obras y proyectos encaminados a la recuperación de estas especies tendrán la consideración de interés general y su tramitación tendrá carácter de urgencia.

En estos casos, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente coordinará, en el seno de un grupo de trabajo constituido por al menos un representante de dicho Ministerio y de cada una de las comunidades autónomas y ciudades con estatuto de autonomía del área de distribución de la especie, las actuaciones a realizar por cada Administración, en el ámbito de sus competencias.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente aprobará las estrategias de conservación de especies amenazadas marinas y las de lucha contra las amenazas para la biodiversidad marina, dando prioridad a las que afecten a mayor número de especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas, como la captura accidental por artes de pesca, la colisión con embarcaciones o el ruido submarino.

Artículo 61. *Excepciones.*

1. Las prohibiciones establecidas en este capítulo podrán quedar sin efecto, previa autorización administrativa de la comunidad autónoma o de la Administración General del Estado, en el ámbito de sus competencias, si no hubiere otra solución satisfactoria, y sin que ello suponga perjudicar el mantenimiento en un estado de conservación favorable de las poblaciones de que se trate, en su área de distribución natural, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Si de su aplicación se derivaran efectos perjudiciales para la salud y seguridad de las personas.

b) Para prevenir perjuicios importantes a los cultivos, el ganado, los bosques, la pesca y la calidad de las aguas. Salvo en el caso de las aves, también se podrá aplicar esta excepción en caso de perjuicio importante a otras formas de propiedad.

c) Por razones imperiosas de interés público de primer orden, incluidas las de carácter socioeconómico y consecuencias beneficiosas de importancia primordial para el medio ambiente. Esta excepción no será de aplicación en el caso de las aves.

d) Cuando sea necesario por razón de investigación, educación, repoblación o reintroducción, o cuando se precise para la cría en cautividad orientada a dichos fines.

e) En el caso de las aves, para prevenir accidentes en relación con la seguridad aérea.

f) Para permitir, en condiciones estrictamente controladas y mediante métodos selectivos, la captura, retención o cualquier otra explotación prudente de determinadas especies no incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, en pequeñas cantidades y con las limitaciones precisas para garantizar su conservación.

g) Para proteger la flora y la fauna silvestres y los hábitats naturales.

2. En los supuestos de aplicación del último inciso del apartado 1 letra b) y del apartado 1 letra c), las Administraciones competentes especificarán las medidas mediante las cuales quedará garantizado el principio de no pérdida neta de biodiversidad, previsto en el artículo 2.c), ya sea mediante la figura de los bancos de conservación, ya sea mediante la adopción de otros instrumentos.

3. En los supuestos previstos en el apartado 1 letra d), se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.

4. En el caso de autorizaciones excepcionales en las que concurran las circunstancias contempladas en el apartado 1, letra f), la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad establecerá los mecanismos necesarios para garantizar, basándose en datos científicos rigurosos, que no existen otras alternativas viables y que el nivel máximo nacional de capturas se ajusta al concepto de "pequeñas cantidades". Igualmente, se establecerán los cupos máximos de captura que podrán concederse, así como los sistemas de control del cumplimiento de dichas medidas que deberán ser ejercidas antes y durante el período autorizado para efectuar la captura, retención o explotación prudente, sin perjuicio de los controles adicionales que deben también establecerse una vez transcurrido dicho período.

5. La autorización administrativa a que se refieren los apartados anteriores deberá ser pública, motivada y especificar:

a) El objetivo y la justificación de la acción.

b) Las especies a que se refiera.

c) Los medios, las instalaciones, los sistemas o métodos a emplear y sus límites, así como las razones y el personal cualificado para su empleo.

d) La naturaleza y condiciones de riesgo, las circunstancias de tiempo y lugar y si procede, las soluciones alternativas no adoptadas y los datos científicos utilizados.

e) Las medidas de control que se aplicarán.

6. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente las autorizaciones acordadas según lo previsto en este artículo, a efectos de su posterior notificación a la Comisión Europea y a los Organismos internacionales

pertinentes, señalando, en cada caso, los controles ejercidos y los resultados obtenidos de los mismos.

7. En el caso de captura en vivo de ejemplares, los métodos de captura o marcaje deben adoptar la alternativa con menor probabilidad de producir lesiones o provocar mortalidad de los ejemplares capturados.

8. La concesión por parte de las Administraciones competentes de autorizaciones para la práctica del marcaje de ejemplares de fauna silvestre, en especial a través del anillamiento científico, quedará supeditada a que el solicitante demuestre su aptitud para el desarrollo de la actividad, sobre una base mínima de conocimientos comunes que se establezcan por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, con la colaboración de las entidades y sociedades científicas relacionadas con el marcaje.

CAPÍTULO II

Conservación ex situ

Artículo 62. *Propagación de Especies Silvestres Amenazadas.*

1. Como complemento a las acciones de conservación in situ, para las especies incluidas en el Catálogo Estatal de Especies Amenazadas, la Comisión Estatal de Patrimonio Natural y la Biodiversidad impulsará el desarrollo de programas de cría o propagación fuera de su hábitat natural, en especial cuando tales programas hayan sido previstos en las estrategias de conservación, o planes de recuperación o conservación.

Estos programas estarán dirigidos a la constitución de reservas genéticas y/o a la obtención de ejemplares aptos para su reintroducción al medio natural.

2. A tal efecto, en el marco de la citada Comisión, las Administraciones implicadas acordarán la designación y condiciones de los centros de referencia a nivel nacional, que ejercerán la coordinación de los respectivos programas de conservación ex situ.

3. Las organizaciones sin ánimo de lucro, los parques zoológicos, los acuarios, los jardines botánicos y los centros públicos y privados de investigación o conservación podrán participar en los programas de cría en cautividad y propagación de especies amenazadas.

Artículo 63. *Conservación ex situ de material biológico y genético de especies silvestres.*

1. Con objeto de preservar la diversidad genética de las especies silvestres y de complementar las actuaciones de conservación in situ, las Administraciones públicas promoverán la existencia de bancos de material genético y biológico de especies silvestres.

2. La Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad elaborará unas directrices para impulsar el trabajo coordinado entre los bancos de material genético y biológico y las Administraciones públicas. Estas directrices incluirán, entre otras cuestiones, los mecanismos para el impulso del trabajo en red de los bancos, los procedimientos de intercambio de información sobre las colecciones, los taxones prioritarios para ser conservados ex situ y los mecanismos de coordinación entre todos los implicados. Las directrices serán aprobadas, previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente. Estas estrategias o, al menos una reseña de que han sido aprobadas, se publicarán en el "Boletín Oficial del Estado", con remisión a la sede electrónica en la que se halle publicado su contenido completo.

3. Se dará prioridad, entre otros, a la conservación de material biológico y genético de taxones del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, con especial atención a las especies endémicas o catalogadas.

4. Las comunidades autónomas mantendrán un registro de los bancos de material biológico y genético de especies silvestres sitos en su territorio, con información actualizada sobre las colecciones conservadas. A tal efecto, los bancos deberán proporcionar, al menos anualmente, dicha información a la Administración competente de su comunidad autónoma.

5. Se crea el Inventario Español de Bancos de Material Biológico y Genético de especies silvestres, dependiente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que tendrá carácter informativo y en el que se incluirán los datos que vuelquen las comunidades autónomas.

CAPÍTULO III

Prevención y control de las especies exóticas invasoras

Artículo 64. *Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras.*

1. Se crea el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras, cuya estructura y funcionamiento se regulará reglamentariamente y en el que se incluirán, cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje, todas aquellas especies y subespecies exóticas invasoras que constituyan una amenaza grave para las especies autóctonas, los hábitats o los ecosistemas, la agronomía o para los recursos económicos asociados al uso del patrimonio natural.

Dicho catálogo dependerá del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, con carácter administrativo y ámbito estatal.

2. La inclusión o exclusión de una especie en el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, previa iniciativa de las comunidades autónomas o del propio Ministerio, cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje.

Cualquier ciudadano u organización podrá solicitar la iniciación del procedimiento de inclusión o exclusión de una especie o subespecie, acompañando a la correspondiente solicitud una argumentación científica de la medida propuesta.

3. En los supuestos con regulación específica, en especial en la legislación de montes, caza, agricultura, sanidad y salud pública, pesca continental y pesca marítima, en casos excepcionales, por motivos imperiosos de interés público, incluidos los de naturaleza social y económica, la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad podrá acordar, de oficio, a instancia de las comunidades autónomas o de parte interesada, mediante decisión motivada y pública, la suspensión del procedimiento de catalogación de una especie o promover la descatalogación de una especie previamente catalogada. Esta suspensión o descatalogación podrá realizarse mediante su declaración como especie naturalizada.

4. La Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad aprobará, a propuesta de las comunidades autónomas, y previa audiencia a los colectivos y entidades con interés legítimo, el listado de las especies naturalizadas y los ámbitos concretos de estas, para la suspensión de la catalogación o descatalogación de la especie incluida en el Catálogo de Especies Exóticas Invasoras, debidamente justificado por razones de índole social y económica. Asimismo, deberá quedar probada fehacientemente la presencia de dichas especies en los ámbitos seleccionados, antes de la entrada en vigor de la presente Ley.

5. La inclusión en el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras conlleva la prohibición genérica de posesión, transporte, tráfico y comercio de ejemplares vivos, de sus restos o propágulos que pudieran sobrevivir o reproducirse, incluyendo el comercio exterior. Esta prohibición podrá quedar sin efecto, previa autorización administrativa de la autoridad competente cuando sea necesario por razones de investigación, salud o seguridad de las personas, o con fines de control o erradicación, en el marco de estrategias, planes y campañas que, a tal efecto, se aprueben y teniendo en cuenta la relevancia de los aspectos sociales y/o económicos de la actividad a la que afecten.

En casos excepcionales debidamente justificados, por otros motivos imperiosos de interés público incluidos los de naturaleza social o económica, la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y de la Biodiversidad podrá dejar sin efecto, mediante acuerdo, algunas prohibiciones del párrafo anterior para una determinada especie catalogada. El acuerdo incorporará las garantías necesarias para asegurar que no producirán efectos negativos sobre la biodiversidad autóctona.

Las estrategias, planes y campañas de control o erradicación de las especies deberán contar con acciones indicadores y un programa de seguimiento que permita evaluar su eficacia.

6. Por parte de las administraciones competentes, se llevará a cabo un seguimiento de las especies exóticas con potencial invasor, en especial de aquellas que han demostrado

ese carácter en otros países o regiones, con el fin de proponer, llegado el caso, su inclusión en el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras.

7. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y las comunidades autónomas, en el marco de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, elaborarán estrategias que contengan las directrices de gestión, control o posible erradicación de las especies del Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras, otorgando prioridad a aquellas especies que supongan un mayor riesgo para la conservación de la fauna, flora o hábitats autóctonos amenazados, con particular atención a la biodiversidad insular. La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, y previo informe del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, aprobará estas estrategias, que tendrán carácter orientativo. Estas estrategias, o al menos una reseña de que han sido aprobadas, se publicarán en el ‘‘Boletín Oficial del Estado’’, con remisión a la sede electrónica en la que se halle publicado su contenido completo.

8. Las comunidades autónomas, en sus respectivos ámbitos territoriales, podrán establecer catálogos de especies exóticas invasoras, determinando las prohibiciones y actuaciones suplementarias que se consideren necesarias para su control o erradicación. Las comunidades autónomas podrán incluir en sus propios catálogos especies que consten en el listado de especies naturalizadas o también aquellas afectadas por el segundo párrafo del apartado quinto de este artículo.

9. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente aprobará las estrategias para las especies exóticas invasoras marinas.

Artículo 64 bis. *Especies exóticas invasoras de preocupación para la Unión.*

1. La gestión de las especies exóticas invasoras preocupantes para la Unión se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras.

2. El incumplimiento de las obligaciones previstas en el citado reglamento conllevará la imposición de las respectivas sanciones previstas en el título VI de esta ley.

Artículo 64 ter. *Especies catalogadas como exóticas invasoras introducidas en el medio natural con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley, objeto de aprovechamiento piscícola o cinegético. Sueltas con la especie trucha arcoíris.*

1. Para evitar que las especies catalogadas objeto de aprovechamiento piscícola o cinegético, introducidas en el medio natural antes de la entrada en vigor de la presente ley, se extiendan fuera de los límites de sus áreas de distribución anteriores a esa fecha, su gestión, control o posible erradicación se podrá realizar, en esas áreas, a través de la caza y la pesca, y en todas sus modalidades, incluidas las reguladas por las federaciones deportivas españolas de caza y de pesca, cuando este objetivo quede recogido en los instrumentos normativos de caza y pesca.

2. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla podrán utilizar los instrumentos de planificación y gestión en materia de caza y pesca para determinar las especies que, en su ámbito territorial, se ven afectadas por el contenido del apartado anterior. La posibilidad de caza y pesca quedará supeditada a la aprobación, previa a la aprobación de los primeros instrumentos de planificación y gestión en materia de caza y pesca, de la delimitación cartográfica del área ocupada por dichas especies antes de la entrada en vigor de la presente ley, realizada por la administración competente de la comunidad autónoma y tras su publicación en el ‘‘Boletín Oficial’’ de la comunidad autónoma. Esta delimitación deberá basarse en la información disponible en cada comunidad autónoma, o en su defecto en la que figura en el Inventario Español del Patrimonio Natural y la Biodiversidad proporcionada de forma oficial por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en aplicación del apartado 1 del artículo 12 del Real Decreto 556/2011, de 20 de abril, para el desarrollo del Inventario Español del Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

3. Cuando se detecte la presencia de ejemplares de especies catalogadas objeto de aprovechamiento piscícola o cinegético fuera de las áreas de distribución contempladas en

el apartado 2, no se podrá autorizar en esas zonas su caza o pesca. En este caso, las administraciones competentes deberán proceder, en la medida de sus posibilidades, al control y posible erradicación de estas especies mediante metodologías apropiadas.

4. Con el fin de restar presión de pesca a las poblaciones de la especie trucha común *(Salmo trutta)*, las comunidades autónomas podrán permitir, previa autorización administrativa, las sueltas con la especie trucha arcoíris *(Oncorhynchus mykiss)* exclusivamente en las masas de agua en las que estas sueltas se hayan autorizado antes de la entrada en vigor de la presente ley. La relación de estas aguas deberá hacerse pública por las comunidades y ciudades autónomas. Las sueltas de la especie trucha arcoíris sólo podrán realizarse con ejemplares criados en cautividad, procedentes de cultivos monosexo y sometidos a tratamiento de esterilidad.

Artículo 64 quáter. *Uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura.*

La utilización de especies exóticas en la acuicultura, incluidas las catalogadas como especies exóticas invasoras, se regirá por lo dispuesto en el Reglamento 708/2007, del Consejo, de 11 de junio de 2007, sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura.

CAPÍTULO IV

De la protección de las especies en relación con la caza y la pesca continental

Artículo 65. *Especies objeto de caza y pesca.*

1. La caza y la pesca en aguas continentales sólo podrá realizarse sobre las especies que determinen las Comunidades autónomas, declaración que en ningún caso podrá afectar a las especies incluidas en el Listado de Especies en Régimen de Protección Especial, o a las prohibidas por la Unión Europea.

2. En todo caso, el ejercicio de la caza y la pesca continental se regulará de modo que queden garantizados la conservación y el fomento de las especies autorizadas para este ejercicio, a cuyos efectos la Comunidades autónomas determinarán los terrenos y las aguas donde puedan realizarse tales actividades, así como las fechas hábiles para cada especie.

3. Con carácter general se establecen las siguientes prohibiciones y limitaciones relacionadas con la actividad cinegética y acuícola en aguas continentales:

a) Quedan prohibidas la tenencia, utilización y comercialización de todos los procedimientos masivos o no selectivos para la captura o muerte de animales, en particular los enumerados en el Anexo VII, así como aquellos procedimientos que puedan causar localmente la desaparición, o turbar gravemente la tranquilidad de las poblaciones de una especie.

En particular quedan incluidas en el párrafo anterior la tenencia, utilización y comercialización de los procedimientos para la captura o muerte de animales y modos de transporte prohibidos por la Unión Europea, que se enumeran, respectivamente, en las letras a) y b) del anexo VII.

Siempre y cuando no exista otra solución satisfactoria alternativa esta prohibición podrá no ser de aplicación si se cumplen estos dos requisitos:

1.º Que concurran las circunstancias y condiciones enumeradas en el artículo 58.1(*), y

2.º que se trate de especies de animales de interés comunitario no consideradas de protección estricta en la normativa de la Unión Europea.

b) Queda prohibido con carácter general el ejercicio de la caza de aves durante la época de celo, reproducción y crianza y la caza durante el trayecto de regreso hacia los lugares de cría en el caso de especies migratorias.

c) Sólo podrán ser objeto de comercialización, vivas o muertas, las especies que reglamentariamente se determinen, de acuerdo con los Convenios Internacionales y la normativa de la Unión Europea.

d) Se podrán establecer moratorias temporales o prohibiciones especiales cuando razones de orden biológico o sanitario lo aconsejen. En relación con las especies objeto de caza y pesca, cuando existan razones de orden biológico o sanitario que aconsejen el establecimiento de moratorias temporales o prohibiciones especiales, la Comisión Estatal del Patrimonio Natural y la Biodiversidad podrá elaborar informes que puedan ser utilizados por las Comunidades autónomas para la determinación de dichas moratorias o prohibiciones.

e) En relación con la actividad cinegética y acuícola, queda prohibida la suelta no autorizada y la introducción de especies alóctonas. En el caso de introducciones o sueltas accidentales o ilegales, no se podrá autorizar en ningún caso su aprovechamiento cinegético o piscícola, promoviendo las medidas apropiadas de control o erradicación.

f) Los cercados y vallados de terrenos, cuya instalación estará sujeta a autorización administrativa, deberán construirse de forma tal que, en la totalidad de su perímetro, no impidan la circulación de la fauna silvestre no cinegética y eviten los riesgos de endogamia en las especies cinegéticas. Las Administraciones púbicas competes establecerán la superficie mínima que deben tener las unidades de gestión para permitir la instalación de estos cercados y así garantizar la libre circulación de la fauna silvestre no cinegética y evitar los riesgos de endogamia en las especies cinegéticas.

Para los cercados y vallados no cinegéticos las Comunidades autónomas podrán excluir esta obligación por causas de sanidad animal.

g) Los métodos de captura de predadores que sean autorizados por las Comunidades autónomas deberán haber sido homologados en base a los criterios de selectividad y bienestar animal fijados por los acuerdos internacionales. La utilización de estos métodos sólo podrá ser autorizada, mediante una acreditación individual otorgada por la Comunidad autónoma. No podrán tener consideración de predador, a los efectos de este párrafo, las especies incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial.

h) Cuando se compruebe que la gestión cinegética desarrollada en una finca afecte negativamente a la renovación o sostenibilidad de los recursos, las Administraciones Públicas competentes podrán suspender total o parcialmente la vigencia de los derechos de caza.

i) Las Administraciones Públicas competentes velarán por que las sueltas y repoblaciones con especies cinegéticas no supongan una amenaza para la conservación de estas u otras especies en términos genéticos o poblacionales.

j) Se prohíbe la tenencia y el uso de munición que contega plomo durante el ejercicio de la caza y el tiro deportivo, cuando estas actividades se ejerzan en zonas húmedas incluidas en la Lista del Convenio relativo a Humedales de Importancia Internacional, en las de la Red Natura 2000 y en las incluidas en espacios naturales protegidos.

(*) La remisión al art. 58.1 se entiende hecha al actual art.61.1.

Artículo 66. *Caza de la perdiz con reclamo.*

La Administración competente podrá autorizar la modalidad de la caza de perdiz con reclamo macho, en los lugares en donde sea tradicional y con las limitaciones precisas para garantizar la conservación de la especie.

Artículo 67. *Inventario Español de Caza y Pesca.*

El Inventario Español de Caza y Pesca, dependiente del Ministerio de Medio Ambiente, mantendrá la información más completa de las poblaciones, capturas y evolución genética de las especies cuya caza o pesca estén autorizadas, con especial atención a las especies migradoras.

Se incluirán en el Inventario los datos que faciliten los órganos competentes de las Comunidades autónomas. Con este objeto, los titulares de los derechos cinegéticos y piscícolas y, en general, los cazadores y pescadores, vendrán obligados a suministrar la correspondiente información a las Comunidades autónomas.

TÍTULO IV

Uso sostenible del patrimonio natural y de la biodiversidad

CAPÍTULO I

Red española de reservas de la biosfera y programa persona y biosfera (Programa MaB)

Artículo 68. *La Red de Reservas de la Biosfera.*

La Red de Reservas de la Biosfera Españolas constituye un subconjunto definido y reconocible de la Red Mundial de Reservas de la Biosfera, conjunto de unidades físicas sobre las que se proyecta el programa «Persona y Biosfera» (Programa MaB) de la UNESCO.

Artículo 69. *Objetivos de la Red española de Reservas de la Biosfera.*

1. Los objetivos de la Red española de Reservas de la Biosfera son:

a) Mantener un conjunto definido e interconectado de "laboratorios naturales"; estaciones comparables de seguimiento de las relaciones entre las comunidades humanas y los territorios en que se desenvuelven, con especial atención a los procesos de mutua adaptación y a los cambios generados.

b) Asegurar la efectiva comparación continua y la transferencia de la información así generada a los escenarios en que resulte de aplicación.

c) Promover la generalización de modelos de ordenación y gestión sostenible del territorio.

2. El Comité MaB Español es el órgano colegiado de carácter asesor y científico, adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuya composición, contenidos y funciones se definirán reglamentariamente. El Comité ejercerá la facultad de coordinación que corresponde al Estado poniendo a disposición de los órganos competentes en las Reservas de la Biosfera la estructura organizativa y los medios necesarios para que la evaluación se realice con las garantías de rigor técnico, objetividad y comparabilidad que faciliten el cumplimiento de los estándares del programa definidos por la UNESCO, asegurando un adecuado equilibrio entre el respeto de las autonomías territoriales y la necesidad de evitar que éstas conduzcan a compartimentaciones que desconozcan la propia unidad del sistema, siempre sin perjuicio de las funciones que corresponden al propio órgano de gestión de cada reserva de la biosfera en los términos previstos en el artículo 70 c).

El Comité MaB realizará las evaluaciones preceptivas de cada Reserva de la Biosfera, valorando su adecuación a los objetivos y exigencias establecidas y, en su caso, proponiendo la corrección de los aspectos contradictorios.

Artículo 70. *Características de las Reservas de la Biosfera.*

Las Reservas de la Biosfera, para su integración y mantenimiento como tales, deberán respetar las directrices y normas aplicables de la UNESCO y contar, como mínimo, con:

a) Una ordenación espacial integrada por:

1.º Una o varias zonas núcleo de la Reserva que sean espacios naturales protegidos, o LIC, o ZEC, o ZEPA, de la Red Natura 2000, con los objetivos básicos de preservar la diversidad biológica y los ecosistemas, que cuenten con el adecuado planeamiento de ordenación, uso y gestión que potencie básicamente dichos objetivos.

2.º Una o varias zonas de protección de las zonas núcleo, que permitan la integración de la conservación básica de la zona núcleo con el desarrollo ambientalmente sostenible en la zona de protección a través del correspondiente planeamiento de ordenación, uso y gestión, específico o integrado en el planeamiento de las respectivas zonas núcleo.

3.º Una o varias zonas de transición entre la Reserva y el resto del espacio, que permitan incentivar el desarrollo socioeconómico para la mejora del bienestar de la población,

aprovechando los potenciales recursos específicos de la Reserva de forma sostenible, respetando los objetivos de la misma y del Programa Persona y Biosfera.

b) Unas estrategias específicas de evolución hacia los objetivos señalados, con su correspondiente programa de actuación y un sistema de indicadores adaptado al establecido por el Comité MaB Español, que permita valorar el grado de cumplimiento de los objetivos del Programa MaB.

c) Un órgano de gestión responsable del desarrollo de las estrategias, líneas de acción y programas y otro de participación pública, en el que estén representados todos los actores sociales de la reserva.

CAPÍTULO II

Acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y distribución de beneficios

Artículo 71. *Acceso y utilización de los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y distribución de beneficios.*

1. El acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y el reparto de beneficios derivados de su utilización se regirá por lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización y sus instrumentos de desarrollo, y, en su caso, en el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

2. Haciendo uso de las potestades que a los Estados miembros atribuye el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el artículo 6 del Protocolo de Nagoya, el acceso a estos recursos genéticos españoles se someterá por real decreto a los requisitos de consentimiento previo informado y condiciones mutuamente acordadas. Como prueba de haber prestado el consentimiento previo informado y de haber establecido las condiciones mutuamente acordadas, se emitirá una autorización de acceso a estos recursos. El real decreto preverá un trámite de autorización simplificado para el acceso a estos recursos genéticos, cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial.

3. La competencia para prestar el consentimiento previo informado, establecer las condiciones mutuamente acordadas y consiguientemente emitir la autorización de acceso para los recursos genéticos españoles corresponderá a las comunidades autónomas de cuyo territorio procedan los recursos genéticos o en cuyo territorio estén localizadas las instituciones de conservación ex situ, siempre que su origen sea español, salvo en el supuesto de la letra c) siguiente.

La Administración General del Estado será la competente en el supuesto de los siguientes recursos:

a) Recursos genéticos marinos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 y apartados d) y e) de la disposición adicional primera de esta ley.

b) Recursos genéticos que se encuentren en bienes de dominio público de titularidad estatal.

c) Recursos genéticos que se encuentren en instituciones de conservación ex situ de carácter o titularidad estatal.

El suministro de los recursos genéticos de origen no español que se encuentren en instituciones de conservación ex situ españolas o estén situados en territorio español, se regirá por lo dispuesto en el artículo 72.

d) Recursos genéticos procedentes de taxones silvestres terrestres cuya área de distribución abarque más de una comunidad autónoma.

4. Queda excluido de la regulación de acceso prevista en este artículo el acceso con fines exclusivamente taxonómicos, quedando prohibida en estos casos su transmisión a terceros, salvo cuando sea para idénticos fines.

Igualmente quedan excluidos:

a) Los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que se regulan por la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

b) Los recursos pesqueros regulados por la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.

c) Los recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación, que se regirán por su normativa específica.

5. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente actuará, conforme a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya, como punto focal nacional sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas, en el ejercicio de las competencias previstas en este artículo, designarán sus autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos, que deberán ser notificadas al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente como punto focal nacional en la materia. El punto focal nacional será el encargado de proveer información a los interesados en acceder a los recursos genéticos en España sobre las condiciones y sobre las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos con las que éstos deben contactar.

6. Las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos notificarán las autorizaciones, cuyos contenidos se ajustarán a lo establecido en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo, al punto focal nacional. El punto focal nacional las trasladará al Centro de Intercambio de Información previsto en el Protocolo de Nagoya, momento en el que se convertirán en los certificados de cumplimiento internacionalmente reconocidos.

El real decreto establecerá también los modelos que serán los mismos en todo el territorio nacional.

Si se pretendiera obtener patentes a partir de los recursos genéticos, la solicitud de patente se regirá por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de patentes. En el desarrollo reglamentario de dicha legislación participará el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Cuando en el transcurso de una investigación con recursos genéticos obtenidos con fines no comerciales devenga una posible utilización comercial, el interesado deberá solicitar una nueva autorización a la autoridad competente.

7. Los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos serán destinados principalmente a la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de sus componentes. En el caso de los recursos genéticos cuyo acceso haya sido concedido por la Administración General del Estado, los beneficios que se deriven de su utilización se canalizarán a través del Fondo para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

8. Las distintas autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos serán las encargadas de velar por la correcta utilización de los recursos genéticos a los cuales han otorgado el acceso. En los supuestos en los que las autoridades competentes de acceso a los recursos genéticos detecten infracciones en el acceso o en la utilización de los recursos genéticos bajo su competencia, por parte de usuarios que se encuentran fuera del territorio español, éstos notificarán dicha información al punto focal nacional para que se establezcan las oportunas consultas con el país en el que se haya producido esa posible utilización irregular de recursos genéticos españoles.

9. El real decreto preverá la creación de un comité especializado dentro de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad en el que estarán representadas las comunidades autónomas, así como los departamentos ministeriales que se vean afectados por el seguimiento de las cuestiones referidas en este artículo y en el artículo 72 y apartados segundo, tercero y cuarto del artículo 74.

10. Con independencia de lo establecido en este artículo, las comunidades autónomas, en su ámbito territorial, podrán establecer condiciones al acceso de recursos genéticos in situ cuando su recolección requiera de especial protección para preservar su conservación y utilización sostenible, notificándolo al órgano designado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente como punto focal nacional en la materia, a efectos de que éste informe a los órganos de cooperación de la Unión Europea competentes en la materia y a los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 72. *Control de la utilización de los recursos genéticos.*

1. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos en España se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. El real decreto de desarrollo de los artículos 71 y 72 incluirá la designación de las autoridades responsables de la aplicación del citado Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El incumplimiento de las obligaciones previstas en el citado reglamento conllevará la imposición de las respectivas infracciones y sanciones previstas en el título VI de esta ley.

CAPÍTULO III

Comercio internacional de especies silvestres

Artículo 73. *Comercio internacional de especies silvestres.*

1. El comercio internacional de especies silvestres se llevará a cabo de manera sostenible y de acuerdo con la legislación internacional, en particular la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la normativa comunitaria sobre protección de las especies amenazadas mediante el control del comercio.

2. El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio mantendrá un registro de las importaciones y exportaciones de especies silvestres cuyo comercio esté regulado, y elaborará, con una periodicidad anual, informes que permitan realizar el análisis de los niveles y tendencias del comercio internacional de estas especies protegidas.

3. El Ministerio de Medio Ambiente evaluará, al menos cada cinco años, a partir de los datos de las estadísticas comerciales, el comercio internacional de vida silvestre en España y comunicará sus conclusiones al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio junto con una propuesta de medidas que permitan adoptar, si procede, las actuaciones necesarias para asegurar la sostenibilidad de dicho comercio.

El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio valorará la propuesta y, en su caso, la trasladará a la Comisión Europea.

CAPÍTULO IV

Conocimientos tradicionales

Artículo 74. *Promoción de los conocimientos tradicionales para la conservación del Patrimonio Natural y la Biodiversidad.*

1. De acuerdo con las normas, resoluciones y principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, las Administraciones públicas:

a) Preservarán, mantendrán y fomentarán los conocimientos y las prácticas de utilización consuetudinaria que sean de interés para la conservación y el uso sostenible del patrimonio natural y de la biodiversidad.

b) Promoverán que los beneficios derivados de la utilización de estos conocimientos y prácticas se compartan equitativamente.

c) Promoverán la realización de Inventarios de los Conocimientos Tradicionales relevantes para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y geodiversidad, con especial atención a los etnobotánicos. Éstos se integrarán en el Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos al Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

2. La utilización en España de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos provenientes de un tercer país se ajustará a lo dispuesto en la normativa nacional de acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de dicho país, todo ello conforme al Protocolo de Nagoya.

3. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos provenientes de un tercer país Parte del Protocolo de Nagoya se llevará a cabo conforme al Reglamento 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

4. El incumplimiento de las obligaciones previstas en el mencionado reglamento conllevará la imposición de las respectivas infracciones y sanciones previstas en el título VI de esta ley.

5. En cuanto a la protección de los conocimientos tradicionales del Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales relativos a la biodiversidad y su relación con los derechos de propiedad intelectual e industrial, se estará a lo que se establezca en la legislación internacional y, en su caso, en la legislación vigente en materia de patentes.

TÍTULO V

Fomento del conocimiento, la conservación y restauración del patrimonio natural y la biodiversidad

Artículo 75. *Ayudas a entidades sin ánimo de lucro.*

El Ministerio de Medio Ambiente podrá conceder ayudas a las entidades sin ánimo de lucro de ámbito estatal, para el desarrollo de actuaciones que afecten a más de una Comunidad autónoma y que tengan por objeto la conservación del patrimonio natural y la biodiversidad, previa aceptación, en su caso, de las Comunidades autónomas cuya gestión del patrimonio natural y de la biodiversidad sea afectada por las actuaciones.

Artículo 76. *Promoción de la custodia del territorio.*

1. Las Administraciones Públicas fomentarán la custodia del territorio mediante acuerdos entre entidades de custodia y propietarios de fincas privadas o públicas que tengan por objetivo principal la conservación del patrimonio natural y la biodiversidad.

2. La Administración General del Estado, cuando sea titular de terrenos situados en espacios naturales, podrá llevar a cabo el desarrollo de los acuerdos de cesión de su gestión, total o parcial de los mismos a entidades de custodia del territorio. La selección de estas entidades se llevará a cabo de acuerdo con los principios de publicidad, objetividad, imparcialidad, transparencia y concurrencia competitiva. Los acuerdos para la cesión de la gestión tendrán una duración limitada de acuerdo con sus características, y no darán lugar a renovación automática, no conllevando, una vez extinguida, ningún tipo de ventaja para el anterior cesionario ni para personas vinculadas a él.

Estos acuerdos para la cesión de la gestión, se establecerán por escrito, en forma de convenio administrativo plurianual que preverá el sistema de financiación para su desarrollo, bien mediante aportaciones económicas, edificaciones, equipamientos, maquinaria, vehículos o cualquier otro bien o servicio, así como las directrices mínimas de gestión, fijadas en un precedente plan de gestión.

Artículo 77. *Incentivos a las externalidades positivas en el ámbito de los espacios protegidos y de los acuerdos de custodia del territorio.*

1. Las Comunidades autónomas regularán los mecanismos y las condiciones para incentivar las externalidades positivas de terrenos que se hallen ubicados en espacios declarados protegidos o en los cuales existan acuerdos de custodia del territorio debidamente formalizados por sus propietarios ante entidades de custodia. Para ello se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes servicios prestados por los ecosistemas:

a) La conservación, restauración y mejora del patrimonio natural, de la biodiversidad, geodiversidad y del paisaje en función de las medidas específicamente adoptadas para tal fin, con especial atención a hábitats y especies amenazados.

b) La fijación de dióxido de carbono como medida de contribución a la mitigación del cambio climático.

c) La conservación de los suelos y del régimen hidrológico como medida de lucha contra la desertificación, en función del grado en que la cubierta vegetal y las prácticas productivas que contribuyan a reducir la pérdida o degradación del suelo y de los recursos hídricos superficiales y subterráneos.

d) La recarga de acuíferos y la prevención de riesgos geológicos.

Artículo 78. *El Fondo de restauración ecológica y resiliencia (FRER) (FCPJ).*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 137 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se crea el Fondo de restauración ecológica y resiliencia (FCPJ), en adelante FRER, con objeto de poner en práctica aquellas medidas destinadas a apoyar la consecución de los objetivos para lograr la transición a un modelo productivo y social más ecológico del Plan de recuperación, transformación y resiliencia en el ámbito de competencias del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en materia de:

a) Aguas y dominio público hidráulico.

b) Costas, protección y conservación del mar y del dominio público marítimo-terrestre.

c) Cambio climático, su mitigación y adaptación y el fortalecimiento de la resiliencia climática

d) Prevención de la contaminación, fomento del uso de tecnologías limpias y hábitos de consumo menos contaminantes y más sostenibles, de acuerdo con la política de economía circular.

e) Protección del patrimonio natural, de la biodiversidad y de los bosques.

f) Meteorología y climatología.

g) Cualesquiera otras que tenga atribuido el Ministerio a través de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y de sus organismos públicos.

Asimismo, respecto de las materias relacionadas anteriormente, podrá poner en práctica medidas que se financien con cargo a otros fondos europeos, de acuerdo con lo que prevean las disposiciones aplicables a los mismos.

2. El FRER podrá financiar acciones de naturaleza anual y plurianual. Asimismo, podrá actuar como instrumento de cofinanciación destinado a asegurar la cohesión territorial

3. El FRER se dotará con el presupuesto de explotación y capital que figure en los Presupuestos Generales del Estado. En los supuestos en los que así se prevea, podrán establecerse dotaciones que sean objeto de cofinanciación por aquellos instrumentos financieros comunitarios destinados a los mismos fines y, en su caso, podrá dotarse igualmente con otras fuentes de financiación que puedan establecerse reglamentariamente.

4. La ejecución de las acciones que se financien con cargo al FRER corresponderá, en sus respectivos ámbitos de competencia, a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas, de acuerdo con el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

5. Con cargo al FRER, se concederán subvenciones encuadrables en su objeto definido en el apartado 1.

6. En ningún caso, con cargo al FRER, se podrán conceder subvenciones que puedan tener por efecto el otorgamiento, a una o más entidades, independientemente de su forma jurídica que ejerza una actividad económica de ventajas que puedan dar lugar al falseamiento de la competencia en el mercado interior y que sean susceptibles de afectar a los intercambios comerciales entre los Estados miembros.

7. Asimismo, se podrán realizar proyectos de inversión competencia de la Administración General del Estado y sus organismos públicos encuadrables en su objeto.

El FRER realizará las contrataciones a través de los órganos colegiados o de los organismos que actuarán como órganos de contratación y que se definirán reglamentariamente.

8. El FRER tiene la naturaleza jurídica propia de los fondos carentes de personalidad jurídica, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 84, 137, 138 y 139 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y estará adscrito al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente, pudiendo, en su caso, corresponder la gestión de su administración financiera a la entidad del sector público institucional que se determine reglamentariamente por el Gobierno.

9. El régimen presupuestario, económico-financiero, contable y de control del Fondo será el previsto en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, para los fondos carentes de personalidad jurídica del artículo 2.2.f) de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre.

10. La supervisión y control del Fondo corresponderá a un Consejo rector adscrito al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente. Su presidente tendrá la consideración de cuentadante a que se refiere el artículo 138 de la Ley 47/2003, de 26 de diciembre. Reglamentariamente se determinará su composición, funciones y normas de funcionamiento.

11. En el caso de que correspondiera la gestión de la administración financiera del FRER a una entidad del sector público institucional determinada reglamentariamente:

a) Será remunerada al tipo de interés que se establezca mediante convenio suscrito entre el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y dicho administrador, en función del coste que represente para éste la captación de recursos en el mercado.

Este convenio recogerá como causas de resolución del mismo, entre otras, la vulneración de las prohibiciones o el incumplimiento de las obligaciones recogidas en este artículo y en su desarrollo reglamentario. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49.f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el convenio deberá incluir una comisión mixta u órgano similar a la que se le atribuirá el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y los compromisos adquiridos por los firmantes y la resolución de los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto a él.

b) Liquidará el coste de gestión que conlleve la administración del FRER, con base en las cuantías dispuestas en las líneas de financiación del mismo, y cuyo importe será establecido en el convenio previsto en el párrafo a) anterior.

12. La gestión del FRER podrá articularse, en los supuestos en que se estime conveniente, a través de encomiendas de gestión, de acuerdo con lo previsto en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Asimismo, el FRER podrá realizar encargos a medios propios personificados, de acuerdo con el artículo 33 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

13. Conforme al artículo 90 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, este Fondo sin personalidad jurídica estará integrado en el concepto de Tesoro Público. Cuando se cumpla alguna de las circunstancias que justifique la extinción del FRER, el gestor responsable de la administración de su tesorería reintegrará sus remanentes al Tesoro Público, encargado de la gestión de la tesorería del Estado.

TÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo 79. *Disposiciones generales.*

1. Las acciones u omisiones que infrinjan lo prevenido en la presente Ley generarán responsabilidad de naturaleza administrativa, sin perjuicio de la exigible en vía penal, civil o de otro orden a que puedan dar lugar.

2. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que en cada caso procedan, el infractor deberá reparar el daño causado en la forma y condiciones fijadas en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental. El infractor estará obligado a indemnizar los daños y perjuicios que no puedan ser reparados, en los términos de la correspondiente resolución.

3. La valoración de los daños al medio ambiente necesaria para la determinación de las infracciones y sanciones reguladas en este Título se realizará de acuerdo con el método de

evaluación a que se refiere Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental y sus disposiciones de desarrollo.

4. Cuando no sea posible determinar el grado de participación de las distintas personas que hubiesen intervenido en la realización de la infracción, la responsabilidad será solidaria, sin perjuicio del derecho a repetir frente a los demás participantes por parte de aquel o aquellos que hubieran hecho frente a las responsabilidades.

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

Artículo 80. *Tipificación y clasificación de las infracciones.*

1. A los efectos de esta ley, y sin perjuicio de lo que disponga al respecto la legislación autonómica, se considerarán infracciones administrativas:

a) La utilización de productos químicos o de sustancias biológicas, la realización de vertidos, tanto líquidos como sólidos, el derrame de residuos, así como el depósito de elementos sólidos para rellenos, que alteren las condiciones de los ecosistemas con daño para los valores en ellos contenidos. Del propio modo, tendrán la consideración de infracción la comisión de los hechos anteriormente mencionados aun cuando no se hubieran producido daños, siempre que hubiera existido un riesgo serio de alteración de las condiciones de los ecosistemas.

b) La destrucción, muerte, deterioro, recolección, comercio o intercambio, captura y oferta con fines de venta o intercambio o naturalización no autorizadas de especies de flora y fauna catalogadas en peligro de extinción, así como la de sus propágulos o restos.

c) La destrucción o deterioro de hábitats incluidos en la categoría de "en peligro de desaparición" del Catálogo Español de Hábitats en Peligro de Desaparición.

d) La destrucción del hábitat de especies en peligro de extinción en particular del lugar de reproducción, invernada, reposo, campeo o alimentación.

e) La destrucción o deterioro significativo de los componentes de los hábitats incluidos en la categoría de "en peligro de desaparición" del Catálogo Español de Hábitats en Peligro de Desaparición.

f) En ausencia de la correspondiente autorización administrativa la posesión, transporte, tráfico o comercio de especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras, la importación o introducción por primera vez en el territorio nacional, o la primera liberación al medio, de una especie susceptible de competir con las especies autóctonas.

g) La introducción, mantenimiento, cría, transporte, comercialización, utilización, intercambio, reproducción, cultivo o liberación en el medio natural de especies exóticas invasoras preocupantes para la Unión sin permiso o autorización administrativa.

g bis). La importación no autorizada de especies alóctonas y la suelta, introducción o liberación no autorizadas en el medio natural de especies autóctonas o alóctonas, o de animales domésticos.

h) La alteración de las condiciones de un espacio natural protegido o de los productos propios de él mediante ocupación, roturación, corta, arranque u otras acciones.

i) La instalación de carteles de publicidad o la producción de impactos paisajísticos sensibles en los espacios naturales protegidos.

j) El deterioro o alteración significativa de los componentes de hábitats prioritarios de interés comunitario o la destrucción de componentes, o deterioro significativo del resto de componentes de hábitats de interés comunitario.

k) La destrucción, muerte, deterioro, recolección, posesión, comercio, o intercambio, captura y oferta con fines de venta o intercambio o naturalización no autorizada de especies de flora y fauna catalogadas como vulnerables, así como la de propágulos o restos.

l) La destrucción del hábitat de especies vulnerables, en particular del lugar de reproducción, invernada, reposo, campeo o alimentación y las zonas de especial protección para la flora y fauna silvestres.

m) La captura, persecución injustificada de especies de fauna silvestre y el arranque y corta de especies de flora en aquellos supuestos en que sea necesaria autorización

administrativa, de acuerdo con la regulación específica de la legislación de montes, caza y pesca continental, cuando no se haya obtenido dicha autorización.

n) La destrucción, muerte, deterioro, recolección, posesión, comercio o intercambio, captura y oferta con fines de venta o intercambio o naturalización no autorizada de especies de flora y fauna incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, que no estén catalogadas, así como la de propágulos o restos.

o) La destrucción del hábitat de especies incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial que no estén catalogadas, en particular del lugar de reproducción, invernada, reposo, campeo o alimentación.

p) La perturbación, muerte, captura y retención intencionada de especies de aves en las épocas de reproducción y crianza, así como durante su trayecto de regreso hacia los lugares de cría en el caso de las especies migratorias.

q) La alteración significativa de los hábitats de interés comunitario.

r) La tenencia y el uso de munición que contenga plomo durante el ejercicio de la caza y el tiro deportivo, cuando estas actividades se ejerzan en zonas húmedas incluidas en la Lista del Convenio relativo a Humedales de Importancia Internacional, en zonas húmedas incluidas en la Red Natura 2000 y en las zonas húmedas incluidas en espacios naturales protegidos.

s) El incumplimiento de las obligaciones y prohibiciones establecidas en las normas reguladoras y en los instrumentos de gestión, incluidos los planes, de los espacios naturales protegidos y espacios protegidos Red Natura 2000.

t) El suministro o almacenamiento de combustible mediante el fondeo permanente de buques-tanque en las aguas comprendidas dentro de los espacios naturales protegidos y de los espacios protegidos Red Natura 2000, la recepción de dicho combustible así como el abastecimiento de combustible a los referidos buques-tanque.

Se considerará que el fondeo es permanente aunque haya eventuales períodos de ausencia del buque o se sustituya o reemplace el mismo por otro de la misma compañía, armador o grupo, siempre que la finalidad del fondeo sea el almacenamiento para el suministro de combustible.

u) El acceso a los recursos genéticos de origen español sin haber respetado los procedimientos señalados en el artículo 71.

v) La utilización de recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos sin haber respetado las obligaciones previstas en el Reglamento (UE) 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, mencionadas en los artículos 72 y 74 de la presente ley.

w) La reintroducción de especies de fauna y flora autóctonas que no haya seguido lo dispuesto en el artículo 55.

x) El incumplimiento de los demás requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en esta ley.

2. Las infracciones recogidas en el apartado anterior se calificarán del siguiente modo:

a) Como muy graves, las recogidas en los apartados a), b), c), d), e), f), g), g bis) y t) si la valoración de los daños supera los 100.000 euros; y las recogidas en los apartados b), k), n), t), u) y v), cuando los beneficios obtenidos superen los 100.000 euros; así como las recogidas en cualquiera de los demás apartados, si la valoración de los daños supera los 200.000 euros; y la reincidencia cuando se cometa una infracción grave del mismo tipo que la que motivó una sanción anterior, en el plazo de los dos años siguientes a la notificación de ésta, siempre que la resolución sancionadora haya adquirido firmeza en vía administrativa.

b) Como graves, las recogidas en los apartados a), b), c), d), e), f), g), g bis) h), i), j), k), 1), m), n), o), t), u), v) y w) cuando no tengan la consideración de muy graves; las recogidas en los apartados p), q), r), s) y x), si la valoración de los daños supera los 100.000 euros; y la reincidencia cuando se cometa una infracción leve del mismo tipo que la que motivó una sanción anterior en el plazo de los dos años siguientes a la notificación de ésta, siempre que la resolución sancionadora haya adquirido firmeza en vía administrativa.

c) Como leves, las recogidas en los apartados g bis), p), q), r), s) y x), si no se hubieran producido daños o su valoración no supera los 100.000 euros.

Artículo 81. *Clasificación de las sanciones.*

1. Las infracciones tipificadas en el artículo anterior serán sancionadas con las siguientes multas:

a) Infracciones leves, con multas de 100 a 3.000 euros.
b) Infracciones graves, con multas de 3.001 a 200.000 euros.
c) Infracciones muy graves, multas de 200.001 a 2.000.000 de euros, sin perjuicio de que las comunidades autónomas puedan aumentar el importe máximo.

2. En la imposición de las sanciones, se deberá guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, teniendo en cuenta los siguientes criterios: la magnitud del riesgo que supone la conducta infractora y su repercusión; la cuantía, en su caso, de los daños ocasionados; su trascendencia por lo que respecta a la seguridad de las personas o bienes protegidos por esta ley; las circunstancias del responsable; el grado de intencionalidad apreciable en el infractor o infractores; y, en su caso, el beneficio ilícitamente obtenido como consecuencia de la conducta infractora, así como la irreversibilidad de los daños o deterioros producidos.

3. En el caso del incumplimiento de la obligación de diligencia debida prevista en el Reglamento (UE) 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, se podrá igualmente proceder a la inmediata suspensión de las actividades específicas de utilización del recurso genético en cuestión, como la comercialización de productos basados en los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados o a la confiscación de los recursos genéticos obtenidos ilegalmente.

4. La sanción de las infracciones tipificadas en esta ley corresponderá a los órganos competentes de la Administración del Estado o de las comunidades autónomas, en sus respectivos ámbitos de competencias.

Compete a la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la imposición de sanciones en aquellos supuestos en que la infracción administrativa haya recaído en su ámbito de competencias.

5. La Administración instructora podrá acordar la imposición de multas coercitivas, reiteradas por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado, si los infractores no procedieran a la reparación o indemnización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 79. La imposición de dichas multas coercitivas exigirá que en el requerimiento se indique el plazo de que se dispone para el cumplimiento de la obligación y la cuantía de la multa que puede ser impuesta. En todo caso, el plazo deberá ser suficiente para cumplir la obligación. En el caso de que, una vez impuesta la multa coercitiva, se mantenga el incumplimiento que la ha motivado, podrá reiterase las veces que sean necesarias hasta el cumplimiento de la obligación, sin que, en ningún caso el plazo fijado en los nuevos requerimientos pueda ser inferior al fijado en el primero. Las multas coercitivas son independientes y compatibles con las que se puedan imponer en concepto de sanción.

6. En el ámbito de la Administración General del Estado, la cuantía de cada una de dichas multas coercitivas no excederá de 3.000 euros.

7. El Gobierno podrá, mediante real decreto, proceder a la actualización de las sanciones previstas en el apartado 1.

Artículo 82. *Responsabilidad Penal.*

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o falta, la administración instructora pasará el tanto de culpa al órgano jurisdiccional competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no hubiera dictado sentencia firme o resolución que ponga fin al procedimiento. La sanción de la autoridad judicial excluirá la imposición de sanción administrativa, en los casos en que se aprecie la identidad del sujeto, del hecho y del fundamento. De no haberse estimado la

existencia de delito o falta, la Administración podrá continuar el expediente sancionador, con base en los hechos que la jurisdicción competente haya considerado probados.

Artículo 83. *Prescripción de las infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones a que se refiere esta Ley calificadas como muy graves prescribirán a los cinco años, las calificadas como graves, a los tres años, y las calificadas como leves, al año.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, en tanto que las impuestas por faltas graves o leves lo harán a los tres años y al año, respectivamente.

Disposición adicional primera. *Ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado sobre los espacios, hábitats y especies marinos.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 41/2010, de 29 de diciembre, y de las competencias que les corresponden a las comunidades autónomas en esta materia, el ejercicio de las competencias estatales sobre los espacios, hábitats y especies marinos se ajustará a lo establecido en los párrafos siguientes:

a) La protección, conservación y regeneración de los recursos pesqueros en las aguas exteriores se regulará por lo dispuesto en el título I, capítulos II y III de la Ley 3/2001, de 26 de marzo.

b) Las limitaciones o prohibiciones de la actividad pesquera en las aguas exteriores de los Espacios Naturales Protegidos y espacios protegidos Red Natura 2000, se fijarán por el Gobierno, de conformidad con los criterios establecidos en la normativa ambiental, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley 3/2001, de 26 de marzo.

c) Las limitaciones o prohibiciones establecidas en materia de marina mercante, de puertos de interés general y de señalización marítima en Espacios Naturales Protegidos y espacios protegidos Red Natura 2000, situados en el medio marino serán adoptadas por el Gobierno de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante.

d) Las funciones de la Administración General del Estado en el medio marino, zona económica exclusiva y plataforma continental en materia de defensa, pesca y cultivos marinos, marina mercante, puertos de interés general y señalización marítima, extracciones de restos, protección del patrimonio arqueológico español, investigación y explotación de recursos u otras no reguladas en esta ley, se ejercerán en la forma y por los departamentos u organismos que las tengan encomendadas, sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica o en los convenios internacionales que en su caso sean de aplicación.

e) Fomento de la coordinación entre las políticas de conservación y uso sostenible de la biodiversidad y el paisaje y los programas nacionales de investigación.

Disposición adicional segunda. *Medidas adicionales de conservación en el ámbito local.*

Las entidades locales, en el ámbito de sus competencias y en el marco de lo establecido en la legislación estatal y autonómica, podrán establecer medidas normativas o administrativas adicionales de conservación del patrimonio natural y la biodiversidad.

Disposición adicional tercera. *Recursos pesqueros y recursos fitogenéticos y zoogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

Salvo para lo previsto en el artículo 71, quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:

a) Los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que se regulan por la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

b) Los recursos pesqueros regulados por la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.

c) Los recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación, que se regirán por su normativa específica.

Disposición adicional cuarta. *Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.*

1. La Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, creada en el artículo 7 de esta Ley, asume las funciones de la Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza.

Disposición adicional quinta. *Limitaciones temporales en las actividades reguladas en la Ley.*

Para el cumplimiento de los Tratados y Convenios internacionales de los que España sea parte, el Gobierno podrá establecer limitaciones temporales en relación con las actividades reguladas en la presente Ley, sin perjuicio de las competencias que en su caso correspondan a las Comunidades autónomas.

Disposición adicional sexta. *Régimen de UICN-MED.*

1. Se reconoce al Centro de Cooperación del Mediterráneo de la Unión Mundial para la Naturaleza (en adelante, UICN-MED), de acuerdo con el objeto establecido en sus Estatutos, la condición de asociación de utilidad pública en los términos previstos en el artículo 33 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación.

2. Los locales, dependencias y archivos de UICN-MED serán inviolables. Ninguna entrada o registro podrá practicarse en ellos sin autorización del Director General o representante por él autorizado, sin perjuicio de lo dispuesto en la Constitución y en las leyes.

3. Los empleados de UICN-MED, cualquiera que sea su nacionalidad, serán incluidos en el sistema de la Seguridad Social española. No obstante, dicha obligación quedará exonerada en aquellos casos en que se acredite la existencia de cobertura por parte de otro régimen de protección social que otorgue prestaciones en extensión e intensidad equivalentes, como mínimo, a las dispensadas por el sistema de Seguridad Social español.

4. Esta disposición adicional será de aplicación sin perjuicio de lo establecido al respecto en la normativa comunitaria y en los convenios internacionales suscritos por España.

Disposición adicional séptima. *Investigación y transferencia de tecnología sobre la diversidad biológica.*

Las Administraciones Públicas fomentarán el desarrollo de programas de investigación sobre la diversidad biológica y sobre los objetivos de esta Ley.

En aplicación de los artículos 16, 17 y 18 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las Administraciones Públicas garantizarán la cooperación científico-técnica en materia de conservación y uso sostenible de la biodiversidad, así como tener acceso a la tecnología mediante políticas adecuadas de transferencia, incluida la biotecnología y el conocimiento asociado.

Disposición adicional octava. *Condicionalidad de las ayudas.*

Las ayudas públicas financiadas exclusivamente con fondos nacionales y las transferencias de fondos nacionales a las comunidades autónomas para cualesquiera fines previstos en esta norma quedarán vinculadas al efectivo cumplimiento de las obligaciones de suministro de información previstas en esta ley.

Disposición adicional novena. *Exención de tasas urbanísticas para obras de interés general.*

La Administración General del Estado quedará exenta del abono de tasas por la expedición de las licencias que sean exigibles con arreglo a la legislación urbanística, por las obras que se declaren de interés general conforme a lo previsto en el artículo 4.3.

Disposición adicional décima. *Evaluación ambiental de los planes de gestión de espacios naturales protegidos o de los lugares de la Red Natura 2000.*

Solo los planes de gestión de espacios naturales protegidos o de los lugares de la Red Natura 2000 que establezcan el marco para la futura autorización de proyectos legalmente sometidos a evaluación de impacto ambiental en los términos previstos en el artículo 6.1.a) de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental, deberán someterse a evaluación ambiental estratégica.

Disposición adicional undécima. *Uso del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo.*

1. Las limitaciones o prohibiciones de vuelo a las aeronaves en los espacios naturales protegidos y en los espacios protegidos de la Red Natura 2000 se establecerán por el Gobierno de conformidad con lo previsto en el artículo 3 de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea.

2. En la tramitación de las limitaciones o prohibiciones a que se refiere el apartado anterior se recabará con carácter preceptivo el informe de la Comisión Interministerial de Defensa y Fomento.

Disposición adicional duodécima. *Bienes afectados a la Defensa Nacional, al Ministerio de Defensa o al uso de las fuerzas armadas.*

En los procedimientos de elaboración de los Planes de Ordenación de Recursos Naturales y en los de declaración y determinación de la fórmula de gestión que la Administración competente determine en cada caso para los Espacios Naturales Protegidos y Espacios protegidos Red Natura 2000, en los que resulten afectados terrenos, edificaciones e instalaciones, incluidas sus zonas de protección, afectos a la Defensa Nacional, se recabará informe del Ministerio de Defensa, que tendrá carácter vinculante en lo que afecta a la Defensa Nacional y el cual deberá ser evacuado en el plazo de dos meses.

Disposición transitoria primera. *Especies del Catálogo Español de Especies Amenazadas, catalogadas en categorías suprimidas.*

Las especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas y que estén catalogadas en alguna categoría no regulada en el artículo 55, mantendrán dicha clasificación, con los efectos que establezca la normativa vigente en el momento de entrada en vigor de esta Ley, en tanto no se produzca la adaptación a la misma.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de aprobación y publicación de los planes e instrumentos de gestión adaptados a los contenidos de esta Ley.*

(Suprimida).

Disposición transitoria tercera. *Normas e instrumentos a la entrada en vigor de esta Ley.*

En tanto no se aprueben las normas e instrumentos de desarrollo y aplicación previstos en esta ley seguirán vigentes los existentes en lo que no se opongan a la misma.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas las disposiciones de carácter general que se opongan a lo establecido en esta Ley y, en particular, la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de Conservación de los Espacios Naturales y de la Flora y Fauna Silvestres, la Disposición adicional primera de la Ley 10/2006, de 28 de abril, por la que se modifica la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes y los anexos I, II, III, IV, V y VI del Real Decreto 1997/1995, de 7 de diciembre, por el que se establecen medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres.

2. Asimismo, se derogan, en lo referente a la caza con reclamo, los siguientes artículos: los artículos 23.5.a), b), y c); 31.15; y 34.2 de la Ley 1/1970, de 4 de abril, de Caza, y los artículos 25.13.a), b) y c); 33.15, 33.18, 33.19; 37; 48.1.15; 48.2.17; 48.2.31 y 48.3.46 del

Decreto 506/1971, de 25 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley de Caza.

3. El artículo 10 del Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y del Catálogo Español de Especies Amenazadas queda derogado por el artículo 60.2 de esta ley.

4. La disposición adicional primera de la Ley 41/2010, de Protección del Medio Marino, queda derogada por el artículo 71 de esta ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas.*

El artículo 84 de la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas, queda redactado de la siguiente manera:

«Artículo 84.

1. Toda ocupación o aprovechamiento del dominio público marítimo-terrestre en virtud de una concesión o autorización, cualquiera que fuere la Administración otorgante, devengará el correspondiente canon en favor de la Administración del Estado, sin perjuicio de los que sean exigibles por aquélla.

2. Están obligados al pago del canon, en la cuantía y condiciones que se determinan en esta Ley, los titulares de las concesiones y autorizaciones antes mencionadas.

3. La base imponible será el valor del bien ocupado y aprovechado, que se determinará de la siguiente forma:

a) Por ocupación de bienes de dominio público marítimo-terrestre, la valoración del bien ocupado se determinará por equiparación al valor asignado a efectos fiscales a los terrenos contiguos a sus zonas de servidumbre, incrementado en los rendimientos que sea previsible obtener en la utilización de dicho dominio. En el caso de obras e instalaciones el valor material de las mismas. En los supuestos de obras e instalaciones en el mar territorial destinadas a la investigación o explotación de recursos mineros y energéticos se abonará un canon de 0,006 euros por metro cuadrado de superficie ocupada.

b) Por aprovechamiento de bienes de dominio público marítimo-terrestre, el valor del bien será el de los materiales aprovechados a precios medio de mercado.

4. En el caso de cultivos marinos la base imponible del canon de ocupación y aprovechamiento del dominio público marítimo-terrestre se calculará con arreglo a las siguientes reglas:

a) Se considerará como valor de los terrenos ocupados la cantidad de 0,006 euros por metro cuadrado.

b) En cuanto a los rendimientos que se prevé obtener en la utilización del dominio público marítimo-terrestre, se considerarán los siguientes coeficientes:

Tipo 1. Cultivos marinos en el mar territorial y aguas interiores 0,4 €/m2.

Tipo 2. Cultivos marinos en la ribera del mar y de las rías 0,16 €/m2.

Tipo 3. Estructuras para las tomas de agua de mar y desagües desde cultivos marinos localizados en tierra 5 €/m2.

En ambos casos, las cantidades se revisarán por Orden del Ministerio de Medio Ambiente, teniendo en cuenta la variación experimentada por el Índice General Nacional del sistema de Índices de Precios de Consumo.

5. El tipo de gravamen anual será del 8 por ciento sobre el valor de la base, salvo en el caso de aprovechamiento, que será del 100 por ciento.

6. El canon de ocupación a favor de la Administración General del Estado que devengarán las concesiones que las Comunidades autónomas otorguen en dominio público marítimo-terrestre adscrito para la construcción de puertos deportivos o pesqueros, se calculará según lo previsto en esta Ley y en su normativa de desarrollo. La estimación del beneficio que se utilice para obtener la base imponible

del canon, en ningún caso podrá ser inferior al 3,33 por ciento del importe de la inversión a realizar por el solicitante.

7. El canon podrá reducirse un 90 por ciento en los supuestos de ocupaciones destinadas al uso público gratuito.

Con objeto de incentivar mejores prácticas medioambientales en el sector de la acuicultura, el canon se reducirá un 40 por ciento en el supuesto de concesionarios adheridos, con carácter permanente y continuado, al sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental (EMAS). Si no estuvieran adheridos a dicho sistema de gestión pero dispusieran del sistema de gestión medioambiental UNE-EN ISO 14001:1996, los concesionarios tendrán una reducción del 25 por ciento.

8. Las Comunidades autónomas y las corporaciones locales estarán exentas del pago del canon de ocupación en las concesiones o autorizaciones que se les otorguen, siempre que éstas no sean objeto de explotación lucrativa, directamente o por terceros. Igualmente quedarán exentos del pago de este canon los supuestos previstos en el apartado 2 del artículo 54 de esta Ley.

9. El devengo del canon, calculado de acuerdo con los criterios establecidos en los apartados anteriores, se producirá con el otorgamiento inicial y mantenimiento anual de la concesión o autorización, y será exigible en la cuantía que corresponda y en los plazos que se señalen en las condiciones de dicha concesión o autorización. En el caso de aprovechamiento, el devengo se producirá cuando aquél se lleve a cabo.

En el supuesto de concesiones de duración superior a un año, cuyo canon se haya establecido o haya sido revisado, aplicando la Orden de 30 de octubre de 1992, del Ministerio de Obras Públicas y Transportes, por la que se determina la cuantía del canon de ocupación y aprovechamiento del dominio público marítimo-terrestre, el mismo quedará actualizado anualmente, de forma automática, incrementando o minorando la base del vigente mediante la aplicación a la misma de la variación experimentada por el Índice General Nacional del sistema de Índices de Precios de Consumo en los últimos doce meses, según los datos publicados anteriores al primer día de cada nuevo año. El devengo del canon, cuya base se haya actualizado conforme a lo expuesto, será exigible en los plazos fijados en las condiciones establecidas en cada título.

En el caso de las concesiones de duración superior a un año, cuyo canon no se haya establecido o revisado aplicando la Orden de 30 de octubre de 1992, previamente se procederá a su revisión conforme a la misma. Una vez realizada esta revisión quedará actualizado anualmente tal como establece el párrafo anterior.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

1. Esta ley tiene carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, salvo las siguientes disposiciones en las que, además de dictarse al amparo de dicho artículo, se dictan al amparo de los siguientes títulos competenciales: el artículo 53, que se dicta al amparo del artículo 149.1.8.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de ordenación de los registros, el artículo 4.3 y el segundo inciso del artículo 60.2, que se dictan al amparo del artículo 149.1.24.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre obras públicas de interés general, los apartados 2, 3 y 4 del artículo 54 y el artículo 71, que constituyen legislación sobre comercio exterior dictada al amparo del artículo 149.1.10.ª; y la disposición adicional sexta, que constituye competencia exclusiva en materia de relaciones internacionales dictada al amparo del artículo 149.1.3.ª de la Constitución.

2. No son básicos el artículo 76.2 y la Disposición adicional primera, que serán sólo de aplicación a la Administración General del Estado, a sus Organismos Públicos y a las Agencias Estatales.

Disposición final tercera. *Modificación del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.*

El artículo 13 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, queda redactado de la siguiente manera:

«Artículo 13. *De la desalación, concepto y requisitos.*

1. Con carácter general, la actividad de desalación de agua marina o salobre queda sometida al régimen general establecido en esta Ley para el uso privativo del dominio público hidráulico, sin perjuicio de las autorizaciones y concesiones demaniales que sean precisas de acuerdo con la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas, y las demás que procedan conforme a la legislación sectorial aplicable.

2. Las obras e instalaciones de desalación declaradas de interés general del Estado podrán ser explotadas directamente por los órganos del Ministerio de Medio Ambiente, por las Confederaciones Hidrográficas o por las sociedades estatales a las que se refiere el capítulo II del título VIII de esta Ley. Igualmente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 125, las comunidades de usuarios o las juntas centrales de usuarios podrán, mediante la suscripción de un convenio específico con los entes mencionados en el inciso anterior, ser beneficiarios directos de las obras e instalaciones de desalación que les afecten.

3. Las concesiones de aguas desaladas se otorgarán por la Administración General del Estado en el caso de que dichas aguas se destinen a su uso en una demarcación hidrográfica intercomunitaria.

En el caso haberse suscrito el convenio específico al que se hace referencia en el último inciso del apartado 2, las concesiones de aguas desaladas se podrán otorgar directamente a las comunidades de usuarios o juntas centrales de usuarios.

4. En la forma que reglamentariamente se determine, se tramitarán en un solo expediente las autorizaciones y concesiones que deban otorgarse por dos o más órganos u organismos públicos de la Administración General del Estado.

5. En el supuesto de que el uso no vaya a ser directo y exclusivo del concesionario, la Administración concedente aprobará los valores máximos y mínimos de las tarifas, que habrán de incorporar las cuotas de amortización de las obras.

6. Los concesionarios de la actividad de desalación y de aguas desaladas que tengan inscritos sus derechos en el Registro de Aguas podrán participar en las operaciones de los centros de intercambio de derechos de uso del agua a los que se refiere el artículo 71 de esta Ley.»

Disposición final cuarta. *Modificación del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.*

El artículo 19 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, queda redactado de la manera siguiente:

«Artículo 19. *El Consejo Nacional del Agua.*

1. El Consejo Nacional del Agua es el órgano superior de consulta y de participación en la materia.

2. Forman parte del Consejo Nacional del Agua:

- La Administración General del Estado.
- Las Comunidades autónomas.
- Los Entes locales a través de la asociación de ámbito estatal con mayor implantación.
- Los Organismos de cuenca.
- Las organizaciones profesionales y económicas más representativas de ámbito estatal relacionadas con los distintos usos del agua.
- Las organizaciones sindicales y empresariales más representativas en el ámbito estatal.
- Las entidades sin fines lucrativos de ámbito estatal cuyo objeto esté constituido por la defensa de intereses ambientales.

3. La presidencia del Consejo Nacional del Agua recaerá en el titular del Ministerio de Medio Ambiente.

4. Su composición y estructura orgánica se determinarán por Real Decreto».

Disposición final quinta. *Modificación de la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas.*

Uno. Se añade una nueva disposición adicional novena a Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas, con la siguiente redacción:

> **«Disposición adicional novena.** *Reducción de la contaminación por vertidos de sustancias peligrosas al medio marino.*
>
> 1. Para reducir la contaminación por vertidos de sustancias peligrosas al medio marino, y con el carácter de legislación básica en materia de protección del medio ambiente dictada al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución, se establecen objetivos de calidad del medio receptor para los vertidos realizados desde tierra a las aguas interiores del litoral y al mar territorial que puedan contener una o varias de las sustancias peligrosas incluidas en el anexo I, así como los métodos de medida y los procedimientos de control, en los siguientes términos:
>
> a) Los objetivos de calidad en el medio receptor para las sustancias peligrosas incluidas en el anexo I serán, como mínimo, los que se especifican en dicho anexo.
>
> Se podrán admitir superaciones de los objetivos de calidad previstos en el anexo I en los siguientes supuestos:
>
> a´) Cuando se constate que existe un enriquecimiento natural de las aguas por dichas sustancias.
>
> b´) Por causa de fuerza mayor.
>
> b) Los métodos de medida de referencia que deberán utilizarse para determinar la presencia de cada una de las sustancias peligrosas del anexo I, así como la exactitud, la precisión y el límite de cuantificación del método aplicado, serán los establecidos en el anexo II.
>
> c) Para la vigilancia del cumplimiento de los objetivos de calidad fijados para las sustancias del anexo I, se empleará el procedimiento de control establecido en el anexo III.
>
> 2. Las autorizaciones de vertido otorgadas por los órganos competentes de las Comunidades autónomas fijarán, para cada una de las sustancias peligrosas del anexo I presentes en los vertidos, los valores límite de emisión, que se determinarán tomando en consideración los objetivos de calidad recogidos en ese anexo, así como aquellos que, adicionalmente, fijen o hayan fijado las Comunidades autónomas.
>
> 3. Con la finalidad de alcanzar los objetivos de calidad previstos en esta disposición adicional y en la normativa autonómica, y de conseguir la adecuación de las características de los vertidos a los límites que se fijen en las autorizaciones o en sus modificaciones, se incluirán en éstas las actuaciones previstas y sus plazos de ejecución. Para ello se tendrán en cuenta las mejores técnicas disponibles y se podrán incluir disposiciones específicas relativas a la composición y al empleo de sustancias o grupos de sustancias, así como de productos.
>
> 4. Las medidas que se adopten en aplicación de esta Disposición adicional no podrán en ningún caso tener por efecto un aumento directo o indirecto de la contaminación de las aguas continentales, superficiales o subterráneas, o marinas.
>
> 5. Para cumplir las obligaciones de suministro de información a la Comisión Europea, los órganos competentes de las Comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de Costas del Ministerio de Medio Ambiente, los datos necesarios para cumplimentar lo establecido en la Directiva 91/692/CE, de 23 de diciembre, sobre normalización y racionalización de los informes relativos a la aplicación de determinadas directivas referentes al medio ambiente.
>
> 6. El Gobierno podrá modificar o ampliar la relación de sustancias, los objetivos de calidad, los métodos de medida y el procedimiento de control que figuran en los anexos I, II y III.»

Dos. Se añaden los Anexos I, II y III a la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas, con el siguiente contenido:

«ANEXO I

Sustancias peligrosas y Objetivos de Calidad

Grupo	N.º CAS	Parámetro	Objetivo de calidad en aguas µg/l (1)	Objetivo de calidad en sedimento y biota
Metales y Metaloides.	7440-38-2	Arsénico.	25	N.A.S. (2)
	7440-50-8	Cobre.	25	N.A.S.
	7440-02-0	Niquel.	25	N.A.S.
	7439-92-1	Plomo.	10	N.A.S.
	7782-49-2	Selenio.	10	N.A.S.
	18540-29-9	Cromo VI.	5	N.A.S.
	7440-66-6	Zinc.	60	N.A.S.
Biocidas.	1912-24-9	Atrazina.	1	
	122-34-9	Simazina.	1	
	5915-41-3	Terbutilazina.	1	
	1582-09-8	Trifluralina.	0,1	
	115-29-7	Endosulfan.	0,01	
VOCs.	71-43-2	Benceno.	30	
	108-88-3	Tolueno.	50	
	1330-20-7	Xileno.	30	
	100-41-4	Etilbenceno.	30	
	71-55-6	1,1,1-Tricloroetano.	100	
	36643-28-4	Tributilestaño (TBT).	0,02	N.A.S.
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HPA).	91-20-3	Naftaleno.	5	N.A.S.
	120-12-7	Antraceno.	0,1	N.A.S.
	206-44-0	Fluoranteno.	0,1	N.A.S.
	50-32-8	Benzo(a)pireno.	0,1	N.A.S.
	205-99-2	Benzo(b)fluoranteno.	0,1	N.A.S.
	191-24-2	Benzo(g,h,i)perileno.	0,1	N.A.S.
	207-08-9	Benzo(k)fluoranteno.	0,1	N.A.S.
	193-39-5	Indeno(1,2,3-cd)pireno.	0,1	N.A.S.

(1) Los objetivos de calidad en aguas marinas se refieren a la concentración media anual que se calculará como la media aritmética de los valores medidos en las muestras recogidas durante un año. El 75 % de las muestras recogidas durante un año no excederán los valores de los objetivos de calidad establecidos. En ningún caso los valores encontrados podrán sobrepasar en más del 50 % el valor del objetivo de calidad propuesto. En aquellos casos en los que la concentración sea inferior al límite de cuantificación, para calcular la media se utilizará el límite de cuantificación dividido por dos. Si todas las medidas realizadas en un punto durante un año son inferiores al límite de cuantificación, no será necesario calcular ninguna media y simplemente se considerará que se cumple la norma de calidad.

(2) N. A. S: La concentración del contaminante no deberá aumentar significativamente con el tiempo.

ANEXO II

Métodos de medida de referencia

Grupo	N.º CAS	Parámetro	Método (1)	Límite cuantificación (2)	Precisión	Exactitud
Metales y metaloides.	7440-38-2	Arsénico.	Espectrofotometría de absorción atómica.	10%	10%	10%
			Espectrofotometría de plasma.	10%	10%	10%
	7440-50-8	Cobre.	Espectrofotometría de absorción atómica.	10%	10%	10%
			Espectrofotometría de plasma.	10%	10%	10%
	7440-02-0	Níquel.	Espectrofotometría de absorción atómica.	10%	10%	10%
			Espectrofotometría de plasma.	10%	10%	10%
	7439-92-1	Plomo.	Espectrofotometría de absorción atómica.	10%	10%	10%
			Espectrofotometría de plasma.	10%	10%	10%
	7782-49-2	Selenio.	Espectrofotometría de absorción atómica.	10%	10%	10%
			Espectrofotometría de plasma.	10%	10%	10%
	18540-29-9	Cromo VI.	Espectrofotometría de absorción molecular.	10%	10%	10%
	7440-66-6	Zinc.	Espectrofotometría de absorción atómica.	10%	10%	10%
			Espectrofotometría de plasma.	10%	10%	10%
Biociodas.	1912-24-9	Atrazina.	Cromatografía de gases		25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución.	25%	25%	25%
	122-34-9	Simazina.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%

Grupo	N.º CAS	Parámetro	Método (1)	Límite cuantificación (2)	Precisión	Exactitud
			Cromatografía líquida de alta resolución.	25%	25%	25%
	5915-41-3	Terbutilazina.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución.	25%	25%	25%
	1582-09-8	Trifluralina.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
	115-29-7	Endosulfan.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
VOCs	71-43-2	Benceno	Cromatografía de gases	25%	25%	25%
	108-88-3	Tolueno	Cromatografía de gases	25%	25%	25%
	1330-20-7	Xileno	Cromatografía de gases	25%	25%	25%
	100-41-4	Etilbenceno	Cromatografía de gases	25%	25%	25%
	71-55-6	1,1,1-Tricloroetano	Cromatografía de gases	25%	25%	25%
	36643-28-4	Tributilestaño (TBT.)	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HPA).	91-20-3	Naftaleno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
	120-12-7	Antraceno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución	25%	25%	25%
	191-24-2	Benzo (g,h,i)perileno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución	25%	25%	25%
	50-32-8	Benzo(a)pireno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución	25%	25%	25%
	205-99-2	Benzo(b)fluoranteno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución	25%	25%	25%
	207-08-9	Benzo(k)fluoranteno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución	25%	25%	25%
	206-44-0	Fluoranteno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución	25%	25%	25%
	193-39-5	Indeno(1,2,3,c,d) pireno.	Cromatografía de gases.	25%	25%	25%
			Cromatografía líquida de alta resolución	25%	25%	25%

(1) Los métodos utilizados serán normalizados. Podrán utilizarse métodos alternativos a los indicados siempre y cuando se garanticen los mismos límites de cuantificación, precisión y exactitud, que se recogen en la tabla y no tengan descritas interferencias no corregibles de sustancias que puedan encontrarse en el medio simultáneamente con el parámetro analizado.

(2) Se entenderá como límite de cuantificación la menor cantidad cuantitativamente determinable en una muestra sobre la base de un procedimiento de trabajo dado que pueda todavía distinguirse de cero. El porcentaje indicado se refiere al porcentaje del objetivo de calidad establecido para cada contaminante.

ANEXO III

Procedimientos de control

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente, el control de las sustancias del anexo I se realizará tomando en consideración lo siguiente:

1. Las muestras deberán tomarse en puntos lo suficientemente cercanos al vertido para que puedan ser representativas de la calidad del medio acuático en la zona afectada por los vertidos.

2. Los valores de los metales pesados se expresarán como metal total

3. Las concentraciones de los contaminantes en sedimentos se determinarán en la fracción fina, inferior a 63 mm, sobre peso seco. En aquellos casos en los que la naturaleza del sedimento no permita realizar los análisis sobre dicha fracción, se determinará la concentración de los contaminantes en la inferior a 2 mm sobre peso seco.

4. Las concentraciones en biota se determinarán en peso húmedo, preferentemente en mejillón (Mytilus sp), ostra o almeja.

5. Los controles en la matriz agua se realizarán, como mínimo, con periodicidad estacional. Ahora bien, se podrá reducir la frecuencia en los controles en función de criterios técnicos basados en los resultados obtenidos en años anteriores.

6. Las determinaciones analíticas en sedimento y/o biota se efectuarán como mínimo con periodicidad anual.»

Disposición final sexta. *Modificación de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.*

El segundo párrafo de la disposición transitoria primera queda redactado como sigue:

«A estos efectos, si la solicitud de la autorización ambiental integrada se presentara antes del día 1 de enero de 2007 y el órgano competente para otorgarla

no hubiera dictado resolución expresa sobre la misma con anterioridad a la fecha señalada en el párrafo anterior, las instalaciones existentes podrán continuar en funcionamiento de forma provisional hasta que se dicte dicha resolución, por un plazo máximo de seis meses, siempre que cumplan todos los requisitos de carácter ambiental exigidos por la normativa sectorial aplicable.»

Disposición final séptima. *Incorporación del Derecho Comunitario.*

Esta Ley incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 79/409/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres, y la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres.

Disposición final octava. *Desarrollo reglamentario.*

1. El Gobierno, en el ámbito de sus competencias, dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo de esta Ley.

En particular, se faculta al Gobierno para introducir cambios en los anexos con la finalidad de adaptarlos a las modificaciones que, en su caso, introduzca la normativa comunitaria.

2. Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para el desarrollo reglamentario del procedimiento de comunicación de la información oficial sobre espacios protegidos Red Natura 2000, entre las Comunidades Autónomas, la Administración General del Estado y la Comisión Europea, al que se refieren los artículos 42 y 44.

3. Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para regular el procedimiento de comunicación a la Comisión Europea, tanto de las medidas compensatorias adoptadas para planes, programas o proyectos, según lo dispuesto en el artículo 45.5, como para la consulta previa a la Comisión Europea, según lo dispuesto en el artículo 45.6.c).

Disposición final novena. *Potestades reglamentarias en Ceuta y Melilla.*

Las Ciudades de Ceuta y Melilla ejercerán las potestades normativas reglamentarias que tienen atribuidas por las Leyes Orgánicas 1/1995 y 2/1995, de 13 de marzo, dentro del marco de esta Ley y de las que el Estado promulgue a tal efecto.

Disposición final décima. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Tipos de hábitats naturales de interés comunitario cuya conservación requiere la designación de zonas de especial conservación

Interpretación

En el "Manual de Interpretación de los Hábitats de la Unión Europea", aprobado por el comité establecido por el artículo 20 ("Comité Hábitats") y publicado por la Comisión Europea, se ofrecen orientaciones para la interpretación de cada tipo de hábitat(+).

(+) "Manual de Interpretación de los Hábitats de la Unión Europea", aprobado por el Comité Hábitats el 4 de octubre de 1999, "Modificaciones de 'Manual de Interpretación de los Hábitats de la Unión Europea' con miras a la ampliación de la UE" (Hab. 01/11b-rev. 1) aprobadas por el Comité Hábitats el 24 de abril de 2002 previa consulta escrita, Comisión Europea, Dirección General de Medio Ambiente.

El código corresponde al código NATURA 2000.

El signo "*" significa: tipos de hábitats prioritarios.

1. HÁBITATS COSTEROS Y VEGETACIONES HALOFÍTICAS.

11. Aguas marinas y medios de marea.

1110 Bancos de arena cubiertos permanentemente por agua marina, poco profunda.
1120 * Praderas de Posidonia (*Posidonion oceanicae*).
1130 Estuarios.
1140 Llanos fangosos o arenosos que no están cubiertos de agua cuando hay marea baja.
1150 * Lagunas costeras.
1160 Grandes calas y bahías poco profundas.
1170 Arrecifes.
1180 Estructuras submarinas causadas por emisiones de gases.

12. Acantilados marítimos y playas de guijarros.

1210 Vegetación anual pionera sobre desechos marinos acumulados.
1220 Vegetación perenne de bancos de guijarros.
1230 Acantilados con vegetación de las costas atlánticas y bálticas.
1240 Acantilados con vegetación de las costas mediterráneas con *Limonium* spp. endémicos.
1250 Acantilados con vegetación endémica de las costas macaronésicas.

13. Marismas y pastizales salinos atlánticos y continentales.

1310 Vegetación anual pionera con *Salicornia* y otras especies de zonas fangosas o arenosas.
1320 Pastizales de *Spartina* (*Spartinion maritimi*).
1330 Pastizales salinos atlánticos (*Glauco-Puccinellietalia maritimae*).
1340 * Pastizales salinos continentales.

14. Marismas y pastizales salinos mediterráneos y termoatlánticos.

1410 Pastizales salinos mediterráneos (*Jucentalia maritimi*).
1420 Matorrales halófilos mediterráneos y termoatlánticos (*Sarcocornetea fructicosae)*.
1430 Matorrales halo-nitrófilos (*Pegano-Salsoletea*).

15. Estepas continentales halofilas y gipsófilas.

1510 * Estepas salinas mediterráneas (*Limonietalia*).
1520 * Vegetación gipsícola ibérica (*Gypsophiletalia*).
1530 * Estepas y marismas salinas panónicas.

16. Archipiélagos, costas y superficies emergidas del Báltico boreal.

1610 Islas esker del Báltico con vegetación de playas de arena, de rocas o de guijarros y vegetación sublitoral.
1620 Islotes e islitas del Báltico boreal.
1630 * Praderas costeras del Báltico boreal.
1640 Playas de arena con vegetación vivaz del Báltico boreal.
1650 Calas estrechas del Báltico boreal.

2. DUNAS MARÍTIMAS Y CONTINENTALES.

21. Dunas marítimas de las costas atlánticas, del Mar del Norte y del Báltico.

2110 Dunas móviles embrionarias.
2120 Dunas móviles de litoral con *Ammophila arenaria* (dunas blancas).
2130 * Dunas costeras fijas con vegetación herbácea (dunas grises).
2140 * Dunas fijas descalcificadas con *Empetrum nigrum*.
2150 * Dunas fijas descalcificadas atlánticas (*Calluno-Ulicetea*).
2160 Dunas con *Hippophaë rhamnoides*.
2170 Dunas con *Salix repens* spp. *argentea* (*Salicion arenariae*).
2180 Dunas arboladas de las regiones atlánticas, continental y boreal.

2190 Depresiones intradunales húmedas.
21A0 Machairs (*en Irlanda).

22. Dunas marítimas de las costas mediterráneas.

2210 Dunas fijas de litoral del *Crucianellion maritimae*.
2220 Dunas con *Euphorbia terracina*.
2230 Dunas con céspedes del *Malcomietalia.*
2240 Dunas con céspedes del *Brachypodietalia* y de plantas anuales.
2250 * Dunas litorales con *Juniperus* spp.
2260 Dunas con vegetación esclerófila del *Cisto-Lavenduletalia*.
2270 * Dunas con bosques *Pinus pinea* y/o *Pinus pinaster*.

23. Dunas continentales, antiguas y descalcificadas.

2310 Brezales psamófilos secos con *Calluna* y *Genista*.
2320 Brezales psamófilos secos con *Calluna* y *Empetrum nigrum*.
2330 Dunas continentales con pastizales abiertos con *Corynephorus* y *Agrostis*.
2340 * Dunas continentales panónicas.

3. HÁBITATS DE AGUA DULCE.

31. Aguas estancadas.

3110 Aguas oligotróficas con un contenido de minerales muy bajo de las llanuras arenosas (*Littorelletalia uniflorae*).
3120 Aguas oligotróficas con un contenido de minerales muy bajo sobre suelos generalmente arenosos del Mediterráneo occidental con *Isoetes* spp.
3130 Aguas estancadas, oligotróficas a mesotróficas con vegetación de *Littorelletea uniflorae* y/*o Isoëto-Nanojuncetea*.
3140 Aguas oligomesotróficas calcáreas con vegetación béntica de *Chara* spp.
3150 Lagos eutróficos naturales con vegetación *Magnopotamion* o *Hydrocharition*.
3160 Lagos y estanques distróficos naturales.
3170 * Estanques temporales mediterráneos.
3180 * Turloughs.
3190 Lagos de karst en yeso.
31A0 * Lechos de loto de lagos termales de Transilvania.

32. Aguas corrientes – tramos de cursos de agua con dinámica natural y semi-natural (lechos menores, medios y mayores), en los que la calidad del agua no presenta alteraciones significativas.

3210 Ríos naturales de Fenoscandia.
3220 Ríos alpinos y la vegetación herbácea de sus orillas.
3230 Ríos alpinos con vegetación leñosa en sus orillas de *Myricaria germanica.*
3240 Ríos alpinos con vegetación leñosa en sus orillas de *Salix elaeagnos*.
3250 Ríos mediterráneos de caudal permanente con *Glaucium flavum*.
3260 Ríos, de pisos de planicie a montano con vegetaciónde *Ranunculion fluitantis* y *Callitricho-Batrachion*.
3270 Ríos de orillas fangosas con vegetación de *Chenopodion rubri* p.p. y de *Bidention* p.p.
3280 Ríos mediterráneos de caudal permanente del *Paspalo-Agrostidion* con cortinas vegetales ribereñas de *Salix* y *Populus alba*.
3290 Ríos mediterráneos de caudal intermitente del *Paspalo-Agrostidion*.
32A0 Cascadas tobáceas de los ríos cársticos en los Alpes Dináricos.

4. BREZALES Y MATORRALES DE ZONA TEMPLADA.

4010 Brezales húmedos atlánticos septentrionales de *Erica tetralix*.
4020 * Brezales húmedos atlánticos de zonas templadas de *Erica cillaris* y *Erica tetralix*.
4030 Brezales secos europeos.
4040 * Brezales secos atlánticos costeros de *Erica vagans*.
4050 * Brezales macaronésicos endémicos.

4060 Brezales alpinos y boreales.
4070 * Matorrales de *Pinus mugo* y *Rhododendron hirsutum* (*Mugo-Rhododendretum hirsuti*).
4080 Formaciones subarbustivas subárticas de *Salix* spp.
4090 Brezales oromediterráneos endémicos con aliaga.
40A0 * Matorrales peripanónicos subcontinentales.
40B0 Monte bajo de *Potentilla fruticosa* de Rhodope.
40C0 * Monte bajo caducifolio pontosarmático.

5. MATORRALES ESCLERÓFILOS.

51. Matorrales submediterráneos y de zona templada.

5110 Formaciones estables xerotermófilas de *Buxus sempervirens* en pendientes rocosas (*Berberidion* p.p.).
5120 Formaciones montanas de *Genista purgans*.
5130 Formaciones de *Juniperus communis* en brezales o pastizales calcáreos.
5140 * Formaciones de *Cistus palhinhae* sobre brezales marítimos.

52. Matorrales arborescentes mediterráneos.

5210 Matorrales arborescentes de *Juniperus* spp.
5220 * Matorrales arborescentes de *Zyziphus*.
5230 * Matorrales arborescentes de *Laurus nobilis*.

53. Matorrales termomediterráneos y pre-estépicos.

5310 Monte bajo de *Laurus nobilis*.
5320 Formaciones bajas de euphorbia próximas a los acantilados.
5330 Matorrales termomediterráneos y pre-estépicos.

54. Matorrales de tipo frigánico.

5410 Matorrales de tipo frigánico del mediterráneo occidental de cumbres de acantilados (*Astragalo-Plantaginetum subulatae*).
5420 Matorrales espinosos de tipo frigánico del *Sarcopoterium spinosum*.
5430 Matorrales espinosos de tipo frigánico endémicos del *Euphorbio-Verbascion*.

6. FORMACIONES HERBOSAS NATURALES Y SEMINATURALES.

61. Prados naturales.

6110 * Prados calcáreos cársticos o basófilos del *Alysso-Sedion albi*.
6120 * Prados calcáreos de arenas xéricas.
6130 Prados calaminarios de *Violetalia calaminariae*.
6140 Prados pirenaicos silíceos de *Festuca eskia*.
6150 Prados boreoalpinos silíceos.
6160 Prados ibéricos silíceos de *Festuca indigesta*.
6170 Prados alpinos y subalpinos calcáreos.
6180 Prados orófilos macaronésicos.
6190 Prados rupícolas panónicos (*Stipo-Festucetalia pallentis*).

62. Formaciones herbosas secas seminaturales y facies de matorral.

6210 Prados secos semi-naturales y facies de matorral sobre sustratos calcáreos (*Festuco-Brometalia*) (*parajes con notables orquídeas).
6220 * Zonas subestépicas de gramíneas y anuales del *Thero-Brachypodietea*.
6230 * Formaciones herbosas con *Nardus,* con numerosas especies, sobre sustratos silíceos de zonas montañosas (y de zonas submontañosas de la Europa continental).
6240 * Pastizales estépicos subpanónicos.
6250 * Pastizales estépicos panónicos sobre loess.
6260 * Estepas panónicas sobre arenas.
6270 * Pastizales fenoscándicos de baja altitud, secas a orófilas, ricas en especies.
6280 * Alvar nórdico y losas calizas precámbricas.
62A0 Pastizales secos submediterráneos orientales (*Scorzoneratalia villosae*).

62B0 Prados serpentinícolas de Chipre.
62C0 * Estepas pontosarmáticas.
62D0 Prados acidófilos oromoesios.

63. Bosques esclerófilos de pastoreo (dehesas).

6310 Dehesas perennifolias de *Quercus* spp.

64. Prados húmedos seminaturales de hierbas altas.

6410 Prados con molinias sobre sustratos calcáreos, turbosos o arcillo-limónicos (*Molinion caeruleae*).
6420 Prados húmedos mediterráneos de hierbas altas del *Molinion-Holoschoenion.*
6430 Megaforbios eutrofos higrófilos de las orlas de llanura y de los pisos montano a alpino.
6440 Prados aluviales inundables del *Cnidion dubii*.
6450 Prados aluviales norboreales.
6460 Prados turbosos de Troodos.

65. Prados mesófilos.

6510 Prados pobres de siega de baja altitud (*Alopecurus pratensis*, *Sanguisorba officinalis*).
6520 Prados de siega de montaña.
6530 * Prados arbolados fenoscándicos.
6540 Prados submediterráneos del *Molinio-Hordeion secalini*.

7. TURBERAS ALTAS, TURBERAS BAJAS (FENS Y MIRES) Y ÁREAS PANTANOSAS.

71. Turberas ácidas de esfagnos.

7110 * Turberas altas activas.
7120 Turberas altas degradadas que todavía pueden regenerarse de manera natural.
7130 Turberas de cobertura (*para las turberas activas).
7140 »Mires» de transición y tremedales.
7150 Depresiones sobre sustratos turbosos del *Rhynchosporion*.
7160 Manantiales ricos en minerales y surgencias de fens.

72. Turberas calcáreas.

7210 * Turberas calcáreas del *Cladium mariscus* y con especies del *Caricion davallianae*.
7220 * Manantiales petrificantes con formación de tuf (*Cratoneurion*).
7230 Turberas bajas alcalinas.
7240 * Formaciones pioneras alpinas de *Caricion bicoloris-atrofuscae*.

73. Turberas boreales.

7310 * Aapa mires.
7320 * Palsa mires.

8. HÁBITATS ROCOSOS Y CUEVAS.

81. Desprendimientos rocosos.

8110 Desprendimientos silíceos de los pisos montano a nival (*Androsacetalia alpinae* y *Galeopsietalia ladani*).
8120 Desprendimientos calcáreos y de esquistos calcáreos de los pisos montano a nival (*Thlaspietea rotundifolii*).
8130 Desprendimientos mediterráneos occidentales y termófilos.
8140 Desprendimientos mediterráneos orientales.
8150 Desprendimientos medioeuropeos silíceos de zonas altas.
8160 * Desprendimientos medioeuropeos calcáreos de los pisos colino a montano.

82. Pendientes rocosas con vegetación casmofítica.

8210 Pendientes rocosas calcícolas con vegetación casmofítica.
8220 Pendientes rocosas silíceas con vegetación casmofítica.

8230 Roquedos siliceos con vegetación pionera del *Sedo-Scleranthion* o del *Sedo albi-Veronicion dillenii*.
8240 * Pavimentos calcáreos.

83. Otros hábitats rocosos.

8310 Cuevas no explotadas por el turismo.
8320 Campos de lava y excavaciones naturales.
8330 Cuevas marinas sumergidas o semisumergidas.
8340 Glaciares permanentes.

9. BOSQUES.

Bosques (sub)naturales de especies autóctonas, en monte alto con sotobosque típico, que responden a uno de los siguientes criterios: Raros y residuales y/o que contengan especies de interés comunitario.

90. Bosques de la Europa boreal.

9010 * Taiga occidental.
9020 * Bosques maduros caducifolios naturales hemiboreales, de Fenoscandia, ricos en epífitos (*Quercus, Tilia, Acer, Fraxinus o Ulmus*).
9030 * Bosques naturales de las primeras fases de la sucesión de las áreas emergidas costeras.
9040 Bosques nórdicos/subárticos de *Betula pubescens* spp. *czerepanovii*.
9050 Bosques fenoscándicos de *Picea abies* ricos en herbáceas.
9060 Bosques de coníferas sobre, o relacionados, con eskers fluvioglaciales.
9070 Pastizales arbolados fenoscándicos.
9080 * Bosques pantanosos caducifolios de Fenoscandia.

91. Bosques de la Europa templada.

9110 Hayedos del *Luzulo-Fagetum*.
9120 Hayedos acidófilos atlánticos con sotobosque de *Ilex* y a veces de *Taxus* (*Quercion robori-petraeae* o *Ilici-Fagenion*).
9130 Hayedos del *Asperulo-Fagetum*.
9140 Hayedos subalpinos medioeuropeos de *Acer* y *Rumex arifolius.*
9150 Hayedos calcícolas medioeuropeos del *Cephalanthero-Fagion*.
9160 Robledales pedunculados o albares subatlánticos y medioeuropeos del *Carpinion betuli*.
9170 Robledales del *Galio-Carpinetum*.
9180 * Bosques de laderas, desprendimientos o barrancos del *Tilio-Acerion.*
9190 Robledales maduros acidófilos de llanuras arenosas con *Quercus robur.*
91A0 Robledales maduros de las Islas Británicas con *Ilex* y *Blechnum*.
91B0 Fresnedas termófilas de *Fraxinus angustifolia*.
91C0 * Bosques de Caledonia.
91D0 * Turberas boscosas.
91E0 * Bosques aluviales de *Alnus glutinosa* y *Fraxinus excelsior* (*Alno-Padion, Alnion incanae, Salicion albae*).
91F0 Bosques mixtos de *Quercus robur, Ulmus laevis, Ulmus minor, Fraxinus excelsior* o *Fraxinus angustifolia*, en las riberas de los grandes rios (*Ulmenion minoris*).
91G0 * Bosques panónicos de *Quercus petraea* y *Carpinus betulus*.
91H0 * Bosques panónicos de *Quercus pubescens*.
91I0 * Bosques eurosiberianos estépicos de *Quercus* spp.
91J0 * Bosques de las Islas Británicas con *Taxus baccata*.
91K0 Bosques ilirios de *Fagus sylvatica* (*Aremonio-Fagion*).
91L0 Bosques ilirios de robles y carpes (*Erythronio-Carpinion*).
91M0 Bosques balcanicopanónicos de roble turco y roble albar.
91N0 * Matorrales de dunas arenosas continentales panónicas (*Junipero-Populetum albae*).
91P0 Holy Cross fir forest (*Abietetum polonicum*).
91Q0 Bosques calcófilos de *Pinus sylvestris* de los Cárpatos Occidentales.

91R0 Bosques dináricos dolomitícolas de pino silvestre (*Genisto januensis- Pinetum*).
91S0 * Hayedos pónticos occidentales.
91T0 Bosques centroeuropeos de pino silvestre y líquenes.
91U0 Bosques esteparios sármatas de pino silvestre.
91V0 Hayedos dacios (*Symphyto-Fagion*).
91W0 Hayedos de Moesia.
91X0 * Hayedos de Dobroduja.
91Y0 Bosques dacios de robles y carpes.
91Z0 Bosquetes de tilo plateado de Moesia.
91AA * Bosques de roble blanco.
91BA Abetales de Moesia.
91CA Bosques de pino silvestre de Rhodope y la Cordillera Balcánica.

92. Bosques mediterráneos de hoja caduca.

9210 * Hayedos de los Apeninos con *Taxus* e *Ilex*.
9220 * Hayedos de los Apeninos con *Abies alba* y hayedos con *Abies nebrodensis.*
9230 Robledales galaico-portugueses con *Quercus robur* y *Quercus pyrenaica.*
9240 Robledales ibéricos de *Quercus faginea* y *Quercus canariensis*.
9250 Robledales de *Quercus trojana*.
9260 Bosques de *Castanea sativa*.
9270 Hayedos helénicos con *Abies borisii-regis*.
9280 Bosques de *Quercus frainetto*.
9290 Bosques de *Cupressus* (*Acero-Cupression*).
92A0 Bosques galeria de *Salix alba* y *Populus alba*.
92B0 Formaciones ripícolas de ríos mediterráneos de caudal intermitente, con *Rhododendron ponticum, Salix* y otros.
92C0 Bosques de *Platanus orientalis* y *Liquidambar orientalis* (*Platanion orientalis*).
92D0 Galerías y matorrales ribereños termomediterráneos (*Nerio-Tamaricetea* y *Securinegion tinctoriae*).

93. Bosques esclerófilos mediterráneos.

9310 Robledales del Egeo de *Quercus brachyphylla*.
9320 Bosques de *Olea* y *Ceratonia*.
9330 Bosques de *Quercus suber*.
9340 Encinares de *Quercus ilex* y *Quercus rotundifolia*.
9350 Bosques de *Quercus macrolepis*.
9360 * Laurisilvas macaronésicas (*Laurus, Ocotea*).
9370 * Palmerales de *Phoenix*.
9380 Bosques de *Ilex aquifolium*.
9390 * Matorrales y vegetación subarbustiva con *Quercus alnifolia*.
93A0 Bosques con *Quercus infectoria* (*Anagyro foetidae-Quercetum infectoriae*).

94. Bosques de coníferas de montañas templadas.

9410 Bosques acidófilos de *Picea* de los pisos montano a alpino (*Vaccinio-Piceetea*).
9420 Bosques alpinos de *Larix decidua* y/o *Pinus cembra*.
9430 Bosques montanos y subalpinos de *Pinus uncinata* (*en sustratos yesoso o calcáreo).

95. Bosques de coníferas de montañas mediterráneas y macaronésicas.

9510 * Abetales sudapeninos de *Abies alba*.
9520 Abetales de *Abies pinsapo*.
9530 * Pinares (sud-)mediterráneos de pinos negros endémicos.
9540 Pinares mediterráneos de pinos mesogeanos endémicos.
9550 Pinares endémicos canarios.
9560 * Bosques endémicos de *Juniperus spp*.
9570 * Bosques de *Tetraclinis articulata*.
9580 * Bosques mediterráneos de *Taxus baccata*.
9590 * Bosques de *Cedrus brevifolia* (*Cedrosetum brevifoliae*).

95A0 Pinares supra-oromediterráneos.

ANEXO II

Especies animales y vegetales de interés comunitario para cuya conservación es necesario designar zonas especiales de conservación

Interpretación

a) El anexo II es complementario del anexo I en cuanto a la realización de una red coherente de zonas especiales de conservación.

b) Las especies que figuran en el presente anexo están indicadas:

– Por el nombre de la especie o subespecie, o

– por el conjunto de las especies pertenecientes a un taxón superior o a una parte designada de dicho taxón.

La abreviatura «spp.» a continuación del nombre de una familia o de un género sirve para designar todas las especies pertenecientes a dicha familia o género.

c) Símbolos:

Se antepone un asterisco (*) al nombre de una especie para indicar que dicha especie es prioritaria.

La mayoría de las especies que figuran en el presente anexo se hallan incluidas en el anexo IV. Con el símbolo (o), colocado detrás del nombre, se indican aquellas especies que figuran en el presente anexo y no se hallan incluidas en el anexo IV ni en el anexo V; con el símbolo (V), colocado detrás del nombre, se indican aquellas especies que, figurando en el presente anexo, están también incluidas en el anexo V, pero no en el anexo IV.

a) Animales

VERTEBRADOS.

MAMÍFEROS.

INSECTIVORA.

Talpidae.
Galemys pyrenaicus.

CHIROPTERA.

Rhinolophidae.
Rhinolophus blasii.
Rhinolophus euryale.
Rhinolophus ferrumequinum.
Rhinolophus hipposideros.
Rhinolophus mehelyi.
Vespertilionidae.
Barbastella barbastellus.
Miniopterus schreibersii.
Myotis bechsteinii.
Myotis blythii.
Myotis capaccinii.
Myotis dasycneme.
Myotis emarginatus.
Myotis myotis.
Pteropodidae.
Rousettus aegyptiacus.

RODENTIA.

Gliridae.
Myomimus roachi.
Sciuridae.
* *Marmota marmota latirostris.*
* *Pteromys volans (Sciuropterus russicus).*
Spermophilus citellus (Citellus citellus).
* *Spermophilus suslicus (Citellus suslicus).*
Castoridae.
Castor fiber (excepto las poblaciones estonias, letonas, lituanas, finlandesas y suecas).
Cricetidae.
Mesocricetus newtoni.
Microtidae.
Dinaromys bogdanovi.
Microtus cabrerae.
* *Microtus oeconomus arenicola.*
* *Microtus oeconomus mehelyi.*
Microtus tatricus.
Zapodidae.
Sicista subtilis.

CARNÍVORA.

Canidae.
* *Alopex lagopus.*
* *Canis lup*us (excepto la población estonia; poblaciones griegas: solamente las del sur del paralelo 39; poblaciones españolas: solamente las del sur del Duero; excepto las poblaciones letonas, lituanas y finlandesas).
Ursidae.
* *Ursus arctos* (excepto las poblaciones estonias, finlandesas y suecas).
Mustelidae.
* *Gulo gulo.*
Lutra lutra.
Mustela eversmanii.
* *Mustela lutreola.*
Vormela peregusna.
Felidae.
Lynx lynx (excepto las poblaciones estonias, letonas y finlandesas).
* *Lynx pardinus.*
Phocidae.
Halichoerus grypus (V).
* *Monachus monachus.*
Phoca hispida bottnica (V).
* *Phoca hispida saimensis.*
Phoca vitulina (V).

ARTIODACTYLA.

Cervidae.
* *Cervus elaphus corsicanus.*
Rangifer tarandus fennicus (o).
Bovidae.
* *Bison bonasus.*
Capra aegagrus (poblaciones naturales).
* *Capra pyrenaica pyrenaica.*
Ovis gmelini musimon (Ovis ammon musimon) (poblaciones naturales – Córcega y Cerdeña).
Ovis orientalis ophion (Ovis gmelini ophion).
* *Rupicapra pyrenaica ornata (Rupicapra rupicapra ornata).*

Rupicapra rupicapra balcanica.
** Rupicapra rupicapra tatrica.*

CETÁCEA.

Phocoena phocoena.
Tursiops truncatus.

REPTILES.

CHELONIA (TESTUDINES).

Testudinidae.
Testudo graeca.
Testudo hermanni.
Testudo marginata.
Cheloniidae.
** Caretta caretta.*
** Chelonia mydas.*
Emydidae.
Emys orbicularis.
Mauremys caspica.
Mauremys leprosa.

SAURIA.

Lacertidae.
Dinarolacerta mosorensis.
Lacerta bonnali (Lacerta monticola).
Lacerta monticola.
Lacerta schreiberi.
Gallotia galloti insulanagae.
** Gallotia simonyi.*
Podarcis lilfordi.
Podarcis pityusensis.
Scincidae.
Chalcides simonyi (Chalcides occidentalis).
Gekkonidae.
Phyllodactylus europaeus.

OPHIDIA (SERPENTES).

Colubridae.
** Coluber cypriensis.*
Elaphe quatuorlineata.
Elaphe situla.
** Natrix natrix cypriaca.*
Viperidae.
** Macrovipera schweizeri (Vipera lebetina schweizeri).*
Vipera ursinii (excepto *Vipera ursinii rakosiensis* y *Vipera ursinii macrops*).
** Vipera ursinii macrops.*
** Vipera ursinii rakosiensis.*

ANFIBIOS.

CAUDATA.

Salamandridae.
Chioglossa lusitanica.
Mertensiella luschani (Salamandra luschani).
** Salamandra aurorae (Salamandra atra aurorae).*
Salamandrina terdigitata.
Triturus carnifex (Triturus cristatus carnifex).
Triturus cristatus (Triturus cristatus cristatus).

Triturus dobrogicus (Triturus cristatus dobrogicus).
Triturus karelinii (Triturus cristatus karelinii).
Triturus montandoni.
Triturus vulgaris ampelensis.
Proteidae.
* *Proteus anguinus.*
Plethodontidae.
Hydromantes (Speleomantes) ambrosii.
Hydromantes (Speleomantes) flavus.
Hydromantes (Speleomantes) genei.
Hydromantes (Speleomantes) imperialis.
Hydromantes (Speleomantes) strinatii.
Hydromantes (Speleomantes) supramontis.

ANURA.

Discoglossidae.
* *Alytes muletensis.*
Bombina bombina.
Bombina variegata.
Discoglossus galganoi (Discoglossus «jeanneae» inclusive).
Discoglossus montalentii.
Discoglossus sardus.
Ranidae.
Rana latastei.
Pelobatidae.
* *Pelobates fuscus insubricus.*

PECES.

PETROMYZONIFORMES.

Petromyzonidae.
Eudontomyzon spp. (o).
Lampetra fluviatilis (V) (excepto las poblaciones finlandesas y suecas).
Lampetra planeri (o) (excepto las poblaciones estonias, finlandesas y suecas).
Lethenteron zanandreai (V).
Petromyzon marinus (o) (excepto las poblaciones suecas).

ACIPENSERIFORMES.

Acipenseridae.
* *Acipenser naccarii.*
* *Acipenser sturio.*

CLUPEIFORMES.

Clupeidae.
Alosa spp. (V).

SALMONIFORMES.

Salmonidae.
Hucho hucho (poblaciones naturales) (V).
Salmo macrostigma (o).
Salmo marmoratus (o).
Salmo salar (solo en agua dulce) (V) (excepto las poblaciones finlandesas).
Salmothymus obtusirostris (o).
Coregonidae.
* *Coregonus oxyrhynchus* (poblaciones anadromas en algunos sectores del Mar del Norte).
Umbridae.
Umbra krameri (o).

CYPRINIFORMES.

Cyprinidae.
Alburnus albidus (o) (*Alburnus vulturius*).
Aulopyge huegelii (o).
Anaecypris hispanica.
Aspius aspius (V) (excepto las poblaciones finlandesas).
Barbus comiza (V).
Barbus meridionalis (V).
Barbus plebejus (V).
Chalcalburnus chalcoides (o).
Chondrostoma genei (o).
Chondrostoma knerii (o).
Chondrostoma lusitanicum (o).
Chondrostoma phoxinus (o).
Chondrostoma polylepis (o) (*C. willkommi* inclusive).
Chondrostoma soetta (o).
Chondrostoma toxostoma (o).
Gobio albipinnatus (o).
Gobio kessleri (o).
Gobio uranoscopus (o).
Iberocypris palaciosi (o).
* *Ladigesocypris ghigii* (o).
Leuciscus lucumonis (o).
Leuciscus souffia (o).
Pelecus cultratus (V).
Phoxinellus spp. (o).
* *Phoxinus percnurus.*
Rhodeus sericeus amarus (o).
Rutilus pigus (V).
Rutilus rubilio (o).
Rutilus arcasii (o).
Rutilus macrolepidotus (o).
Rutilus lemmingii (o).
Rutilus frisii meidingeri (V).
Rutilus alburnoides (o).
Scardinius graecus (o).
Squalius microlepis (o).
Squalius svallize (o).
Cobitidae.
Cobitis elongata (o).
Cobitis taenia (o) (excepto las poblaciones finlandesas).
Cobitis trichonica (o).
Misgurnus fossilis (o).
Sabanejewia aurata (o).
Sabanejewia larvata (o) (*Cobitis larvata* y *Cobitis conspersa*).

SILURIFORMES.

Siluridae.
Silurus aristotelis (V).

ATHERINIFORMES.

Cyprinodontidae.
Aphanius iberus (o).
Aphanius fasciatus (o).
* *Valencia hispanica.*
* *Valencia letourneuxi* (*Valencia hispanica*).

PERCIFORMES.

Percidae.
Gymnocephalus baloni.
Gymnocephalus schraetzer (V).
* *Romanichthys valsanicola.*
Zingel spp. ((o) excepto *Zingel asper* y *Zingel zingel* (V)).
Gobiidae.
Knipowitschia croatica (o).
Knipowitschia (Padogobius) panizzae (o).
Padogobius nigricans (o).
Pomatoschistus canestrini (o).

SCORPAENIFORMES.

Cottidae.
Cottus gobio (o) (excepto las poblaciones finlandesas).
Cottus petiti (o).

INVERTEBRADOS.

ARTRÓPODOS.

CRUSTÁCEA.

Decapoda.
Austropotamobius pallipes (V).
* *Austropotamobius torrentium* (V).
Isopoda.
* *Armadillidium ghardalamensis.*

INSECTA.

Coleoptera.
Agathidium pulchellum (o).
Bolbelasmus unicornis.
Boros schneideri (o).
Buprestis splendens.
Carabus hampei.
Carabus hungaricus.
* *Carabus menetriesi pacholei.*
* *Carabus olympiae.*
Carabus variolosus.
Carabus zawadszkii.
Cerambyx cerdo.
Corticaria planula (o).
Cucujus cinnaberinus.
Dorcadion fulvum cervae.
Duvalius gebhardti.
Duvalius hungaricus.
Dytiscus latissimus.
Graphoderus bilineatus.
Leptodirus hochenwarti.
Limoniscus violaceus (o).
Lucanus cervus (o).
Macroplea pubipennis (o).
Mesosa myops (o).
Morimus funereus (o).
* *Osmoderma eremita.*
Oxyporus mannerheimii (o).
Pilemia tigrina.
* *Phryganophilus ruficollis.*
Probaticus subrugosus.
Propomacrus cypriacus.

** Pseudogaurotina excellens.*
Pseudoseriscius cameroni.
Pytho kolwensis.
Rhysodes sulcatus (o).
** Rosalia alpina.*
Stephanopachys linearis (o).
Stephanopachys substriatus (o).
Xyletinus tremulicola (o).
Hemiptera.
Aradus angularis (o).
Lepidoptera.
Agriades glandon aquilo (o).
Arytrura musculus.
** Callimorpha (Euplagia, Panaxia) quadripunctaria* (o).
Catopta thrips.
Chondrosoma fiduciarium.
Clossiana improba (o).
Coenonympha oedippus.
Colias myrmidone.
Cucullia mixta.
Dioszeghyana schmidtii.
Erannis ankeraria.
Erebia calcaria.
Erebia christi.
Erebia medusa polaris (o).
Eriogaster catax.
Euphydryas (Eurodryas, Hypodryas) aurinia (o).
Glyphipterix loricatella.
Gortyna borelii lunata.
Graellsia isabellae (V).
Hesperia comma catena (o).
Hypodryas maturna.
Leptidea morsei.
Lignyoptera fumidaria.
Lycaena dispar.
Lycaena helle.
Maculinea nausithous.
Maculinea teleius.
Melanargia arge.
** Nymphalis vaualbum.*
Papilio hospiton.
Phyllometra culminaria.
Plebicula golgus.
Polymixis rufocincta isolata.
Polyommatus eroides.
Proterebia afra dalmata.
Pseudophilotes bavius.
Xestia borealis (o).
Xestia brunneopicta (o).
** Xylomoia strix.*
Mantodea.
Apteromantis aptera.
Odonata.
Coenagrion hylas (o).
Coenagrion mercuriale (o).
Coenagrion ornatum (o).
Cordulegaster heros.

Cordulegaster trinacriae.
Gomphus graslinii.
Leucorrhinia pectoralis.
Lindenia tetraphylla.
Macromia splendens.
Ophiogomphus cecilia.
Oxygastra curtisii.
Orthoptera.
Baetica ustulata.
Brachytrupes megacephalus.
Isophya costata.
Isophya harzi.
Isophya stysi.
Myrmecophilus baronii.
Odontopodisma rubripes.
Paracaloptenus caloptenoides.
Pholidoptera transsylvanica.
Stenobothrus (Stenobothrodes) eurasius.

ARACHNIDA.

Pseudoscorpiones.
Anthrenochernes stellae (o).

MOLUSCOS.

GASTROPODA.

Anisus vorticulus.
Caseolus calculus.
Caseolus commixta.
Caseolus sphaerula.
Chilostoma banaticum.
Discula leacockiana.
Discula tabellata.
Discus guerinianus.
Elona quimperiana.
Geomalacus maculosus.
Geomitra moniziana.
Gibbula nivosa.
* *Helicopsis striata austriaca* (o).
Hygromia kovacsi.
Idiomela (Helix) subplicata.
Lampedusa imitatrix.
* *Lampedusa melitensis.*
Leiostyla abbreviata.
Leiostyla cassida.
Leiostyla corneocostata.
Leiostyla gibba.
Leiostyla lamellosa.
* *Paladilhia hungarica.*
Sadleriana pannonica.
Theodoxus transversalis.
Vertigo angustior (o).
Vertigo genesii (o).
Vertigo geyeri (o).
Vertigo moulinsiana (o).

BIVALVIA.

Unionoida.

Margaritifera durrovensis (Margaritifera margaritifera) (V).
Margaritifera margaritifera (V).
Unio crassus.
Dreissenidae.
Congeria kusceri.

b) Plantas

PTERIDOPHYTA.

ASPLENIACEAE.

Asplenium jahandiezii (Litard.) Rouy.
Asplenium adulterinum Milde.

BLECHNACEAE.

Woodwardia radicans (L.) Sm.

DICKSONIACEAE.

Culcita macrocarpa C. Presl.

DRYOPTERIDACEAE.

Diplazium sibiricum (Turcz. ex Kunze) Kurata.
* *Dryopteris corleyi* Fraser-Jenk.
Dryopteris fragans (L.) Schott.

HYMENOPHYLLACEAE.

Trichomanes speciosum Willd.

ISOETACEAE.

Isoetes boryana Durieu.
Isoetes malinverniana Ces. & De Not.

MARSILEACEAE.

Marsilea batardae Launert.
Marsilea quadrifolia L.
Marsilea strigosa Willd.

OPHIOGLOSSACEAE.

Botrychium simplex Hitchc.
Ophioglossum polyphyllum A. Braun.

GYMNOSPERMAE.

PINACEAE.

* *Abies nebrodensis* (Lojac.) Mattei.

ANGIOSPERMAE.

ALISMATACEAE.

* *Alisma wahlenbergii* (Holmberg) Juz.
Caldesia parnassifolia (L.) Parl.
Luronium natans (L.) Raf.

AMARYLLIDACEAE.

Leucojum nicaeense Ard.
Narcissus asturiensis (Jordan) Pugsley.
Narcissus calcicola Mendonça.
Narcissus cyclamineus DC.
Narcissus fernandesii G. Pedro.

Narcissus humilis (Cav.) Traub.
* *Narcissus nevadensis* Pugsley.
Narcissus pseudonarcissus L. subsp. nobilis (Haw.) A. Fernandes.
Narcissus scaberulus Henriq.
Narcissus triandrus L. subsp. capax (Salisb.) D. A. Webb.
Narcissus viridiflorus Schousboe.

ASCLEPIADACEAE.

Vincetoxicum pannonicum (Borhidi) Holub.

BORAGINACEAE.

* *Anchusa crispa* Viv.
Echium russicum J.F.Gemlin.
* *Lithodora nitida* (H. Ern) R. Fernandes.
Myosotis lusitanica Schuster.
Myosotis rehsteineri Wartm.
Myosotis retusifolia R. Afonso.
Omphalodes kuzinskyanae Willk.
**Omphalodes littoralis* Lehm.
* *Onosma tornensis* Javorka.
Solenanthus albanicus (Degen & al.) Degen & Baldacci.
* *Symphytum cycladense* Pawl.

CAMPANULACEAE.

Adenophora lilifolia (L.) Ledeb.
Asyneuma giganteum (Boiss.) Bornm.
* *Campanula bohemica* Hruby.
* *Campanula gelida* Kovanda.
Campanula romanica Săvul.
* *Campanula sabatia* De Not.
* *Campanula serrata* (Kit.) Hendrych.
Campanula zoysii Wulfen.
Jasione crispa (Pourret) Samp. subsp. *serpentinica* Pinto da Silva.
Jasione lusitanica A. DC.

CARYOPHYLLACEAE.

Arenaria ciliata L. subsp. *pseudofrigida* Ostenf. & O.C. Dahl.
Arenaria humifusa Wahlenberg.
* *Arenaria nevadensis* Boiss. & Reuter.
Arenaria provincialis Chater & Halliday.
* *Cerastium alsinifolium* Tausch *Cerastium dinaricum* G.Beck & Szysz.
Dianthus arenarius L. subsp. *arenarius.*
**Dianthus arenarius* subsp. *bohemicus* (Novak) O.Schwarz.
Dianthus cintranus Boiss. & Reuter subsp. *cintranus* Boiss. & Reuter.
* *Dianthus diutinus* Kit.
* *Dianthus lumnitzeri* Wiesb.
Dianthus marizii (Samp.) Samp.
* *Dianthus moravicus* Kovanda.
* *Dianthus nitidus* Waldst. et Kit.
Dianthus plumarius subsp. *regis-stephani* (Rapcs.) Baksay.
Dianthus rupicola Biv.
* *Gypsophila papillosa* P. Porta.
Herniaria algarvica Chaudhri.
* *Herniaria latifolia* Lapeyr. subsp. *litardierei* Gamis.
Herniaria lusitanica (Chaudhri) subsp. *berlengiana* Chaudhri.
Herniaria maritima Link.
* *Minuartia smejkalii* Dvorakova.
Moehringia jankae Griseb. ex Janka.

Moehringia lateriflora (L.) Fenzl.
Moehringia tommasinii Marches.
Moehringia villosa (Wulfen) Fenzl.
Petrocoptis grandiflora Rothm.
Petrocoptis montsicciana O. Bolos & Rivas Mart.
Petrocoptis pseudoviscosa Fernández Casas.
Silene furcata Rafin. subsp. *angustiflora* (Rupr.) Walters.
* *Silene hicesiae* Brullo & Signorello.
Silene hifacensis Rouy ex Willk.
* *Silene holzmanii* Heldr. ex Boiss.
Silene longicilia (Brot.) Otth.
Silene mariana Pau.
* *Silene orphanidis* Boiss.
* *Silene rothmaleri* Pinto da Silva.
* *Silene velutina* Pourret ex Loisel.

CHENOPODIACEAE.

* *Bassia* (Kochia) *saxicola* (Guss.) A. J. Scott.
* *Cremnophyton lanfrancoi* Brullo et Pavone.
* *Salicornia veneta* Pignatti & Lausi.

CISTACEAE.

Cistus palhinhae Ingram.
Halimium verticillatum (Brot.) Sennen.
Helianthemum alypoides Losa & Rivas Goday.
Helianthemum caput-felis Boiss.
* *Tuberaria major* (Willk.) Pinto da Silva & Rozeira.

COMPOSITAE.

* *Anthemis glaberrima* (Rech. f.) Greuter.
Artemisia campestris L. subsp. *bottnica* A.N. Lundström ex Kindb.
* *Artemisia granatensis* Boiss.
* *Artemisia laciniata* Willd.
Artemisia oelandica (Besser) Komaror.
* *Artemisia pancicii* (Janka) Ronn.
* *Aster pyrenaeus* Desf. ex DC.
* *Aster sorrentinii* (Tod) Lojac.
Carlina onopordifolia Besser.
* *Carduus myriacanthus* Salzm. ex DC.
* *Centaurea alba* L. subsp. heldreichii (Halacsy) Dostal.
* *Centaurea alba* L. subsp. princeps (Boiss. & Heldr.) Gugler.
* *Centaurea akamantis* T.Georgiadis & G.Chatzikyriakou.
* *Centaurea attica* Nyman subsp. megarensis (Halacsy & Hayek) Dostal.
* *Centaurea balearica* J. D. Rodríguez.
* *Centaurea borjae* Valdés-Berm. & Rivas Goday.
* *Centaurea citricolor* Font Quer.
Centaurea corymbosa Pourret.
Centaurea gadorensis G. Blanca.
* *Centaurea horrida* Badaro.
Centaurea immanuelis-loewii Degen.
Centaurea jankae Brandza.
* *Centaurea kalambakensis* Freyn & Sint.
Centaurea kartschiana Scop.
* *Centaurea lactiflora* Halacsy.
Centaurea micrantha Hoffmanns. & Link subsp. *herminii* (Rouy) Dostál.
* *Centaurea niederi* Heldr.
* *Centaurea peucedanifolia* Boiss. & Orph.
* *Centaurea pinnata* Pau.

Centaurea pontica Prodan & E. I. Nyárády.
Centaurea pulvinata (G. Blanca) G. Blanca.
Centaurea rothmalerana (Arènes) Dostál.
Centaurea vicentina Mariz.
Cirsium brachycephalum Juratzka.
* *Crepis crocifolia* Boiss. & Heldr.
Crepis granatensis (Willk.) B. Blanca & M. Cueto.
Crepis pusilla (Sommier) Merxmüller.
Crepis tectorum L. subsp. *nigrescens.*
Erigeron frigidus Boiss. ex DC.
* *Helichrysum melitense* (Pignatti) Brullo et al.
Hymenostemma pseudanthemis (Kunze) Willd.
Hyoseris frutescens Brullo et Pavone.
* *Jurinea cyanoides* (L.) Reichenb.
* *Jurinea fontqueri* Cuatrec.
* *Lamyropsis microcephala* (Moris) Dittrich & Greuter.
Leontodon microcephalus (Boiss. ex DC.) Boiss.
Leontodon boryi Boiss.
* *Leontodon siculus* (Guss.) Finch & Sell.
Leuzea longifolia Hoffmanns. & Link.
Ligularia sibirica (L.) Cass.
* *Palaeocyanus crassifolius* (Bertoloni) Dostal.
Santolina impressa Hoffmanns. & Link.
*Santolina semident*ata Hoffmanns. & Link.
Saussurea alpina subsp. *esthonica* (Baer ex Rupr) Kupffer.
* *Senecio elodes* Boiss. ex DC.
Senecio jacobea L. subsp. *gotlandicus* (Neuman) Sterner.
Senecio nevadensis Boiss. & Reuter.
* *Serratula lycopifolia* (Vill.) A.Kern.
Tephroseris longifolia (Jacq.) Griseb et Schenk subsp. *moravica*.

CONVOLVULACEAE.

* *Convolvulus argyrothamnus* Greuter.
* *Convolvulus fernandesii* Pinto da Silva & Teles.

CRUCIFERAE.

Alyssum pyrenaicum Lapeyr.
* *Arabis kennedyae* Meikle.
Arabis sadina (Samp.) P. Cout.
Arabis scopoliana Boiss.
* *Biscutella neustriaca* Bonnet.
Biscutella vincentina (Samp.) Rothm.
Boleum asperum (Pers.) Desvaux.
Brassica glabrescens Poldini.
Brassica hilarionis Post.
Brassica insularis Moris.
* *Brassica macrocarpa* Guss.
Braya linearis Rouy.
* *Cochlearia polonica* E. Fröhlich.
* *Cochlearia tatrae* Borbas.
* *Coincya rupestris* Rouy.
* *Coronopus navasii* Pau.
Crambe tataria Sebeok.
* *Degenia velebitica* (Degen) Hayek.
Diplotaxis ibicensis (Pau) Gómez-Campo.
* *Diplotaxis siettiana* Maire.
Diplotaxis vicentina (P. Cout.) Rothm.

Draba cacuminum Elis Ekman.
Draba cinerea Adams.
Draba dorneri Heuffel.
Erucastrum palustre (Pirona) Vis.
* *Erysimum pieninicum* (Zapal.) Pawl.
* *Iberis arbuscula* Runemark.
Iberis procumbens Lange subsp. *microcarpa* Franco & Pinto da Silva.
* *Jonopsidium acaule* (Desf.) Reichenb.
Jonopsidium savianum (Caruel) Ball ex Arcang.
Rhynchosinapis erucastrum (L.) Dandy ex Clapham subsp. *cintrana* (Coutinho) Franco & P. Silva (Coincya cintrana (P. Cout.) Pinto da Silva).
Sisymbrium cavanillesianum Valdés & Castroviejo.
Sisymbrium supinum L.
Thlaspi jankae A.Kern.

CYPERACEAE.

Carex holostoma Drejer.
* *Carex panormitana* Guss.
*Eleocharis carniol*ica Koch.

DIOSCOREACEAE.

* *Borderea chouardii* (Gaussen) Heslot.

DROSERACEAE.

Aldrovanda vesiculosa L.

ELATINACEAE.

Elatine gussonei (Sommier) Brullo et al.

ERICACEAE.

Rhododendron luteum Sweet.

EUPHORBIACEAE.

* *Euphorbia margalidiana* Kuhbier & Lewejohann.
Euphorbia transtagana Boiss.

GENTIANACEAE.

* *Centaurium rigualii* Esteve.
* *Centaurium somedanum* Lainz.
Gentiana ligustica R. de Vilm. & Chopinet.
Gentianella anglica (Pugsley) E. F. Warburg.
* *Gentianella bohemica* Skalicky.

GERANIACEAE.

* *Erodium astragaloides* Boiss. & Reuter.
Erodium paularense Fernández-González & Izco.
* *Erodium rupicola* Boiss.

GLOBULARIACEAE.

* *Globulariastygia* Orph. ex Boiss.

GRAMINEAE.

Arctagrostis latifolia (R. Br.) Griseb.
Arctophila fulva (Trin.) N. J. Anderson.
Avenula hackelii (Henriq.) Holub.
Bromus grossus Desf. ex DC.
Calamagrostis chalybaea (Laest.) Fries.
Cinna latifolia (Trev.) Griseb.

Coleanthus subtilis (Tratt.) Seidl.
Festuca brigantina (Markgr.–Dannenb.) Markgr.–Dannenb.
Festuca duriotagana Franco & R. Afonso.
Festuca elegans Boiss.
Festuca henriquesii Hack.
Festuca summilusitana Franco & R. Afonso.
Gaudinia hispanica Stace & Tutin.
Holcus setiglumis Boiss. & Reuter subsp. *duriensis* Pinto da Silva.
Micropyropsis tuberosa Romero - Zarco & Cabezudo.
Poa granitica Br.–Bl. subsp. *disparilis* (E. I. Nyárády) E. I. Nyárády.
* *Poa riphaea* (Ascher et Graebner) Fritsch.
Pseudarrhenatherum pallens (Link) J. Holub.
Puccinellia phryganodes (Trin.) Scribner + Merr.
Puccinellia pungens (Pau) Paunero.
* *Stipa austroitalica* Martinovsky.
* *Stipa bavarica* Martinovsky & H. Scholz.
Stipa danubialis Dihoru & Roman.
* *Stipa styriaca* Martinovsky.
* *Stipa veneta* Moraldo.
* *Stipa zalesskii* Wilensky.
Trisetum subalpestre (Hartman) Neuman.

GROSSULARIACEAE.

* *Ribes sardoum* Martelli.

HIPPURIDACEAE.

Hippuris tetraphylla L. Fil.

HYPERICACEAE.

* *Hypericum aciferum* (Greuter) N.K.B. Robson.

IRIDACEAE.

Crocus cyprius Boiss. et Kotschy.
Crocus hartmannianus Holmboe.
Gladiolus palustris Gaud.
Iris aphylla L. subsp. *hungarica* Hegi.
Iris humilis Georgi subsp. *arenaria* (Waldst. et Kit.) A.et D.Löve.

JUNCACEAE.

Juncus valvatus Link.
Luzula arctica Blytt.

LABIATAE.

Dracocephalum austriacum L.
* *Micromeria taygetea* P. H. Davis.
Nepeta dirphya (Boiss.) Heldr. ex Halacsy.
* *Nepeta sphaciotica* P. H. Davis.
Origanum dictamnus L.
Phlomis brevibracteata Turril.
Phlomis cypria Post.
Salvia veneris Hedge.
Sideritis cypria Post.
Sideritis incana subsp. *glauca* (Cav.) Malagarriga.
Sideritis javalambrensis Pau.
Sideritis serrata Cav. ex Lag.
Teucrium lepicephalum Pau.
Teucrium turredanum Losa & Rivas Goday.
* *Thymus camphoratus* Hoffmanns. & Link.

Thymus carnosus Boiss.
* *Thymus lotocephalus* G. López & R. Morales (*Thymus cephalotos* L.).

LEGUMINOSAE.

Anthyllis hystrix Cardona, Contandr. & E. Sierra.
* *Astragalus algarbiensis* Coss. ex Bunge.
* *Astragalus aquilanus* Anzalone.
Astragalus centralpinus Braun-Blanquet.
* *Astragalus macrocarpus* DC. subsp. *lefkarensis*.
* *Astragalus maritimus* Moris.
Astragalus peterfii Jáv.
Astragalus tremolsianus Pau.
* *Astragalus verrucosus* Moris.
* *Cytisus aeolicus* Guss. ex Lindl.
Genista dorycnifolia Font Quer.
Genista holopetala (Fleischm. ex Koch) Baldacci.
Melilotus segetalis (Brot.) Ser. subsp. *fallax* Franco.
* *Ononis hackelii* Lange.
Trifolium saxatile All.
* *Vicia bifoliolata* J.D. Rodríguez.

LENTIBULARIACEAE.

* *Pinguicula crystallina* Sm.
Pinguicula nevadensis (Lindb.) Casper.

LILIACEAE.

Allium grosii Font Quer.
* *Androcymbium rechingeri* Greuter.
* *Asphodelus bento-rainhae* P. Silva.
* *Chionodoxa lochiae* Meikle in Kew Bull.
Colchicum arenarium Waldst. et Kit.
Hyacinthoides vicentina (Hoffmans. & Link) Rothm.
* *Muscari gussonei* (Parl.) Tod.
Scilla litardierei Breist.
* *Scilla morr*isii Meikle.
Tulipa cypria Stapf.
Tulipa hungarica Borbas.

LINACEAE.

* *Linum dolomiticum* Borbas.
* *Linum muelleri Moris* (Linum maritimum muelleri).

LYTHRACEAE.

* *Lythrum flexuosum* Lag.

MALVACEAE.

Kosteletzkya pentacarpos (L.) Ledeb.

NAJADACEAE.

Najas flexilis (Willd.) Rostk. & W.L. Schmidt.
Najas tenuissima (A. Braun) Magnus.

OLEACEAE.

Syringa josikaea Jacq. Fil. ex Reichenb.

ORCHIDACEAE.

Anacamptis urvilleana Sommier et Caruana Gatto.
Calypso bulbosa L.

* *Cephalanthera cucullata* Boiss. & Heldr.
Cypripedium calceolus L.
Dactylorhiza kalopissii E.Nelson.
Gymnigritella runei Teppner & Klein.
Himantoglossum adriaticum Baumann.
Himantoglossum caprinum (Bieb.) V.Koch.
Liparis loeselii (L.) Rich.
* *Ophrys kotschyi* H.Fleischm. et Soo.
* *Ophrys lunulata* Parl.
Ophrys melitensis (Salkowski) J et P Devillers-Terschuren.
Platanthera obtusata (Pursh) subsp. oligantha (Turez.) Hulten.

OROBANCHACEAE.

Orobanche densiflora Salzm. ex Reut.

PAEONIACEAE.

Paeonia cambessedesii (Willk.) Willk.
Paeonia clusii F.C. Stern subsp. *rhodia* (Stearn) Tzanoudakis.
Paeonia officinalis L. subsp. *banatica* (Rachel) Soo.
Paeonia parnassica Tzanoudakis.

PALMAE.

Phoenix theophrasti Greuter.

PAPAVERACEAE.

Corydalis gotlandica Lidén.
Papaver laestadianum (Nordh.) Nordh.
Papaver radicatum Rottb. subsp. *hyperboreum* Nordh.

PLANTAGINACEAE.

Plantago algarbiensis Sampaio (*Plantago bracteosa* (Willk.) G. Sampaio).
Plantago almogravensis Franco.

PLUMBAGINACEAE.

Armeria berlengensis Daveau.
* *Armeria helodes* Martini & Pold.
Armeria neglecta Girard.
Armeria pseudarmeria (Murray) Mansfeld.
* *Armeria rouyana* Daveau.
Armeria soleirolii (Duby) Godron.
Armeria velutina Welw. ex Boiss. & Reuter.
Limonium dodartii (Girard) O. Kuntze subsp. *lusitanicum* (Daveau) Franco.
* *Limonium insulare* (Beg. & Landi) Arrig. & Diana.
Limonium lanceolatum (Hoffmans. & Link) Franco.
Limonium multiflorum Erben.
* *Limonium pseudolaetum* Arrig. & Diana.
* *Limonium strictissimum* (Salzmann) Arrig.

POLYGONACEAE.

Persicaria foliosa (H. Lindb.) Kitag.
Polygonum praelongum Coode & Cullen.
Rumex rupestris Le Gall.

PRIMULACEAE.

Androsace mathildae Levier.
Androsace pyrenaica Lam.
* *Cyclamen fatrense* Halda et Sojak.
* *Primula apennina* Widmer.

Primula carniolica Jacq.
Primula nutans Georgi.
Primula palinuri Petagna.
Primula scandinavica Bruun.
Soldanella villosa Darracq.

RANUNCULACEAE.

* *Aconitum corsicum* Gayer (*Aconitum napellus* subsp. *corsicum*).
Aconitum firmum (Reichenb.) Neilr subsp. *moravicum* Skalicky.
Adonis distorta Ten.
Aquilegia bertolonii Schott.
Aquilegia kitaibelii Schott.
* *Aquilegia pyrenaica* D.C. subsp. *cazorlensis* (Heywood) Galiano.
* *Consolida samia* P.H. Davis.
* *Delphinium caseyi* B.L.Burtt.
Pulsatilla grandis Wenderoth.
Pulsatilla patens (L.) Miller.
* *Pulsatilla pratensis* (L.) Miller subsp. *hungarica* Soo.
* *Pulsatilla slavica* G.Reuss.
* *Pulsatilla subslavica* Futak ex Goliasova.
Pulsatilla vulgaris Hill. subsp. *gotlandica* (Johanss.) Zaemelis & Paegle.
Ranunculus kykkoensis Meikle.
Ranunculus lapponicus L.
* *Ranunculus weyleri* Mares.

RESEDACEAE.

**Reseda decursiva* Forssk.

ROSACEAE.

Agrimonia pilosa Ledebour.
Potentilla delphinensis Gren. & Godron.
Potentilla emilii-popii Nyárády.
* *Pyrus magyarica* Terpo.
Sorbus teodorii Liljefors.

RUBIACEAE.

Galium cracoviense Ehrend.
* *Galium litorale* Guss.
Galium moldavicum (Dobrescu) Franco.
* *Galium sudeticum* Tausch.
* *Galium viridiflorum* Boiss. & Reuter.

SALICACEAE.

Salix salvifolia Brot. subsp. *australis* Franco.

SANTALACEAE.

Thesium ebracteatum Hayne.

SAXIFRAGACEAE.

Saxifraga berica (Beguinot) D.A. Webb.
Saxifraga florulenta Moretti.
Saxifraga hirculus L.
Saxifraga osloënsis Knaben.
Saxifraga tombeanensis Boiss. ex Engl.

SCROPHULARIACEAE.

Antirrhinum charidemi Lange.
Chaenorrhinum serpyllifolium (Lange) Lange subsp. *lusitanicum* R. Fernandes.

* *Euphrasia genargentea* (Feoli) Diana.
Euphrasia marchesettii Wettst. ex Marches.
Linaria algarviana Chav.
Linaria coutinhoi Valdés.
Linaria loeselii Schweigger.
* *Linaria ficalhoana* Rouy.
Linaria flava (Poiret) Desf.
* *Linaria hellenica* Turrill.
Linaria pseudolaxiflora Lojacono.
* *Linaria ricardoi* Cout.
Linaria tonzigii Lona.
* *Linaria tursica* B. Valdés & Cabezudo.
Odontites granatensis Boiss.
* *Pedicularis sudetica* Willd.
Rhinanthus oesilensis (Ronniger & Saarsoo) Vassilcz.
Tozzia carpathica Wol.
Verbascum litigiosum Samp.
Veronica micrantha Hoffmanns. & Link.
* *Veronica oetaea* L.–A. Gustavsson.

SOLANACEAE.

**Atropa baetica* Willk.

THYMELAEACEAE.

* *Daphne arbuscula* Celak.
Daphne petraea Leybold.
* *Daphne rodriguezii* Texidor.

ULMACEAE.

Zelkova abelicea (Lam.) Boiss.

UMBELLIFERAE.

* *Angelica heterocarpa* Lloyd.
Angelica palustris (Besser) Hoffm.
* *Apium bermejoi* Llorens.
Apium repens (Jacq.) Lag.
Athamanta cortiana Ferrarini.
* *Bupleurum capillare* Boiss. & Heldr.
* *Bupleurum kakiskalae* Greuter.
Eryngium alpinum L.
* *Eryngium viviparum* Gay.
* *Ferula sadleriana* Lebed.
Hladnikia pastinacifolia Reichenb.
* *Laserpitium longiradium* Boiss.
* *Naufraga balearica* Constans & Cannon.
* *Oenanthe conioides* Lange.
Petagnia saniculifolia Guss.
Rouya polygama (Desf.) Coincy.
* *Seseli intricatum* Boiss.
Seseli leucospermum Waldst. et Kit.
Thorella verticillatinundata (Thore) Briq.

VALERIANACEAE.

Centranthus trinervis (Viv.) Beguinot.

VIOLACEAE.

Viola delphinantha Boiss.
* *Viola hispida* Lam.

Viola jaubertiana Mares & Vigineix.
Viola rupestris F.W. Schmidt subsp*. relicta* Jalas.

PLANTAS INFERIORES.

BRYOPHYTA.

Bruchia vogesiaca Schwaegr. (o).
Bryhnia novae-angliae (Sull & Lesq.) Grout (o).
* *Bryoerythrophyllum campylocarpum* (C. Müll.) Crum. (*Bryoerythrophyllum machadoanum* (Sergio) M. O. Hill) (o).
*Buxbaumia virid*is (Moug.) Moug. & Nestl. (o).
Cephalozia macounii (Aust.) Aust. (o).
Cynodontium suecicum (H. Arn. & C. Jens.) I. Hag. (o).
Dichelyma capillaceum (Dicks) Myr. (o).
Dicranum viride (Sull. & Lesq.) Lindb. (o).
Distichophyllum carinatum Dix. & Nich. (o).
Drepanocladus (Hamatocaulis) vernicosus (Mitt.) Warnst. (o).
Encalypta mutica (I. Hagen) (o).
Hamatocaulis lapponicus (Norrl.) Hedenäs (o).
Herzogiella turfacea (Lindb.) I. Wats. (o).
Hygrohypnum montanum (Lindb.) Broth. (o).
Jungermannia handelii (Schiffn.) Amak. (o).
Mannia triandra (Scop.) Grolle (o).
* *Marsupella profunda* Lindb. (o).
Meesia longiseta Hedw. (o).
Nothothylas orbicularis (Schwein.) Sull. (o).
Ochyraea tatrensis Vana (o).
Orthothecium lapponicum (Schimp.) C. Hartm. (o).
Orthotrichum rogeri Brid. (o).
Petalophyllum ralfsii (Wils.) Nees & Gott. (o).
Plagiomnium drummondii (Bruch & Schimp.) T. Kop. (o).
Riccia breidleri Jur. (o).
Riella helicophylla (Bory & Mont.) Mont. (o).
Scapania massolongi (K. Müll.) K. Müll. (o).
Sphagnum pylaisii Brid. (o).
Tayloria rudolphiana (Garov) B. & S. (o).
Tortella rigens (N. Alberts) (o).

ESPECIES DE LA MACARONESIA.

PTERIDOPHYTA.

HYMENOPHYLLACEAE.

Hymenophyllum maderensis Gibby & Lovis.

DRYOPTERIDACEAE.

* *Polystichum drepanum* (Sw.) C. Presl.

ISOETACEAE.

Isoetes azorica Durieu & Paiva ex Milde.

MARSILEACEAE.

* *Marsilea azorica* Launert & Paiva.

ANGIOSPERMAE.

ASCLEPIADACEAE.

Caralluma burchardii N. E. Brown.
* *Ceropegia chrysantha* Svent.

BORAGINACEAE.

Echium candicans L. fil.
* *Echium gentianoides* Webb & Coincy.
Myosotis azorica H. C. Watson.
Myosotis maritima Hochst. in Seub.

CAMPANULACEAE.

* *Azorina vidalii* (H. C. Watson) Feer.
Musschia aurea (L. f.) DC.
* *Musschia wollastonii* Lowe.

CAPRIFOLIACEAE.

* *Sambucus palmensis* Link.

CARYOPHYLLACEAE.

Spergularia azorica (Kindb.) Lebel.

CELASTRACEAE.

Maytenus umbellata (R. Br.) Mabb.

CHENOPODIACEAE.

Beta patula Ait.

CISTACEAE.

Cistus chinamadensis Banares & Romero.
* *Helianthemum bystropogophyllum* Svent.

COMPOSITAE.

Andryala crithmifolia Ait.
* *Argyranthemum lidii* Humphries.
Argyranthemum thalassophylum (Svent.) Hump.
Argyranthemum winterii (Svent.) Humphries.
* *Atractylis arbuscula* Svent. & Michaelis.
Atractylis preauxiana Schultz.
Calendula maderensis DC.
Cheirolophus duranii (Burchard) Holub.
Cheirolophus ghomerytus (Svent.) Holub.
Cheirolophus junonianus (Svent.) Holub.
Cheirolophus massonianus (Lowe) Hansen & Sund.
Cirsium latifolium Lowe.
Helichrysum gossypinum Webb.
Helichrysum monogynum Burtt & Sund.
Hypochoeris oligocephala (Svent. & Bramw.) Lack.
* *Lactuca watsoniana* Trel.
* *Onopordum nogalesii* Svent.
* *Onorpordum carduelinum* Bolle.
* *Pericallis hadrosoma* (Svent.) B. Nord.
Phagnalon benettii Lowe.
Stemmacantha cynaroides (Chr. Son. in Buch) Ditt.
Sventenia bupleuroides Font Quer.
* *Tanacetum ptarmiciflorum* Webb & Berth.

CONVOLVULACEAE.

* *Convolvulus caput-medusae* Lowe.
* *Convolvulus lopez-socasii* Svent.
* *Convolvulus massonii* A. Dietr.

CRASSULACEAE.

Aeonium gomeraense Praeger.
Aeonium saundersii Bolle.
Aichryson dumosum (Lowe) Praeg.
Monanthes wildpretii Banares & Scholz.
Sedum brissemoretii Raymond-Hamet.

CRUCIFERAE.

* *Crambe arborea* Webb ex Christ.
Crambe laevigata DC. ex Christ.
* *Crambe sventenii* R. Petters ex Bramwell & Sund.
* *Parolinia schizogynoides* Svent.
Sinapidendron rupestre (Ait.) Lowe.

CYPERACEAE.

Carex malato-belizii Raymond.

DIPSACACEAE.

Scabiosa nitens Roemer & J. A. Schultes.

ERICACEAE.

Erica scoparia L. subsp. *azorica* (Hochst.) D. A. Webb.

EUPHORBIACEAE.

* *Euphorbia handiensis* Burchard.
Euphorbia lambii Svent.
Euphorbia stygiana H. C. Watson.

GERANIACEAE.

* *Geranium maderense* P. F. Yeo.

GRAMINEAE.

Deschampsia maderensis (Haeck. & Born.) Buschm.

Phalaris maderensis (Menezes) Menezes.

GLOBULARIACEAE.

* *Globularia ascanii* D. Bramwell & Kunkel.
* *Globularia sarcophylla* Svent.

LABIATAE.

* *Sideritis cystosiphon* Svent.
* *Sideritis discolor* (Webb ex de Noe) Bolle.
Sideritis infernalis Bolle.
Sideritis marmorea Bolle.
Teucrium abutiloides L'Hér.
Teucrium betonicum L'Hér.

LEGUMINOSAE.

* *Anagyris latifolia* Brouss. ex. Willd.
Anthyllis lemanniana Lowe.
* *Dorycnium spectabile* Webb & Berthel.
* *Lotus azoricus* P. W. Ball.
*Lotus callis-virid*is D. Bramwell & D. H. Davis.
* *Lotus kunkelii* (E. Chueca) D. Bramwell & al.
* *Teline rosmarinifolia* Webb & Berthel.
* *Teline salsoloides* Arco & Acebes.
Vicia dennesiana H. C. Watson.

LILIACEAE.

* *Androcymbium psammophilum* Svent.
Scilla maderensis Menezes.
Semele maderensis Costa.

LORANTHACEAE.

Arceuthobium azoricum Wiens & Hawksw.

MYRICACEAE.
* *Myrica rivas-martinezii* Santos.

OLEACEAE.

Jasminum azoricum L.
Picconia azorica (Tutin) Knobl.

ORCHIDACEAE.

Goodyera macrophylla Lowe.

PITTOSPORACEAE.

* *Pittosporum coriaceum* Dryand. ex. Ait.

PLANTAGINACEAE.

Plantago malato-belizii Lawalree.

PLUMBAGINACEAE.

* *Limonium arborescens* (Brouss.) Kuntze.
Limonium dendroides Svent.
**Limonium spectabile* (Svent.) Kunkel & Sunding.
**Limonium sventenii* Santos & Fernández Galván.

POLYGONACEAE.

Rumex azoricus Rech. fil.

RHAMNACEAE.

Frangula azorica Tutin.

ROSACEAE.

* *Bencomia brachystachya* Svent.
Bencomia sphaerocarpa Svent.
* *Chamaemeles coriacea* Lindl.
Dendriopoterium pulidoi Svent.
Marcetella maderensis (Born.) Svent.
Prunus lusitanica L. subsp. *azorica* (Mouillef.) Franco.
Sorbus maderensis (Lowe) Dode.

SANTALACEAE.

Kunkeliella subsucculenta Kammer.

SCROPHULARIACEAE.

* *Euphrasia azorica* H.C. Watson.
Euphrasia grandiflora Hochst. in Seub.
* *Isoplexis chalcantha* Svent. & O'Shanahan.
Isoplexis isabelliana (Webb & Berthel.) Masferrer.
Odontites holliana (Lowe) Benth.
Sibthorpia peregrina L.

SOLANACEAE.
* *Solanum lidii* Sunding.

UMBELLIFERAE.

Ammi trifoliatum (H. C. Watson) Trelease.
Bupleurum handiense (Bolle) Kunkel.
Chaerophyllum azoricum Trelease.
Ferula latipinna Santos.
Melanoselinum decipiens (Schrader & Wendl.) Hoffm.
Monizia edulis Lowe.
Oenanthe divaricata (R. Br.) Mabb.
Sanicula azorica Guthnick ex Seub.

VIOLACEAE.

Viola paradoxa Lowe.

PLANTAS INFERIORES.

BRYOPHYTA.

* *Echinodium spinosum* (Mitt.) Jur. (o).

* *Thamnobryum fernandesii* Sergio (o).

ANEXO III

Criterios de selección de los lugares que pueden clasificarse como lugares de importancia comunitaria y designarse zonas especiales de Conservación

Etapa 1: Evaluación a nivel nacional de la importancia relativa de los lugares para cada tipo de hábitat natural del anexo I y cada especie del anexo II (incluidos los tipos de hábitats naturales prioritarios y las especies prioritarias).

A. Criterios de evaluación del lugar para un tipo dado de hábitat natural del anexo I.

a) Grado de representatividad del tipo de hábitat natural en relación con el lugar.

b) Superficie del lugar abarcada por el tipo de hábitat natural en relación con la superficie total que abarque dicho tipo de hábitat natural por lo que se refiere al territorio nacional.

c) Grado de conservación de la estructura y de las funciones del tipo de hábitat natural de que se trate y posibilidad de restauración.

d) Evaluación global del valor del lugar para la conservación del tipo de hábitat natural en cuestión.

B. Criterios de evaluación del lugar para una especie dada del anexo II.

a) Tamaño y densidad de la población de la especie que esté presente en el lugar en relación con las poblaciones presentes en el territorio nacional.

b) Grado de conservación de los elementos del hábitat que sean relevantes para la especie de que se trate y posibilidad de restauración.

c) Grado de aislamiento de la población existente en el lugar en relación con el área de distribución natural de la especie.

d) Evaluación global del valor del lugar para la conservación de la especie de que se trate.

C. Con arreglo a estos criterios, las Administraciones públicas competentes clasificarán los lugares que propongan en la lista nacional como lugares que pueden clasificarse «de importancia comunitaria», según su valor relativo para la conservación de cada uno de los tipos de hábitat natural o de cada una de las especies que figuran en los respectivos anexos I o II, que se refieren a los mismos.

D. Dicha lista incluirá los lugares en que existan los tipos de hábitats naturales prioritarios y especies prioritarias que hayan sido seleccionados por las Administraciones públicas competentes con arreglo a los criterios enumerados en los apartados A y B.

Etapa 2: Evaluación de la importancia comunitaria de los lugares incluidos en las listas nacionales

1. Todos los lugares definidos por las Administraciones públicas competentes en la etapa 1 en que existan tipos de hábitats naturales y/o especies prioritarias se considerarán lugares de importancia comunitaria.

2. Para la evaluación de la importancia comunitaria de los demás lugares incluidos en las listas de las Administraciones públicas competentes, es decir de su contribución al mantenimiento o al restablecimiento en un estado de conservación favorable de un hábitat natural del anexo I o de una especie del anexo II y/o a la coherencia de Natura 2000, se tendrán en cuenta los criterios siguientes:

a) El valor relativo del lugar a nivel nacional.

b) La localización geográfica del lugar en relación con las vías migratorias de especies del anexo II, así como su posible pertenencia a un ecosistema coherente situado a uno y otro lado de una o varias fronteras interiores de la Comunidad.

c) La superficie total del lugar.

d) El número de tipos de hábitats naturales del anexo I y de especies del anexo II existentes en el lugar.

e) El valor ecológico global del lugar para la región o regiones biogeográficas de que se trate y/o para el conjunto del territorio a que se hace referencia en el artículo 2, tanto por el aspecto característico o único de los elementos que lo integren como por la combinación de dichos elementos.

ANEXO IV

Especies que serán objeto de medidas de conservación especiales en cuanto a su hábitat, con el fin de asegurar su supervivencia y su reproducción en su área de distribución

1. Gavia stellata, Colimbo chico.
2. Gavia arctica, Colimbo ártico.
3. Gavia immer, Colimbo grande.
4. Podiceps auritus, Zampullín cuellirrojo.
5. Pterodroma madeira, Petrel de Madeira.
6. Pterodroma feae, Petrel atlántico.
7. Bulweria bulwerii, Petrel de Bulwer.
8. Calonectris diomedea, Pardela cenicienta.
9. Puffinus mauretanicus, Pardela balear.

Puffinus yelkouan, Pardela mediterránea.

10. Puffinus assimílis, Pardela chica.
11. Pelagodroma marina, Paíño pechialbo.
12. Hydrobates pelagicus, Paíño común.
13. Oceanodroma leucorhoa, Paíño boreal.
14. Oceanodroma castro, Paíño de Madeira.
15. Phalacrocorax aristotelis desmarestii, Cormorán moñudo (mediterráneo).
16. Phalacrocorax pygmeus, Cormorán pigmeo.
17. Pelecanus onocrotalus, Pelícano común.
18. Pelecanus crispus, Pelícano ceñudo.
19. Botaurus stellaris, Avetoro.
20. Ixobrychus minutus, Avetorillo común.
21. Nycticorax nycticorax, Martinete.
22. Ardeola ralloides, Garcilla cangrejera.
23. Egretta garzetta, Garceta común.
24. Egretta alba, Garceta grande.
25. Ardea purpurea, Garza imperial.
26. Ciconia nigra, Cigüeña negra.
27. Ciconia ciconia, Cigüeña común.
28. Plegadis falcinellus, Morito común.
29. Platalea leucorodia, Espátula común.
30. Phoenicopterus ruber, Flamenco común.
31. Cygnus bewickii (Cygnus columbianus bewickii), Cisne chico.
32. Cygnus cygnus, Cisne cantor.
33. Anser albifrons flavirostris, Ánsar careto de Groenlandia.
34. Anser erythropus, Ánsar chico.

35. Branta leucopsis, Barnacla cariblanca.
36. Branta ruficollis, Barnacla cuellirroja.
37. Tadorna ferruginea, Tarro canelo.
38. Marmaronetta angustirostris, Cerceta pardilla.
39. Aythya nyroca, Porrón pardo.
40. Polysticta stelleri, Eider de Steller.
41. Mergus albellus, Serreta chica.
42. Oxyura leucocephala, Malvasía cabeciblanca.
43. Pernis apivorus, Abejero europeo.
44. Elanus caeruleus, Elanio común.
45. Milvus migrans, Milano negro.
46. Milvus milvus, Milano real.
47. Haliaeetus albicilla, Pigargo europeo.
48. Gypaetus barbatus, Quebrantahuesos.
49. Neophron percnopterus, Alimoche común.
50. Gyps fulvus, Buitre leonado.
51. Aegypius monachus, Buitre negro.
52. Circaetus gallicus, Culebrera europea.
53. Circus aeruginosus, Aguilucho lagunero occidental.
54. Circus cyaneus, Aguilucho pálido.
55. Circus macrourus, Aguilucho papialbo.
56. Circus pygargus, Aguilucho cenizo.
57. Accipiter gentilis arrigonii, Azor de Córcega y Cerdeña.
58. Accipiter nisus granti, Gavilán común (subesp. de las islas Canarias y archipiélago de Madeira).
59. Accipiter brevipes, Gavilán griego.
60. Buteo rufinus, Busardo moro.
61. Aquila pomarina, Águila pomerana.
62. Aquila clanga, Águila moteada.
63. Aquila heliaca, Águila imperial oriental.
64. Aquila adalberti, Águila imperial ibérica.
65. Aquila chrysaetos, Águila real.
66. Hieraaetus pennatus, Aguililla calzada.
67. Hieraaetus fasciatus, Águila-azor perdicera.
68. Pandion haliaetus, Águila pescadora.
69. Falco naumanni, Cernícalo primilla.
70. Falco vespertinus, Cernícalo patirrojo.
71. Falco columbarius, Esmerejón.
72. Falco eleonorae, Halcón de Eleonor.
73. Falco biarmicus, Halcón borní.
74. Falco cherrug, Halcón sacre.
75. Falco rusticolus, Halcón gerifalte.
76. Falco peregrinus, Halcón peregrino.
77. Bonasa bonasia, Grévol común.
78. Lagopus mutus pyrenaicus, Perdiz nival pirenaica.
79. Lagopus mutus helveticus, Perdiz nival alpina.
80. Tetrao tetrix tetrix, Gallo lira (continental).
81. Tetrao urogallus, Urogallo común.
82. Alectoris graeca saxatilis, Perdiz griega alpina.
83. Alectoris graeca, Perdiz griega
84. Perdix perdix italica, Perdiz pardilla italiana.
85. Perdix perdix hispaniensis, Perdiz pardilla (subespecie ibérica).
86. Porzana porzana, Polluela pintoja.
87. Porzana parva, Polluela bastarda.
88. Porzana pusilla, Polluela chica.
89. Crex crex, Guión de codornices.
90. Porphyrio porphyrio, Calamón común.

91. Fulica cristata, Focha moruna.
92. Turnix sylvatica, Torillo andaluz.
93. Grus grus, Grulla común.
94. Tetrax tetrax, Sisón común.
95. Chlamydotis undulata, Avutarda hubara.
96. Otis tarda, Avutarda común.
97. Himantopus himantopus, Cigüeñela común.
98. Recurvirostra avosetta, Avoceta común.
99. Burhinus oedicnemus, Alcaraván común.
100. Cursorius cursor, Corredor sahariano.
101. Glareola pratincola, Canastera común.
102. Charadrius alexandrinus Chorlitejo patinegro.
103. Charadrius morinellus (Eudromias morinellus) Chorlito carambolo.
104. Pluvialis apricaria, Chorlito dorado europeo.
105. Hoplopterus spinosus, Avefría espolada.
Calidris alpina schinzii, Correlimos común.
106. Philomachus pugnax, Combatiente.
107. Gallinago media, Agachadiza real.
108. Limosa lapponica, Aguja colipinta.
109. Numenius tenuirostris, Zarapito fino.
110. Tringa glareola, Andarríos bastardo.
111. Xenus cinereus, Andarríos de(del) Terek.
112. Phalaropus lobatus, Falaropo picofino.
113. Larus melanocephalus, Gaviota cabecinegra.
114. Larus genei, Gaviota picofina.
115. Larus audouinii, Gaviota de Audouin.
116. Larus minutus, Gaviota enana.
117. Gelochelidon nilotica, Pagaza piconegra.
118. Sterna caspia, Pagaza piquirroja.
119. Sterna sandvicensis, Charrán patinegro.
120. Sterna dougallii, Charrán rosado.
121. Sterna hirundo, Charrán común.
122. Sterna paradisaea, Charrán ártico.
123. Sterna albifrons, Charrancito común.
124. Chlidonias hybridus, Fumarel cariblanco.
125. Chlidonias niger, Fumarel común.
126. Uria aalge ibericus, Arao común (subespecie ibérica).
127. Pterocles orientalis, Ganga ortega.
128. Pterocles alchata, Ganga ibérica.
129. Columba palumbus azorica, Paloma torcaz (subespecie de las Azores).
130. Columba trocaz, Paloma de Madeira.
131. Columba bollii, Paloma turqué.
132. Columba junoniae, Paloma rabiche.
133. Bubo bubo, Búho real.
134. Nyctea scandiaca, Búho nival.
135. Sumía ulula, Búho gavilán.
136. Glaucidium passerinum, Mochuelo chico.
137. Strix nebulosa, Cárabo iapón.
138. Strix uralensis, Cárabo uralense.
139. Asio flammeus, Búho campestre.
140. Aegolius funereus, Mochuelo boreal.
141. Caprimulgus europaeus, Chotacabras gris.
142. Apus caffer, Vencejo cafre.
143. Alcedo atthis, Martín pescador común.
144. Coracias garrulus, Carraca europea.
145. Picus canus, Pito cano.
146. Dryocopus martius, Picamaderos negro.

147. Dendrocopos major canariensis, Pico picapinos de Tenerife.
148. Dendrocopos major thanneri, Pico picapinos de Gran Canaria.
149. Dendrocopos syriacus, Pico sirio.
150. Dendrocopos medius, Pico mediano.
151. Dendrocopos leucotos, Pico dorsiblanco.
152. Picoides tridactylus, Pico tridáctilo.
153. Chersophilus duponti, Alondra ricotí.
154. Melanocorypha calandra, Calandria común.
155. Calandrella brachydactyla, Terrera común.
156. Galerida theklae, Cogujada montesina.
157. Lullula arborea, Alondra totovía.
158. Anthus campestris, Bísbita campestre.
159. Troglodytes troglodytes fridariensis, Chochín común (subespecie de Fair Isle).
160. Luscinia svecica, Ruiseñor pechiazul.
161. Saxicola dacotiae, Tarabilla canaria.
162. Oenanthe leucura, Collalba negra.
163. Oenanthe cypriaca, Collalba de Chipre.
164. Oenanthe pleschanka, Collalba pía.
165. Acrocephalus melanopogon, Carricerín real.
166. Acrocephalus paludicola, Carricerín cejudo.
167. Hippolais olivetorum, Zarcero grande.
168. Sylvia sarda, Curruca sarda.
169. Sylvia undata, Curruca rabilarga.
170. Sylvia melanothorax, Curruca ustulada.
171. Sylvia rueppelli, Curruca de Rüppell.
172. Sylvia nisoria, Curruca gavilana.
173. Ficedula parva, Papamoscas papirrojo.
174. Ficedula semitorquata, Papamoscas semicollarino.
175. Ficedula albicollis, Papamoscas collarino.
176. Parus ater cypriotes, Carbonero garrapinos de Chipre.
177. Sitta krueperi, Trepador de Krüper.
178. Sitta whiteheadi, Trepador corso.
179. Certhia brachydactyla dorotheae, Agateador común de Chipre.
180. Lanius collurio, Alcaudón dorsirrojo.
181. Lanius minor, Alcaudón chico.
182. Lanius nubicus, Alcaudón cúbico.
183. Pyrrhocorax pyrrhocorax, Chova piquirroja.
184. Fringilla coelebs ombriosa, Pinzón del Hierro.
185. Fringilla teydea, Pinzón del Teide.
186. Loxia scotica, Piquituerto escocés.
187. Bucanetes githagineus, Camachuelo trompetero.
188. Pyrrhula murina, Camachuelo de San Miguel.
189. Emberiza cineracea, Escribano cinéreo.
190. Emberiza hortulana, Escribano hortelano.
191. Emberiza caesia, Escribano ceniciento.

ANEXO V

Especies animales y vegetales de interés comunitario que requieren una protección estricta

Las especies que figuran en el presente anexo están indicadas:.

– Por el nombre de la especie o subespecie, o.

– por el conjunto de las especies pertenecientes a un taxón superior o a una parte designada de dicho taxón.

La abreviatura «spp.» a continuación del nombre de una familia o de un género sirve para designar todas las especies pertenecientes a dicha familia o género.

a) Animales

VERTEBRADOS.

MAMÍFEROS.

INSECTÍVORA.

Erinaceidae.
Erinaceus algirus.
Soricidae.
Crocidura canariensis.
Crocidura sicula.
Talpidae.
Galemys pyrenaicus.

MICROCHIROPTERA.

Todas las especies.

MEGACHIROPTERA.

Pteropodidae.
Rousettus aegyptiacus.

RODENTIA.

Gliridae.
Todas las especies excepto *Glis glis* y *Eliomys quercinus*.
Sciuridae.
Marmota marmota latirostris.
Pteromys volans (Sciuropterus russicus).
Spermophilus citellus (Citellus citellus).
Spermophilus suslicus (Citellus suslicus).
Sciurus anomalus.
Castoridae.
Castor fiber (excepto las poblaciones estonias, letonas, lituanas, polacas, finlandesas y suecas).
Cricetidae.
Cricetus cricetus (excepto las poblaciones húngaras).
Mesocricetus newtoni.
Microtidae.
Dinaromys bogdanovi.
Microtus cabrerae.
Microtus oeconomus arenicola.
Microtus oeconomus mehelyi.
Microtus tatricus.
Zapodidae.
Sicista betulina.
Sicista subtilis.
Hystricidae.
Hystrix cristata.

CARNÍVORA.

Canidae.
Alopex lagopus.
Canis lupus (excepto las poblaciones griegas al norte del paralelo 39, las poblaciones estonias, las poblaciones españolas del norte del Duero; las poblaciones búlgaras, letonas, lituanas, polacas y eslovacas y las poblaciones finlandesas dentro

del área de gestión del reno, según se define en el apartado 2 de la Ley finlandesa nº 848/90, de 14 de septiembre de 1990, sobre a la gestión del reno).

Ursidae.
Ursus arctos.
Mustelidae.
Lutra lutra.
Mustela eversmanii.
Mustela lutreola.
Vormela peregusna.
Felidae.
Felis silvestris.
Lynx lynx (excepto la población estonia).
Lynx pardinus.
Phocidae.
Monachus monachus.
Phoca hispida saimensis.

ARTIODACTYLA.

Cervidae.
Cervus elaphus corsicanus.
Bovidae.
Bison bonasus.
Capra aegagrus (poblaciones naturales).
Capra pyrenaica pyrenaica.
Ovis gmelini musimon(Ovis ammon musimon) (poblaciones naturales – Córcega y Cerdeña).
Ovis orientalis ophion (Ovis gmelini ophion).
Rupicapra pyrenaica ornata (Rupicapra rupicapra ornata).
Rupicapra rupicapra balcanica.
Rupicapra rupicapra tatrica.

CETÁCEA.

Todas las especies.

REPTILES.

TESTUDINATA.

Testudinidae.
Testudo graeca.
Testudo hermanni.
Testudo marginata.
Cheloniidae.
Caretta caretta.
Chelonia mydas.
Lepidochelys kempii.
Eretmochelys imbricata.
Dermochelyidae.
Dermochelys coriacea.
Emydidae.
Emys orbicularis.
Mauremys caspica.
Mauremys leprosa.

SAURIA.

Lacertidae.
Algyroides fitzingeri.
Algyroides marchi.
Algyroides moreoticus.

Algyroides nigropunctatus.
Dalmatolacerta oxycephala.
Dinarolacerta mosorensis.
Gallotia atlantica.
Gallotia galloti.
Gallotia galloti insulanagae.
Gallotia simonyi.
Gallotia stehlini.
Lacerta agilis.
Lacerta bedriagae.
Lacerta bonnali (Lacerta monticola).
Lacerta monticola.
Lacerta danfordi.
Lacerta dugesi.
Lacerta graeca.
Lacerta horvathi.
Lacerta schreiberi.
Lacerta trilineata.
Lacerta viridis.
Lacerta vivipara pannonica.
Ophisops elegans.
Podarcis erhardii.
Podarcis filfolensis.
Podarcis hispanica atrata.
Podarcis lilfordi.
Podarcis melisellensis.
Podarcis milensis.
Podarcis muralis.
Podarcis peloponnesiaca.
Podarcis pityusensis.
Podarcis sicula.
Podarcis taurica.
Podarcis tiliguerta.
Podarcis wagleriana.
Scincidae.
Ablepharus kitaibelii.
Chalcides bedriagai.
Chalcides ocellatus.
Chalcides sexlineatus.
Chalcides simonyi (Chalcides occidentalis).
Chalcides viridianus.
Ophiomorus punctatissimus.
Gekkonidae.
Cyrtopodion kotschyi.
Phyllodactylus europaeus.
Tarentola angustimentalis.
Tarentola boettgeri.
Tarentola delalandii.
Tarentola gomerensis.
Agamidae.
Stellio stellio.
Chamaeleontidae.
Chamaeleo chamaeleon.
Anguidae.
Ophisaurus apodus.

OPHIDIA.

Colubridae.
Coluber caspius.
Coluber cypriensis.
Coluber hippocrepis.
Coluber jugularis.
Coluber laurenti.
Coluber najadum.
Coluber nummifer.
Coluber viridiflavus.
Coronella austriaca.
Eirenis modesta.
Elaphe longissima.
Elaphe quatuorlineata.
Elaphe situla.
Natrix natrix cetti.
Natrix natrix corsa.
Natrix natrix cypriaca.
Natrix tessellata.
Telescopus falax.
Viperidae.
Vipera ammodytes.
Macrovipera schweizeri (Vipera lebetina schweizeri).
Vipera seoanni (excepto las poblaciones españolas).
Vipera ursinii.
Vipera xanthina.
Boidae.
Eryx jaculus.

ANFIBIOS.

CAUDATA.

Salamandridae.
Chioglossa lusitanica.
Euproctus asper.
Euproctus montanus.
Euproctus platycephalus.
Mertensiella luschani (Salamandra luschani).
Salamandra atra.
Salamandra aurorae.
Salamandra lanzai.
Salamandrina terdigitata.
Triturus carnifex (Triturus cristatus carnifex).
Triturus cristatus (Triturus cristatus cristatus).
Triturus italicus.
Triturus karelinii (Triturus cristatus karelinii).
Triturus marmoratus.
Triturus montandoni.
Triturus vulgaris ampelensis.
Proteidae.
Proteus anguinus.
Plethodontidae.
Hydromantes (Speleomantes) ambrosii.
Hydromantes (Speleomantes) flavus.
Hydromantes (Speleomantes) genei.
Hydromantes (Speleomantes) imperialis.
Hydromantes (Speleomantes) strinatii (Hydromantes (Speleomantes) italicus).
Hydromantes (Speleomantes) supramontis.

ANURA.

Discoglossidae.
Alytes cisternasii.
Alytes muletensis.
Alytes obstetricans.
Bombina bombina.
Bombina variegata.
Discoglossus galganoi (Discoglossus «jeanneae» inclusive).
Discoglossus montalentii.
Discoglossus pictus.
Discoglossus sardus.
Ranidae.
Rana arvalis.
Rana dalmatina.
Rana graeca.
Rana iberica.
Rana italica.
Rana latastei.
Rana lessonae.
Pelobatidae.
Pelobates cultripes.
Pelobates fuscus.
Pelobates syriacus.
Bufonidae.
Bufo calamita.
Bufo viridis.
Hylidae.
Hyla arborea.
Hyla meridionalis.
Hyla sarda.

PECES.

ACIPENSERIFORMES.

Acipenseridae.
Acipenser naccarii.
Acipenser sturio.

SALMONIFORMES.

Coregonidae.
Coregonus oxyrhynchus (poblaciones anadromas de algunos sectores del Mar del Norte, excepto las poblaciones finlandesas).

CYPRINIFORMES.

Cyprinidae.
Anaecypris hispanica.
Phoxinus percnurus.

ATHERINIFORMES.

Cyprinodontidae.
Valencia hispanica.

PERCIFORMES.

Percidae.
Gymnocephalus baloni.
Romanichthys valsanicola.
Zingel asper.

INVERTEBRADOS.

ARTRÓPODOS.

CRUSTÁCEA.

Isopoda.
Armadillidium ghardalamensis.

INSECTA.

Coleoptera.
Bolbelasmus unicornis.
Buprestis splendens.
Carabus hampei.
Carabus hungaricus.
Carabus olympiae.
Carabus variolosus.
Carabus zawadszkii.
Cerambyx cerdo.
Cucujus cinnaberinus.
Dorcadion fulvum cervae.
Duvalius gebhardti.
Duvalius hungaricus.
Dytiscus latissimus.
Graphoderus bilineatus.
Leptodirus hochenwarti.
Pilemia tigrina.
Osmoderma eremita.
Phryganophilus ruficollis.
Probaticus subrugosus.
Propomacrus cypriacus.
Pseudogaurotina excellens.
Pseudoseriscius cameroni.
Pytho kolwensis.
Rosalia alpina.
Lepidoptera.
Apatura metis.
Arytrura musculus.
Catopta thrips.
Chondrosoma fiduciarium.
Coenonympha hero.
Coenonympha oedippus.
Colias myrmidone.
Cucullia mixta.
Dioszeghyana schmidtii.
Erannis ankeraria.
Erebia calcaria.
Erebia christi.
Erebia sudetica.
Eriogaster catax.
Fabriciana elisa.
Glyphipterix loricatella.
Gortyna borelii lunata.
Hypodryas maturna.
Hyles hippophaes.
Leptidea morsei.
Lignyoptera fumidaria.
Lopinga achine.
Lycaena dispar.

Lycaena helle.
Maculinea arion.
Maculinea nausithous.
Maculinea teleius.
Melanargia arge.
Nymphalis vaualbum.
Papilio alexanor.
Papilio hospiton.
Parnassius apollo.
Parnassius mnemosyne.
Phyllometra culminaria.
Plebicula golgus.
Polymixis rufocincta isolata.
Polyommatus eroides.
Proserpinus proserpina.
Proterebia afra dalmata.
Pseudophilotes bavius.
Xylomoia strix.
Zerynthia polyxena.
Mantodea.
Apteromantis aptera.
Odonata.
Aeshna viridis.
Cordulegaster heros.
Cordulegaster trinacriae.
Gomphus graslinii.
Leucorrhinia albifrons.
Leucorrhinia caudalis.
Leucorrhinia pectoralis.
Lindenia tetraphylla.
Macromia splendens.
Ophiogomphus cecilia.
Oxygastra curtisii.
Stylurus flavipes.
Sympecma braueri.
Orthoptera.
Baetica ustulata.
Brachytrupes megacephalus.
Isophya costata.
Isophya harzi.
Isophya stysi.
Myrmecophilus baronii.
Odontopodisma rubripes.
Paracaloptenus caloptenoides.
Pholidoptera transsylvanica.
Saga pedo.
Stenobothrus (Stenobothrodes) eurasius.

ARACHNIDA.

Araneae.
Macrothele calpeiana.

MOLUSCOS.

GASTROPODA.

Anisus vorticulus.
Caseolus calculus.
Caseolus commixta.

Caseolus sphaerula.
Chilostoma banaticum.
Discula leacockiana.
Discula tabellata.
Discula testudinalis.
Discula turricula.
Discus defloratus.
Discus guerinianus.
Elona quimperiana.
Geomalacus maculosus.
Geomitra moniziana.
Gibbula nivosa.
Hygromia kovacsi.
Idiomela (Helix) subplicata.
Lampedusa imitatrix.
Lampedusa melitensis.
Leiostyla abbreviata.
Leiostyla cassida.
Leiostyla corneocostata.
Leiostyla gibba.
Leiostyla lamellosa.
Paladilhia hungarica.
Patella ferruginea.
Sadleriana pannonica.
Theodoxus prevostianus.
Theodoxus transversales.

BIVALVIA.

Anisomyaria.
Lithophaga lithophaga.
Pinna nobilis.
Unionoida.
Margaritifera auricularia.
Unio crassus.
Dreissenidae.
Congeria kusceri.

ECHINODERMATA.

Echinoidea.
Centrostephanus longispinus.

b) Plantas

La letra b) del anexo V contiene todas las especies vegetales enumeradas en la letra b) del anexo II (con excepción de las briofitas del AnexoII, apartado b), más las que se mencionan a continuación:

PTERIDOPHYTA.

ASPLENIACEAE.

Asplenium hemionitis L.

ANGIOSPERMAE.

AGAVACEAE.

Dracaena draco (L.) L.

AMARYLLIDACEAE.

Narcissus longispathus Pugsley.

Narcissus triandrus L.

BERBERIDACEAE.

Berberis maderensis Lowe.

CAMPANULACEAE.

Campanula morettiana Reichenb.
Physoplexis comosa (L.) Schur.

CARYOPHYLLACEAE.

Moehringia fontqueri Pau.

COMPOSITAE.

Argyranthemum pinnatifidum (L.f.) Lowe subsp. *succulentum* (Lowe) C. J. Humphries.
Helichrysum sibthorpii Rouy.
Picris willkommii (Schultz Bip.) Nyman.
Santolina elegans Boiss. ex DC.
Senecio caespitosus Brot.
Senecio lagascanus DC. subsp. *lusitanicus* (P. Cout.) Pinto da Silva.
Wagenitzia lancifolia (Sieber ex Sprengel) Dostal.

CRUCIFERAE.

Murbeckiella sousae Rothm.

EUPHORBIACEAE.

Euphorbia nevadensis Boiss. & Reuter.

GESNERIACEAE.

Jankaea heldreichii (Boiss.) Boiss.
Ramonda serbica Pancic.

IRIDACEAE.

Crocus etruscus Parl.
Iris boissieri Henriq.
Iris marisca Ricci & Colasante.

LABIATAE.

Rosmarinus tomentosus Huber-Morath & Maire.
Teucrium charidemi Sandwith.
Thymus capitellatus Hoffmanns. & Link.
Thymus villosus L. subsp. *villosus* L.

LILIACEAE.

Androcymbium europaeum (Lange) K. Richter.
Bellevalia hackelli Freyn.
Colchicum corsicum Baker.
Colchicum cousturieri Greuter.
Fritillaria conica Rix.
Fritillaria drenovskii Degen & Stoy.
Fritillaria gussichiae (Degen & Doerfler) Rix.
Fritillaria obliqua Ker-Gawl.
Fritillaria rhodocanakis Orph. ex Baker.
Ornithogalum reverchonii Degen & Herv.–Bass.
Scilla beirana Samp.
Scilla odorata Link.

ORCHIDACEAE.

Ophrys argolica Fleischm.
Orchis scopulorum Simsmerh.
Spiranthes aestivalis (Poiret) L. C. M. Richard.

PRIMULACEAE.

Androsace cylindrica DC.
Primula glaucescens Moretti.
Primula spectabilis Tratt.

RANUNCULACEAE.

Aquilegia alpina L.

SAPOTACEAE.

Sideroxylon marmulano Banks ex Lowe.

SAXIFRAGACEAE.

Saxifraga cintrana Kuzinsky ex Willk.
Saxifraga portosanctana Boiss.
Saxifraga presolanensis Engl.
Saxifraga valdensis DC.
Saxifraga vayredana Luizet.

SCROPHULARIACEAE.

Antirrhinum lopesianum Rothm.
Lindernia procumbens (Krocker) Philcox.

SOLANACEAE.

Mandragora officinarum L.

THYMELAEACEAE.

Thymelaea broterana P. Cout.

UMBELLIFERAE.

Bunium brevifolium Lowe.

VIOLACEAE.

Viola athois W. Becker.
Viola cazorlensis Gandoger.

ANEXO VI

ESPECIES ANIMALES Y VEGETALES DE INTERÉS COMUNITARIO CUYA RECOGIDA EN LA NATURALEZA Y CUYA EXPLOTACIÓN PUEDEN SER OBJETO DE MEDIDAS DE GESTIÓN

Las especies que figuran en el presente anexo están indicadas:

por el nombre de la especie o subespecie, o.
por el conjunto de las especies pertenecientes a un taxón superior o a una parte designada de dicho taxón.

La abreviatura «spp.» a continuación del nombre de una familia o de un género sirve para designar todas las especies pertenecientes a dicha familia o género.

a) ANIMALES.

VERTEBRADOS.
MAMÍFEROS.
RODENTIA.

Castoridae.

Castor fiber (poblaciones finlandesas, suecas, letonas, lituanas, estonias y polacas).
Cricetidae.
Cricetus cricetus (poblaciones húngaras).
CARNIVORA.
Canidae.
Canis aureus.
Canis lupus (poblaciones españolas al norte del Duero, poblaciones griegas al norte del paralelo 39, poblaciones finlandesas dentro del area de gestión del reno, según se define en el apartado 2 de la Ley finlandesa número 848/90, de 14 de septiembre de 1990, sobre la gestión del reno; poblaciones búlgaras, letonas, lituanas, estonias, polacas y eslovacas).

Mustelidae.
Martes martes.
Mustela putorius.

Felidae.
Lynx lynx (población estonia).
Phocidae.
Todas las especies no mencionadas en el anexo IV.
Viverridae.
Genetta genetta.
Herpestes ichneumon.

DUPLICIDENTATA.
Leporidae.
Lepus timidus.
ARTIODACTYLA.
Bovidae.

Capra ibex.
Capra pyrenaica (excepto Capra pyrenaica pyrenaica).
Rupicapra rupicapra (excepto Rupicapra rupicapra balcanica,.
Rupicapra rupicapra ornata y Rupicapra rupicapra tatrica).

ANFIBIOS.
ANURA.
Ranidae.
Rana esculenta.
Rana perezi.
Rana ridibunda.
Rana temporaria.

PECES.
PETROMYZONIFORMES.
Petromyzonidae.

Lampetra fluviatilis.
Lethenteron zanandrai.

ACIPENSERIFORMES.
Acipenseridae.

Todas las especies no mencionadas en el anexo V.
CLUPEIFORMES.
Clupeidae.

Alosa spp.
SALMONIFORMES.
Salmonidae.
Thymallus thymallus.

Coregonus spp. (excepto Coregonus oxyrhynchus- poblaciones anadromas de algunos sectores del Mar del Norte).
Hucho hucho.
Salmo salar (únicamente en agua dulce).

CYPRINIFORMES.
Cyprinidae.

Aspius aspius.
Barbus spp.
Pelecus cultratus.
Rutilus friesii meidingeri.
Rutilus pigus.

SILURIFORMES.
Siluridae.

Silurus aristotelis.
PERCIFORMES.
Percidae.

Gymnocephalus schraetzer.
Zingel zingel.

INVERTEBRADOS.
COELENTERATA.
CNIDARIA.
Corallium rubrum.

MOLLUSCA.
GASTROPODA-STYLOMMATOPHORA.
Helix pomatia.

BIVALVIA-UNIONOIDA.
Margaritiferidae.

Margaritifera margaritifera.
Unionidae.
Microcondylaea compressa.
Unio elongatulus.

ANNELIDA.
HIRUDINOIDEA-ARHYNCHOBDELLAE.
Hirudinidae.

Hirudo medicinalis.
ARTHROPODA.
CRUSTACEA-DECAPODA.
Astacidae.

Astacus astacus.
Austropotamobius pallipes.
Austropotamobius torrentium.

Scyllaridae.
Scyllarides latus.
INSECTA-LEPIDOPTERA.
Saturniidae.

Graellsia isabellae.

b) PLANTAS.

ALGAE.
RHODOPHYTA.

CORALLINACEAE.
Lithothamnium coralloides Crouan frat.
Phymatholithon calcareum (Poll.) Adey & McKibbin.

LICHENES.
CLADONIACEAE.
Cladonia L. subgenus Cladina (Nyl.) Vain.

BRYOPHYTA.
MUSCI.
LEUCOBRYACEAE.
Leucobryum glaucum (Hedw.) AAngstr.

SPHAGNACEAE.
Sphagnum L. spp. (excepto Sphagnum pylaisii Brid.).

PTERIDOPHYTA.
Lycopodium spp.

ANGIOSPERMAE.
AMARYLLIDACEAE.
Galanthus nivalis L.
Narcissus bulbocodium L.
Narcissus juncifolius Lagasca.

COMPOSITAE.
Arnica montana L.
Artemisia eriantha Tem.
Artemisia genipi Weber.
Doronicum plantagineum L. subsp. tournefortii (Rouy) P. Cout.
Leuzea rhaponticoides Graells.

CRUCIFERAE.
Alyssum pintadasilvae Dudley.
Malcolmia lacera (L.) DC. subsp. graccilima (Samp.) Franco.
Murbeckiella pinnatifida (Lam.) Rothm. subsp. Herminii (Rivas-Martínez) Greuter & Burdet.

GENTIANACEAE.
Gentiana lutea L.

IRIDACEAE.
Iris lusitanica Ker-Gawler.

LABIATAE.
Teucrium salviastrum Schreber subsp. salviastrum Schreber.

LEGUMINOSAE.
Anthyllis lusitanica Cullen & Pinto da Silva.
Dorycnium pentaphyllum Scop. subsp. Transmontana Franco.
Ulex densus Welw. ex Webb.

LILIACEAE.
Lilium rubrum Lmk.
Ruscus aculeatus L.

PLUMBAGINACEAE.
Armeria sampaio (Bernis) Nieto Feliner.

ROSACEAE.
Rubus genevieri Boreau subsp. herminii (Samp.) P. Cout.

SCROPHULARIACEAE.
Anarrhinum longipedicelatum R. Fernandes.
Euphrasia mendonçae Samp.

Scrophularia grandiflora DC. subsp. grandiflora DC.
Scrophularia berminii Hoffmanns & Link.
Scrophularia sublyrata Brot.».

ANEXO VII

PROCEDIMIENTOS PARA LA CAPTURA O MUERTE DE ANIMALES Y MODOS DE TRANSPORTE QUE QUEDAN PROHIBIDOS

a) medios masivos o no selectivos.

- animales ciegos o mutilados utilizados como reclamos.
- grabadores y magnetófonos, aparatos electrocutantes, dispositivos eléctricos y electrónicos que pueden matar o aturdir.
- fuentes luminosas artificiales, espejos, dispositivos para iluminar los blancos, dispositivos de visor que incluyan un convertidor de imagen o un amplificador de imagen electrónico para tiro nocturno,.
- armas semiautomáticas o automáticas cuyo cargador pueda contener más de dos cartuchos.
- trampas no selectivas en su principio o en sus condiciones de empleo.
- redes, lazos (sólo para aves), cepos, trampas-cepo, venenos, cebos envenenados o tranquilizantes,.
- ligas.
- explosivos.
- asfixia con gas o humo.
- ballestas.
- anzuelos (salvo para el ejercicio de la pesca).

b) medios de transporte.
- aeronaves.
- vehículos a motor.
- barcos a motor (salvo para el ejercicio de la pesca).

ANEXO VIII

GEODIVERSIDAD DEL TERRITORIO ESPAÑOL

I. Unidades geológicas más representativas

1. Estructuras y formaciones geológicas singulares del Orógeno Varisco en el Macizo ibérico.
2. Estructuras y formaciones geológicas singulares del basamento, unidades alóctonas y cobertera mesocenozoica de las Cordilleras Alpinas.
3. Estructuras y formaciones geológicas singulares de las cuencas cenozoicas continentales y marinas.
4. Sistemas volcánicos.
5. Depósitos, suelos edáficos y formas de modelado singulares representativos de la acción del clima actual y del pasado.
6. Depósitos y formas de modelado singulares de origen fluvial, lacustre y eólico.
7. Depósitos y formas de modelado costeros y litorales.
8. Sistemas kársticos en carbonatos y evaporitas.

II. Contextos geológicos de España de relevancia mundial

1. Red fluvial, rañas y relieves apalachianos del Macizo Ibérico.
2. Costas de la Península Ibérica.
3. Sistemas kársticos en carbonatos y evaporitas de la Península Ibérica y Baleares.
4. Sucesiones estratigráficas del Paleozoico inferior y medio del Macizo Ibérico.
5. El Carbonífero de la Zona Cantábrica.

6. El «rifting» de Pangea y las sucesiones mesozoicas de las cordilleras Bética e Ibérica.
7. Fósiles e icnofósiles del Mesozoico continental de la Península Ibérica.
8. Secciones estratigráficas del límite Cretácico-Paleógeno.
9. Cuencas sinorogénicas surpirenaicas.
10. Cuencas cenozoicas continentales y yacimientos de vertebrados asociados del Levante español.
11. Unidades olistostrómicas del antepaís bético.
12. Episodios evaporíticos messinienses (crisis de salinidad mediterránea).
13. Yacimientos de vertebrados del Plioceno y Pleistoceno españoles.
14. Vulcanismo neógeno y cuaternario de la Península Ibérica.
15. Edificios y morfologías volcánicas de las Islas Canarias.
16. El orógeno varisco ibérico.
17. Extensión miocena en el Dominio de Alborán.
18. Mineralizaciones de mercurio de la región de Almadén.
19. La Faja Pirítica Ibérica.
20. Las mineralizaciones de Pb-Zn y Fe del Urgoniano de la cuenca Vasco-Cantábrica.
21. Complejos ofiolíticos de la Península Ibérica.

§ 125

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2003
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2003-8588

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al Derecho español las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Posteriormente, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no sólo incorporó al ordenamiento jurídico aquellas normas de las mencionadas directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, sino que también transpuso las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico, respectivamente, los anexos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Con la publicación de las citadas normas estatales no sólo se dio cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario, sino que se llenó un vacío normativo existente en España, al introducir los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas.

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y

con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Estas nuevas directivas, si bien no modifican sustancialmente el régimen vigente, afectan a muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, razón por la que se ha estimado necesario proceder a su derogación. En consecuencia, esta ley tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas.

Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente, a las disposiciones generales; a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de las obligaciones tributarias, y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la ley, similar al de la ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

Asimismo, se regulan en este título las competencias que corresponden a la Administración General del Estado y a las Administraciones de las comunidades autónomas para otorgar las autorizaciones de las actividades incluidas en el ámbito de la ley, así como para vigilar, controlar y sancionar el incumplimiento de las obligaciones que para los titulares de dichas actividades se establecen.

La ley tiene por finalidad prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de dichas actividades. En consecuencia, de acuerdo con las competencias que los distintos Estatutos de Autonomía otorgan a las comunidades autónomas sobre dichas materias, corresponde a aquéllas otorgar las autorizaciones de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, excluidas las de comercialización, así como ejercer las restantes funciones de gestión.

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

Por último, dado su efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, corresponde, asimismo, al Estado otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

El título II establece el régimen jurídico de las distintas actividades objeto de la ley, dedicando un capítulo específico a cada una de ellas y completando la regulación con un capítulo general en el que se prevén las normas comunes a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización.

La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos de la ley el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones.

No obstante, la existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que sólo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la ley delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente; asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

Dado que las directivas que se incorporan fijan plazos taxativos para presentar las comunicaciones y solicitudes, para tramitar los expedientes y para resolver autorizando o denegando las distintas operaciones; que en el procedimiento de autorización de las liberaciones voluntarias y en el de comercialización participan junto a las autoridades nacionales, asimismo, la Comisión Europea y los restantes Estados miembros; y que los plazos fijados en las normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, se ha estimado necesario determinar dichos plazos en el reglamento de desarrollo y ejecución de la ley.

Asimismo, dadas las consecuencias que para la salud humana y el medio ambiente podrían derivarse si se estimasen las solicitudes de autorización por silencio, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del modificado artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se determina el efecto desestimatorio del silencio administrativo.

El título III, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula sus elementos esenciales constitutivos. Dado que los procedimientos para la prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imponibles se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

A su vez, el título IV regula el régimen de vigilancia y control, imponiendo la obligación a los titulares de las actividades de colaborar con los inspectores, a los que otorga carácter de agentes de la autoridad, y establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada ley.

Por último, se regulan en la ley dos órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que realizará funciones similares a las que correspondía desarrollar al órgano colegiado creado en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 15/1994, y la Comisión Nacional de Bioseguridad, que además de las funciones que actualmente le encomiendan la disposición final tercera de la ley que se deroga y el reglamento general para su desarrollo y ejecución, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración de las comunidades autónomas.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

c) Accidente: cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.

CAPÍTULO II

Competencias administrativas

Artículo 3. *Competencias de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado será competente para:

a) Otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

b) Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, se solicitará informe previo de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.

c) Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

c) En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción.

3. Las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores serán otorgadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la disposición adicional segunda de esta ley, si bien la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso.

Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 4. *Competencias de las comunidades autónomas.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.

2. Corresponde igualmente a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 5. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

3. Lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 6. *Clasificación de las actividades.*

1. Las actividades de utilización confinada se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

2. A cada una de estas actividades les será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 7. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

b) Llevar un registro de la evaluación.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

2. Los requisitos que se establecen en el apartado anterior deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen.

3. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá que se realice una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 8. *Comunicación previa a la Administración.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

2. Las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados una vez transcurridos los plazos que reglamentariamente se determinen. No obstante, la Administración competente podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones.

Artículo 9. *Actividades sometidas a autorización.*

1. Quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto.

2. Las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Artículo 10. *Comprobación por la Administración.*

En las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

Asimismo, la Administración competente podrá solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 11. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 12. *Régimen de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan

Artículo 13. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para las siguientes actividades:

a) Las de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos.

b) Las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en esta ley y en sus normas de desarrollo. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 14. *Solicitudes.*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado.

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

Artículo 15. *Informe de evaluación.*

1. La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.

2. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

3. La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

Artículo 16. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta ley o con sus normas de desarrollo.

2. Si se formulasen objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

3. En la autorización se especificarán:

a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.

b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años.

c) Las condiciones de comercialización del producto.

d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.

e) Los requisitos de etiquetado y envasado.

f) Los requisitos de seguimiento del producto.

4. Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

Artículo 17. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de

acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

Artículo 18. *Trazabilidad.*

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, conservarán y trasmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

CAPÍTULO IV

Normas comunes

Artículo 19. *Informaciones adicionales.*

1. Cuando con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad está obligado a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Estas mismas obligaciones, así como las que se establezcan reglamentariamente, serán exigibles a los titulares de la actividad de utilización confinada, en caso de accidente.

2. Cuando la Administración competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará al público.

Artículo 20. *Confidencialidad e información al público.*

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

3. Tampoco tendrán carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos.

Artículo 21. *Situaciones de emergencia.*

Las actividades reguladas en esta ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública.

Artículo 22. *Etiquetado.*

Los organismos modificados genéticamente que se suministren para las actividades a que se refiere el artículo 13.2 de esta ley, y los productos o componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, estarán sujetos a los requisitos de etiquetado que se determinen reglamentariamente.

TÍTULO III

Obligaciones tributarias

CAPÍTULO I

Elementos de la tasa

Artículo 23. *Concepto.*

1. Se crea la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente.

2. Esta tasa se regirá por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 24. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de las solicitudes de autorización, de las que ésta sea competente en virtud del artículo 3 de esta ley, para la ejecución de las actividades siguientes:

a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.

b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

c) La liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

d) La comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Artículo 25. *Devengo.*

El devengo de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud o comunicación que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 26. *Sujeto pasivo.*

Estarán obligadas al pago de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten o a quienes se les preste cualquiera de los servicios y actuaciones de la Administración General del Estado que constituyen su hecho imponible.

Artículo 27. *Base imponible.*

La base imponible se determinará conforme a los costes directos o indirectos que contribuyen a la formación del coste total de la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y de las actividades que constituyen el hecho imponible de la tasa.

Artículo 28. *Tarifas.*

1. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo a) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante: 1.378,00 euros
b) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de bajo riesgo: 2.902,34 euros.
c) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo moderado: 3.634,03 euros.
d) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de alto riesgo: 4.829,11 euros.

2. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo b) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo o superior: 1.506,05 euros.
b) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de riesgo moderado, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada de ese riesgo o superior: 1.871,89 euros.
c) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de alto riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo: 2.420,65 euros.

3. La cuota exigible en el supuesto previsto en el párrafo c) del artículo 24 será la siguiente: 5.518,11 euros.
4. La cuota a satisfacer en el supuesto previsto en el párrafo d) del artículo 24 será la siguiente: 14.682,45 euros.

Artículo 29. *Bonificaciones y exenciones.*

1. Las cuotas establecidas para las comunicaciones y autorizaciones de las actividades reguladas en los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del artículo anterior se bonificarán en un 30 por ciento en el caso de instalaciones comunicadas previamente para actividades de utilización confinada de la categoría anterior.
2. La cuota establecida para actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente regulada en el apartado 3 del artículo anterior se bonificará en un 30 por ciento en los casos de ampliaciones de ensayo y solicitudes repetidas de la misma modificación genética que formen parte de proyectos plurianuales de investigación y desarrollo.
3. Las bonificaciones reguladas en este artículo podrán acumularse.
4. Estarán exentos del pago de las cuotas previstas en al artículo anterior los supuestos que se deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

CAPÍTULO II

Gestión y liquidación

Artículo 30. *Autoliquidación.*

La tasa será objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos, de acuerdo con los modelos que se aprueben por Orden conjunta de los Ministerios de Hacienda y Medio Ambiente, realizándose su pago en efectivo mediante ingreso en la entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

Artículo 31. *Gestión de la tasa.*

La gestión de la tasa establecida en este capítulo corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, quien ostentará igualmente la competencia para acordar el aplazamiento y fraccionamiento del pago en período voluntario.

TÍTULO IV

Vigilancia y control. Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 32. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere esta ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 33. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en esta ley tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador

Artículo 34. *Infracciones.*

1. Las infracciones a lo establecido en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente.
b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada.
c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.

b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.

c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.

d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.

e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.

f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.

k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente.

l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c).

e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

Artículo 35. *Sanciones.*

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

1.ª Multa de hasta 6.000 euros.

2.ª Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

1.ª Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros.

2.ª Cese temporal de las actividades.

3.ª Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.

4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

5.ª Prohibición de comercialización de un producto.

6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año.

7.ª Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.

2.ª Cese definitivo o temporal de las actividades.

3.ª Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.

4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

5.ª Prohibición de comercialización de un producto.

6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.

7.ª Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.

8.ª Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.

Artículo 36. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 37. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.

b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.

c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 38. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Disposición adicional primera. *Marcadores de resistencia a los antibióticos.*

La eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

Disposición adicional segunda. *Órganos colegiados.*

1. Las competencias que esta ley atribuye a la Administración General del Estado en relación con las actividades en ella reguladas serán ejercidas por los siguientes órganos:

a) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, al que corresponde conceder las autorizaciones de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y que estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales que tengan competencias relacionadas con esta ley.

b) La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que informará preceptivamente las solicitudes de autorización correspondientes, estará compuesta por representantes de los departamentos ministeriales, de las comunidades autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta ley.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente, asimismo, las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las comunidades autónomas.

3. Estos órganos colegiados estarán adscritos al Ministerio de Medio Ambiente, que facilitará los recursos necesarios para su correcto funcionamiento. Su composición y funciones se establecerán reglamentariamente.

Disposición adicional tercera. *Registros.*

Las Administraciones competentes crearán registros públicos en los que se anotará la localización de los organismos modificados genéticamente liberados con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en esta ley para su comercialización.

Adscrito al Ministerio de Medio Ambiente existirá un registro central que se nutrirá de los datos de que disponga el propio departamento y de los que le proporcionen las comunidades autónomas.

Disposición adicional cuarta. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización reguladas en esta ley producirá efectos desestimatorios.

Disposición adicional quinta. *Tramitación y procedimiento.*

1. Las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente.

2. Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros que se regulan en esta ley se contarán desde las fechas que para estos casos reglamentariamente se determinen.

Disposición transitoria primera. *Solicitudes de autorización pendientes de resolución.*

Las solicitudes de autorización de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, que a la entrada en vigor de esta ley no se hubiesen resuelto, seguirán tramitándose conforme al procedimiento previsto en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizaciones de comercialización anteriormente concedidas.*

Las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente obtenidas de acuerdo con la legislación que se deroga por esta ley serán renovadas, en su caso, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, antes del 17 de octubre de 2006.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 y vigencia temporal de órganos colegiados.*

1. El Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, aprobado por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, será de aplicación en lo que no se oponga a lo previsto en esta ley durante los seis meses a partir de su entrada en vigor, durante los cuales el Gobierno deberá dictar las normas que lo sustituyan.

2. Asimismo, los órganos colegiados previstos en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución subsistirán y desempeñarán las funciones que tienen atribuidas hasta la constitución de los nuevos órganos colegiados previstos en esta ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. No obstante, el título III de ésta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. *Obligación de información.*

1. Las comunidades autónomas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir con las obligaciones de información a la Comisión Europea. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las comunidades autónomas las informaciones de que disponga.

2. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias que corresponda resolver a las comunidades autónomas se pondrán en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, para que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pueda formular observaciones, y para que dicho departamento remita la documentación correspondiente a la Comisión Europea. El Ministerio de Medio Ambiente las pondrá en conocimiento de las demás comunidades autónomas para que emitan los comentarios o sugerencias que estimen oportunos.

Igualmente, las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización que corresponda resolver al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente serán puestas a disposición de las comunidades autónomas para que formulen sus observaciones.

Disposición final tercera. *Actualización de tasas y sanciones.*

El Gobierno, mediante real decreto, podrá actualizar la cuantía de las tasas y de las sanciones establecidas en esta ley, atendiendo a la variación que experimente el índice de precios al consumo.

Disposición final cuarta. *Informes de situación.*

Cada tres años se elaborará un informe, que se hará público, sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Disposición final quinta. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta ley.

§ 126

Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 99, de 25 de abril de 2003
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2003-8510

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La legislación sobre sanidad animal ha tenido su base fundamental en la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 y en el Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, y ha constituido un instrumento de gran utilidad en la prevención, lucha y control de las enfermedades de los animales, tanto de carácter epizoótico como enzoótico, que estaban asentadas en la primera mitad del siglo pasado en Europa y en el mundo.

Los importantes cambios socio-políticos, económicos y tecnológicos acaecidos en los últimos años han hecho que resulte necesario actualizar y adecuar la legislación a las nuevas directrices del ordenamiento nacional y del contexto internacional.

Los principales cambios estructurales producidos, que afectan plenamente a la sanidad animal, son los siguientes:

a) La modificación de la estructura del Estado, con la implantación del Estado de las Autonomías, y la asunción por las comunidades autónomas de la competencia exclusiva en materia de ganadería, así como de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad animal.

b) La incorporación de España, como miembro de pleno derecho, a la Unión Europea.

c) La desaparición de las fronteras internas entre los Estados miembros para el comercio intracomunitario, que incrementa el riesgo de difusión de las enfermedades infecciosas de los animales y otras patologías.

d) La aplicación de una tecnología nueva con el fin de disminuir los costes de producción y hacer las explotaciones viables desde el punto de vista económico, que ha dado lugar a la concentración de poblaciones de animales, con el consiguiente riesgo de incrementar la difusión de las enfermedades, y que ha originado lo que se denomina "patología de las colectividades", con el mayor peligro, tanto para la población animal doméstica y silvestre, como para la humana.

e) La necesidad de disponer de explotaciones ganaderas cuya actividad sea respetuosa con el medio ambiente y el entorno natural, en especial desde el punto de vista de la correcta gestión de los residuos.

Por todo ello, se hace imprescindible promulgar una nueva Ley de sanidad animal en la que se contemplen todos estos supuestos, y que contribuya a facilitar las tareas de prevención y erradicación rápida de cualquier enfermedad.

I

La sanidad animal se considera un factor clave para el desarrollo de la ganadería, y es de vital transcendencia tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales. Para la salud pública, por la posible transmisión de enfermedades de los animales al hombre, y por los efectos nocivos que para éste puede provocar la utilización de determinados productos con el fin de aumentar la productividad animal.

Para la economía nacional, no sólo por las pérdidas directas que la enfermedad produce en las explotaciones afectadas, sino también por las pérdidas indirectas que originan las restricciones que se pueden producir en los mercados interior y exteriores para los animales afectados y sus productos, determinando la utilización de importantes recursos del Estado y, en casos extremos, pudiendo llegar a adquirir proporciones cuyas consecuencias bien pudieran ser calificadas de catastróficas.

La situación de contagio entre las mismas especies de animales domésticos y silvestres por una misma enfermedad, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen inseparables las actuaciones sanitarias tanto en un medio como en otro. Las enfermedades epizoóticas, aun en su concepto más leve, pueden tener unas consecuencias mucho más graves en el medio natural, pudiendo llegar a afectar a toda la pirámide ecológica y provocar daños irreparables en la fauna silvestre.

II

El establecimiento de un mercado intracomunitario sin fronteras hace necesario evitar, en la medida de lo posible, la introducción de enfermedades en España desde los mercados exteriores, mediante la regulación de la inspección sanitaria en frontera, como una primera barrera defensiva, formada por veterinarios bien informados del comportamiento y evolución de las enferme dades exóticas a nivel mundial, que participen de forma rápida en su control, complementada con la necesaria coordinación entre las Administraciones públicas españolas con competencias en el ámbito de la sanidad animal. Para ello, debe contarse además con los necesarios métodos de detección y con equipos humanos preparados y encuadrados en una estructura que permita, en el marco de la legislación vigente, actuar con rapidez y eficacia para yugular cualquier foco de enfermedad epizoótica que pudiera aparecer.

Específicamente, la necesidad de implementar y mantener las técnicas de diagnóstico de las enfermedades exóticas y los ceparios de los agentes patógenos que las producen, así como manejarlos dentro de unas condiciones de máxima seguridad biológica, de coordinar y homologar las técnicas de todos los laboratorios que se ocupan de éstas, y de promocionar la formación continuada del personal técnico que en ellos trabaja, requiere la designación de laboratorios centrales de sanidad animal.

Las normas de actuación ante la presentación de epizootias conceden gran importancia al conocimiento inmediato de cualquier foco de enfermedad y a la actuación rápida y eficaz de las Administraciones públicas, mediante la coordinación de sus acciones y con la disponibilidad de medios adecuados, entre los cuales la posibilidad de sacrificio inmediato de los animales enfermos o sospechosos de estarlo, y la indemnización justa y compensatoria al particular afectado, cobran especial importancia en la ley.

III

No cabe duda de que la base de una buena sanidad animal se encuentra en la existencia de una adecuada ordenación sanitaria del sector productivo. El establecimiento de

condiciones sanitarias básicas en las explotaciones, el apoyo a la creación de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y la regulación de la calificación sanitaria merecen una especial consideración en la ley.

Organizaciones internacionales como la Oficina para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) han advertido a la Unión Europea del grave acrecentamiento del riesgo de difusión de las epizootias por el aumento de las relaciones comerciales y el incremento experimentado, como consecuencia del transporte de animales a larga distancia. Por tanto, se considera imprescindible determinar las condiciones higiénico-sanitarias del transporte, así como la regulación sanitaria de aquellos certámenes ganaderos y, con especial atención, de los centros de concentración de animales, en donde la reunión y posterior dispersión de animales implican riesgos sanitarios adicionales de singular importancia.

Otro elemento importante en la cadena sanitaria preventiva animal está representado por los mataderos, centros de observación epidemiológica que permiten orientar las actuaciones en materia de sanidad animal.

Por este motivo, es preciso establecer sistemas coordinados que canalicen oportunamente la información que en ellos se genera, para que ésta sirva de referencia para los planes y actuaciones en el ámbito de la sanidad animal.

IV

La industria farmacéutica ha puesto a disposición de la ganadería potentes y eficaces productos para preservar la sanidad, pero que pueden presentar notorios efectos nocivos para el consumidor de carnes o productos ganaderos cuando son manejados de forma inadecuada, o no son respetados los pertinentes tiempos de espera para que el organismo animal los elimine. Por esta razón, se impone el control de su aplicación, así como del tiempo de espera de eliminación y el control de los niveles de fármacos en productos destinados al consumo. De esta forma, además de asegurar los objetivos económicos, se garantiza la salubridad de las carnes y de los productos ganaderos en el momento del consumo.

Asimismo, debe regularse la autorización administrativa previa de los productos zoosanitarios, con especial atención a las limitaciones en la tenencia de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de actuación.

Por último, no puede olvidarse la necesaria autorización administrativa previa en materia de alimentación animal, dada la importancia que tiene para la salud de los animales, así como para la salud pública.

V

Aun cuando la presente ley pretende mejorar la sanidad animal mediante un sistema preventivo que sea eficaz para impedir la aparición y desarrollo de las enfermedades, siempre existirán acciones que, de forma negligente o intencionada, infrinjan las normas establecidas.

En consecuencia, es necesario el establecimiento de un régimen sancionador, también justificado por la necesidad de integración completa de las normas comunitarias en el ordenamiento jurídico interno, al tiempo que deben preverse los necesarios controles e inspecciones para asegurar el cumplimiento de la ley, otorgando carácter de autoridad a los funcionarios inspectores actuantes.

VI

Por último, se regulan las tasas competencia de la Administración General del Estado en materia de sanidad animal, en cumplimiento del principio de legalidad.

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a, 13.a, 14.a, 16.ª y 23.ade la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de hacienda general, de sanidad exterior, bases y coordinación general de la

sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. Esta ley tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas básicas y de coordinación en materia de sanidad animal.

b) La regulación de la sanidad exterior en lo relativo a la sanidad animal.

2. Son fines de esta ley:

a) La prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales.

b) La mejora sanitaria de los animales, de sus explotaciones, de sus productos y de la fauna de los ecosistemas naturales.

c) La prevención de la introducción en el territorio nacional, y en el resto de la Unión Europea, de enfermedades de los animales, evitando asimismo la propagación de las ya existentes.

d) La protección de la salud humana y animal mediante la prevención, lucha, control y, en su caso, erradicación de las enfermedades de los animales susceptibles de ser transmitidas a la especie humana o que impliquen riesgos sanitarios que comprometan la salud de los consumidores.

e) La prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal que puedan ser portadores de sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos, así como de residuos perjudiciales de productos zoosanitarios o cualesquiera otros elementos de utilización en terapéutica veterinaria.

f) La prevención de los riesgos para la sanidad animal derivados de la utilización incorrecta de productos zoosanitarios, de la administración de productos nocivos y del consumo de productos para la alimentación animal que contengan sustancias capaces de desencadenar la aparición de enfermedades en los animales.

g) La evaluación de los riesgos para la sanidad animal del territorio nacional, teniendo en cuenta los testimonios y evidencias científicas existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes, la actividad económica subyacente, la pérdida de rentas, los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, la prevalencia de enfermedades concretas, la existencia de zonas libres de enfermedades y las condiciones ecológicas y ambientales.

h) Lograr un nivel óptimo de protección de la sanidad animal contra sus riesgos potenciales, teniendo en cuenta los factores económicos de la actividad pecuaria y, entre ellos, el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, difusión o propagación de una enfermedad, los costos de control o erradicación y la relación coste-beneficio de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende:

a) Todos los animales, las explotaciones y los cultivos de éstos, así como sus producciones específicas y derivadas.

b) Los productos zoosanitarios, productos para la alimentación animal y demás medios de producción animal en lo concerniente a su elaboración o fabricación, almacenamiento o conservación, transporte, comercialización, aplicación o suministro y presencia residual, en su caso, en animales y en los productos de origen animal.

c) Los alojamientos del ganado, los terrenos, pastizales, estanques y ecosistemas naturales, las explotaciones de acuicultura, las instalaciones y utillaje, materiales, medios de

transporte y de sacrificio de animales, así como de conservación o almacenamiento de sus producciones.

d) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas con alguna de las finalidades de esta ley.

Artículo 3. *Definiciones.*

Al objeto de esta ley, se entiende por:

1. Agrupación de defensa sanitaria: la asociación de propietarios o titulares de explotaciones de animales constituida para la elevación del nivel sanitario y productivo y la mejora de las condiciones zootécnicas de sus explotaciones, mediante el establecimiento y ejecución de programas de profilaxis, lucha contra las enfermedades de los animales y mejora de sus condiciones higiénicas y productivas. A estos efectos, las cooperativas agrarias podrán también constituirse en agrupaciones de defensa sanitaria.

2. Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, y los silvestres mantenidos, cebados o criados, para la producción de alimentos o productos de origen animal, o para cualquier otro fin comercial o lucrativo. Quedan excluidos los perros, gatos y hurones. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de compañía.

3. Animal de compañía: animal doméstico o silvestre en cautividad mantenido por el ser humano, principalmente en el hogar, siempre que se pueda tener en buenas condiciones de bienestar que respeten sus necesidades etológicas, pueda adaptarse a la cautividad y que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones o cualquier uso industrial o cualquier otro fin comercial o lucrativo y que, en el caso de los animales silvestres, su especie esté incluida en el listado positivo de animales de compañía. En todo caso perros, gatos y hurones, independientemente del fin al que se destinen o del lugar en el que habiten o del que procedan, serán considerados animales de compañía. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de Compañía.

4. Animales domésticos: aquellos animales de compañía pertenecientes a especies que críe y posea tradicional y habitualmente el hombre, con el fin de vivir en domesticidad en el hogar, así como los de acompañamiento, conducción y ayuda de personas ciegas o con deficiencia visual grave o severa.

5. Fauna silvestre: el conjunto de especies, subespecies, población e individuos animales que viven y se reproducen de forma natural en estado silvestre en el territorio nacional, incluidos los que se encuentran en invernada o están de paso, con independencia de su carácter autóctono o alóctono, y de la posibilidad de su aprovechamiento cinegético. No se entenderán incluidos los animales de dichas especies que tengan el carácter de domésticos, criados con fines productivos o de aprovechamiento de los mismos o de sus producciones o cultivos, y los de experimentación o investigación científica con la debida autorización.

6. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla ; los órganos competentes de la Administración General del Estado en materia de sanidad exterior y de autorización de comercialización de productos zoosanitarios ; y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

7. Centro de concentración de animales: aquellas instalaciones, incluidas las explotaciones o certámenes, en los que se reúne ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados a su posterior comercio, concurso o exposición, así como los centros de testaje de animales.

8. Certamen ganadero: aquella actividad autorizada en la que se reúne el ganado en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio u otro aprovechamiento, o con destino a su exhibición o muestra, o a su

valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles.

9. Enzootia: enfermedad de los animales con frecuencia normal o presencia regular y constante en una población animal de un territorio determinado.

10. Epizootia: enfermedad infecto-contagiosa de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinados.

11. Espacio natural acotado: cualquier espacio o terreno natural que está vallado o señalizado, impidiendo el paso de personas ajenas a aquél. Corresponde a dehesas, pastizales, montes comunales, reservas de caza, parques naturales, parques nacionales, cotos de caza o cualquier lugar sometido a régimen especial de explotación animal cinegética o pesquera.

12. Explotación de animales: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales o se expongan al público, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración.

13. Exportación: la salida de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, del territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con destino a países terceros o a territorios terceros.

Se considerará como exportador a la persona, física o jurídica, que solicita la exportación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 11.

14. Foco: aparición de una enfermedad en una explotación o lugar determinado. De no poderse realizar esta limitación, un foco corresponde a la parte del territorio en la cual no se puede garantizar que los animales no hayan podido tener ningún contacto con los animales enfermos.

15. Importación: la entrada de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en el territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, procedente de terceros países o de territorios terceros.

Se considerará como importador a la persona, física o jurídica, que solicita la importación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 12.

16. Integración: aquella relación contractual ganadera en la cual una parte, denominada integrador, se obliga a aportar los animales y/o o los productos para la alimentación animal, productos sanitarios y asistencia veterinaria, y la otra, denominada ganadero integrado, aporta los servicios de alojamiento del ganado, instalaciones, mano de obra y cuidados a los animales. A estos efectos, el integrador o el integrado podrán ser personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades asociativas agrarias de cualquier tipo.

17. Laboratorio nacional de referencia: laboratorio designado oficialmente por la Administración General del Estado para una determinada enfermedad de los animales o para un determinado residuo en productos de origen animal, siendo el responsable de la coordinación de las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, con el fin de que los resultados obtenidos en el ámbito de dicha responsabilidad sean homogéneos en todos ellos. Este laboratorio cumplirá, asimismo, el resto de funciones que sean necesarias y que se detallarán en su designación.

18. Productos zoosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien.

En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoosanitarios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero y los que se utilicen en presencia de otros animales, que se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.

Otros productos zoosanitarios: los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones) que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zoosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

20. Productos de origen animal: toda parte del animal, en estado natural o transformado, destinada al consumo humano o animal, o a usos técnicos o industriales.

Se entenderán incluidos los óvulos, semen o embriones, los derivados o subproductos de origen animal, los huevos embrionados, los trofeos de animales o de origen animal, las excreciones y los cadáveres de animales.

21. Productos para la alimentación animal: los piensos, las premezclas, los aditivos, las materias primas y las sustancias y productos empleados en la alimentación animal.

22. Veterinario oficial: el licenciado en Veterinaria al servicio de una Administración pública, destinado a tal efecto por la autoridad competente.

23. Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende.

24. Puesto de inspección fronterizo: cualquier puesto de inspección designado y autorizado por las normas comunitarias y con instalaciones destinadas a la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación.

25. Centro de inspección: cualquier instalación o centro diferenciado, incluido en un puesto de inspección fronterizo, donde se realicen los controles veterinarios previos a la importación. Dichos centros estarán, en todo caso, incluidos en los recintos aduaneros correspondientes. Asimismo, se entenderá como centro de inspección cualquier recinto autorizado por el órgano competente de la Administración General del Estado donde se efectúen controles veterinarios de las mercancías objeto de exportación.

26. Centro de cuarentena: local autorizado, constituido por una o varias unidades separadas operativa y físicamente, incluido o adscrito a un puesto de inspección fronterizo, destinado a la introducción de animales con la misma situación sanitaria, para mantenerlos en aislamiento y observación clínica a la espera de que se dictamine su situación sanitaria.

27. Rastreo: introducción de animales de la especie susceptible a una enfermedad epizoótica en todos los alojamientos de una explotación o, en su caso, de una zona ya saneada, en donde permanecieron animales afectados por dicha enfermedad, con el objeto de evidenciar la no persistencia del agente causal.

28. Residuos en productos de origen animal: toda sustancia, incluidos sus metabolitos, que permanece en las producciones o en el animal, y, después del sacrificio, en cualquiera de sus tejidos, como resultado de un tratamiento, ingesta o exposición del animal al mismo, incluidos los contaminantes ambientales, o como resultado de la administración de sustancias o productos no autorizados.

29. Residuos de especial tratamiento: los envases de medicamentos, las vacunas, medicamentos caducados, jeringuillas desechables y toda clase de utensilios de exploración o aplicación, así como el material quirúrgico desechable.

30. Subproductos de explotación: todo material orgánico eliminable generado en la explotación de animales, tales como estiércol, purines, yacijas y piensos alterados no aptos para el consumo.

31. Vector: medio transmisor, mecánico o biológico, que sirve de transporte de agentes patógenos de un animal a otro.

32. Zoonosis o antropozoonosis: enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

Artículo 4. *Principio de proporcionalidad.*

Las medidas que adopten las Administraciones públicas en el ámbito de esta ley, para la protección y defensa sanitarias de los animales, serán proporcionales al resultado que se pretenda obtener, previa evaluación del riesgo sanitario, de acuerdo con los conocimientos técnicos y científicos en cada momento, y tendrán en cuenta el objetivo de reducir al mínimo, en lo posible, los efectos negativos que puedan tener sobre el comercio de animales y sus productos.

Artículo 5. *Obligación de comunicación.*

Toda persona, física o jurídica, pública o privada, estará obligada a comunicar a la autoridad competente, de forma inmediata y, en todo caso, en la forma y plazos establecidos, todos los focos de que tenga conocimiento de enfermedades de carácter epizoótico, o que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente. En los supuestos en que no se prevea un plazo específico en la normativa aplicable, éste será de 24 horas como máximo para las enfermedades de declaración obligatoria.

Será igualmente obligatoria la comunicación de cualquier proceso patológico, que, aun no reuniendo las características mencionadas, ocasione la sospecha de ser una enfermedad de las incluidas en las listas de enfermedades de declaración obligatoria.

Igualmente, se deberán comunicar todos aquellos hechos o actividades que supongan una sospecha de riesgo y grave peligro para la salud humana, animal o para el medio ambiente en relación a los productos zoosanitarios y para la alimentación animal.

Este principio afectará, de una manera especial, a los laboratorios privados de sanidad animal, en relación a las muestras que procesen.

Artículo 6. *Coordinación de la sanidad animal.*

Las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

La coordinación en materia de sanidad animal incluirá:

a) El establecimiento de índices o criterios mínimos comunes para evaluar las necesidades de los programas sanitarios por especies animales y producciones, en función de los mapas epizootiológicos.

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

c) El establecimiento de criterios mínimos comunes de evaluación de la eficacia de los programas zoosanitarios.

TÍTULO II

Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales

CAPÍTULO I

Prevención de las enfermedades de los animales

Artículo 7. *Obligaciones de los particulares.*

1. Los propietarios o responsables de los animales, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán:

a) Vigilar a los animales, los productos de origen animal, los productos para la alimentación animal, los productos zoosanitarios y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

b) Facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de los animales y productos de origen animal, los productos zoosanitarios, los productos para la alimentación animal y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

c) Aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias impuestas por la normativa vigente en cada caso, así como las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de aquéllas como para el personal que las ejecute.

d) Tener debidamente identificados sus animales, en la forma y condiciones impuestas por la normativa aplicable.

e) Comunicar a las Administraciones públicas, en tiempo y forma, los datos sanitarios exigidos por la normativa aplicable en cada caso, en especial los relativos a nacimientos, muertes, entradas y salidas de animales, así como la aparición reiterada de animales muertos de la fauna silvestre.

f) Proceder a la eliminación o destrucción de los cadáveres de animales y demás productos de origen animal, que tengan bajo su responsabilidad, en la forma y condiciones establecidas en la normativa aplicable en cada caso.

g) No abandonar a los animales que tengan bajo su responsabilidad, o sus cadáveres.

h) Cumplir adecuadamente las obligaciones relativas a los medicamentos veterinarios, en especial el control y la debida observancia de los plazos de espera establecidos en caso de tratamiento de los animales con dichos medicamentos.

i) Asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan bajo su responsabilidad y se deriven de las medidas sanitarias, incluidas las de salvaguardia y las cautelares que puedan adoptar las autoridades competentes.

j) Solicitar los certificados o documentación sanitaria exigibles para la importación y exportación, en la forma y condiciones previstas reglamentariamente.

Asimismo, corresponderá al importador o exportador asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan como destino la importación o exportación, hasta tanto se realice la inspección veterinaria en frontera prevista en el capítulo II de este título y, en su caso, con posterioridad.

k) Mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

l) Mantener las condiciones sanitarias adecuadas de las especies cinegéticas, a fin de evitar la aparición de enfermedades.

m) Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, de que tenga sospecha.

n) En general, cumplir las obligaciones que la normativa aplicable les imponga en materia de sanidad animal.

2. En las integraciones, asimismo, son obligaciones del integrador y del integrado las siguientes:

a) El integrador deberá:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la relación de las explotaciones que tiene integradas, con sus respectivas ubicaciones.

2.º Velar por la correcta sanidad de los animales y su adecuado transporte, así como velar también para que los medicamentos veterinarios y pautas de aplicación se correspondan con la normativa establecida, siendo responsable de ello.

3.º Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, acaecidas en las explotaciones de sus integrados y de las que tenga sospecha.

4.º Cerciorarse de que los animales o productos obtenidos en la explotación estén en condiciones sanitarias adecuadas al ponerlos en el mercado y de que su transporte cumpla las condiciones de sanidad y protección animal establecidas por la normativa aplicable.

b) Y al integrado, por su parte, le corresponde:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la identificación del integrador.

2.º Velar por el cuidado sanitario del ganado depositado en su explotación por el integrador, de forma conjunta con éste, especialmente por su adecuado manejo e higiene y la aplicación correcta de la medicación, siguiendo las pautas indicadas por el servicio de asistencia veterinaria del integrador, así como cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias en lo referente a la entrada en la explotación de personas y vehículos.

3.º Comunicar al integrador toda sospecha de cualquier enfermedad infecciosa que afecte a los animales depositados por éste en su explotación.

Artículo 8. *Medidas sanitarias de salvaguardia.*

1. Para prevenir la introducción o difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, la Administración General del Estado o los órganos competentes de las comunidades autónomas, de oficio o a instancia de la primera, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) Prohibición cautelar del movimiento y transporte de animales y productos de origen animal o subproductos de explotación, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional, prohibición cautelar de la entrada o salida de aquéllos en explotaciones, o su inmovilización cautelar en lugares o instalaciones determinados.

b) Sacrificio obligatorio de animales.

c) Incautación y, en su caso, destrucción obligatoria de productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional.

d) Incautación y, en su caso, sacrificio de aquellos animales que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

e) Suspensión cautelar de la celebración de cualesquiera certámenes o concentraciones de ganado, en una zona o territorio determinados, o en todo el territorio nacional.

f) Suspensión cautelar de las actividades cinegéticas o pesqueras.

g) Realización de un programa obligatorio de vacunaciones.

h) Prohibición o limitaciones de la importación o entrada en España, o de salida o exportación del territorio nacional, de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, o el cambio o restricciones de su uso o destino, con o sin transformación.

i) La suspensión de las autorizaciones, la prohibición transitoria o el cierre temporal de los establecimientos de elaboración, fabricación, producción, distribución, dispensación o comercialización de productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como el cierre o suspensión temporal de mataderos o centros en que se realice el sacrificio de los animales, centros de limpieza y desinfección y demás establecimientos relacionados con la sanidad animal.

j) En general, todas aquellas medidas, incluidas la desinfección o desinsectación, precisas para prevenir la introducción en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, en especial de aquéllas de alta difusión, o la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados, así como en situaciones de grave riesgo sanitario.

2. En caso de que dichas medidas afecten o se refieran a un Estado miembro de la Unión Europea y, en su caso, a terceros países, en especial la prohibición de la entrada en España de determinados animales o productos de origen animal, se solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas que fueran necesarias. Hasta que se adopten por la Comisión Europea las medidas o decisión correspondientes, podrán establecerse provisionalmente las que se consideren imprescindibles.

3. El ministerio competente deberá informar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros o terceros países afectados, a través del cauce correspondiente, sobre las medidas adoptadas o que se vayan a adoptar de conformidad con lo dispuesto en este artículo.

Artículo 9. *Planes de gestión de emergencias sanitarias.*

Con el fin de perfeccionar la capacidad de respuesta de todas las estructuras del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria ante la aparición de emergencias sanitarias graves, evaluar los riesgos sanitarios, elaborar protocolos, preparar las medidas de coordinación, diseñar las políticas, procedimientos y cometidos, prevenir la dotación estratégica, movilización de recursos, educación, capacitación, información y trabajo comunitario, las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán y desarrollarán, de forma coordinada, simulacros y ejercicios de simulación de emergencias sanitarias, tanto empíricas como en escenarios reales.

Artículo 10. *Introducción de material infeccioso.*

La introducción en el territorio nacional de material infeccioso, cualquiera que sea su posterior destino, requerirá la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 11. *Deber de información.*

Las Administraciones públicas se facilitarán entre sí la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las epizootias y zoonosis, y de aquellas otras que tengan especial incidencia y hayan sido detectadas en su ámbito territorial, así como de las medidas sanitarias adoptadas.

CAPÍTULO II

Intercambios con terceros países

Artículo 12. *Inspecciones en frontera.*

1. La importación de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, o la entrada de otros elementos que puedan representar un riesgo sanitario grave y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y en el supuesto de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados al efecto por la Administración General del Estado.

La exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

2. Las mercancías a que se refiere el apartado anterior deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos a que se refiere el apartado anterior. En las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Los mencionados puestos de inspección fronteriza, centros, puntos o recintos estarán dotados de locales, medios y personal necesarios para la realización de las inspecciones pertinentes de las mercancías mencionadas en el apartado 1 y, en el caso de estar autorizados para la entrada de animales, del espacio suficiente y medios para el cumplimiento de las normas de bienestar animal. Los órganos competentes de la Administración General del Estado velarán por la idoneidad de estas instalaciones y establecerán las adaptaciones que procedan.

4. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria en frontera, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

Artículo 13. *Importación.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores sanitarios actuantes, adoptarán las medidas procedentes, de entre las contempladas en el artículo 8, en la importación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en que concurra alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuya introducción esté prohibida.

b) Respecto de los que exista evidencia, o sospecha fundada para los no prohibidos, de que se encuentran afectados por enfermedades de los animales, que contienen residuos superiores a los límites máximos autorizados o que vienen acompañados de documentación o certificados sanitarios presuntamente falsos o incorrectos.

c) Cuando exista evidencia, o sospecha fundada, de incumplimiento de la normativa vigente del que se derive o pueda derivarse riesgo sanitario grave. En este caso, se dará traslado de las medidas adoptadas a la comunidad autónoma en que se encuentre ubicado el puesto de inspección fronteriza, centro de inspección autorizado o punto de entrada correspondiente.

En estos supuestos, asimismo, podrá adoptarse como medida cautelar adicional su reexpedición inmediata a un país tercero, con incautación provisional, si procede, de la documentación sanitaria.

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del importador. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitaria no se vea afectado, se concederá al importador la posibilidad de elegir, entre las medidas citadas en el apartado anterior, aquélla o aquéllas que considere más oportunas.

3. Los controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos tendrán carácter único. Una vez realizados, se emitirá un certificado oficial veterinario que acompañará a la mercancía en los desplazamientos internos. Este certificado sustituirá al certificado sanitario oficial establecido para el movimiento interno.

No obstante, disposiciones comunitarias o nacionales podrán establecer procedimientos de control reforzados en determinados supuestos.

Artículo 14. *Exportación.*

1. En las exportaciones, tras la realización de las inspecciones y controles sanitarios previstos en el artículo 12, se expedirá o denegará el correspondiente certificado sanitario, según proceda, por el personal competente al efecto del puesto de inspección fronterizo, centro de inspección, recinto o punto de salida de que se trate.

2. Cuando por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los que se establecen en el apartado anterior, éstos podrán ser realizados por el órga no competente de la Administración General del Estado, directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado sanitario será responsabilidad exclusiva del exportador.

Artículo 15. *Procedimiento.*

1. El procedimiento para la realización de las inspecciones y controles previos a la importación o exportación, que se regula en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado o de oficio.

2. La realización de las inspecciones y controles previos a la importación estará sujeta a la previa liquidación de las tasas correspondientes.

CAPÍTULO III

Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales

Artículo 16. *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponden a los titulares de explotaciones ganaderas, incluidas las cinegéticas y, en general, a los propietarios o responsables de animales, incluidos los silvestres, las siguientes obligaciones:

a) Mantener los animales en buen estado sanitario.

b) Aplicar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para luchar, controlar o erradicar las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de éstas como para el personal que las ejecute.

c) Efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones, que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

d) Mantener el equilibrio de la fauna silvestre en sus aspectos sanitarios.

2. En las integraciones, corresponde el cumplimiento de las obligaciones previstas en el apartado anterior:

a) Al integrado mientras los animales permanezcan en la explotación, salvo que el poder de decisión último respecto de la obligación de que se trate sea del integrador, y su ejecución o aplicación deba realizarse por el integrado, en cuyo caso corresponderá a ambos solidariamente su cumplimiento.

b) Al integrador en el resto de supuestos.

3. Los comerciantes, importadores o exportadores deberán mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, ejecutar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan ante la sospecha o confirmación de una enfermedad animal, así como efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de difusión de enfermedades.

Artículo 16 bis. *Actuaciones sanitarias en especies cinegéticas.*

Con el objetivo de asegurar el buen estado sanitario de las especies cinegéticas y para evitar la transmisión de enfermedades entre ellas o al ganado domestico:

1. Todas las explotaciones productoras de especies cinegéticas deberán cumplir los requisitos sanitarios que legalmente se establezcan. Asimismo, el movimiento de animales procedentes de estas explotaciones será regulado reglamentariamente.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de sanidad animal que los diferentes terrenos tanto de aprovechamiento cinegético como de régimen especial recogidos en el título II deberán cumplir. Estos requisitos incluirán, en especial, los sistemas de vigilancia para detectar la presencia de enfermedades y las actuaciones que en el caso de riesgo de transmisión éstas deberán abordarse tanto por las Administraciones competentes como por los responsables o gestores de los terrenos.

Artículo 17. *Actuaciones inmediatas en caso de sospecha.*

1. La comunicación a la que alude el artículo 5 dará lugar a una intervención de urgencia de la autoridad competente, que se personará en el lugar del presumible foco, emitiendo un diagnóstico clínico preliminar, con toma, si así procede, de las muestras que la situación requiera y remisión inmediata de éstas al laboratorio de diagnóstico correspondiente o, en su caso, al laboratorio nacional de referencia de la enfermedad cuya incidencia se sospeche.

Asimismo, se adoptarán las medidas de precaución encaminadas a evitar la posible difusión del foco y a establecer la identificación de la enfermedad, las cuales, además de las previstas en la normativa vigente de aplicación en cada caso, podrán ser las siguientes:

a) Inmovilización de los animales en la explotación afectada o en las instalaciones habilitadas a tal efecto.

b) Censado oficial de todos los animales de la explotación intervenida, y, en su caso, marcado especial de dichos animales, al mismo tiempo, de forma particular, aun teniendo una identificación ajustada a la normativa vigente. Asimismo, podrán señalizarse las explotaciones, los medios de transporte relacionados con el foco o las zonas sometidas a un control especial.

c) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de animales de cualquier especie, de productos de origen animal, de productos para la alimentación animal, utensilios, estiércoles y, en general, de cualquier producto, sustancia, subproductos de explotación o residuo de especial tratamiento, que pudieran ser susceptibles de vehicular el agente patógeno productor del foco.

d) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de vehículos, o restricción, en su caso, determinando las condiciones higiénico-sanitarias a cumplir.

e) Prohibición temporal de entrada de personas o determinación de las medidas higiénicas pertinentes que sean necesarias para reducir el riesgo de propagación del agente patógeno o vector, a que deberá someterse toda persona que entre o salga de la explotación o recinto.

f) Suspensión temporal de las autorizaciones, cuando proceda, para el funcionamiento de establecimientos comerciales o de transporte de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como, en su caso, de las habilitaciones para expedir certificados sanitarios.

g) El sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, así como, según los casos, la destrucción de los cadáveres de animales, productos de origen animal y productos para la alimentación animal, o cualquier material susceptible de vehicular el agente patógeno.

En los espacios naturales podrá consistir en el control y disminución de las poblaciones de las especies afectadas.

h) El establecimiento en el lugar del presumible foco, y en un área alrededor de éste, de un programa de lucha contra vectores cuando la naturaleza de la enfermedad así lo aconseje.

La sistemática de las medidas de intervención se adaptará a las peculiaridades de la situación en los supuestos de confinamiento en el domicilio del dueño de sus animales de compañía, o cuando la incidencia sanitaria haya surgido en dehesas o pastizales, zonas de montaña y espacios naturales acotados, o cuando afecten al transporte de ganado o a animales en régimen de trashumancia, adoptándose las medidas complementarias de emergencia que cada situación requiera.

Los cadáveres de los animales muertos y sacrificados se eliminarán de forma higiénica o, en su caso, se destruirán de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente, salvo las partes del animal que, en aplicación de aquélla, deban conservarse. Posteriormente, se procederá a la limpieza de las instalaciones ganaderas, así como a aplicar medidas de desinfección y desinsectación, y a la destrucción de todas las materias presuntamente contaminantes, salvo aquéllas que la normativa vigente especifique. La reposición de animales será vigi lada y no se autorizará hasta no haberse realizado, en su caso, los muestreos y rastreos de comprobación.

2. La intervención podrá comprender, asimismo, el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y, si procede, de seguridad, con grados de exigencia distintos en la

extensión y en las medidas aplicables en estas zonas sobre inmovilización, controles de movimiento de animales, desinfección, desratización, prohibición temporal de certámenes y concentraciones ganaderas, así como la comprobación del estado sanitario de cada explotación, que podrá incluir las investigaciones diagnósticas pertinentes. Sin perjuicio de ello, siempre que las condiciones sanitarias y la normativa aplicable en cada caso así lo permitan, y de modo restrictivo, la autoridad competente podrá permitir el movimiento de animales procedentes de la zona de vigilancia o de seguridad. En casos excepcionales se podrá recurrir a la vacunación, previa autorización, en su caso, de la Unión Europea.

3. Por el órgano competente en cada caso, se procederá a la mayor brevedad posible a dar por finalizadas, o a reforzar o ampliar, si así fuera necesario, las medidas cautelares adoptadas, extendiéndolas dentro de los límites geográficos de la zona de protección, vigilancia y, en su caso, de seguridad, que se determinen, hasta la extinción de la sospecha o foco y la consiguiente desaparición del riesgo de propagación de la enfermedad.

Artículo 18. *Confirmación y declaración oficial de la enfermedad.*

1. La confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad determinará que por la comunidad autónoma se realice la declaración obligatoria oficial de su existencia, en los términos que establezca la normativa de aplicación, efectuando su notificación oficial al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuándose del modo establecido en cada caso y procediéndose a la ratificación, complementación o rectificación de las medidas a que se refiere el artículo anterior.

2. Cuando la confirmación lo sea de una enfermedad recogida en las listas de declaración obligatoria o sujetas a restricciones intracomunitarias o internacionales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a comunicar, en la forma y plazos establecidos, tal incidencia a las autoridades sanitarias de la Unión Europea, así como a las de terceros países y organismos internacionales con quienes se hubiera concertado tal eventualidad. Asimismo, cuando la confirmación lo sea de una zoonosis incluida en la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria el conjunto de medidas adoptadas para la erradicación del foco epizoótico, a fin de que por parte de dicho órgano puedan ser analizadas y evaluadas. A tal efecto, éste efectuará un seguimiento de los resultados que se obtengan, formulando las correspondientes propuestas o pautas de actuación.

Artículo 19. *Tratamientos y vacunaciones.*

1. En aquellos supuestos en que la vacunación u otro tratamiento de los animales se encuentren prohibidos por la Unión Europea, deberá remitirse por la autoridad competente la solicitud de aplicación de dichos tratamientos o vacunaciones que puedan ser estimados de emergencia o urgente necesidad al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el cual solicitará, en su caso, la correspondiente autorización a las instancias comunitarias europeas competentes.

2. Podrán establecerse por la Administración General del Estado, para todo el territorio nacional, oídas las comunidades autónomas, y como consecuencia de acuerdos tomados en el seno de la Unión Europea o por aplicación de programas de armonización sanitaria internacional, calendarios o pautas de vacunaciones, tratamientos o medidas de simple diagnóstico, que habrán de practicarse obligatoriamente, al igual que las prohibiciones que a tales efectos puedan considerarse pertinentes por su potencial peligrosidad o por alterar la efectividad y la sensibilidad de las técnicas habituales de diagnóstico.

3. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, oído el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer, en aquellos supuestos en que no exista normativa comunitaria dictada al respecto y siempre que se trate de enfermedades con grave peligro sanitario para el territorio nacional, aquellas enfermedades en las que estén prohibidos la vacunación o tratamiento, así como la aplicación de vacunas y tratamientos que tendrán carácter obligatorio y las condiciones particulares en que se ha de realizar dicha aplicación.

4. Las vacunas y productos para tratamientos que sean de obligada aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, deberán estar contrastados previamente por el laboratorio de referencia correspondiente, nacional o, en su caso, europeo.

5. La Administración General del Estado podrá disponer de un banco de vacunas de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

Artículo 20. *Sacrificio obligatorio.*

1. Tanto en fase de sospecha, como una vez confirmado el diagnóstico de la enfermedad, por la autoridad competente de que se trate podrá establecerse el sacrificio obligatorio de los animales sospechosos, enfermos, que corran el riesgo de ser afectados, o respecto de los que así sea preciso como resultado de encuestas epidemiológicas, como medida para preservar de la enfermedad y cuando se trate de una enfermedad de alta difusión y de difícil control, o cuando así se estime necesario.

2. El sacrificio de animales deberá realizarse en mataderos o instalaciones autorizados a tal efecto. Para la realización del sacrificio de los animales en mataderos será necesario el previo informe de la Administración sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

No obstante, podrá autorizarse el sacrificio in situ si existiera riesgo de difusión de la enfermedad o si las circunstancias sanitarias lo hicieran preciso.

3. Reglamentariamente se regulará la destrucción y traslado, cuando así sea preciso, de los cadáveres de los animales y, en su caso, de los materiales contaminados.

4. El sacrificio de animales silvestres se adaptará a las especiales circunstancias del medio en el que se encuentran. Esta intervención podrá limitarse a un control de la población hasta un grado suficiente que asegure el mínimo riesgo de difusión de la enfermedad.

5. No obstante, la autoridad competente podrá establecer determinadas excepciones al sacrificio obligatorio de animales para la preservación de recursos genéticos en peligro de extinción, siempre que se mantengan las adecuadas medidas sanitarias y ello no afecte a la sanidad de los animales, las personas o el medio ambiente.

Artículo 21. *Indemnizaciones.*

1. El sacrificio obligatorio de los animales y, en su caso, la destrucción de los medios de producción que se consideren contaminados dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados oficialmente y en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Serán indemnizables los animales que mueran por causa directa tras haberlos sometido a tratamientos o manipulaciones preventivos o con fines de diagnóstico, o, en general, los que hayan muerto en el contexto de las medidas de prevención o lucha contra una enfermedad como consecuencia de la ejecución de actuaciones impuestas por la autoridad competente.

Igualmente, serán indemnizables otros perjuicios graves que se produzcan, como abortos o incapacidades productivas permanentes, siempre y cuando se demuestre y acredite la relación causa-efecto con el tratamiento aplicado.

3. Para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales o medios de producción la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

Artículo 22. *Saneamiento de los focos.*

1. Una vez efectuado el sacrificio y la eliminación higiénica de los cadáveres, alimentos y cualquier otro material de riesgo, el propietario deberá someter las instalaciones a un proceso de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización y obras de adecuación sanitaria, si fueran necesarias.

2. Esta actuación se complementará con la evacuación de los subproductos de explotación, determinándose el tratamiento previo de éstos para destruir los agentes patógenos de la enfermedad que pudiesen sobrevivir en estos materiales.

3. Reglamentariamente se establecerán las medidas sanitarias de desinfección específica, así como, en su caso, los períodos de vaciado sanitario durante los cuales permanecerán las explotaciones cerradas y precintadas.

Artículo 23. *Repoblación de la explotación.*

Una vez finalizadas las labores de vaciado y saneamiento de la explotación afectada, el órgano competente supervisará la realización de un rastreo, en caso de ser posible, previo a la repoblación de la explotación, con un número reducido de animales, cumpliendo las normas que se establezcan para cada enfermedad. La repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

Artículo 24. *Extinción oficial de la enfermedad.*

1. La declaración oficial de la extinción de la enfermedad se realizará por el mismo órgano y procedimiento por el que se declaró su existencia, una vez realizadas todas las medidas de intervención y saneamiento y transcurridos los plazos que en cada caso se determinen.
2. La extinción llevará consigo la anulación de las medidas sanitarias adoptadas, sin perjuicio del establecimiento de las medidas precautorias que se estimen procedentes.
3. La extinción se comunicará por el ministerio competente, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea, así como a los terceros países y organismos internacionales a los que se hubiera notificado la declaración de la enfermedad.

Artículo 25. *Programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.*

1. Se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquéllas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales. Dichos programas se regirán por lo dispuesto en este artículo, siéndoles de aplicación, en defecto de previsión expresa, lo regulado en el presente capítulo.
2. Cuando el desarrollo de los programas establezca el sacrificio obligatorio de los animales afectados, éstos, debidamente marcados e identificados, serán sacrificados de inmediato o, en su caso, en el plazo que determine la normativa aplicable. En estos supuestos, el sacrificio de los animales y la indemnización se regirán por lo dispuesto en los artículos 20 y 21.

Artículo 26. *Situaciones de emergencia sanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión en el territorio nacional de epizootias o zoonosis de alta transmisibilidad y difusión, la declaración de la enfermedad por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, y de forma motivada, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, en especial las previstas en el presente título, así como a velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de aquéllas hasta el restablecimiento de la normalidad sanitaria en todo el territorio nacional, incluyendo la actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, según la autoridad que la Constitución y las leyes le otorgan.

CAPÍTULO IV

Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

Artículo 27. *Naturaleza.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria es el órgano de coordinación, en materia de sanidad animal, entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas.

Artículo 28. *Composición y funciones.*

1. El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria tendrá la composición que reglamentariamente se determine, y de él formarán parte representantes de la Administración General del Estado y de cada una de las comunidades autónomas y, en su caso, de las entidades locales.

2. Las funciones principales del Comité serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones entre las distintas Administraciones, en materia de sanidad animal.

b) Estudiar las medidas para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades objeto de los programas nacionales.

c) Seguir la evolución de la situación epidemiológica de las enfermedades de los animales, a nivel nacional, europeo e internacional.

d) Proponer las medidas pertinentes.

e) Proponer el procedimiento a seguir en la inspección sanitaria requerida para la exportación y previa a ésta, a que se refiere el artículo 12.

El resto de funciones, y el régimen de funcionamiento del Comité, serán los establecidos reglamentariamente.

3. Mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá crearse un comité consultivo de sanidad animal, adscrito a aquél, en el que se encontrarán representadas las organizaciones y asociaciones agrarias de ámbito nacional de mayor representatividad y, en su caso, la Organización Colegial Veterinaria, y cuyas funciones principales serán las de asesorar al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria en cuantas cuestiones le sean solicitadas, así como elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas. En los casos en que se vayan a tratar en el comité consultivo asuntos que afecten a un sector específico, se integrarán en éste también las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector.

CAPÍTULO V

Laboratorios

Artículo 29. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado designará los laboratorios estatales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, de:

a) Las enfermedades de los animales de declaración obligatoria.

b) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios, en especial los medicamentos veterinarios, y sobre las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal.

c) Los residuos en animales y en los productos de origen animal de los medicamentos veterinarios y las sustancias y productos utilizadas en la alimentación animal.

d) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios y demás medios utilizados para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

e) Los análisis y controles en materia de sustancias o productos no autorizados.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica para la cual están designados, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada caso, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, o privados homologados, con el fin de que las técnicas de laboratorio sean homogéneas en todos ellos.

b) Establecer la necesaria colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

c) Transferir a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de la Oficina Internacional de Epizootias.

d) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

e) Confirmar el diagnóstico de laboratorio en los casos de sospecha, o diagnosticados como sospechosos o positivos por los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, cuando se trate de enfermedades de declaración obligatoria.

f) Homologar los métodos de diagnóstico de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

g) Organizar pruebas comparativas y ensayos colaborativos con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

Artículo 30. *Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.*

Las comunidades autónomas podrán establecer los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconocer o designar los de carácter privado, competentes para el análisis y diagnóstico de las enfermedades de los animales, para el análisis y control de las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal, así como para el análisis y control de los residuos de dichas sustancias y productos o medicamentos veterinarios, tanto en los animales como en los productos de origen animal.

Artículo 31. *Carácter oficial de los análisis.*

1. Sólo podrán realizar diagnósticos o análisis de enfermedades animales sujetas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación, o de cualquier proceso patológico de los animales de presentación colectiva o gran difusión, los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas, o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, y los laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.

Únicamente dichos laboratorios podrán poseer, tener bajo su control o utilizar productos de diagnóstico de las citadas enfermedades.

2. Tendrán carácter y validez oficial exclusivamente los análisis efectuados por los laboratorios nacionales de referencia y por los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, en relación con las analíticas para las que hayan sido designados como tales.

Artículo 32. *Laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.*

1. Sin perjuicio de las funciones propias de los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios centrales de sanidad animal de la Administración General del Estado tendrán, dentro del campo de la sanidad animal, las funciones siguientes:

a) Informar preceptivamente la homologación, en su caso, de las nuevas técnicas de diagnóstico o análisis de las enfermedades de los animales y de las buenas prácticas de laboratorio de los laboratorios públicos o privados que trabajen en sanidad animal.

b) Mantener el cepario de gérmenes patógenos altamente infecciosos y exóticos de elevado riesgo.

c) Tener a punto las técnicas de diagnóstico de las enfermedades producidas por los agentes patógenos mencionados en el párrafo anterior, y, en su caso, de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad animal.

d) Transferir la tecnología científica a los laboratorios que la Administración determine en cada caso.

e) Atender a la formación técnica continuada del personal que trabaje en cualquiera de los laboratorios oficiales tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas.

f) Actuar como laboratorio nacional de referencia para el diagnóstico de una enfermedad determinada o de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad

animal, o mediante un método de análisis específico, si no estuviera designado un laboratorio nacional de referencia específico.

2. El resto de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado podrá realizar tareas de apoyo y colaboración de los laboratorios nacionales de referencia, de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de los laboratorios centrales de sanidad animal.

Artículo 33. *Condiciones mínimas de seguridad de los laboratorios.*

El Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, dictará las normas relativas a las condiciones mínimas de seguridad para la sanidad animal que deben reunir los laboratorios, públicos o privados, que manejen material de riesgo y, especialmente, en lo que se refiere a:

a) La infraestructura y los medios materiales y personales adecuados, así como la regulación del funcionamiento para minimizar los riesgos.
b) Las normas de seguridad, acordes con el tipo de material con el que trabajen.
c) Los medios y las normas para la eliminación higiénica de los residuos de especial tratamiento que se produzcan.
d) Las normas en la experimentación con animales.

Artículo 34. *Registro nacional de laboratorios de sanidad animal.*

La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un registro nacional de todos los laboratorios, públicos y privados, que realicen análisis relacionados con la sanidad animal, con base en la información de que disponga y en la que aporten las comunidades autónomas.

Artículo 35. *Análisis en laboratorios de otro país.*

Para la realización de cualquier tipo de análisis de los previstos en esta ley, en un laboratorio, público o privado, ubicado fuera del territorio nacional y, en particular, de análisis en materia de enfermedades de los animales, deberá comunicarse, con carácter previo al envío de la muestra o muestras, a los órganos competentes de la Administración General del Estado y de la comunidad autónoma correspondiente.

TÍTULO III

Organización sanitaria sectorial

CAPÍTULO I

Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales

Artículo 36. *Condiciones sanitarias básicas.*

1. Las explotaciones de animales de nueva instalación, o la ampliación de las existentes, deberán cumplir con las distancias mínimas que se establezcan respecto a poblaciones, carreteras, caminos y otras explotaciones o instalaciones que puedan representar una posible fuente o medio de contagio de enfermedades, además de disponer de la previa autorización de la autoridad competente.

A efectos de la autorización prevista en el párrafo anterior, la autoridad competente verificará el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal. En todo caso, las explotaciones en que los animales descansen en el curso de un viaje deberán estar autorizadas y registradas por la autoridad competente en materia de protección animal.

2. Las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente. En todo caso, las explotaciones intensivas y los alojamientos en las extensivas deberán estar aislados, de tal forma que se limite y regule sanitariamente el libre acceso de personas, animales y vehículos.

3. Para la autorización de cualquier explotación animal de nueva planta o ampliación de las existentes, la autoridad competente dará preferencia, en aquellos supuestos en que existan limitaciones en la normativa vigente para establecerlas o ampliarlas, a las explotaciones o sistemas productivos que, por sus características, medios o infraestructura, permitan garantizar debidamente las condiciones sanitarias del ganado o evitar la posible difusión de enfermedades, prestando especial atención a la alta densidad ganadera.

4. La reposición de animales en las explotaciones deberá ser efectuada siempre con animales de igual o superior calificación sanitaria.

Artículo 37. *Eliminación de residuos de explotación.*

Cualquier actividad de explotación animal estará supeditada a la eliminación higiénica de efluentes, subproductos de explotación, residuos de especial tratamiento y cadáveres, de acuerdo con las normas de sanidad animal, salud pública y protección del medio ambiente.

Artículo 38. *Registro y libro de explotación.*

1. Todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en que radiquen, y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo.

2. Cada explotación de animales deberá mantener actualizado un libro de explotación en el que se registrarán, al menos, los datos que la normativa aplicable disponga, del que será responsable el titular de la explotación.

Artículo 39. *Sistema nacional de identificación animal.*

1. La Administración General del Estado establecerá las bases y coordinación de un único y homogéneo sistema nacional de identificación de las diferentes especies animales.

2. Los animales deberán identificarse de acuerdo con lo dispuesto al efecto en la normativa comunitaria europea o con el sistema establecido reglamentariamente por el Gobierno. La obligatoriedad de la identificación se extenderá, asimismo, a las dosis seminales, huevos para reproducción y embriones de cualquier especie animal.

3. La obligación de identificación corresponde a los titulares de las explotaciones ganaderas a las que pertenezcan los animales, o a los propietarios o responsables de los animales.

CAPÍTULO II

Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera

Artículo 40. *Requisitos de autorización.*

Para el inicio de su actividad, las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera deberán estar previamente reconocidas por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán tener

personalidad jurídica y estatutos propios, un programa sanitario común autorizado oficialmente, cumplir las condiciones que establezca la normativa vigente, así como estar bajo la dirección técnica de, al menos, un veterinario, que desarrolle dicho programa sanitario.

Artículo 41. *Registro Nacional.*

1. La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un Registro Nacional de Agrupaciones de Defensa Sanitaria, que se nutrirá de la información que aporten las comunidades autónomas.

2. Los datos que recoja el Registro y su funcionamiento coordinado con las comunidades autónomas se establecerán reglamentariamente.

Artículo 42. *Extensión del programa sanitario de la agrupación.*

En el supuesto de que una agrupación de defensa sanitaria ganadera comprenda, al menos, el 60 por ciento de las explotaciones ubicadas dentro del área geográfica delimitada por las explotaciones integrantes de dicha agrupación, o del área geográfica previamente determinada al efecto por el órgano competente de la comunidad, todas las explotaciones de ganado de la misma especie o especies a que se refiera la agrupación, con independencia del censo que posean, deberán llevar a cabo el mismo programa sanitario autorizado oficialmente para la agrupación de defensa sanitaria ganadera, en todos aquellos aspectos relativos a los programas nacionales o autonómicos de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.

Artículo 43. *Ayudas públicas.*

Las Administraciones públicas, para fomentar la constitución de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, podrán habilitar líneas de ayuda encaminadas a subvencionar los programas sanitarios.

CAPÍTULO III

Calificación sanitaria

Artículo 44. *Calificación sanitaria de explotaciones.*

El Gobierno, consultadas las comunidades autónomas, establecerá los criterios y requisitos para la calificación sanitaria de las explotaciones, así como para la pérdida y suspensión de la misma.

Artículo 45. *Otras calificaciones sanitarias.*

La calificación sanitaria podrá obtenerse también por un municipio o, en general, por una zona o territorio determinado, cuando todas las explotaciones integrantes se encuentren libres de una enfermedad o estén calificadas sanitariamente.

CAPÍTULO IV

Ordenación sanitaria del mercado de los animales

Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional

Artículo 46. *Comercio de animales.*

1. El comercio de animales se regirá por lo dispuesto en esta ley y en el resto de normativa aplicable.
2. Se prohíbe la venta ambulante de animales, con las excepciones que puedan establecerse reglamentariamente en atención a la especie o especies de que se trate, o a su relación con actividades deportivas, culturales o cinegéticas, y siempre que se asegure la ausencia de riesgo para la sanidad animal y la salud pública.

Artículo 47. *Requisitos de los medios de transporte.*

1. Los medios de transporte de animales, salvo de animales domésticos, deberán estar autorizados, al igual que la empresa propietaria, por la comunidad autónoma en que radiquen, cumplir las condiciones higiénico-sanitarias y de protección animal que se establezcan reglamentariamente, así como llevar los rótulos indicativos que proceda en cada circunstancia.
2. En todo caso, los conductores deberán llevar a bordo del vehículo la pertinente documentación de traslado que se especifica en esta Ley, así como de la autorización administrativa a que se refiere el apartado anterior.

3. Reglamentariamente, podrá establecerse por el Gobierno un régimen específico y simplificado para la autorización prevista en el apartado 1, en el caso de la apicultura, cuando se trate del traslado de colmenas de explotaciones de reducido tamaño.

Artículo 48. *Registro de actividad.*

Las empresas dedicadas al transporte de animales dispondrán para cada vehículo de un registro o soporte informático que mantendrán durante un período mínimo de un año, y donde se reflejarán todos los desplazamientos de animales realizados, con la indicación de la especie, número, origen y destino de aquéllos.

Artículo 49. *Limpieza y desinfección.*

1. Los vehículos o medios de transporte utilizados, una vez realizada la descarga de animales, salvo los de animales domésticos y los que trasladen las colmenas de abejas, deben ser limpiados de residuos sólidos, lavados y desinfectados con productos autorizados, en el centro de limpieza y desinfección más cercano habilitado para tal fin, el cual expedirá un justificante de la labor realizada, que deberá acompañar al transporte.

2. En el caso de transportes y descarga en matadero, el vehículo tendrá que salir de éste necesariamente vacío, limpio y desinfectado.

3. Los mataderos deberán disponer, en sus instalaciones, de un centro de limpieza y desinfección de vehículos de transporte de animales.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos para su instalación y las situaciones exceptuadas de dicha exigencia.

Artículo 50. *Certificación oficial de movimiento.*

1. Para el movimiento de animales, salvo los domésticos, y para el movimiento de óvulos, semen o embriones, se precisará la emisión de un certificado sanitario de origen emitido por veterinario oficial o, en su caso, por veterinario autorizado o habilitado al efecto por los órganos competentes de las comunidades autónomas.

No obstante, dicho certificado no será preciso cuando se trasladen animales de producción, óvulos, semen o embriones, de una explotación a otra, siempre que el titular de ambas y del ganado, óvulos, semen o embriones, sea el mismo, que dichas explotaciones se encuentren radicadas dentro del mismo término municipal, y que una de ellas no sea un matadero o un centro de concentración. En situaciones de crisis o riesgo sanitario, en especial en caso de sospecha o confirmación dentro del municipio de una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, la autoridad competente podrá suspender por el tiempo necesario esta excepción, estableciendo la necesidad de certificación sanitaria para tales movimientos.

2. Los datos básicos del certificado sanitario y el período de validez del mismo se establecerán reglamentariamente.

3. Reglamentariamente podrán regularse por el Gobierno o por las comunidades autónomas en su ámbito territorial, una vez que se encuentren implantadas las redes de vigilancia epidemiológica, excepciones sobre el certificado sanitario cuando el documento pueda ser sustituido por otro sistema que presente las mismas garantías, siempre que las características de la especie animal de que se trate o su comercialización lo justifiquen.

4. Para el transporte de animales sometidos a restricciones específicas o de productos de riesgo o en situación de emergencia sanitaria, se establecerán certificados especiales, según las normas establecidas por la normativa de aplicación en cada caso.

Artículo 51. *Movimiento de animales entre comunidades autónomas.*

1. Cuando se realice un movimiento de animales, a excepción de los animales domésticos, siempre que vayan acompañados de sus propietarios y sin fines lucrativos, la comunidad autónoma de origen deberá comunicarlo a la de destino. Asimismo, la comunidad autónoma de origen comunicará dicho movimiento a la comunidad autónoma o comunidades autónomas de tránsito, cuando se transporten animales o productos de origen animal considerados de riesgo o cuando existan restricciones sanitarias en éstas, en la forma y condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El traslado de cadáveres o de partes de ellos, en los casos oficialmente autorizados, será comunicado a la comunidad autónoma de destino.

3. Cuando el movimiento se refiera a animales o productos de origen animal considerados de riesgo, cuando existan restricciones sanitarias o en situaciones de riesgo sanitario, estará sujeto a la previa comunicación por la comunidad autónoma de origen a la de destino con una antelación mínima de 48 horas, y a la autorización por la comunidad de destino, en los supuestos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 52. *Trashumancia.*

1. Los animales en trashumancia, deberán ir amparados por el certificado sanitario oficial expedido por los veterinarios oficiales o, en su caso, por veterinarios autorizados o habilitados al efecto por las comunidades autónomas, y, en los casos en que así se establezca reglamentariamente, la trashumancia deberá ser autorizada por las comunidades autónomas de tránsito.

2. Sólo podrá realizarse la trashumancia desde aquellas explotaciones calificadas sanitariamente y que tengan un nivel sanitario igual o superior al existente en las zonas de destino.

3. Reglamentariamente podrán regularse excepciones a lo dispuesto en los dos apartados anteriores, especialmente para la trashumancia de las abejas con base en programas de asentamientos.

Artículo 53. *Comunicación del movimiento de animales dentro del territorio nacional.*

La Administración General del Estado creará un registro nacional de carácter informativo, en la forma y condiciones que se determinen reglamentariamente, en el que se incluirán los datos básicos de los movimientos de animales dentro del territorio nacional.

Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales

Artículo 54. *Requisitos de autorización de los certámenes.*

1. Los certámenes pecuarios deberán estar previamente autorizados por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Tener un emplazamiento higiénico, con unas instalaciones adecuadas, y estar distanciados de explotaciones ganaderas o instalaciones que puedan ser fuente o vehículo de enfermedades de los animales.

b) Disponer de los medios humanos, materiales y técnicos necesarios para asegurar el correcto desarrollo del certamen.

c) Disponer de un centro de limpieza y desinfección en, al menos, los certámenes de ganado de carácter nacional o en los que se pretenda destinar los animales a comercio intracomunitario.

2. El resto de requisitos específicos se establecerá reglamentariamente.

Artículo 55. *Funcionamiento de los certámenes.*

1. Sólo se admitirá la entrada y salida de animales debidamente identificados y documentados, y siempre después de ser inspeccionados por el veterinario oficial, habilitado o autorizado al efecto por los órganos competentes de la comunidad autónoma.

2. Deberán reflejarse en un registro, al menos, los datos de las explotaciones de origen y de destino, el número de animales y especie, su identificación individual en los casos en que sea obligatoria y las fechas de entrada y salida, así como los datos de las certificaciones sanitarias que les acompañen. Dicho registro será responsabilidad de la dirección del certamen, y estará a disposición de la autoridad competente.

3. Los animales que participen en el mismo certamen dentro del mismo período de tiempo deberán proceder de explotaciones con igual estatuto sanitario.

Artículo 56. *Requisitos de los centros de concentración.*

1. Deberán estar sometidos a especiales exigencias en cuanto a su infraestructura, ubicación y control sanitario, especialmente en lo que se refiere a la situación sanitaria de las explotaciones de origen de cada partida de animales que ingresen en estas instalaciones, pudiéndose, en su caso, establecer la necesidad de que todos los animales procedan de explotaciones con determinada calificación sanitaria.

2. En su libro de explotación deberán quedar reflejadas todas las entradas y salidas de animales, detallándose minuciosamente el origen o destino, según proceda, y la identificación animal en los casos en que sea obligatoria. Deberán guardar los justificantes de los certificados sanitarios oficiales y los justificantes de desinfección de vehículos de todas las partidas de animales recibidas y expedidas. Mensualmente comunicarán al órgano competente de su comunidad autónoma el movimiento de animales que realicen.

3. Deberán estar asistidos por un veterinario oficial o, en su caso, habilitado o autorizado al efecto por el órgano competente de la comunidad autónoma, encargado de vigilar el cumplimiento de la normativa vigente para dichos centros.

4. En los certificados sanitarios de salida deberá figurar claramente el paso por el centro de concentración.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas autorizarán, y registrarán cuando proceda, los centros de concentración de animales que se ubiquen en su territorio.

Sección 3.ª Mataderos

Artículo 57. *Requisitos.*

1. Será obligatoria la presencia de, al menos, un veterinario oficial o autorizado, o, en su caso, autorizado o habilitado, responsable de la aplicación de la normativa vigente en materia de sanidad animal y de bienestar animal y, en especial, de los siguientes aspectos:

a) Realización, a la llegada de los animales, de una revisión de la identificación y una inspección sanitaria "in vivo", así como la comprobación de que les acompaña la documentación sanitaria preceptiva tomando, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

b) Después del sacrificio y de la inspección post mórtem según el procedimiento reglamentario tomará, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

c) Comunicación de sospecha de enfermedades en los animales, o de posibles incumplimientos de la normativa vigente en materia de sanidad y bienestar animal, a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique el matadero.

2. El veterinario oficial, o el autorizado o habilitado en el matadero, a requerimiento de las autoridades competentes, participará en la toma de muestras, siempre que se considere necesario, en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, así como en los programas nacionales de investigación de residuos en animales y carnes frescas, y, en general, en todas las circunstancias que sean precisas.

3. Los mataderos deberán contar, dentro de sus instalaciones, con un centro de limpieza y desinfección.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá las bases para la integración efectiva de los mataderos dentro del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza

Artículo 58. *Salas de tratamiento y obradores de caza.*

Las salas de tratamiento, obradores y centros de recepción de las especies cinegéticas están obligados a cumplir los mismos requisitos a los que se refiere el artículo 57.

CAPÍTULO V

Mapas epizootiológicos

Artículo 59. *Mapas epizootiológicos.*

La Administración General del Estado realizará mapas epizootiológicos a nivel nacional, en colaboración con las comunidades autónomas, a partir de la información disponible, derivada de las redes de vigilancia epidemiológica, del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, incluidos los resúmenes de las incidencias de patología infecciosa encontradas en los mataderos, o la suministrada por entes nacionales o internacionales.

TÍTULO IV

Productos zoosanitarios y para la alimentación animal

CAPÍTULO I

Medicamentos veterinarios

Artículo 60. *Autorización de productos biológicos.*

Para la autorización de comercialización y registro de medicamentos de uso veterinario de origen biológico, obtenidos a partir de agentes microbianos responsables de las enfermedades infecciosas de los animales, así como para su autorización como producto en fase de investigación clínica fuera del ámbito de experimentación o laboratorial, tendrá carácter vinculante el informe que, por razones de sanidad animal, emita el representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.

Artículo 61. *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control productos biológicos de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado por la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

Artículo 62. *Dispensación y distribución de medicamentos de uso veterinario.*

La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, de las entidades o agrupaciones ganaderas y de los establecimientos comerciales detallistas, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades correspondientes establecidas en la normativa básica en materia de medicamentos veterinarios. Un farmacéutico podrá ser responsable de más de uno de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

Artículo 63. *Contrastación previa.*

En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.

Artículo 64. *Información.*

El representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, de la Agencia Española del Medicamento, suministrará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria toda la información, relativa a la farmacovigilancia veterinaria, que resulte necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO II

Otros productos zoosanitarios

Artículo 65. *Autorización de productos zoosanitarios.*

1. Ningún reactivo de diagnóstico de las enfermedades de los animales podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización expedida por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

El resto de productos zoosanitarios podrán comercializarse previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos y documentos necesarios en ambos supuestos.

2. Las entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales deberán ser autorizadas por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino con anterioridad al inicio de su actividad. El resto de entidades podrán elaborar sus productos previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos sobre la capacidad técnica y documentos necesarios en ambos supuestos.

3. El plazo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de seis meses. No obstante, en casos excepcionales, que se determinarán reglamentariamente, dicho plazo podrá extenderse hasta doce meses.

4. No obstante lo previsto en este artículo respecto de los productos que no requieren autorización previa, si en cualquier momento se tiene conocimiento de que un producto zoosanitario de tales características, por su composición o efectos, puede ser considerado reactivo de diagnóstico u otro producto sujeto a autorización previa, se requerirá a la entidad comercializadora o elaboradora de los mismos para que cese de inmediato su comercialización y presente la correspondiente solicitud de autorización previa.

5. Lo dispuesto en el presente artículo no será de aplicación a los medicamentos veterinarios ni a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 66. *Reactivos biológicos de diagnóstico.*

1. Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de declaración obligatoria deberán ser contrastados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia que oficialmente se designe a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Asimismo, en situaciones de crisis sanitaria, podrá hacerse extensiva la contrastación previa a los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico del resto de enfermedades, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3. Los lotes de productos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, y de las sometidas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, deberán ser contrastados, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional o, en su caso, europeo de referencia de la enfermedad de que se trate.

Artículo 67. *Validez y cancelación de las autorizaciones.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico justificadas, se establezcan períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales o de entidades elaboradoras

de los mismos, y su correspondiente registro, tendrá un período de validez de cinco años, al cabo de los cuales se procederá a su cancelación; a menos que, previamente, sea solicitada su renovación, en cuyo caso, y si las condiciones bajo las que fue autorizado han sufrido modificación, se exigirá a las entidades interesadas la información adicional que se estime precisa. En este último caso, el procedimiento a partir de tal acto será similar al establecido para la solicitud de una nueva autorización.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 68. *Autorizaciones excepcionales.*

1. En los supuestos de aparición de una enfermedad exótica, o cuando razones urgentes de sanidad animal lo hagan necesario, y no existiendo ningún producto zoosanitario adecuado de entre los contemplados en este capítulo, en especial reactivos de diagnóstico de la enfermedad de que se trate, o aun habiéndolo exista riesgo de desabastecimiento, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la comercialización de productos zoosanitarios adecuados, para una utilización controlada y limitada por un período no superior a un año, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 69. *Modificación de las autorizaciones y cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones previstas en este capítulo podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole ganadero o sanitario así lo hagan necesario.

2. Igualmente, cuando existan razones válidas, veterinarias o científicas, para considerar que un producto zoosanitario autorizado o que deba autorizarse, en especial en el caso de los reactivos de diagnóstico, constituya o pueda constituir un riesgo inaceptable para la sanidad animal, el medio ambiente, o la correcta ejecución de los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá restringir, suspender o prohibir provisionalmente, como medida cautelar, el uso o la comercialización del producto.

3. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 70. *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia o de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

Artículo 71. *Distribución y suministro de los productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios.*

1. Los medios y canales de distribución de los productos zoosanitarios contemplados en este capítulo serán los establecidos reglamentariamente.

2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas podrán adquirir directamente del fabricante, elaborador o importador, o de cualquier centro de distribución autorizado, los reactivos de diagnóstico y demás productos zoosanitarios que sean precisos.

CAPÍTULO III

Productos para la alimentación animal

Artículo 72. *Autorización administrativa.*

1. Los productos para la alimentación animal no podrán ser puestos en el mercado sin una autorización previa, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se con sidere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, los productos antes mencionados no podrán ser puestos en el mercado sin la previa autorización expedida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o, en su caso, sin la previa comunicación a dicha autoridad, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Asimismo, los establecimientos o intermediarios que se dediquen a la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los productos para la alimentación animal, a que se refiere el apartado anterior, serán objeto de una autorización, previa al ejercicio de su actividad, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se considere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, el ejercicio de las actividades antes mencionadas requerirá la previa autorización o, en su caso, la previa inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

Artículo 73. *Limitaciones.*

La tenencia o uso, en las explotaciones de animales, de productos para la alimentación animal, en los supuestos que específicamente se establezcan en atención a su potencial riesgo para la sanidad animal o la salud pública, requerirá la previa autorización o, en su caso, inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

Artículo 74. *Cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones administrativas establecidas en los artículos anteriores podrán ser revocadas, suspendidas o modificadas, cuando así sea necesario para la debida protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, o siempre que se haga aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, la necesidad de autorización administrativa previa podrá hacerse extensiva tanto para la puesta en el mercado de los productos para la alimentación animal en los que la normativa aplicable únicamente exija su previa comunicación a la autoridad competente de la comunidad autónoma, como para el ejercicio de la actividad de fabricación, elaboración, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los mencionados productos, en los que la normativa aplicable únicamente exija su inscripción previa en los correspondientes registros.

TÍTULO V

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspecciones

Artículo 75. *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar el

cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la materia.

2. En particular, corresponderá a la Administración General del Estado la realización de las inspecciones y controles siguientes:

a) En materia de importación y exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal.

b) Los precisos para la autorización de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.

Artículo 76. *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán los controles oficiales precisos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos o aleatorios en cualquier momento o lugar donde circulen o se encuentren animales o productos de origen animal.

2. Los controles en la fabricación, elaboración, comercialización y utilización de los productos para la alimentación animal y productos zoosanitarios prestarán especial atención al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y al control de los niveles de residuos y de sustancias prohibidas, presentes en los animales y productos de origen animal, y en los alimentos preparados con ellos.

Artículo 77. *Medidas cautelares.*

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, si de las actuaciones preliminares realizadas en las actuaciones de inspección o control se dedujera la existencia de un riesgo inmediato de aparición o propagación de una enfermedad epizoótica, o la existencia de un riesgo cierto y grave para la salud pública o animal.

2. Las medidas cautelares podrán ser cualquiera de las relacionadas en el apartado 1 del artículo 8, la incautación de documentos sanitarios presuntamente falsos o incorrectos, o de cuantos documentos se consideren precisos para evitar la difusión de la enfermedad o identificar su procedencia, así como la suspensión temporal de las actividades, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

3. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas de inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual, mediante resolución motivada, procederá en el plazo más breve posible, que, en todo caso, no excederá de 15 días, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas, estableciendo aquellas otras de garantía y precaución que juzgue adecuadas. Cuando resulte preciso, por razones de urgencia o de necesidad, los inspectores adoptarán las medidas cautelares de forma verbal, debiendo reflejar el acuerdo y su motivación por escrito a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en un plazo no superior a tres días, dando traslado de aquél a los interesados, y al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, a los efectos previstos en este apartado.

4. Dichas medidas, en todo caso, se ajustarán a la intensidad, proporcionalidad y necesidades técnicas de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo que las motivaron.

5. La autoridad sanitaria competente, ante la confirmación de la existencia de un riesgo sanitario para la salud pública o la sanidad animal, deberá dar a conocer con carácter inmediato, por los medios precisos, la relación de alimentos para animales, animales o productos derivados afectados, puestos en el mercado. La comunicación deberá contener la indicación detallada de aquéllos y de las características precisas que permitan su identificación, los riesgos que entrañan y las medidas que hayan de adoptarse a fin de evitar su propagación.

Artículo 78. *Personal inspector.*

1. El personal funcionario al servicio de las Administraciones públicas, en el ejercicio de las funciones inspectoras recogidas en esta ley, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos. Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, las autoridades competentes podrán habilitar, temporalmente, para la realización de funciones inspectoras, a personal a su servicio que no tenga la condición de funcionario y que esté en posesión de la titulación académica exigible en cada caso.

Dicha habilitación, temporal y no definitiva, les conferirá el carácter de agentes de la autoridad, y finalizará al desaparecer la situación de grave riesgo sanitario. En ningún caso, el desempeño de dichas funciones dará derecho a la adquisición del carácter de funcionario de carrera.

Artículo 79. *Actuaciones inspectoras.*

1. Los funcionarios que desarrollen las funciones de inspección estarán autorizados para:

a) Acceder libremente, sin previa notificación, a todo establecimiento, instalación, vehículo o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento de lo preceptuado en esta ley, respetando en todo caso las normas básicas de higiene y profilaxis acordes con la situación. Al efectuar una visita de inspección, deberán acreditar su condición al empresario, su representante o persona que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a practicar cualquier diligencia de investigación, examen o prueba que consideren necesaria para comprobar el estado sanitario y el grado de cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.

c) Exigir la comparecencia del titular o responsable de la empresa o instalación, o del personal de ésta, en el lugar en que se estén llevando a cabo las actuaciones inspectoras, pudiendo requerir de estos información sobre cualquier asunto que presumiblemente tenga transcendencia sanitaria, así como la colaboración activa que la inspección requiera.

d) Tomar muestras de los animales o de cualesquiera materiales sospechosos, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, a fin de proceder a efectuar o proponer las pruebas, exámenes clínicos o de laboratorio y contrastaciones que se estimen pertinentes.

e) Examinar la identificación de los animales, la documentación, libros de registro, archivos, incluidos los mantenidos en soportes magnéticos y programas informáticos, correspondientes a la explotación o al transporte inspeccionados, y con transcendencia en la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria.

f) Adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 77.

g) Incautar y, en su caso, ordenar el sacrificio, en el supuesto de aquellos animales sospechosos que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

2. La actuación inspectora podrá llevarse a cabo en cualquier lugar en que existan indicios o posibilidades de obtención de las pruebas necesarias para la investigación de la incidencia sanitaria detectada, así como del cumplimiento de las condiciones previstas en esta ley.

Artículo 80. *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa o explotación inspeccionada y a la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas

que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de ésta, en especial las que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. Los hechos recogidos en el acta observando los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

3. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Artículo 81. *Obligaciones de la inspección.*

1. Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba, o toma de muestras gratuita de los animales, productos, sustancias o mercancías, en las cantidades que sean estrictamente necesarias.

d) Y, en general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.

2. Los inspectores estarán obligados a guardar el debido sigilo y confidencialidad de todos aquellos datos o hechos de cualquier naturaleza que hayan conocido en el ejercicio de su labor inspectora.

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 82. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, grado de intencionalidad, gravedad del posible daño y dificultades para la vigilancia y control.

Artículo 83. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

1. La tenencia de menos del 10 por ciento de animales, cuando la identificación sea obligatoria, en relación con los animales que se posean, o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuya identificación carezca de alguno de los elementos previstos en la normativa específica.

2. La falta de comunicación a la autoridad competente de nacimientos, entradas o salidas de los animales de producción de una explotación, o, en general, de los datos e información de interés en materia de sanidad animal, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable, o el retraso en la comunicación de dichos datos, cuando sea el doble o más del plazo previsto en la normativa específica.

3. La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal, o la comunicación de una enfermedad animal, cuando se haga en ambos casos fuera del plazo establecido en la normativa vigente, y no esté calificado como infracción grave o muy grave.

4. Las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

5. La oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

6. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

7. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, o recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

8. El uso o tenencia en la explotación, o en locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

9. La introducción en el territorio nacional, o salida de éste, sin fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cuando esté prohibido o limitado por razones de sanidad animal, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que cuando la prohibición o limitación sea coyuntural se haya procedido a su oportuna publicidad.

10. El ejercicio de actividades de fabricación, producción, comercialización, investigación, transformación, movimiento, transporte y, en su caso, destrucción de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sujetas al requisito de autorización previa, sin haber solicitado en plazo su renovación, o sin cumplir requisitos meramente formales, o en condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente, siempre que ello no esté tipificado como falta grave o muy grave.

11. La falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, hasta un 10 por ciento de la partida, o la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

12. No cumplimentar adecuadamente la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, cuando no esté tipificado como falta grave o muy grave.

13. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

14. Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin transcendencia directa sobre la salud pública o la sanidad animal, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

15. La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor.

16. La falta de aplicación de las medidas correctoras incluidas en el Plan Sanitario Integral previstas en la normativa en el plazo establecido.

Artículo 84. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. La tenencia en una explotación de animales de producción cuya identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable, y no pueda ser establecida mediante ninguno de los elementos de identificación previstos en la normativa específica de identificación, o la tenencia de más de un 10 por ciento de animales, en relación con los animales que se posean o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuando dicha identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable y carezca de alguno de los elementos previstos en la citada normativa específica.

2. El inicio de la actividad en una explotación de animales de nueva instalación, o la ampliación de una explotación ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro correspondiente.

3. La falta de comunicación de la muerte del animal de producción, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable.

4. La falta de notificación por los mataderos de las entradas y sacrificios de animales procedentes de zonas afectadas por una epizootia o zoonosis, así como, en su caso, por parte del veterinario del matadero.

5. La ocultación, falta de comunicación, o su comunicación excediendo del doble del plazo establecido, de enfermedades de los animales que sean de declaración o notificación obligatoria, siempre que no tengan el carácter de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis.

6. La declaración de datos falsos sobre los animales de producción que se posean, en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa específica.

7. La falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

8. La oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

9. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas,

aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

10. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte y recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

11. El uso o tenencia en la explotación o en locales anejos de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

12. La introducción en el territorio nacional o salida de éste, con fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sin autorización, cuando ésta sea necesaria y preceptiva, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

13. La introducción en el territorio nacional de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, haciendo uso para ello de certificación o documentación sanitaria falsa, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

14. La venta o puesta en circulación, con destino diferente al consumo humano, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una enfermedad que sea de declaración o notificación obligatoria, o de sus productos, derivados o subproductos, cuando esté establecida su expresa prohibición, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

15. El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o de las medidas sanitarias adoptadas por la Administración para la prevención, lucha, control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como falta muy grave.

16. El suministro a los animales, o la adición a sus productos, de sustancias con el fin de corregir defectos, mediante procesos no autorizados, o para ocultar una enfermedad o

alteración en aquéllos, o para enmascarar los resultados de los métodos de diagnóstico o detección de residuos.

17. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deben someterse los animales que no se destinen a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma, o la omisión de los controles serológicos establecidos por la normativa de aplicación en cada caso, o su realización incumpliendo los plazos, requisitos y obligaciones impuestos por la normativa vigente.

18. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, por sujetos no autorizados o en centros no permitidos por la normativa vigente, o el incumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa vigente sobre tratamiento de dichos materiales especificados de riesgo previo a su destrucción.

19. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, incumpliendo las condiciones técnico-sanitarias exigidas o no respetando las autorizaciones administrativas correspondientes.

20. El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

21. La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales.

22. La utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales, o la falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, en número superior al 10 por ciento de la partida.

23. La ausencia de la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, o la no correspondencia de ésta con el origen, destino, tipo de animales o ámbito territorial de aplicación, cuando no esté tipificado como falta leve.

24. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales, siempre que no esté calificado como falta muy grave.

25. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, cuando comporte un riesgo para la sanidad animal.

26. La realización de actividades propias de la profesión veterinaria, por parte de personas que no estén en posesión de la correspondiente titulación de licenciado o graduado en veterinaria, cuando no sean constitutivas de delito de intrusismo profesional.

27. El sacrificio de animales sospechosos o afectados por enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias sin la correspondiente autorización.

28. La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

29. La falta de aplicación de las medidas correctoras previstas en la normativa reglamentaria en el plazo establecido.

Artículo 85. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las infracciones graves previstas en los apartados 1, 3, 5, 6 y 25 del artículo anterior, que puedan producir un riesgo para la salud de las personas.

2. La ocultación o falta de comunicación de casos de enfermedades de los animales que sean de declaración obligatoria, cuando se trate de zoonosis, o de enfermedades que se

presenten con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión.

3. La fabricación no autorizada, la falsificación, manipulación o utilización fraudulenta de las marcas identificativas de los animales o de los documentos de identificación que los amparan, o de los libros de registro de las explotaciones, que se establecen en la normativa específica que regula su identificación y registro.

4. Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

5. Las infracciones graves previstas en los apartados 9, 10 y 11 del artículo anterior, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

6. Las infracciones graves previstas en los apartados 12 y 13 del artículo anterior, cuando supongan un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando esté establecida su expresa prohibición.

8. La venta, o simplemente la puesta en circulación, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una epizootia de las consideradas en el apartado 14 de este artículo, de la cual se pueda derivar la introducción de la enfermedad en otras explotaciones o zonas libres de ésta, salvo que se autorice expresamente su traslado a una industria de transformación de cadáveres.

9. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cautelarmente intervenidos, o el incumplimiento de las medidas de intervención.

10. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deban someterse los animales con destino a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma.

11. El incumplimiento de la obligación de extracción, teñido o marcaje de todos los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, por quienes estén obligados a su cumplimiento y autorizados a su realización.

12. El abandono de animales o de sus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de las consideradas en el apartado 15 de este artículo.

13. La utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales.

14. El transporte de animales, enfermos o sospechosos, que puedan difundir enfermedades de alto riesgo sanitario.

15. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, o por los autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

16. Realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

17. La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

18. El incumplimiento de las obligaciones previstas para el rango que corresponda en la normativa reglamentaria aplicable de reducción del uso de antibióticos.

Artículo 86. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de

vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) En el comercio de animales o productos de origen animal, los tratantes o comerciantes, mayoristas, distribuidores o compradores.

b) Cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, el importador o exportador de aquéllos.

c) En las infracciones en materias primas o productos envasados, con cierre íntegro, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas, o se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

d) De las infracciones cometidas en materias primas o productos a granel, el tenedor de éstos, excepto cuando éste pueda identificar y probar la responsabilidad, de manera cierta, de un tenedor anterior.

e) En las integraciones, se considerará responsable:

1.º Al integrado, de las infracciones cometidas mientras los animales permanezcan en la explotación, en especial de la aplicación incorrecta de la medicación y de los incumplimientos en materia de entrada en la explotación de personas y vehículos. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de la obligación o precepto de que se trate corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Al integrador, en el resto de los supuestos.

3. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser también consideradas responsables las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente, en cuyo caso podrá imponérseles la sanción prevista en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 88.

4. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere esta ley será independiente de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse.

CAPÍTULO III

Sanciones

Artículo 87. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de sanidad animal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente.

2. Iniciado un procedimiento sancionador, si los hechos pudieran ser presuntamente constitutivos de delito o falta, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal, con remisión de lo actuado, a fin de que éste ejerza, en su caso, la acción penal correspondiente. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción.

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

4. Mediante acuerdo motivado, se podrán adoptar las medidas provisionales que sean necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y, en su caso, evitar que se mantengan los efectos de la infracción o la situación de riesgo sanitario. En cualquier momento podrán dejarse sin efecto las medidas adoptadas o sustituirse por otras más adecuadas a los fines indicados.

Artículo 88. *Clases.*

1. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en esta ley son las siguientes:

a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de 60.001 a 1.200.000 euros.

b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 3.001 a 60.000 euros.

c) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 3.000 euros o apercibimiento. El apercibimiento sólo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en esta ley.

2. En todo caso, el límite superior de las multas previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor, cuando dicho beneficio exceda de la cuantía máxima de la multa.

Artículo 89. *Circunstancias para la graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: las circunstancias del responsable, las características de la explotación o del sistema de producción, el grado de culpa, la reiteración, la participación, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado o el peligro en que se haya puesto la salud de las personas o la sanidad de los animales, el incumplimiento de advertencias previas, la alteración social que pudiera producirse y, en su caso, por efectuarse actos de intrusismo profesional.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada en el caso de que se trate.

2. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave.

Artículo 90. *Sanciones accesorias.*

1. El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar, como sanciones accesorias, las siguientes:

a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los animales, productos o materiales que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad animal o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.

c) Destrucción de animales o productos de origen animal, si su utilización o consumo constituyeran peligro para la salud pública o la sanidad animal, o cuando así lo disponga la normativa comunitaria.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción, y, en general, los derivados de las sanciones accesorias, serán por cuenta del infractor. Si el decomiso no fuera posible, podrá ser sustituido por el pago del importe del valor de mercado de los bienes por el infractor.

2. En el caso de infracciones cometidas por personas, físicas o jurídicas, que desarrollen una actividad sujeta a autorización o registro administrativos, el órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar también, como sanción accesoria, el cese, la interrupción de la actividad de que se trate o proponer, en su caso, a la autoridad competente, la revisión, la suspensión temporal por un período máximo de un año, la retirada o la no renovación de la autorización administrativa o registro de que se trate.

3. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre o clausura de la empresa, explotación, local o establecimiento, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

5. En el caso de infracciones cometidas por veterinarios habilitados o autorizados para la emisión de certificados y documentación sanitaria con validez oficial, podrá acordarse, como sanción accesoria, la retirada, no renovación o cancelación de la autorización para expedir dichos certificados y documentación, con prohibición de volverla a solicitar por un período no inferior a tres meses ni superior a cinco años.

Artículo 91. *Potestad sancionadora.*

1. En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, ésta será ejercida por:

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

2. En todo lo no regulado expresamente, las sanciones se regirán por lo establecido al efecto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO IV

Medios de ejecución y otras medidas

Artículo 92. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en esta ley, o que la autoridad competente decida aplicar las medidas cautelares previstas en los artículos 8, 13, 17 y 77, ésta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por ciento de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate, así como para evitar los daños que se puedan producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

Artículo 93. *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten, en el debido tiempo y forma, las medidas o las obligaciones que les correspondan de acuerdo con lo dispuesto en esta ley, la autoridad competente procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

Artículo 94. *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá acordar las siguientes medidas, que no tendrán carácter de sanción:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión temporal de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones públicas indebidamente percibidas.

Artículo 95. *Reposición.*

Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas a la situación que tuvieran antes de la infracción.

TÍTULO VI

Tasas

CAPÍTULO I

Disposiciones de común aplicación

Artículo 96. *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este título se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 97. *Pago y gestión.*

1. El pago de las tasas se realizará en efectivo ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda, que se verificará según las normas contenidas en el Reglamento General de Recaudación de 20 de diciembre de 1990.

2. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo correspondiente.

3. La gestión y recaudación de las tasas se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas en relación con la tasa regulada en el capítulo II de este título.

Artículo 98. *Infracciones y sanciones tributarias.*

En todo lo relativo a la calificación de infracciones tributarias, así como en la determinación de las sanciones correspondientes, se estará, en cada caso, a lo dispuesto en los artículos 77 y siguientes de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria.

CAPÍTULO II

Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios

Artículo 99. *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, adscritos a los lugares por donde se introduzcan animales vivos procedentes de países terceros, de los servicios o actividades relativos a la inspección y control veterinario de la importación de los animales vivos relacionados en el apartado siguiente.

La tasa no será de aplicación a los controles veterinarios de los animales domésticos de compañía, distintos de los équidos, que acompañen a viajeros sin fines lucrativos.

2. Las cuantías de la tasa serán las siguientes:

a) Para los grupos de animales que se expresan a continuación, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 4,916519 euros por tonelada de peso vivo, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: bovinos, solípedos/équidos, porcino, ovino, caprino, aves, conejos, caza menor de pluma y pelo, y otros animales de caza, como los jabalíes y rumiantes.

b) Para el resto de animales, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10,053730 euros por cada número de unidades que se expresan a continuación, multiplicados por el factor resultante de dividir las unidades que componen el lote por las unidades de cada grupo anterior, redondeando por exceso este coeficiente, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: abejas: 20 colmenas ; animales de peso vivo inferior o igual a 0,1 kg (excepto cebos

vivos para pesca): 10.000 animales ; animales de peso vivo superior a 0,1 kg: 200 animales ; animales de peso vivo superior a 1 kg hasta 20 kg:

20 animales ; otros animales de peso vivo superior a 20 kg: un animal ; y cebos vivos para pesca: 100 kg.

c) Estas tarifas se incrementarán en un 50 por ciento cuando las actuaciones tengan que ser realizadas en horario nocturno o en sábado o festivo.

d) En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 100. *Sujetos pasivos.*

Son sujetos pasivos de la tasa, en calidad de contribuyentes, las personas, físicas o jurídicas, para las que se realicen los servicios y actividades descritas en el artículo anterior.

Artículo 101. *Responsables.*

1. Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de animales en el territorio nacional procedentes de terceros países.

Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

2. Asimismo, serán responsables de las deudas tributarias derivadas de esta tasa las personas y entidades a que se refiere la sección 2.ª del capítulo III del título II de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria, en los términos previstos en ésta.

Artículo 102. *Devengo y reembolso.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

2. Procederá el reembolso del importe de la tasa, a solicitud del sujeto pasivo, cuando no llegue a realizarse la actuación administrativa que constituye el hecho imponible por causa no imputable a éste.

Artículo 103. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

CAPÍTULO III

Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios

Artículo 104. *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los siguientes servicios o actividades relativos a productos zoosanitarios y entidades elaboradoras, distintos en ambos casos de los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones.

2. Las cuantías son las siguientes:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 67,43 euros.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 116,47 euros.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 398,47 euros.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 67,43 euros.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 98,03 euros.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 134,86 euros.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones: 18,39 euros.

Artículo 105. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 106. *Devengo.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

2. No se tramitará ninguna solicitud que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

TÍTULO VII

Información, formación y sensibilización

Artículo 107. *Programas y proyectos.*

Las Administraciones competentes promoverán la formación de los ganaderos en materia de sanidad animal, incluyendo su estudio en todos los programas de formación

desarrollados en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la realización de proyectos educativos y científicos ; todo ello con la finalidad de fomentar el conocimiento de la sanidad animal y sus repercusiones en la salud de las personas y en el medio ambiente.

Disposición adicional primera. *Silencio administrativo.*

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo en los siguientes procedimientos:

a) Procedimientos de autorización de comercialización e inscripción en el registro de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su renovación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

b) Procedimientos de autorización de apertura de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su revalidación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

c) Procedimiento de expedición de certificaciones de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, y de entidades elaboradoras de éstos.

d) Procedimientos para la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios.

Disposición adicional segunda. *Ceuta y Melilla.*

1. La introducción en el territorio de las ciudades de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

La salida de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros, recintos o puntos autorizados por la Administración General del Estado. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

2. La entrada en el resto del territorio nacional de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, procedentes de Ceuta y Melilla, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados por la Administración General del Estado. Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros de inspección o puntos de entrada. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

Disposición adicional tercera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos, se aplicarán por los órganos competentes

de los citados departamentos, salvo en los supuestos de importación o exportación, en que se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de esta ley.

En cualquier caso, los Ministerios de Defensa y del Interior deberán comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información relativa a sus animales que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia de sanidad animal.

Disposición adicional cuarta. *Plan nacional de retirada de residuos especiales.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria elaborará y establecerá un plan nacional de retirada de residuos de especial tratamiento para situaciones excepcionales que asegure en todas las comunidades autónomas su realización. Dicho plan contendrá el ámbito y alcance de los residuos afectados.

Disposición adicional quinta. *Cómputo de plazos.*

A los efectos del cómputo de plazos previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo reglamentario, se entenderá siempre que se trata de días naturales.

Disposición transitoria primera. *Procedimiento de inspecciones.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición transitoria segunda. *Normas reglamentarias en materia de sanidad animal.*

Hasta tanto se dicten, de acuerdo con lo previsto en esta ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las normas reglamentarias dictadas en materia de sanidad animal, en lo que no se opongan a lo dispuesto en esta ley, y especialmente el Reglamento de la Ley de Epizootias, aprobado mediante Decreto de 4 de febrero de 1955.

Disposición transitoria tercera. *Registro de explotaciones.*

Los titulares de explotaciones animales que, en el momento de la entrada en vigor de esta ley, no se encuentren registradas en la comunidad autónoma correspondiente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 dispondrán de un plazo máximo de dos años para solicitar el citado registro, siempre que en la normativa específica estatal o autonómica no se hayan establecido otros plazos inferiores.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley, y expresamente las siguientes:

a) La Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952.

b) El artículo 19 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

c) El artículo 8 y los apartados 2, 3 y 4 del artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

d) El Grupo X "Productos zoosanitarios" del apartado 1 del artículo 117 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

e) La Ley 26/2001, de 27 de diciembre, por la que se establece el sistema de infracciones y sanciones en materia de encefalopatías espongiformes transmisibles.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a, 16.ay 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 12 a 15 de esta ley, así como el régimen sancionador relativo a importaciones y exportaciones previsto en ella, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente, y la regulación contenida en los artículos 96 a 106, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo la regulación contenida en los artículos 60 a 63 de esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se añade un apartado 4 al artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con el siguiente contenido:

> "4. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los fabricantes o de cualquier centro de distribución autorizado."

Disposición final tercera. *Actualización de sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar, mediante real decreto, el importe de las sanciones previstas en esta ley, de acuerdo con los índices de precios de consumo del Instituto Nacional de Estadística.

Disposición final cuarta. *Modificación de la cuantía de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios.*

1. Los parámetros para cuantificar la tasa prevista en el artículo 99 de esta ley serán:

a) Respecto de lo previsto en el apartado 2.a), la tonelada por peso vivo y un mínimo por lote.

b) Respecto de lo previsto en el apartado 2.b), el número de unidades de cada grupo de animales y un mínimo por lote.

2. Por orden ministerial se podrá modificar la cuantía de los parámetros anteriores.

Disposición final quinta. *Facultad de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

§ 127

Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2002
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2002-22649

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Uno de los fines básicos de la política nacional de sanidad vegetal es la existencia de un marco legal apropiado para proteger a los vegetales y sus productos contra los daños producidos por las plagas, con objeto de mantenerlos, mediante la intervención humana, en niveles de población económicamente aceptables, y para impedir la introducción y extensión de aquéllas procedentes de otras áreas geográficas.

La actual legislación sobre sanidad vegetal, que tiene su origen en la Ley de Plagas del Campo, de 21 de mayo de 1908, y en la Ley de 20 de diciembre de 1952, de defensa de los montes contra las plagas forestales, se basa principalmente en la normativa comunitaria incorporada a la legislación española mediante las correspondientes disposiciones legales.

II

La aprobación de un nuevo marco jurídico para la sanidad vegetal se fundamenta en la doble necesidad de adaptarlo a los numerosos cambios que han afectado a su ámbito de aplicación, así como adecuarlo a la configuración del Estado español como Estado autonómico y como Estado miembro de la Unión Europea.

En efecto, se hace necesario regular en una norma de rango adecuado los principios básicos de actuación de las distintas Administraciones públicas competentes en materia de sanidad vegetal y establecer aspectos concretos que aluden a las competencias exclusivas de la Administración General del Estado relativas al comercio y sanidad exterior.

Esta regulación recoge los aspectos fundamentales de la normativa dictada por la Unión Europea en la materia, los cuales ya han sido objeto de desarrollo en nuestro Derecho interno a través de diferentes disposiciones de carácter general, que permanecerán vigentes tras la entrada en vigor de la Ley.

En consecuencia, el objeto de la Ley es establecer un marco uniforme que dé cobertura legal al conjunto de normas actualmente vigentes en materia de sanidad vegetal, de acuerdo

con la actual distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada del bloque de la constitucionalidad, y los compromisos asumidos por España como Estado miembro de la Unión Europea y como consecuencia de la suscripción de convenios internacionales.

III

Desde otro punto de vista, hay que considerar la evolución de criterios que se ha producido en la sociedad respecto a la seguridad de los alimentos, a la salud laboral y a la protección del medio ambiente. Por ello, la Ley debe contemplar los aspectos relativos a los medios utilizados en la lucha contra las plagas, en especial los productos fitosanitarios, para garantizar que en su manipulación y aplicación no existan efectos perjudiciales para la salud del consumidor o del aplicador, para los animales o para el medio ambiente.

En este sentido, las correspondientes autorizaciones oficiales de los medios de defensa fitosanitaria son el instrumento de dicha garantía, que no debe reducirse al ámbito de la sanidad vegetal, sino que debe transcender al de la salud pública y al del medio ambiente.

La complejidad del procedimiento de concesión de autorizaciones y la dinámica de ampliación a nuevos usos, con la correspondiente gestión del establecimiento de los límites máximos de residuos para el ámbito de la Unión Europea o incluso mundial, determina la necesidad de que exista una única autoridad competente en la concesión de autorizaciones, tal y como establece la legislación comunitaria.

No obstante, estas garantías se han visto reforzadas tras la reciente creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria por la Ley 11/2001, de 5 de julio, al incorporar un nuevo instrumento para garantizar la seguridad de los alimentos que necesariamente habrá de tenerse presente en las disposiciones que se dicten en desarrollo de la presente Ley.

Asimismo, sin perjuicio de las medidas ya previstas en la presente norma para garantizar la salud de quienes intervengan en el proceso de fabricación y aplicación de los productos fitosanitarios, deberán cumplirse las previsiones generales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

IV

La presente Ley articula los criterios y las actuaciones aplicables en materia de sanidad vegetal, en general, y de prevención y lucha contra plagas, en particular, tanto del Estado como de las Comunidades Autónomas.

Con ello, se pretende establecer unos criterios básicos homogéneos para abordar los problemas de aparición de plagas en un determinado territorio y posibilitar la rápida adopción de medidas de control. Asimismo, se clarifican los requisitos para la adopción de las medidas oficiales contra una plaga para su erradicación, evitar su extensión, reducir sus poblaciones o sus efectos.

Por otra parte, se regula la posibilidad de que la Administración competente califique su lucha obligatoria como de "utilidad pública" o a la plaga de "emergencia fitosanitaria", lo cual conllevará un mayor grado de severidad y de intervención de las medidas oficiales, así como la aplicación de diferentes compensaciones económicas en forma de ayudas e indemnizaciones a los afectados por la aplicación de las mismas.

En el ámbito de las obligaciones de los particulares, se responsabiliza a los agricultores de la vigilancia y el control de las plagas, los cultivos y los materiales objeto de su actividad, así como de la ejecución a su cargo de las medidas oficiales obligatorias que se establezcan reglamentariamente. Respecto a las exportaciones a terceros países, corresponde al particular solicitar en los puntos de inspección fronterizos las inspecciones necesarias para la expedición del correspondiente certificado fitosanitario y recae en él la responsabilidad en el caso de exportar sin la preceptiva documentación. Además, se determinan las obligaciones y responsabilidades de los productores, titulares de autorizaciones, distribuidores, vendedores y demás operadores de productos fitosanitarios y la responsabilidad de los usuarios de dichos productos de emplearlos siguiendo las recomendaciones de uso. Por último, se fijan las obligaciones de las personas físicas y jurídicas a quienes se les practique una inspección oficial.

Ante el incremento en los últimos años de la importación y liberación de organismos de control biológico, a falta de una regulación comunitaria se establece la base legal que permita un desarrollo normativo en el que se definan las responsabilidades de las Administraciones afectadas y de los particulares implicados en esta actividad, y se asegure su utilización eficaz e inocua, reduciendo al mínimo los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

En el mismo sentido de prevenir los riesgos citados, se recoge la creciente demanda de los consumidores de promover sistemas de producción vegetal que tengan en cuenta las buenas prácticas fitosanitarias y, para luchar en común contra las plagas, se fomentan las agrupaciones de agricultores que incluyan entre sus objetivos dichas prácticas.

Se prevé, asimismo, que las diferentes Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realicen las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la presente Ley y se les otorga el carácter de autoridad a los inspectores fitosanitarios, determinando sus competencias.

Finalmente, se establece un régimen de infracciones y sanciones en la materia objeto de la presente Ley, tipificando las primeras según su gravedad, determinando las responsabilidades de los infractores y fijando las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponibles y las cuantías de las respectivas tasas.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.10.a, 13.a, 16.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y sanidad exterior, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer la normativa básica y las normas de coordinación en materia de sanidad vegetal.

2. Constituyen fines de la presente Ley:

a) Proteger los vegetales y los productos vegetales de los daños ocasionados por las plagas.

b) Proteger el territorio nacional y el de la Unión Europea, de acuerdo con la normativa fitosanitaria comunitaria, de la introducción de plagas de cuarentena para los vegetales y los productos vegetales u otros objetos, y evitar la propagación de las ya existentes.

c) Proteger los animales, vegetales y microorganismos que anulen o limiten la actividad de los organismos nocivos para los vegetales y productos vegetales.

d) Prevenir los riesgos que para la salud de las personas y animales y contra el medio ambiente puedan derivarse del uso de los productos fitosanitarios.

e) Garantizar que los medios de defensa fitosanitaria reúnan las debidas condiciones de utilidad, eficacia y seguridad.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley se entenderá por:

a) Comercialización: cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, incluido el acto de la importación y excluida la exportación.

b) Vegetales: las plantas vivas y las partes vivas de las mismas, incluidas las frutas frescas y las semillas.

c) Productos vegetales: los productos de origen vegetal no transformados o que han sido sometidos a una preparación simple.

d) Otros objetos: los materiales o productos, distintos de los productos vegetales, susceptibles de ser afectados por organismos nocivos o servir de vehículo a los mismos.

e) Plaga: organismo nocivo de cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para los vegetales o los productos vegetales.

f) Plaga de cuarentena: aquella plaga que pueda tener importancia económica potencial y que figure en la lista comunitaria o así haya sido calificada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

g) Control de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias encaminadas a evitar la propagación de una plaga, reducir su población o sus efectos, o a conseguir su erradicación.

h) Declaración oficial de existencia de una plaga:

reconocimiento oficial de la presencia de una plaga, definiendo el organismo causal, la zona afectada y las medidas fitosanitarias a adoptar.

i) Establecimiento de una plaga: perpetuación de una plaga para un futuro previsible, dentro de una zona después de su entrada.

j) Erradicación de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias para eliminar una plaga de una zona.

k) Organismo de control biológico: enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para el control de plagas, con excepción de los microorganismos y virus contemplados en el párrafo n).

l) Organismo de control biológico exótico:

organismo de control biológico que no existe en todo o en parte del territorio nacional.

m) Medios de defensa fitosanitaria: los productos, organismos, equipos, maquinaria de aplicación, dispositivos y elementos destinados a controlar los organismos nocivos, evitar sus efectos o incidir sobre el proceso vital de los vegetales de forma diferente a los nutrientes.

n) Sustancias activas: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica contra las plagas o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

o) Productos fitosanitarios: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a proteger los vegetales o productos vegetales contra las plagas o evitar la acción de éstas, mejorar la conservación de los productos vegetales, destruir los vegetales indeseables o partes de vegetales, o influir en el proceso vital de los mismos de forma distinta a como actúan los nutrientes.

p) Residuos de un producto fitosanitario: la sustancia o sustancias presentes en los vegetales, productos vegetales o sus transformados, productos comestibles de origen animal, o en el medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.

q) Límite máximo de residuos (LMR): concentración máxima de residuos de un producto fitosanitario permitida legalmente en la superficie o la parte interna de productos destinados a la alimentación humana o animal.

r) Lucha integrada: la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.

s) Buenas prácticas fitosanitarias: utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.

t) Autoridad competente: los órganos de las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, sin perjuicio de las funciones que puedan corresponder a otros Departamentos de la Administración General del Estado y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

u) Técnico competente: profesional cualificado para el desarrollo de actividades en las diferentes materias contempladas en la presente Ley, que, además de cumplir los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional, habrá de estar en posesión de titulación universitaria habilitante, la cual vendrá determinada por las disposiciones legales vigentes para cada profesión, de acuerdo con sus respectivas especialidades y competencias específicas.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de la presente Ley comprende:

a) Los vegetales, sean cultivados o espontáneos, y los productos vegetales.

b) Los suelos y las tierras, turbas, mantillos, estiércoles y demás materiales, instalaciones y medios que sirvan o se destinen al cultivo, producción, manipulación, transformación, conservación, comercialización o vertido de vegetales y sus productos.

c) Los productos fitosanitarios y los demás medios de defensa fitosanitaria, así como las instalaciones y medios destinados a su producción, distribución, comercialización y aplicación.

d) Los animales, vegetales y microorganismos existentes en el medio natural, que anulen o limiten a las plagas.

e) Las actividades de las personas y de las entidades públicas y privadas, en cuanto estén relacionadas con los objetivos y fines previstos en el artículo 1.

Artículo 4. *Deber de información.*

Las Administraciones públicas actuarán de acuerdo con el principio de lealtad institucional, facilitando a las otras Administraciones públicas la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta a la incidencia e intensidad de las plagas de cuarentena y de aquellas otras detectadas en su ámbito territorial que tengan especial incidencia, así como de las medidas fitosanitarias adoptadas.

TÍTULO II

Prevención y lucha contra las plagas

CAPÍTULO I

Prevención

Artículo 5. *Obligaciones de los particulares.*

Los agricultores, silvicultores, comerciantes, importadores y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la defensa fitosanitaria deberán:

a) Vigilar sus cultivos, plantaciones y cosechas, vegetales y productos vegetales, así como las masas forestales, el medio natural y los materiales conexos objeto de comercio.

b) Facilitar toda clase de información sobre el estado fitosanitario de las plantaciones, vegetales o productos vegetales, cuando sea requerida por los órganos competentes.

c) Notificar al órgano competente de la Comunidad Autónoma o, en el caso de importadores, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda aparición atípica de organismos nocivos o de síntomas de enfermedad para los vegetales y productos vegetales.

Artículo 6. *Registros de productores y comerciantes de vegetales.*

1. Las personas físicas o jurídicas que produzcan o comercialicen vegetales y productos vegetales que sean potenciales propagadores de plagas de cuarentena deberán estar inscritos en el correspondiente registro oficial. La relación de vegetales y productos vegetales a que se hace referencia, así como los requisitos básicos de inscripción, se establecerán reglamentariamente.

2. Se creará un Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales, cuya función será meramente informativa, que recogerá la información que le deberán remitir los correspondientes registros oficiales de las Comunidades Autónomas.

Artículo 7. *Limitaciones a la introducción y circulación de vegetales.*

1. A los efectos de prevenir los riesgos que presenta la posible introducción o propagación de plagas de cuarentena en el territorio nacional y la circulación de

determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos susceptibles de ser portadores de las mismas, de acuerdo con las normas comunitarias y, en su caso, las que se establezcan reglamentariamente, la introducción y circulación de organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos se atendrá a las condiciones y prohibiciones que en cada caso se fijen en las siguientes relaciones de:

a) Plagas de cuarentena, cuya introducción y propagación está prohibida en el territorio nacional o en las zonas libres de las mismas que se determine. Tendrán el mismo tratamiento aquellos organismos no relacionados que hayan sido calificados como plagas de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tras haber aparecido por primera vez en el territorio nacional, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

b) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cuya introducción esté prohibida en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen, cuando sean originarios de determinados terceros países.

c) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como, en caso necesario, sus embalajes u otros materiales relacionados con aquéllos, para cuya introducción o circulación en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen se requiera el cumplimiento de condiciones fitosanitarias específicas.

d) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cualquiera que sea su procedencia, para cuya circulación se requiera un documento fitosanitario, expedido en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que no impliquen riesgo de propagación de las plagas de cuarentena.

Artículo 8. *Zonas libres de plagas.*

Cuando en una zona del territorio nacional o en su totalidad, y respecto a una o varias plagas de cuarentena, se conozca que no son endémicas ni están establecidas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa de las Comunidades Autónomas afectadas, podrá proponer a la Unión Europea la declaración de dicha zona como libre de estas plagas. En la declaración se determinarán los requisitos que habrán de cumplir los vegetales y productos vegetales y otros objetos para su introducción y circulación a través de la zona libre.

En el caso de plagas que afecten a especies forestales se recabará informe del Ministerio de Medio Ambiente.

Artículo 9. *Medidas fitosanitarias de salvaguardia.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando considere que la entrada de determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos en territorio nacional o en parte del mismo procedentes de países terceros representa un peligro inminente de introducción o de propagación de plagas que pudieran tener importancia económica potencial o importantes repercusiones ambientales, adoptará de inmediato las medidas necesarias para proteger las zonas en peligro, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

2. Cuando los vegetales procedan de un Estado miembro de la Unión Europea, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas necesarias que deberían tomarse. En caso de no ser adoptadas por aquélla, oídas las Comunidades Autónomas afectadas, podrá establecerlas provisionalmente hasta que la Comisión Europea determine las medidas correspondientes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas que haya adoptado o vaya a adoptar de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

Artículo 9 bis. *Medidas en caso de especies que tengan prohibida su introducción.*

La autoridad competente, ante la detección de plantaciones o cultivos, vegetales y sus productos, así como el material con ellos relacionado, de especies o variedades que tengan prohibida su introducción en territorio nacional o que carezcan de la debida autorización por incumplimiento de los requisitos fitosanitarios para su producción, adoptará de manera inmediata la medida de destrucción (a no ser que se valore la pertinencia de adoptar otras medidas alternativas menos gravosas pero también efectivas) para prevenir la propagación de plagas que pudieran tener importancia económica potencial o importantes repercusiones ambientales, previa consulta, en el caso de especies forestales, al órgano competente en materia de medio ambiente.

CAPÍTULO II

Intercambios con terceros países

Artículo 10. *Inspecciones en frontera.*

1. La introducción en territorio nacional de los vegetales, productos vegetales y otros objetos contemplados en el artículo 7.1.d), cualquiera que sea su posterior destino aduanero, procedentes de países terceros, se realizará únicamente a través de los puntos de entrada autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Cuando existan razones fundadas de que vegetales, productos vegetales y otros objetos, distintos de los contemplados en el artículo 7.1.d), puedan estar afectados por plagas de importancia potencial, económica o ambiental, o de que se han infringido las disposiciones de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer para éstos el mismo requisito del párrafo anterior.

2. Los productos a que se refiere el apartado 1 deberán ser inspeccionados y las inspecciones o pruebas fitosanitarias se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros asimismo autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización fitosanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Lo previsto en este artículo se entenderá sin perjuicio de las competencias que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 11. *Introducción en el territorio nacional.*

1. El desembarco o introducción en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales y otros objetos originarios de países terceros cuya introducción esté prohibida, así como la evidencia o sospecha fundada para los no prohibidos de que se encuentran afectados por plagas que pudieran tener importancia económica o ambiental, o que los vegetales o productos vegetales contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, dará lugar a la adopción por la autoridad competente y, en su caso, por los inspectores fitosanitarios, de alguna de las siguientes medidas:

a) La reexpedición inmediata de los mismos.

b) Su destrucción.

c) Su confinamiento en los lugares y condiciones que determine el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Cualquier otra medida de las incluidas en el artículo 49.1.a).

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del introductor. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitario o medioambiental no se vea afectado, se concederá al introductor la posibilidad de elegir que se aplique aquella de las medidas señaladas en el apartado anterior que considere más oportuna.

3. Los vegetales, productos vegetales u otros objetos originarios de países terceros que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 7.1 de la presente Ley podrán ser introducidos en territorio nacional y les serán de aplicación las mismas normas que a los productos nacionales.

Artículo 12. *Exportación.*

1. Las inspecciones o controles fitosanitarios de vegetales, productos vegetales y otros objetos en régimen de exportación se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros de inspección habilitados para ello por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expidiéndose el correspondiente certificado fitosanitario cuando proceda. Dichas inspecciones se realizarán a petición del interesado.

2. Cuando reglamentariamente se establezca o por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles fitosanitarios oficiales previos a los que se establecen en el apartado 1, los mismos serán realizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, directamente o a través de entidades públicas o privadas acreditadas para tal fin.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado fitosanitario, cuando éste sea exigido por el país de destino, será responsabilidad del exportador.

CAPÍTULO III

Lucha contra plagas

Artículo 13. *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponde a los titulares de las explotaciones o de otras superficies con cubierta vegetal:

a) Mantener sus cultivos, plantaciones y cosechas, así como las masas forestales y el medio natural, en buen estado fitosanitario para defensa de las producciones propias y ajenas.

b) Aplicar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan como consecuencia de la declaración de existencia de una plaga.

La no ejecución por los afectados de dichas medidas dará lugar a la ejecución subsidiaria de las mismas por la autoridad competente, por cuenta y riesgo del interesado, de acuerdo con lo que establece el artículo 102 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como los artículos 19 y 64 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin que los interesados puedan oponerse a las mismas.

En el supuesto de ejecución de las medidas fitosanitarias por las administraciones públicas competentes de manera subsidiaria, frente a plagas cuya lucha se haya declarado de utilidad pública, se podrá acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. Si el mismo tiene la consideración de domicilio en el sentido del artículo 18.2 de la Constitución Española, será necesario el consentimiento de su titular o resolución judicial para ello. Si se trata de otro lugar de acceso restringido, en que se desarrolle la actividad agraria o actuaciones de carácter mercantil o civil o de gestión de la actividad agraria, no serán precisos ninguno de estos requisitos de acceso.

De acuerdo con los sistemas de información geográfica disponibles de las parcelas agrarias o forestales, o similares, los recintos de aprovechamiento forestal, ganadero y agrícola y las instalaciones situadas en ellas, así como los caminos y viales de acceso, a los efectos de lo previsto en el presente artículo, no tendrán la consideración de domicilio ni de restantes lugares que requieren el consentimiento del titular.

2. Los comerciantes e importadores deberán mantener en buen estado fitosanitario los vegetales, productos vegetales y otros objetos materia de su actividad económica y, en su caso, ejecutar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan.

Artículo 14. *Actuaciones inmediatas y declaración de existencia de una plaga.*

1. Ante la aparición por primera vez de una plaga en el territorio nacional o en una parte del mismo, o la sospecha de su existencia, que pudiera tener importancia económica o medioambiental, la autoridad competente verificará la presencia y la importancia de la infestación y adoptará inmediatamente las medidas fitosanitarias cautelares previas que estime necesarias para evitar la propagación de dicha plaga.

2. Sin perjuicio de las acciones inmediatas a que se refiere el apartado 1, la presencia de una plaga podrá dar lugar a la declaración de su existencia por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma y, en su caso, a la declaración de plaga de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales, lo que implicará la adopción de alguna de las medidas fitosanitarias establecidas en el artículo 18. Dichas medidas, que podrán incluir obligaciones para los particulares, serán de tal naturaleza que ejerzan un control sobre la plaga y que, respecto al tipo de ésta, pretendan alcanzar, como mínimo, los siguientes objetivos:

a) Plaga de cuarentena desconocida en el territorio nacional o en parte de él: su erradicación o, si ésta no fuera posible, evitar su propagación.

b) Plaga de cuarentena conocida en el territorio nacional: evitar su propagación.

c) Plaga no considerada de cuarentena para una zona determinada a la que se aplican medidas fitosanitarias: reducir su población o sus efectos.

3. La autoridad competente de la Comunidad Autónoma podrá declarar la existencia de una plaga cuando produzca o pueda producir perjuicios económicos o daños de tal intensidad, extensión o naturaleza que hagan necesaria la lucha obligatoria como medio más eficaz de combatirla, o que las medidas de lucha requieran ser aplicadas en zonas continuas o cuando la plaga constituya foco posible de dispersión.

4. Cuando una Comunidad Autónoma declare la existencia de una plaga en su territorio, dará cuenta inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de dicha declaración y de las medidas fitosanitarias adoptadas.

Artículo 15. *Calificación de utilidad pública de la lucha contra una plaga.*

1. Las Administraciones públicas podrán calificar de utilidad pública la lucha contra una determinada plaga cuando los supuestos contemplados en el artículo 14 puedan tener repercusiones importantes en el ámbito nacional o de una Comunidad Autónoma y presente alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que por su intensidad, extensión o técnicas requeridas, su lucha exija el empleo de medios extraordinarios no asumibles por los particulares o que vaya a combatirse mediante prácticas de lucha biológica o autocida.

b) Que sus niveles de población y difusión muestren un ritmo creciente, que hagan prever la posibilidad de alcanzar extensiones importantes y ser causa de graves pérdidas económicas.

c) Que sea plaga de nueva aparición en el territorio nacional o en partes del mismo hasta entonces no afectadas.

d) Que por sus características pudiera ser erradicada en todo o en parte del territorio nacional.

e) Que por sus características especiales de evolución y dispersión hagan necesario combatirla en estados, localizaciones o fases en que la realización de tratamientos no tengan interés directo para los propietarios afectados por no incidir económicamente en sus producciones o propiedades.

f) Que afecte a montes y espacios naturales cuya conservación sea de interés por razones ambientales o como medios de producción o de bienestar social.

g) Que afecte a vegetales o sus productos habitualmente destinados a la exportación y que internacionalmente sea objeto de medidas de cuarentena.

h) Que hayan resultado ineficaces las medidas adoptadas como consecuencia de la declaración oficial de su existencia, o la plaga se hubiera extendido más allá de los límites que comprendía tal declaración.

2. La Comunidad Autónoma podrá establecer medidas fitosanitarias adicionales contra una plaga, respecto a las adoptadas cuando se declaró su existencia, en la disposición en la que se califique de utilidad pública la lucha contra dicha plaga.

El Gobierno podrá establecer el correspondiente programa nacional de erradicación o control de la plaga, si la intensidad de la misma lo requiere.

Artículo 16. *Situación de emergencia fitosanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión de una plaga en el territorio nacional, la declaración de su existencia por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, así como velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de las mismas hasta el restablecimiento de la normalidad fitosanitaria en todo el territorio nacional.

Artículo 17. *Restricciones en la lucha obligatoria contra una plaga.*

Cuando en la lucha contra una plaga, la acción individual pueda interferir la colectiva con riesgo de su efectividad o sea necesaria la adopción de medidas especiales o el empleo de medios extraordinarios, las Comunidades Autónomas o, en su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán establecer la obligatoriedad de realizarla colectivamente por parte de organizaciones reconocidas oficialmente o directamente por la Administración, en cuyo caso los interesados afectados deberán abstenerse de realizar cualquier otra acción individual, si así fuera establecido.

Artículo 18. *Medidas fitosanitarias.*

En ejecución de lo dispuesto en esta Ley, se podrán adoptar las siguientes medidas fitosanitarias:

a) Condicionar o prohibir en zonas concretas la plantación o cultivo de especies o variedades sensibles a determinadas plagas o que puedan actuar de transmisoras de las mismas.

b) Desinsectar, desinfectar, inmovilizar, destruir, transformar, enterrar o someter a cualquier otra medida profiláctica los vegetales y sus productos, así como el material con ellos relacionado, que sea o pueda ser vehículo de plagas.

c) Desinsectar o desinfectar los locales, útiles y maquinaria empleados en la producción, manipulación, transformación, almacenamiento o conservación de vegetales y sus productos, así como de los medios para el transporte de los mismos que contengan o puedan ser vehículos de plagas.

d) Establecer las condiciones de almacenamiento y conservación de determinados vegetales y productos vegetales para prevenir los daños que puedan producir las plagas, así como la propagación de las mismas.

e) Determinar las fechas de comienzo y terminación de las labores de cultivo, incluidas las de recolección y aprovechamiento forestal, cuyo tiempo de ejecución pueda influir en el desarrollo de una plaga.

f) Confinar en instalaciones apropiadas, durante el tiempo necesario, los vegetales procedentes de terceros países susceptibles de ser portadores de organismos nocivos y los organismos útiles destinados a la lucha biológica.

g) Arrancar las plantaciones abandonadas cuando constituyan un riesgo fitosanitario para las plantaciones vecinas o para el control de una determinada plaga.

h) Establecer cualquier otra medida que se justifique técnica o científicamente como necesaria en el control de la plaga.

Artículo 19. *Ejecución de las medidas fitosanitarias.*

Mientras no se establezca lo contrario, las medidas fitosanitarias adoptadas, de entre las contempladas en el artículo 18, deberán ser ejecutadas por los interesados, siendo a su cargo los gastos que se originen.

CAPÍTULO IV

Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas

Artículo 20. *Ayudas en la lucha contra plagas.*

Los afectados por la obligatoriedad de la lucha contra una plaga se beneficiarán de la asistencia técnica y de las ayudas económicas que, en su caso, se determinen en la norma correspondiente.

Artículo 21. *Indemnizaciones en la lucha obligatoria.*

Cuando las medidas establecidas para la lucha contra una plaga supongan la destrucción, deterioro o inutilización de bienes o propiedades particulares o públicas, la Administración competente que haya declarado la plaga compensará a los perjudicados mediante la debida indemnización, cuyo importe se valorará de acuerdo con los baremos que se establezcan. No se concederá indemnización cuando tales medidas se hayan hecho necesarias como consecuencia de transgresiones a la presente Ley o a las disposiciones promulgadas en desarrollo de la misma.

Artículo 22. *Colaboración financiera.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá colaborar, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, con las Comunidades Autónomas en la financiación de los programas de control que se establezcan, especialmente en aquellos que se refieran a plagas de cuarentena no establecidas en el territorio nacional. En estos programas se determinarán, en su caso, las condiciones de colaboración financiera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

TÍTULO III

Medios de defensa fitosanitaria

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Artículo 23. *Condiciones generales de comercialización y uso.*

1. Los medios para la defensa fitosanitaria deberán cumplir, para su comercialización y uso, las siguientes condiciones generales:

a) Estar autorizados conforme a las disposiciones de la presente Ley, salvo las excepciones previstas en los artículos 44 y 45 de la presente Ley, en las que será suficiente la comunicación previa a la autoridad competente.

b) Estar, en su caso, etiquetados, incluyendo al menos la información necesaria sobre su identidad, riesgos, precauciones a adoptar y para su correcta utilización.

c) Cuando, por su naturaleza, no corresponda su etiquetado, deberán acompañarse de la información necesaria para su correcta utilización y mantenimiento.

d) La información especificada en los párrafos b) y c) deberá estar expresada, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. A efectos de que el requisito de autorización previa a que se refiere el apartado 1 no afecte al mercado interior único, se establecerán reglamentariamente, de conformidad con la normativa comunitaria específica, las normas para reconocimiento de las autorizaciones concedidas en otros Estados miembros, en su caso con las condiciones o adaptaciones que correspondan, siempre que:

a) El Estado miembro donde se hayan concedido tenga establecidos requisitos y criterios iguales o comparables para la concesión de tales autorizaciones.

b) Las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales del otro Estado miembro sean comparables a las españolas en las regiones que corresponda considerar.

c) No existan razones para restringir o denegar la autorización, por considerar que el medio de defensa fitosanitaria de que se trate constituya un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente, o para exigir al solicitante la realización de pruebas o ensayos adicionales.

3. La autorización para comercializar o para ensayar productos fitosanitarios u otros medios de defensa fitosanitaria que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan requerirá la previa autorización para liberarlos en el medio ambiente, de conformidad con lo determinado en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

4. Los medios de defensa fitosanitaria deberán ser utilizados adecuadamente, teniendo en cuenta las buenas practicas fitosanitarias y demás condiciones determinadas en su autorización y, en su caso, de acuerdo con los principios de la lucha integrada definidos en el párrafo r) del artículo 2.

5. El contenido de las etiquetas, los requisitos de capacitación para quienes comercialicen o utilicen los medios de defensa fitosanitaria y los relativos a las actividades de investigación y desarrollo se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

Artículo 24. *Registro e información sobre medios de defensa fitosanitaria.*

1. Las autorizaciones, comunicaciones y decisiones de reconocimiento de autorizaciones, a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 23, se inscribirán de oficio en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. En el registro se mantendrá actualizada la información relativa a los medios de defensa fitosanitaria legalmente utilizables en España, de sus posibles usos, de las características y condiciones que limitan su utilización y de los requisitos que determinan las buenas prácticas fitosanitarias.

3. El régimen de inscripción y funcionamiento del registro, así como el sistema de suministro de información, se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

Artículo 25. *Racionalización del uso de medios de defensa fitosanitaria.*

Con el objeto de crear condiciones favorables para que los medios de defensa fitosanitaria puedan ser utilizados adecuadamente atendiendo a las condiciones generales enunciadas en el artículo anterior, particularmente para subordinar su uso a la salud de las personas y de los animales y a su compatibilidad con el desarrollo de una agricultura sostenible respetuosa con el medio ambiente, las Administraciones públicas podrán promover:

a) Sistemas de producción vegetal que, en el control de las plagas, utilicen racionalmente prácticas culturales y mecanismos de regulación naturales, así como medios químicos, biológicos, físicos o materiales, a fin de obtener unos resultados económicos, rendimientos, calidades y costes de producción de las cosechas que sean aceptables desde los puntos de vista social y medioambiental.

b) Agrupaciones de agricultores para luchar en común contra las plagas, que incluyan entre sus objetivos la aplicación de los sistemas de producción a que se refiere el párrafo a) o cualesquiera otras medidas tendentes a la reducción o la optimización del uso de medios de defensa vegetal.

c) Programas de formación y especialización en el uso de productos fitosanitarios de usuarios y distribuidores que les capaciten para una aplicación segura y racional de dichos productos. La responsabilidad de estos programas corresponderá a técnicos competentes, propiciando el uso de buenas prácticas agrícolas que limiten o tiendan a eliminar, en la medida de lo posible, el uso de productos fitosanitarios.

d) Programas de investigación para la búsqueda de alternativas técnicas y económicamente viables que posibiliten la resolución de problemas de carácter fitosanitario.

CAPÍTULO II

Sustancias activas

Artículo 26. *Inclusión de sustancias activas en la lista comunitaria.*

1. Para ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios, las sustancias activas deberán estar incluidas en la lista comunitaria donde se recoge la relación de sustancias activas autorizadas por la Unión Europea y cumplir las condiciones establecidas para cada una de ellas.

2. Las solicitudes de inclusión en la lista comunitaria se dirigirán al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañadas de la documentación reglamentariamente establecida, relativa a cada sustancia activa y a uno o más productos fitosanitarios que la contengan. Las solicitudes deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

3. Si la Comisión Europea decide que la documentación aportada es suficiente, y designa a España como ponente en el proceso de inclusión, ello determinará para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la obligación de instruir la solicitud. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinarán su participación en la evaluación de la documentación, así como en las actuaciones comunitarias que correspondan.

La evaluación de la documentación aportada se podrá realizar por la Administración General del Estado directamente o a través de entidades científicas acreditadas expresamente para este fin por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe vinculante de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y oída la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios. El coste de esta evaluación será a cargo del solicitante.

Artículo 27. *Autorización de sustancias activas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, podrán ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios las sustancias activas autorizadas de acuerdo con la normativa nacional reglamentariamente establecida, salvo que haya sido expresamente denegada su inclusión en la lista comunitaria o prohibida su incorporación en productos fitosanitarios.

2. La autorización de sustancias activas reguladas por la normativa nacional se ajustará al mismo procedimiento que la autorización de productos fitosanitarios.

Artículo 28. *Comercialización de sustancias activas.*

Las sustancias activas sólo podrán comercializarse si cumplen lo establecido en la normativa vigente sobre declaración de sustancias nuevas, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Asimismo, cuando se trate de sustancias activas que no estaban comercializadas antes de 26 de julio de 1993, se deberá haber presentado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros la documentación a que se refiere el artículo 26.2, salvo que se trate de sustancias activas destinadas a los fines previstos en el artículo 43.

CAPÍTULO III

Productos fitosanitarios

Artículo 29. *Autorización y registro de productos fitosanitarios.*

1. Los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse si previamente han sido autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

2. También deberán ser autorizadas e inscritas en el registro toda renovación, ampliación de usos y cualquier otra modificación de las autorizaciones, así como su extinción.

Artículo 30. *Condiciones generales de la autorización.*

1. La autorización a que se refiere el artículo anterior estará condicionada a que:

a) Las sustancias activas que contenga el producto estén incluidas en la lista comunitaria o, en su caso, se encuentren autorizadas conforme a la normativa estatal.

b) En el estado de los conocimientos científicos se pueda verificar su identidad, características y demás propiedades, así como sus residuos, mediante métodos o técnicas generalmente aceptados.

c) En el estado de los conocimientos científicos puedan, bajo determinadas condiciones, solucionar uno o varios problemas fitosanitarios y que las cosechas o productos sobre los que se hayan aplicado sean aceptables, particularmente en cuanto a su contenido en residuos de productos fitosanitarios.

d) Puedan ser utilizados sin riesgos para las personas ni para los animales de especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

e) Puedan ser utilizados en las condiciones previstas sin un impacto inaceptable en el medio ambiente.

f) En su caso, se pueda determinar el grado de peligrosidad de los envases, después de utilizados.

g) Cuando proceda, hayan sido establecidos los límites máximos de residuos.

2. La comprobación de las condiciones del apartado anterior se efectuará en el estado de los conocimientos científicos mediante ensayos y análisis oficiales u oficialmente reconocidos, los cuales deberán ser realizados por técnicos competentes y, en su caso, bajo criterios uniformes reglamentariamente establecidos. A tal efecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará anualmente un listado detallado de los laboratorios que puedan realizar ensayos y análisis con carácter oficial.

Artículo 31. *Duración de la autorización.*

1. Las autorizaciones tendrán una duración máxima de diez años, sin perjuicio de su posible renovación.

2. Las autorizaciones podrán revisarse cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos que se tuvieron en cuenta para su concesión, de que la información que la sustentó contenía elementos falsos o engañosos o bien porque la evolución de los conocimientos científicos y técnicos determine que puedan modificarse sus condiciones de utilización.

Artículo 32. *Limitaciones excepcionales de un producto autorizado.*

1. Cuando lo determine el Ministerio de Sanidad y Consumo o el de Medio Ambiente, o porque existan otros motivos fundados para considerar que un producto autorizado puede constituir un riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptará las medidas para restringir o prohibir provisionalmente su comercialización y uso, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria. Estas limitaciones podrán mantenerse hasta que finalice el procedimiento de revisión de la autorización del producto fitosanitario.

2. Las Comunidades Autónomas podrán proponer las restricciones o prohibiciones que consideren procedentes en relación con lo establecido en el apartado anterior.

Artículo 33. *Autorizaciones provisionales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar, provisionalmente y durante un período máximo de tres años, la comercialización de un producto fitosanitario que contenga alguna sustancia activa nueva no incluida en la lista comunitaria, cuando la Comisión Europea haya determinado que la documentación aportada es adecuada y siempre que se cumplan suficientemente las condiciones de eficacia, selectividad y seguridad exigidas en los párrafos b) a g) del apartado 1 del artículo 30.

Artículo 34. *Autorizaciones excepcionales.*

Cuando se presente un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar por un plazo no superior a ciento veinte días la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

Artículo 35. *Procedimiento de autorización.*

1. La solicitud de autorización de un producto fitosanitario se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por la persona física o jurídica que pretenda comercializarlo por primera vez en España, acompañada de la documentación reglamentariamente establecida de la sustancia activa y del propio producto. La solicitud y una memoria justificativa deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

Cuando en el examen de una solicitud de autorización de productos fitosanitarios figure alguna sustancia activa producida por otra persona o por un procedimiento de fabricación distinto de los que se especifican en la documentación en virtud de la cual la sustancia activa de que se trate haya sido incluida en la lista comunitaria, se informará de ello a la Comisión Europea, incluyendo los datos sobre su identidad e impurezas. En todo caso, la autorización de la solicitud quedará condicionada a la comprobación de que la sustancia activa cumple los requisitos establecidos para su inclusión en lista comunitaria.

2. La solicitud de autorización será informada preceptivamente por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

3. La resolución de autorización deberá definir las condiciones de uso que determinan las buenas prácticas fitosanitarias y contener el condicionamiento específico para que en la comercialización y utilización del producto se cumplan las previsiones de eficacia y seguridad, incluidas las advertencias e indicaciones que corresponden a su clasificación por los distintos aspectos de peligrosidad y, en su caso, la restricción a determinadas clases o categorías de usuarios.

4. La duración máxima del procedimiento será de doce meses desde el momento en que se haya presentado la documentación completa a que se refiere el apartado 1.

5. Transcurrido el plazo anterior sin recaer resolución expresa, el interesado podrá entender desestimada la solicitud de autorización, sin perjuicio de la obligación legal de la Administración de dictarla.

Artículo 36. *Confidencialidad y protección de datos.*

1. La composición detallada, el procedimiento de obtención y demás información, para la que el solicitante pida y justifique que constituye secreto industrial o comercial, tendrá carácter confidencial en la medida que se acepte por la Administración, excepto la que esté exigida por las disposiciones relativas a etiquetado, o sea imprescindible para la identificación y control del producto fitosanitario y de su sustancia activa, o para el conocimiento de los diferentes aspectos de peligrosidad y de las medidas que deban adoptarse para prevenir riesgos y en caso de accidente.

La confidencialidad no excluye el examen por la Administración de dicha información, cuando haya de determinar si existen diferencias significativas con un producto fitosanitario o una sustancia activa objeto de otra solicitud posterior.

2. Los estudios, ensayos y el resto de la documentación aportada por el solicitante tendrán el carácter de protegidos, a efectos de su utilización en favor de otro solicitante posterior, salvo que:

a) El primer solicitante lo haya autorizado expresamente.

b) Hayan transcurrido más de diez años desde que se produjo la primera autorización de comercialización concedida con base en dicha documentación en España o en otro Estado miembro, según corresponda conforme a la normativa comunitaria.

c) Haya transcurrido el plazo de protección de datos establecido por la normativa comunitaria, en caso de tratarse de documentación relativa a una sustancia activa.

Artículo 37. *Acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

1. Cuando se trate de sustancias activas incluidas en la lista comunitaria, no se repetirán innecesariamente experimentos con animales vertebrados para el cumplimiento de lo establecido en el apartado 2 del artículo 30 en la presentación de nuevas solicitudes, renovaciones, revisiones o modificaciones de autorización de productos fitosanitarios o sustancias activas, o para el mantenimiento de las existentes.

2. Con el fin de evitar la repetición innecesaria de los experimentos citados en el apartado anterior, se aplicará el procedimiento de acceso a la documentación previsto en el artículo 39 de esta Ley a los solos efectos de que, en su caso, la Administración pueda utilizar los correspondientes datos de la documentación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 36 a favor de los interesados en la obtención, modificación, renovación, revisión o mantenimiento de las autorizaciones para fabricar o comercializar sustancias activas y productos fitosanitarios que las contengan.

Artículo 38. *Acceso a la restante documentación.*

(Sin contenido).

Artículo 39. *Procedimiento de acceso a documentación.*

1. Para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 37, en caso de que existan derechos de uso exclusivo de la documentación por estar protegida conforme al apartado 2 del artículo 36, el solicitante deberá intentar llegar a un acuerdo con el titular de los derechos para que dicha documentación pueda ser utilizada a su favor.

2. Si el solicitante acredita que no se ha alcanzado un acuerdo para la utilización compartida de la documentación, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa audiencia al titular de los derechos, instará a los interesados a que realicen todas las gestiones oportunas para llegar, en el plazo de quince días, a un acuerdo que permita evitar la repetición innecesaria de los correspondientes experimentos con vertebrados.

3. Si transcurrido dicho plazo no se alcanzara un acuerdo, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino resolverá sobre la necesidad de la utilización de los experimentos con vertebrados en lo que sea estrictamente indispensable a los efectos de lo previsto en el artículo 37.

4. El titular de los derechos podrá reclamar del solicitante una proporción de los costes en los que haya incurrido imputables a la documentación respecto a la que se solicita el acceso. Los costes deberán determinarse de manera equitativa, transparente y no discriminatoria. En caso de que las partes no lleguen a un acuerdo, podrán someter la fijación de la compensación procedente a arbitraje, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje o a la decisión del orden jurisdiccional civil.

Artículo 40. *Obligaciones relativas a la producción y comercialización de productos fitosanitarios.*

1. Los titulares de las autorizaciones, cuando asimismo sean los fabricantes de los productos fitosanitarios, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de industria, están obligados a:

a) Disponer de instalaciones y laboratorios adecuados.

b) Registrar las operaciones de producción de todos los lotes y controlar su calidad.

c) Cumplir los requisitos y condiciones tenidos en cuenta para su autorización, incluidos los relativos a envasado.

d) Cumplir con los requisitos de etiquetado, proporcionando toda la información necesaria sobre los riesgos potenciales, así como la relativa a su correcta manipulación, utilización y eliminación de envases.

e) Proporcionar una ficha de datos de seguridad conforme a los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

2. El titular de la autorización que no fabrique el producto fitosanitario será responsable ante la Administración del cumplimiento de las obligaciones de los párrafos a), b) y e) del apartado anterior por el fabricante, y de cumplir por sí mismo las de los párrafos c) y d) de dicho apartado.

El envasado y etiquetado finales, en la forma en que el producto se ofrezca al usuario, deben quedar registrados al igual que el resto de las operaciones de producción, conforme se especifica en el apartado 1.b), quedando prohibidos el trasvase o cualquier otra operación en la que se rompan los precintos de los envases o se pierda el etiquetado original, salvo que se realicen por el titular de la autorización o bajo su propio control.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2, cuando se trate de incluir información sobre el distribuidor y en caso de importaciones paralelas, podrá realizarse un sobreetiquetado conforme con los requisitos reglamentarios por otra persona distinta del titular de la autorización, siempre que el producto fitosanitario se mantenga en sus envases originales, con los precintos intactos y quedando visibles las partes de la etiqueta donde figuren los datos identificativos del producto y del titular de su autorización o, en su caso, de su fabricante. Asimismo, en la etiqueta adicional deberán constar los datos identificativos de quien efectúe el sobreetiquetado, el cual será responsable del cumplimiento de lo establecido en el apartado 1.d).

4. Los distribuidores, vendedores y demás operadores comerciales de productos fitosanitarios deberán:

a) Estar en posesión de la titulación universitaria habilitante para ejercer como técnico competente en materia de sanidad vegetal o bien disponer de personal que la posea, cumpliendo en ambos casos los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional.

b) Cumplir los requisitos establecidos para el almacenamiento y comercialización.

c) Suministrar los productos fitosanitarios solamente a personas o entidades que en su condición de usuarios cumplan las condiciones y requisitos legalmente exigibles para su tenencia o utilización.

5. Los fabricantes de productos fitosanitarios y quienes sean titulares de la autorización de estos productos, así como los distribuidores, vendedores y demás operadores que intervengan en su comercialización, están obligados a:

a) Cumplir los requisitos establecidos en cuanto a registro y control de sus establecimientos y actividades.

b) Proporcionar a los órganos competentes la información necesaria sobre producción, comercialización y utilización de productos fitosanitarios y otros aspectos relacionados con los mismos, a efectos estadísticos y en los términos que establezca la legislación sobre esta materia.

c) Comunicar inmediatamente a la autoridad competente toda nueva información que se produzca sobre los efectos potencialmente peligrosos de sus productos sobre la salud humana, o animal o el medio ambiente, así como sobre sus efectos fitotóxicos.

Artículo 41. *Utilización de productos fitosanitarios.*

1. Los usuarios y quienes manipulen productos fitosanitarios deberán:

a) Estar informados de las indicaciones o advertencias que figuren en las etiquetas e instrucciones de uso o, en su caso, mediante el asesoramiento adecuado, sobre todos los aspectos relativos a la custodia, adecuada manipulación y correcta utilización de estos productos.

b) Aplicar las buenas prácticas fitosanitarias, atendiendo las indicaciones o advertencias a que se refiere el párrafo a).

c) Cumplir los requisitos de capacitación establecidos por la normativa vigente, en función de las categorías o clases de peligrosidad de los productos fitosanitarios.

d) Observar, en su caso, los principios de la lucha integrada que resulten aplicables.

e) Cumplir las disposiciones relativas a la eliminación de los envases vacíos de acuerdo con las condiciones establecidas y, en todo caso, con aquellas que figuren en sus etiquetas.

2. Quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos generales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y los establecidos en el apartado 5 del artículo 40, deberán:

a) Disponer de personal con los niveles de capacitación exigibles.

b) Disponer de los medios de aplicación adecuados y mantener un régimen de revisiones periódicas del funcionamiento de los mismos.

c) Realizar en cada caso un contrato en el que deberán constar, al menos, los datos de la aplicación a realizar y las condiciones posteriores que, en su caso, corresponda cumplir al usuario del servicio.

Artículo 42. *Límites máximos de residuos.*

1. Los vegetales, productos vegetales y sus transformados, destinados a la alimentación humana o animal, no podrán contener, desde el momento de su primera comercialización después de la cosecha, o desde la salida del almacén en caso de tratamiento posterior a la cosecha, residuos de productos fitosanitarios en niveles superiores a los límites máximos establecidos por normas reglamentarias, previo informe de la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios.

2. Lo previsto en el apartado anterior no será de aplicación para los vegetales, productos vegetales y sus transformados cuyo destino sea la plantación o siembra o la fabricación de productos no destinados a la alimentación humana o animal.

3. En la fijación de los límites máximos de residuos se asegurará que no representen riesgo para la salud de los consumidores. No obstante, sin perjuicio de que los niveles máximos que correspondan para salvaguardar la salud de las personas puedan ser más altos, los límites máximos de residuos se establecerán de acuerdo con los niveles resultantes de ensayos realizados en las condiciones de las buenas prácticas fitosanitarias, a fin de asegurar que los contenidos en residuos sean los mínimos posibles. También se podrán fijar por extrapolación de resultados de ensayos comparables, en cuanto a la afinidad del cultivo, las prácticas fitosanitarias o las condiciones ambientales, particularmente cuando se trate de usos menores, entendiéndose como tales aquellos cuyo ámbito de utilización está restringido a cultivos, o a pequeñas áreas de cultivos, que tengan escasa significación respecto del conjunto de la superficie agrícola o cuyas producciones no tengan una cuota significativa en las dietas alimentarias.

4. Lo previsto en el apartado 1 en relación con los límites máximos es de aplicación a los productos destinados a la exportación a terceros países, salvo que:

a) El país tercero de destino exija un tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de plagas, o b) El tratamiento resulte necesario para proteger los productos vegetales durante el transporte al país tercero de destino y el almacenamiento en el mismo, conforme a las normas internacionales en materia de cuarentenas fitosanitarias o a la legislación vigente en dicho país.

Artículo 43. *Régimen especial de autorización de ensayos.*

La utilización de productos fitosanitarios en ensayos de campo, con fines de investigación y desarrollo, requerirá la correspondiente autorización oficial previa la comprobación de que, en las condiciones propuestas, no se puedan derivar riesgos para la salud humana, animal o el medio ambiente, salvo cuando haya de ser realizada por entidades autorizadas con carácter genérico para esta actividad. Estas autorizaciones, así como el reconocimiento oficial de los ensayos y análisis de productos fitosanitarios para los fines previstos en el apartado 2 del artículo 30, estarán sometidas a un régimen especial establecido reglamentariamente.

CAPÍTULO IV

Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria

Artículo 44. *Medios biológicos.*

1. La introducción en el territorio nacional, distribución y liberación de organismos de control biológico exóticos requerirán la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente sobre el posible impacto ambiental y afección a la biodiversidad, tanto cuando su fin sea la realización de ensayos de campo para investigación y desarrollo, como cuando sea la liberación para control biológico o su utilización como producto fitosanitario biológico, de conformidad con la normativa que reglamentariamente se establezca.

2. La cría o producción y la distribución, comercialización y liberación de organismos de control biológico no exóticos requerirá la comunicación previa al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a las normas que reglamentariamente se establezcan.

3. Las autorizaciones a que se refiere el apartado 1 y las comunicaciones previas a que se refiere el apartado 2 se inscribirán en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

Artículo 45. *Otros medios de defensa fitosanitaria.*

1. Los medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios y de los organismos de control biológico referidos en los artículos anteriores, incluidos los modelos o prototipos de los medios de aplicación de productos fitosanitarios, deberán cumplir los requisitos que reglamentariamente se establezcan para garantizar su adecuado comportamiento en las condiciones de buenas prácticas fitosanitarias y prevenir que, por su naturaleza o en su funcionamiento, puedan presentar riesgos para la salud de las personas o de los animales, para el medio ambiente o para los cultivos o sus producciones.

2. La comercialización de los medios a que se refiere el apartado anterior requerirá la comunicación previa al órgano competente de la Comunidad Autónoma, dándose traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo que les sea de aplicación el requisito de autorización previa.

Dichas comunicaciones y autorizaciones se efectuarán conforme a la normativa a que se refiere el apartado anterior.

TÍTULO IV

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspección y control

Artículo 46. *Competencias.*

Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

Artículo 47. *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán controles oficiales para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos en los puntos de inspección fronterizos y en las dependencias donde se cultiven, produzcan, almacenen o comercialicen vegetales, productos vegetales y otros objetos, y ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o donde estén dichos productos.

2. Las inspecciones y programas sistemáticos de vigilancia en la fabricación, comercialización y utilización de los medios de defensa fitosanitaria, particularmente el cumplimiento de las buenas prácticas fitosanitarias, así como la vigilancia de los niveles de residuos presentes en los vegetales, productos vegetales y sus transformados, y en los alimentos preparados a base de ellos, que corresponden a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán coordinados por la Administración General del Estado, estableciendo, a tal efecto, los planes o programas nacionales de control.

3. Como instrumentos de apoyo a la realización de los controles que deban realizar las Administraciones públicas, los órganos competentes de las mismas designarán:

a) Al menos un laboratorio fitosanitario en su territorio para la realización de diagnósticos e identificación de plagas y organismos de control biológico.

b) Laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para:

1.º Realizar los análisis y ensayos de las muestras tomadas en la ejecución de los programas de vigilancia a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

2.º Realizar, en su caso, los ensayos y análisis a que se refiere el apartado 2 del artículo 30.

3.º Participar en los programas coordinados de armonización de las técnicas y los métodos que hayan de utilizarse.

c) Centros de inspección técnica de los medios de aplicación, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para las revisiones periódicas contempladas en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 41.

d) Centros o estaciones de ensayo de los medios de aplicación y demás elementos o equipos, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para realizar las pruebas y ensayos necesarios a los efectos previstos en esta Ley.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de laboratorios de referencia, designados entre los anteriores u otros de reconocido prestigio, con las funciones de armonizar los métodos y técnicas que hayan de utilizarse, participar en programas nacionales de prospección de plagas, emitir preceptivamente informe previo a la declaración de existencia de una plaga de cuarentena aparecida por primera vez en el territorio nacional, realizar las actividades relacionadas con el cumplimiento de los programas de aplicación de buenas prácticas de laboratorio que sean de su competencia, participar en los programas coordinados y efectuar los análisis o ensayos que, a efectos arbitrales o con otros fines, le sean solicitados.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá actualizada, a disposición de los interesados, una relación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos y de los centros de inspección técnica a que se refiere el apartado 3, párrafos b) y c), del presente artículo. A tal efecto, las Comunidades Autónomas remitirán al citado Departamento la información correspondiente de aquellos laboratorios y centros o estaciones de ensayo que existan en sus respectivos ámbitos territoriales.

Artículo 48. *Medidas cautelares.*

Las medidas cautelares que pueden adoptarse serán las siguientes:

a) Destrucción de mercancías o, en su caso, enterramiento.
b) Reexpedición de mercancías introducidas.
c) Reenvío de mercancías de unas zonas a otras.
d) Inmovilización y, en su caso, confinamiento de mercancías.
e) Precintado o cierre temporal de equipos, instalaciones, locales o establecimientos.
f) Suspensión temporal de autorizaciones e inscripciones en registros oficiales.
g) Cambio o restricciones del uso o destino de las mercancías, con o sin transformación.
h) Desinfección o desinsectación.
i) Incautación de documentos.

Artículo 49. *Adopción de medidas cautelares.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar de forma motivada las medidas cautelares que se especifican en los supuestos siguientes:

a) En el caso de mercancías procedentes de países terceros, cuya introducción esté prohibida o respecto de las que exista sospecha fundada de estar afectadas por plagas que puedan tener importancia económica o que contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, las citadas en los párrafos a), b), d) y, en su caso, g), h) e i) del artículo anterior, dando al interesado, siempre que sea posible, la opción de elegir entre alguna de estas medidas.

b) Para las demás mercancías, si existe evidencia o sospecha fundada de riesgo de consecuencias desfavorables para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o animales o para el medio ambiente, o carecen de la debida autorización, cualquiera de las medidas establecidas en el artículo anterior, salvo los párrafos b) y f).

c) En el caso de establecimientos, equipos, instalaciones o locales que incumplan los requisitos establecidos con riesgo para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o los animales o para el medio ambiente, o que no cuenten con la debida autorización, las previstas en los párrafos e), h) e i) del artículo anterior.

d) Cuando la eficacia de las medidas adoptadas pueda quedar disminuida por la existencia de una autorización o registro oficial, se podrá proponer a la autoridad correspondiente la adopción de la medida prevista en el párrafo f) del artículo anterior.

2. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas con carácter inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual procederá en el plazo de quince días, mediante resolución motivada, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas con otras de las establecidas en el artículo anterior que considere adecuadas.

3. Las medidas cautelares se ajustarán en intensidad, proporcionalidad y requisitos técnicos a los objetivos que se pretenden garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo o falta de autorización que las haya motivado.

Artículo 50. *Competencias de los inspectores.*

El personal al servicio de las Administraciones públicas que ejerza las funciones de inspección previstas en la presente Ley tendrá el carácter de autoridad y podrá:

a) Acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. En el supuesto de entradas domiciliarias se requerirá el previo consentimiento del titular o resolución judicial.

b) Obtener las muestras mínimas necesarias para su examen o análisis más detallado en centros especializados.

c) Exigir la información y la presentación de documentos comprobatorios que reglamentariamente sea establecida.

d) Adoptar las medidas cautelares del artículo 48.

Artículo 51. *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa inspeccionada, la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de la misma, en especial, los que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. El acta de inspección tendrá valor probatorio de los hechos recogidos en la misma, sin perjuicio de cualesquiera otros medios admitidos en Derecho que puedan aportarse.

3. El acta se remitirá al órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador.

Artículo 52. *Obligaciones de las personas inspeccionadas.*

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la documentación.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba o toma de muestras gratuita de los productos o mercancías en las cantidades estrictamente necesarias.

d) Y, en general, consentir la realización de la inspección.

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 53. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 54. *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las siguientes infracciones administrativas:

a) El ejercicio de actividades de producción, comercialización o de servicios, sujetas al requisito de autorización oficial, después de expirar la misma sin haber solicitado en plazo y forma su actualización o renovación, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

b) El incumplimiento de los requisitos establecidos para la fabricación o producción y comercialización, incluido el almacenamiento, envasado y etiquetado, de vegetales, productos vegetales y medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

c) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, cuyo contenido de residuos supere los límites máximos establecidos, siempre y cuando sus niveles carezcan de significación toxicológica.

d) El incumplimiento de los requisitos establecidos con respecto a los libros, facturas, documentos de acompañamiento y demás documentos exigidos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

e) La desatención del cuidado fitosanitario de los cultivos, masas forestales y medio natural.

f) La utilización y manipulación de medios de defensa fitosanitaria sin observar las condiciones de uso u otros requisitos exigidos cuando esto no ponga en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente.

g) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de organismos nocivos para los vegetales o de síntomas de enfermedad para los vegetales y sus productos, cuando no sean conocidos en la zona, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

h) Las deficiencias en los registros que obliguen a llevar las disposiciones vigentes en materia de productos fitosanitarios.

i) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación del personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

j) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

k) Disponer, almacenar o tener productos fitosanitarios no autorizados.

l) Incumplir la normativa reglamentaria aplicable en materia de uso sostenible de productos fitosanitarios, en especial la correspondiente a la reducción de riesgo y uso de tales productos.

m) Realizar el asesoramiento en gestión integrada de plagas sin acreditar la condición de asesor, o sin reunir los requisitos para ello.

n) Realizar fuera del plazo establecido las inspecciones periódicas de equipos de aplicación de tratamientos fitosanitarios.

Artículo 55. *Infracciones graves.*

Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) El ejercicio de actividades de producción, fabricación y comercialización de productos fitosanitarios sin la correspondiente autorización administrativa.

b) La aportación de documentos o datos falsos o inexactos, de forma que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o medios de defensa fitosanitaria sin que se reúnan los requisitos o condiciones establecidos para ello.

c) La fabricación y comercialización de medios de defensa fitosanitaria cuya naturaleza, composición o calidad, o la de sus envases, difieran significativamente de las condiciones de su autorización.

d) La comercialización de medios de defensa fitosanitaria con un etiquetado, o información o publicidad que pueda inducir a confusión al usuario sobre los usos y condiciones para los que fueron autorizados, sobre los requisitos para la eliminación de envases o que no permita identificar al responsable de su comercialización.

e) La comercialización de productos fitosanitarios en envases que presenten fugas o roturas, pérdidas importantes del texto del etiquetado o de la información obligatoria, cierres o precintos rotos o que hayan sido trasvasados.

f) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, que contengan residuos de productos fitosanitarios en niveles que superen los límites máximos establecidos y su exceso tenga significación a nivel toxicológico.

g) No poseer la documentación necesaria que permita comprobar la existencia o no de infracciones graves o muy graves, o llevarla de forma que impida efectuar dicha comprobación.

h) El incumplimiento del requerimiento de las Administraciones públicas de informar sobre el estado fitosanitario de los cultivos o facilitar informaciones falsas.

i) La manipulación o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo en su caso los relativos a la gestión de los envases, cuando ello represente un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

j) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación de personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, cuando ello represente un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente.

k) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de una plaga de cuarentena.

l) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

m) El incumplimiento de las medidas fitosanitarias establecidas para combatir una plaga, o impedir o dificultar su cumplimiento.

n) La introducción, circulación, tenencia y manipulación en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo cuando esté prohibida, o sin autorización previa cuando sea preceptiva.

o) La introducción en territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo a través de puntos de entrada distintos de los autorizados.

p) Quebrantar las medidas cautelares establecidas, siempre que dicho quebrantamiento no esté tipificado como muy grave.

q) La obtención de subvenciones, y, en general, cualquier tipo de ayuda prevista en la presente Ley, con base en datos falsos, así como destinarlos a fines distintos de los previstos.

r) No declarar la presencia, en un envío en régimen de comercio exterior o tránsito dentro del territorio nacional, de aquellos vegetales, productos vegetales y material conexo que deban ser inspeccionados obligatoriamente, así como no indicar, ocultar o falsear el verdadero origen de los mismos.

s) El uso de equipos de aplicación de productos fitosanitarios sin haber superado la correspondiente inspección, cuando cause un daño al medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

t) Utilizar productos fitosanitarios no autorizados o en condiciones distintas a las autorizadas.

u) La declaración de datos falsos en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa aplicable en cada caso en materia de fitosanitarios.

v) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

Artículo 56. *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las siguientes infracciones:

a) La ocultación a la Administración de la información relativa a la peligrosidad de los productos fitosanitarios por quienes los fabriquen o comercialicen.

b) La fabricación o comercialización de productos fitosanitarios no autorizados o con etiquetado, información o publicidad que oculte su peligrosidad.

c) El incumplimiento de las medidas establecidas por la Administración competente para combatir o prevenir la introducción de plagas de carácter extraordinariamente grave, combatir o mitigar sus efectos.

d) Quebrantar las medidas cautelares poniendo en circulación los productos o mercancías inmovilizadas.

e) La manipulación y uso o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo, en su caso, los relativos a la eliminación de los envases, cuando ello represente un riesgo muy grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

f) Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

g) La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

Artículo 57. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en la presente Ley las personas físicas o jurídicas que los cometan, aun a título de simple negligencia.

2. No obstante, cuando el objeto de la infracción sea un producto u otra mercancía, se presumirán responsables:

a) De las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

b) De las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.

c) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

3. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere la presente Ley será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

CAPÍTULO III

Sanciones

Artículo 58. *Tipos de sanciones.*

1. Las infracciones previstas en la presente Ley se sancionarán con multas comprendidas dentro de los límites siguientes:

a) Infracciones leves, desde 300 a 3.000 euros.
b) Infracciones graves, desde 3.001 a 120.000 euros.
c) Infracciones muy graves, desde 120.001 a 3.000.000 de euros.

2. Se autoriza al Gobierno para actualizar el importe de las sanciones anteriores de acuerdo con los índices de precios al consumo del Instituto Nacional de Estadística.

3. En todo caso, el límite superior de las sanciones previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

Artículo 59. *Graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: la reincidencia, la intencionalidad del infractor, el incumplimiento de advertencias previas, el daño y los perjuicios ocasionados, los beneficios obtenidos y la alteración social que pudiera producirse.

2. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por 100.

3. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la que sea más grave.

Artículo 60. *Sanciones accesorias.*

1. El órgano competente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de las mercancías que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad vegetal o animal o el medio ambiente, o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En los demás casos, deberá determinarse el destino final de la mercancía decomisada.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán por cuenta del infractor.

En el caso de que el decomiso no sea posible, podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por el infractor.

2. En el caso de infracciones cometidas por personas que desarrollen una actividad sujeta a autorización administrativa o comunicación, el órgano competente podrá acordar como sanción accesoria el cese o interrupción de la actividad de producción, comercialización o de servicios del infractor o, en su caso, proponer a la autoridad competente la revisión, declaración de extinción, suspensión, retirada o no renovación de los correspondientes registros o autorizaciones administrativas.

3. En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre temporal de la empresa, explotación o local, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el supuesto de infracción previsto en el artículo 55.q), se establece como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

Artículo 61. *Publicidad de las sanciones.*

Siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo para la salud pública, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta Ley cuando hayan adquirido firmeza.

Artículo 62. *Competencias sancionadoras.*

Cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, la iniciación del expediente se efectuará por la Dirección General competente en materia de sanidad vegetal y la resolución corresponderá al Director general para las infracciones leves, al Secretario general de Agricultura para las graves y al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para las muy graves hasta la cuantía máxima de 600.000 euros, correspondiendo al Gobierno la imposición de las superiores a esa cantidad.

La autoridad que inicie el procedimiento sancionador podrá acordar motivadamente la adopción de las medidas cautelares que considere necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer.

CAPÍTULO IV

Medios de ejecución y otras medidas

Artículo 63. *Multas coercitivas.*

1. En el caso de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en la presente Ley o que la autoridad competente decida aplicar las medidas establecidas en el artículo 18 o la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 48, podrá requerir a los afectados para que en un plazo suficiente procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de su cuantía en cada caso y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones aplicables, en su caso.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por 100 de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate y para evitar los daños que se pueden producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

4. Con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción, el órgano sancionador podrá acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por 100 de la multa fijada por la infracción correspondiente.

Artículo 64. *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten en el debido tiempo y forma las medidas u obligaciones a que vengan obligados en virtud de la presente Ley, o cuando la Administración considere necesario actuar de inmediato, la autoridad competente procederá a ejecutarlas, con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado,

cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

Artículo 65. *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá aplicar las siguientes medidas, que no tendrán carácter sancionador:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones indebidamente percibidas.

c) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

TÍTULO V

Tasas fitosanitarias

Artículo 66. *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en el presente Título se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 67. *Hecho imponible y cuantías.*

El hecho imponible y el importe de las tasas serán, en cada caso, las que figuran en los apartados siguientes:

1. Exportación e importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos.

a) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 12.1 para la exportación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos a terceros países en los que no sea exigible el certificado fitosanitario:

Tres euros por tonelada, con un mínimo de 30 euros por cada certificado fitosanitario.

b) Por cada expedición de copia del certificado fitosanitario o diligencias en el mismo: sin consulta del expediente, 10 euros, y con consulta del expediente, 20 euros.

c) Por pruebas y controles oficiales previos a la exportación establecidos en el artículo 12.2:

c.1) Tramitación de solicitudes y realización del primer control.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 130 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 60 euros más 15 euros/hectárea/variedad.
3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.
5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y de embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 100 euros/instalación.

c.2) Realización del conjunto de pruebas y controles necesarios distintos de los establecidos en el párrafo c.1.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.
5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 80 euros/instalación/inspección.

La tasa contemplada en esta letra c) no se aplicará durante las tres primeras campañas de exportación cuando se trate de la apertura de un nuevo mercado para un determinado

producto y un país concreto. La determinación del producto y el país se llevará a efecto en cada caso por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 10.2 para la importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos, procedentes de terceros países, cualquiera que sea su destino aduanero, y cuya inspección sea obligatoria para la introducción en territorio español, se establecen las siguientes tasas:

Elementos	Cantidad	Precio (en euros)
a) Controles documentales.	Por envío	7
b) Controles de identidad.	Por envío	
	– Hasta las dimensiones de un cargamento de camión, de vagón de ferrocarril o de un contenedor de volumen comparable.	7
	– De mayores dimensiones	14
c) Controles fitosanitarios, con arreglo a las especies siguientes:		
– Esquejes, plantas de semilleros (excepto material de reproducción forestal), plantones de fresas u hortalizas.	Por envío	
	– Hasta 10.000 unidades	17,5
	– Por cada 1.000 unidades adicionales	0,7
	– Precio máximo	140
– Arbustos, árboles (excepto los árboles de Navidad cortados), otras plantas leñosas de vivero incluido el material de reproducción forestal (excepto las semillas).	Por envío	
	– Hasta 1.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	0,44
	– Precio máximo	140
– Bulbos, cormos rizomas, tubérculos destinados a la plantación (excepto los de las patatas).	Por envío	
	– Hasta 200 Kg de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg adicionales	0,16
	– Precio máximo	140
– Semillas, cultivos tisulares.	Por envío	
	– Hasta 100 Kg de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg adicionales	0,175
	– Precio máximo	140
– Otros vegetales destinados a su siembra no mencionados en otras casillas de este cuadro.	Por envío	
	– Hasta 5.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	0,18
	– Precio máximo	140
– Flores cortadas.	Por envío	
	– Hasta 20.000 unidades	17,5
	– Por cada 1.000 unidades adicionales	0,14
	– precio máximo	140
– Ramas con flores, partes de coníferas (excepto los árboles de Navidad cortados).	Por envío	
	– Hasta 100 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 100 Kg. adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Árboles Navidad cortados.	Por envío	
	– Hasta 1.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Hojas de vegetales como las hierbas aromáticas, las especias y las hortalizas de hoja.	Por envío	
	– Hasta 100 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg. adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Frutas y hortalizas (excepto las de hoja).	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7

Elementos	Cantidad	Precio (en euros)
– Tubérculos de patatas.	Por lote	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	52,5
	– Por cada 25.000 Kg. adicionales	52,5
– Madera (excepto las cortezas).	Por envío	
	– Hasta 100 m3 de volumen	17,5
	– Por cada m3 adicional	0,175
– Tierra y medio de cultivo, cortezas.	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
	– Precio máximo	140
– Cereales.	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
	– Precio máximo	700
– Otros vegetales o productos vegetales no mencionados en otras casillas de este cuadro	Por envío	17,5

Cuando un envío no consista exclusivamente en productos correspondientes a la descripción de la entrada pertinente, las partes del mismo que consistan en productos que se ajusten a alguna de esas descripciones (lote o lotes) se tratarán como envíos separados.

2. Por la tramitación de solicitudes relativas a sustancias activas:

a) Inclusión en la lista comunitaria: 2.400 euros.
b) Iguales a otras incluidas en la lista comunitaria: 1.080 euros.
c) Modificación de especificaciones comunitarias: 900 euros.
d) Autorización nacional: 1.440 euros.
e) Iguales a otras con autorización nacional: 960 euros.
f) Modificación de especificaciones nacionales: 480 euros.
g) Fijación de límites máximos de residuos: 540 euros.

3. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

a) Autorización provisional: 3.300 euros.
b) Nuevos preparados: 1.800 euros.
c) Reconocimiento de autorización: 1.200 euros.
d) Asimilables a otros autorizados: 1.200 euros.
e) Genéricos iguales a otros autorizados: 720 euros.
f) Autorizaciones excepcionales: 1.200 euros.

4. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización o registro de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

a) Nuevos preparados: 1.500 euros.
b) Preparados asimilables a otros autorizados: 900 euros.
c) Genéricos iguales a otros autorizados: 600 euros.
d) Organismos de control biológico exóticos: 600 euros.
e) Otros medios que requieran autorización: 600 euros.
f) Otros medios que requieran comunicación: 180 euros.

5. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

a) Ampliación a nuevos usos: 720 euros.
b) Ampliación a usos secundarios en cultivos o aplicaciones ya autorizadas: 240 euros.
c) Ampliación a usos menores: 300 euros; con interés público: 120 euros.
d) Condiciones de utilización: 300 euros.
e) Contenido en sustancias activas: 480 euros.
f) Contenido o sustitución de coformulantes: 360 euros.
g) Otros tipos de modificaciones: 240 euros.

6. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

a) Nuevos usos de preparados: 480 euros.
b) Usos secundarios de preparados: 180 euros.
c) Usos menores de preparados: 240 euros; con interés público: 120 euros.
d) Condiciones de utilización de preparados: 180 euros.
e) Contenido en sustancias activas: 240 euros.
f) Contenido o sustitución de coformulantes: 180 euros.
g) Otras modificaciones relativas a medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.

7. Por la tramitación de solicitudes relativas a la autorización para realizar ensayos con medios de defensa fitosanitaria:

a) Para un solo ensayo o plan de ensayos: 180 euros.
b) Para uno o varios tipos de ensayos genéricos: 600 euros; oficialmente reconocidos: 900 euros; con buenas prácticas de laboratorio: 900 euros.
c) Modificación de condicionamiento de autorización: 120 euros.

8. Por la tramitación de solicitudes de modificación del nombre del titular o del fabricante de medios de defensa fitosanitaria:

a) Por cambio de nombre o denominación social: 120 euros.
b) Por transferencia entre dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 180 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 300 euros.
c) Por transferencia entre más de dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 300 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 480 euros.

9. Por la tramitación de solicitudes de renovación y de prórroga provisional de las autorizaciones, registros y comunicaciones, a que se refieren los párrafos anteriores, en los casos en que no requieran otros actos tipificados específicamente como hecho imponible:

a) De productos fitosanitarios: 480 euros.
b) Para realizar ensayos: 360 euros.
c) De otros medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
d) Prórrogas provisionales de autorización: 120 euros.

10. Por la expedición de certificaciones o notas simples sobre autorizaciones, textos para etiquetado y demás documentos acreditativos o informativos de hechos o actuaciones sobre los que existe constancia por inscripción en registros de medios de defensa fitosanitaria:

a) Certificaciones de reconocimiento oficial o buenas prácticas de laboratorio en ensayos con medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
b) Certificaciones o textos para etiquetado relativos a una autorización o registro: 90 euros.
c) Certificaciones relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 120 euros.
d) Otras certificaciones que requieran consultar dos o más expedientes: 180 euros.
e) Notas simples relativas a una autorización o registro: 30 euros.
f) Notas simples relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 60 euros.
g) Otras notas simples que requieren consultar dos o más expedientes: 90 euros.

11. Por la inspección reglamentaria, incluido el levantamiento de la correspondiente acta y redacción de informe:

a) De cumplimiento de requisitos: 180 euros.
b) De cumplimiento de requisitos y procedimientos: 240 euros.

Artículo 68. *Sujetos pasivos de las tasas.*

Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título las personas físicas o jurídicas a quienes afecten o beneficien, personalmente o en sus bienes, los servicios o actividades públicas que constituyen el hecho imponible.

Artículo 69. *Devengo, pago y gestión.*

1. Las tasas se devengarán cuando se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente. El pago de las tasas será condición necesaria para el inicio de la actuación administrativa, excepto para las renovaciones de autorización que requieran la realización de otros actos tipificados como hechos imponibles, en cuyo caso el solicitante deberá efectuar inicialmente el pago de la tasa correspondiente a la renovación y posteriormente el pago de la otra tasa, cuando le sea notificado el acto adicional que proceda.

2. El pago se hará en efectivo, ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

3. Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación le corresponde la gestión y recaudación de las tasas del artículo anterior, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas.

4. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo.

Disposición adicional única. *Registros.*

El Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario y el Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales a los que hace referencia la presente Ley serán atendidos con los medios personales y materiales existentes en la Administración General del Estado, sin que su funcionamiento suponga incremento de gasto público alguno.

Disposición transitoria primera. *Importación y liberación de agentes exóticos de control biológico.*

En tanto no se establezcan normas relativas a importación, distribución y liberalización de organismos exóticos de control biológico, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ejercerá sus funciones, teniendo en cuenta los principios establecidos en el Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico de la Organización Mundial para la Agricultura y Alimentación (FAO).

Disposición transitoria segunda. *Procedimiento de inspecciones y sanciones.*

Hasta que se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones y sanciones, se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, salvo en lo que sea contrario a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

Disposición transitoria tercera. *Normas reglamentarias en materia de sanidad vegetal.*

1. En tanto no se dicten, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las que declaran obligatoria la lucha contra determinadas plagas; las que reglamentan la importación, exportación, tránsito y circulación interior de vegetales y productos vegetales; las que reglamentan la fabricación, venta y utilización de productos y material fitosanitario, y las que fijan las tolerancias o límites máximos para la presencia de residuos de productos fitosanitarios en vegetales y productos vegetales.

2. En concreto, permanecen vigentes las siguientes disposiciones:

Los artículos 1 a 4 del Decreto de 19 de septiembre de 1942, sobre fabricación y comercio de productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1201/1999, de 9 de julio, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano de las rosáceas, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1644/1999, de 22 de octubre, sobre el control del organismo nocivo denominado "Ralstonia solanacearum (Smith) Yabuuchi et al", y su normativa de desarrollo.

Orden de 5 de mayo de 1971 sobre terminología y características de los azufres para usos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1973 sobre clasificación complementaria de los productos fitosanitarios en cuanto a su peligrosidad para la vida anual silvestre (modificada por Orden de 9 de diciembre de 1975).

Orden de 8 de octubre de 1973 por la que se regula el empleo de herbicidas hormonales.

Orden de 12 de agosto de 1976 por la que se clasifican los productos agroquímicos a efectos de registro.

Orden de 7 de octubre de 1976 sobre tratamientos protectores de la madera.

Orden de 26 de mayo de 1979 sobre utilización de productos fitosanitarios.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prohibición de la comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contienen ciertas sustancias activas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prevención y lucha contra el nemátodo del quiste de la patata, en aplicación de la Directiva 69/465/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la lucha contra la sarna verrugosa de las patatas, en aplicación de la Directiva 69/464/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.

Orden de 17 de noviembre de 1989 por la que se establece un programa de promoción de la lucha integrada contra las plagas de los diferentes cultivos a través de las agrupaciones para tratamientos integrados en agricultura (ATRIAS).

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un registro oficial.

Orden de 4 de agosto de 1993 por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1994 por la que se establecen las modalidades de los estudios a realizar en el marco del reconocimiento por la Unión Europea de las zonas protegidas en España, expuestas a riesgos fitosanitarios específicos.

Orden de 15 de febrero de 1994 por la que se establecen normas para la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos por una zona protegida y para

la circulación de tales vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de tal zona protegida dentro de la misma.

Orden de 22 de marzo de 1994 relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, en aplicación de la Directiva 93/85/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 16 de diciembre de 1994 por la que se establecen las medidas fitosanitarias provisionales para la lucha contra el minador de los brotes de cítricos "Phyllocnistis citrella Stainton" en el ámbito del territorio español.

Orden de 1 de marzo de 1995 por la que se establece el procedimiento de notificación de interceptación de envíos u organismos procedentes de terceros países que presenten un peligro fitosanitario inminente.

Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos.

Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

Orden de 28 de marzo de 1996 por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Orden de 20 de febrero de 1997 por la que se regula la autorización y el desarrollo de las inspecciones fitosanitarias a efectuar en los almacenes de envasado para la exportación y reexportación a países terceros de vegetales y productos vegetales.

Orden de 31 de marzo de 1997 por la que se establece la prohibición de importación de frutos frescos de kiwis "Actinidia chinensis", originarios de Nueva Zelanda en el archipiélago canario.

Orden de 12 de noviembre de 1997 por la que se establecen ayudas para el saneamiento de las plantaciones citrícolas afectadas por el virus de la tristeza.

Orden de 14 de abril de 1999 por la que se establece el anexo I del Real Decreto 2163/1994.

Orden de 28 de febrero de 2000 por la que se establecen medidas provisionales de protección contra el curculiónido ferruginoso de las palmeras ["Rhynchophorus ferrugineus" ("Olivier")].

Disposición transitoria cuarta. *Procedimientos de acceso a documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

Lo dispuesto en los artículos 37 y 39, en la redacción dada por la Ley de Economía Sostenible, será de aplicación a todos los procedimientos de acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de dicha Ley.

Disposición degoratoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en la presente Ley y, expresamente, las siguientes:

La Ley de 21 de mayo de 1908, de Plagas del Campo y defensa contra las mismas.

Los artículos 6 y 9 del Real Decreto-ley de 20 de junio de 1924 sobre reorganización de los servicios agropecuarios.

La Ley de 20 de diciembre de 1952, de Defensa de los Montes contra las Plagas Forestales.

El capítulo II del Título IV de la Ley de Montes, de 8 de junio de 1957.

El Decreto 496/1960, de 17 de marzo, por el que se convalidan tasas por gestión técnico-facultativa de los servicios agronómicos.

El Real Decreto 699/1995, de 28 de abril, por el que se actualizan las tasas relativas al registro de productos y material fitosanitario, expedición de certificaciones y concesión de autorizaciones.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Lo dispuesto en la presente Ley tiene el carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.a, 16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la

competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. Se excepciona de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 10, 11 y 12 de esta Ley, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

El Gobierno aprobará, en el ámbito de sus competencias, las normas de aplicación y desarrollo de la presente Ley.

§ 128

Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 8, de 10 de enero de 2000
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2000-414

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La existencia de un sistema de protección del derecho de los obtentores de variedades vegetales tiene un impacto positivo en la economía nacional en general y en el sector agrícola en particular, que se concreta en el estímulo de la investigación y el consecuente incremento de los recursos privados destinados a esta actividad, lo que facilitará el acceso de los agricultores a las nuevas tecnologías, mejorará la productividad de las explotaciones y, en definitiva, provocará un aumento de la competitividad de nuestros productos y de la renta de los agricultores.

Hasta ahora, el sistema de protección de los obtentores se encontraba recogido en el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales de 2 de diciembre de 1961, aprobado en el seno de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), suscrito y ratificado por el Reino de España, y en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de protección de obtenciones vegetales inspirada en gran medida en aquél.

2

Las razones que justifican la aprobación de un nuevo marco jurídico nacional de protección de los obtentores obedece a dos razones fundamentales:

En primer lugar, resulta necesario adaptar la normativa nacional a un marco jurídico internacional cambiante. Por un lado el Convenio internacional de la UPOV ha sido revisado en sucesivas ocasiones; las reformas introducidas por los Convenios de 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 fueron incorporadas al ordenamiento jurídico nacional, sin

embargo, el Convenio de 19 de marzo de 1991 introdujo novedades que resulta preciso contemplar en la legislación nacional.

Por otro lado, la Unión Europea se ha dotado de un sistema de protección propio mediante el Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

No obstante, el artículo 3 de este Reglamento (CE) reconoce el derecho de los Estados miembros de la Unión Europea a "conceder derechos de propiedad nacionales sobre las variedades vegetales", aunque prohíbe expresamente la doble titularidad de derechos, nacionales y comunitarios. El Estado español opta por el establecimiento de un sistema de protección propio, aunque armonizado con la normativa comunitaria; en este sentido, debe tenerse en cuenta que el derecho comunitario remite a la legislación nacional todas las cuestiones que pueden suscitarse con motivo de las acciones judiciales por infracciones a tal derecho.

En segundo lugar, los recientes avances en materia de biotecnología y la ingeniería genética, que han acelerado los procesos de obtención de variedades y la experiencia adquirida en los últimos veinte años, hacen necesario y, por supuesto, conveniente proceder a modificar la legislación vigente para ponerla en línea con todos los países industrializados no sólo de la Unión Europea, sino de otros continentes.

3

La presente Ley tiene como objetivos fundamentales, aparte de la adaptación a la normativa internacional, reforzar la protección de los obtentores y mejorar el funcionamiento de la Administración pública en el ejercicio de las funciones relativas a la materia regulada por esta Ley.

El reforzamiento de los derechos de los obtentores se logrará mediante una regulación más precisa y técnicamente perfecta de las facultades que les confiere el título de obtención vegetal, así como la ampliación de la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que incentivará la investigación en este campo. Concretamente, las principales novedades de esta Ley son las siguientes:

En primer lugar, define con mayor precisión las facultades de los obtentores relativas a la explotación de sus variedades protegidas, determinando con claridad las actuaciones de terceros relacionadas con su variedad que requieren su autorización y reforzando las acciones para perseguir a aquellos que prescindan de ella.

En segundo lugar, define con claridad la denominada "excepción del agricultor", que se refiere a aquellos supuestos en los que los agricultores podrán utilizar el material vegetal producido en sus propias fincas para su uso en las mismas, sin necesidad de autorización del obtentor de la variedad utilizada o de realizar contribución económica al mismo.

Además de la excepción del agricultor, se clarifican algunas excepciones al derecho del obtentor que antes estaban poco definidas. La más importante quizás es la del posible uso de las variedades protegidas como material para la creación de nuevas variedades, evitando así cualquier tipo de limitación a la investigación en este campo. El concepto de variedad esencialmente derivada juega sin duda un papel importante en lo que se refiere a la delimitación del derecho de los obtentores y resolverá situaciones que en el pasado presentaron problemas de atribución de la propiedad de variedades.

En tercer lugar, se aumenta la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que constituye un mayor estímulo de cara a la investigación en la obtención de nuevas variedades y un alineamiento con lo regulado en otros países para dichos períodos.

En cuarto lugar, se introduce en nuestra legislación la posibilidad de poder comercializar en España las variedades vegetales antes de solicitar la protección, circunstancia que permite a los obtentores conocer por un lado, los resultados prácticos y el valor productivo de dicha variedad antes de acometer unos gastos que, en el caso de variedades de resultados mediocres, no resultarían compensados, y por otro, la respuesta de los agricultores ante la oferta de las nuevas variedades antes de someterse al sistema de protección.

La mejora del funcionamiento de los órganos que intervienen en el ejercicio de estas funciones se trata de lograr describiendo con mayor simplicidad y precisión sus funciones y

los procedimientos a que debe sujetarse su actuación. En general, la Ley mejora el funcionamiento de los órganos colegiados que intervienen, al darles un contenido mucho más técnico, jurídico y científico, que el que tenían hasta ahora con un elevado índice de participación representativa de agentes económicos.

4

Desde otro punto de vista, esta Ley permite una mayor colaboración internacional, no sólo con otros Estados miembros de la Unión Europea, sino con terceros países, al flexibilizar los sistemas de establecimiento de la cooperación en este campo.

Además, debe señalarse que se aprovecha esta Ley para incorporar al ordenamiento jurídico interno el artículo 12 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en lo referente a la concesión de licencias obligatorias por dependencia.

Finalmente, en el caso de variedades que contengan o estén constituidas por organismos modificados genéticamente, se aplicará la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, en lo que se refiere a la realización del examen técnico.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.9.a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial y del artículo 149.1.1.a que reserva al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

2. Para el reconocimiento y protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva se concederá un título de obtención vegetal.

Artículo 2. *Definición de variedad.*

1. Se entiende por variedad, a los efectos de esta Ley: un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

a) Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.

b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.

Artículo 3. *Definición de obtentor.*

1. Se entiende por obtentor a los efectos de lo dispuesto en la presente Ley la persona que haya creado o descubierto y desarrollado una variedad, o sus causahabientes.

2. Se entenderá por derecho de obtentor, el conjunto de derechos que a su titular confiere el título de obtención vegetal de una variedad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 4. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley será de aplicación a todos los géneros y especies vegetales, incluidos los híbridos de géneros o de especies.

TÍTULO I

Derecho material

CAPÍTULO I

Requisitos de la variedad vegetal

Artículo 5. *Condiciones de la variedad.*

1. Se concederá el título de obtención vegetal cuando la variedad sea:

1) Nueva.
2) Distinta.
3) Homogénea, y
4) Estable.

2. La concesión del título de obtención vegetal no podrá depender de condiciones suplementarias o dife rentes de las antes mencionadas, a reserva de que la variedad sea designada por una denominación conforme a lo dispuesto en los artículos 47, 48 y 49, que el obtentor haya cumplido las formalidades previstas por esta Ley y disposiciones complementarias y que haya pagado las tasas adeudadas.

Artículo 6. *Novedad.*

1. La variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud del título de obtención vegetal, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros por el obtentor o con su consentimiento para la explotación de la variedad o, habiéndolo sido, no han transcurrido los siguientes plazos:

a) Un año, si la venta o entrega se realizó en España.
b) Cuatro años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto no fueron árboles o vides.
c) Seis años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto fueron árboles o vides.

2. No se considerará perdida la condición de novedad por una venta o entrega a terceros en los siguientes casos:

a) Si es consecuencia de un abuso cometido en perjuicio del obtentor.
b) Si es resultado de la transferencia de los derechos sobre la variedad.
c) Si, a través de una tercera persona y por cuenta del obtentor, se ha producido material de reproducción o multiplicación de la variedad, siempre y cuando dicho material pase a estar bajo el control del obtentor.
d) Si ha sido utilizada por una tercera persona para llevar a cabo ensayos de campo o laboratorio o incluso ensayos de transformación a pequeña escala para hacer evaluaciones sobre la misma.

3. No se perderá tampoco la condición de novedad por el sólo hecho de la inscripción en un Registro Oficial de Variedades admitidas para la comercialización o en cumplimiento de otras obligaciones jurídicas relacionadas con la bioseguridad.
4. Cuando la producción de una variedad requiera el empleo repetido de otra u otras variedades distintas, la venta o la entrega a terceros de material de reproducción o de multiplicación o del producto de la cosecha de la primera variedad mencionada, en las condiciones establecidas en el apartado 1, determinan la pérdida de la condición de novedad de la variedad o variedades empleadas en dicha producción.

Artículo 7. *Distinción.*

1. Una variedad será considerada distinta si es posible diferenciarla claramente por la expresión de las características resultantes de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida.

2. En particular, se considerará que una variedad es notoriamente conocida, a partir de la fecha en que se haya presentado en cualquier país una solicitud:

a) Bien de concesión de un derecho de obtentor, siempre que conduzca a la consecución de la protección solicitada.

b) Bien de inscripción de la variedad en un registro oficial, siempre que resulte finalmente inscrita.

3. La notoriedad de la existencia de otra variedad podrá desprenderse también de la explotación de la variedad ya en curso, presencia de la misma en una colección de referencia o de cualquier otro medio de prueba.

Artículo 8. *Homogeneidad.*

Se considerará homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres específicos, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa.

Artículo 9. *Estabilidad.*

Se considerará estable la variedad si sus caracteres específicos se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo.

CAPÍTULO II

Requisitos del solicitante

Artículo 10. *Solicitante del derecho.*

1. Podrá solicitar el título de obtención vegetal para una variedad, el obtentor de la misma, tal y como se ha definido en el apartado 1 del artículo 3. En el caso de que se trate del causahabiente del obtentor, deberá acreditar debidamente tal condición.

2. Salvo prueba en contrario, el solicitante será considerado como el titular del derecho de la obtención.

3. En el caso de que varias personas hayan creado o descubierto y desarrollado conjuntamente una variedad, el derecho a obtener el título de obtención vegetal corresponderá en común a todas ellas.

4. Asimismo, el derecho a obtener el título de obtención corresponderá de forma conjunta al obtentor y a cualquier otra persona, en caso de que el obtentor y la otra persona hayan acordado compartir dicho derecho.

5. Cuando el obtentor sea un trabajador por cuenta ajena o empleado público, el derecho de obtentor se regirá por la normativa aplicable a la relación de servicios de que se trate y, en su defecto, se aplicará supletoriamente la regulación de las invenciones laborales, contenida en el Título IV de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

Artículo 11. *Nacionalidad del solicitante.*

Podrán solicitar los títulos de obtención vegetal regulados en la presente Ley, las siguientes personas, naturales o jurídicas:

a) Las que posean la nacionalidad española, o que tengan su domicilio o su sede en España.

b) Los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) o de un Estado que sea

miembro de una organización intergubernamental que sea miembro de dicha Unión, o que tengan su domicilio o su sede en uno de dichos Estados.

c) Los extranjeros no comprendidos en los apartados anteriores, siempre que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española la obtención de títulos equivalentes.

CAPÍTULO III

Derechos de obtentor

Artículo 12. *Alcance del derecho de obtentor.*

1. La protección de la variedad tiene como efectos conferir al beneficiario o a los beneficiarios del título de obtención vegetal el derecho exclusivo a llevar a cabo, respecto a la misma, las distintas actuaciones que figuran en el apartado siguiente.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para la ejecución de las actuaciones siguientes realizadas respecto al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida:

a) La producción o la reproducción (multiplicación).

b) El acondicionamiento a los fines de la reproducción o de la multiplicación.

c) La oferta en venta.

d) La venta o cualquier otra forma de comercialización.

e) La exportación.

f) La importación, o g) La posesión para cualquiera de los fines mencionados en los apartados a) a f).

3. El obtentor podrá someter su autorización a condiciones y a limitaciones.

Artículo 13. *Otros casos que requieren la autorización del obtentor.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en el apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto del producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación.

2. Reglamentariamente se podrá prever que, a reserva de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en los párrafos a) a g) del apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto de productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida cubierto por las disposiciones del apartado 1 del presente artículo, por utilización no autorizada de dicho producto de cosecha, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha.

3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de los artículos 12 y 13, también se aplicará a:

a) Las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada.

b) Las variedades que no se distingan claramente de la variedad protegida, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.

c) Las variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

4. A los fines de lo dispuesto en el apartado 3, a), se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad, denominada ésta última variedad inicial, si:

a) Se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

b) Se distingue claramente de la variedad inicial, y c) Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de

los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

Artículo 14. *Excepción en beneficio del agricultor.*

1. Los agricultores están autorizados a utilizar con fines de propagación en sus propias explotaciones el producto de la cosecha obtenido de la siembra en ellas de material de propagación de una variedad protegida que haya sido adquirida lícitamente y no sea híbrida ni sintética.

a) A los efectos de esta Ley se entiende por "explotación propia", toda explotación o parte de ella que el agricultor explote realmente cultivando vegetales, tanto si es de su propiedad como si la administra bajo su responsabilidad y por cuenta propia, en particular en el caso de los arrendamientos.

b) Asimismo, se entiende por "agricultor", a toda persona física o jurídica, cooperativas, sociedades agrarias de transformación, sociedades mercantiles o cualquier otra admitida en derecho que figure como titular de la explotación, por administrarla bajo su responsabilidad y por cuenta propia.

2. La excepción a que se refiere este artículo se aplicará únicamente a las especies vegetales recogidas en el anexo 1.

3. El ejercicio de la excepción estará sujeto a las siguientes reglas:

a) No habrá restricciones cuantitativas en la explotación del agricultor cuando así lo requieran las necesidades de la explotación.

b) El producto de la cosecha podrá ser sometido a tratamiento para su siembra por el propio agricultor o por medio de servicios a los que éste recurra, debiéndose en todo momento garantizar la identidad del producto que se va a someter a tratamiento y del producto resultante del procesamiento.

c) Los pequeños agricultores no estarán obligados a pagar remuneraciones al titular de la obtención. Se considerarán pequeños agricultores, a los efectos de esta Ley, aquellos que reglamentariamente se determinen en función de las peculiaridades de la especie que produzca.

d) Los demás agricultores están obligados a pagar al titular una remuneración, que será apreciablemente menor que la cantidad que se cobre por la producción, bajo licencia, de material de propagación de la misma variedad en la misma zona.

e) El control de la observancia de las disposiciones de este artículo o de las que se adopten de conformidad con el mismo, será responsabilidad exclusiva del titular del título de obtención vegetal.

f) Los agricultores y los que presten servicios de acondicionamiento, facilitarán al titular del título de obtención vegetal, a instancias de éste, la información que considere necesaria.

4. Los organismos oficiales que intervengan en el control podrán facilitar información pertinente, si la han obtenido en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que ello represente nuevas cargas o costes. Esta disposición se entiende sin perjuicio de las disposiciones nacionales o comunitarias sobre protección de datos personales.

Artículo 15. *Limitaciones al derecho del obtentor.*

El derecho de obtentor no se extenderá a:

a) Los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales.

b) Los actos realizados a título experimental.

c) Los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, así como a los actos mencionados en el apartado 2 del artículo 12 y los apartados 1 y 2 del artículo 13 realizados con tales variedades, a menos que las nuevas variedades sean: variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida, o que no se distinguen claramente de la variedad protegida, o que sean variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

Artículo 16. *Material de una variedad.*

1. El derecho de obtentor no se extenderá a los actos relativos al material de su variedad o de una variedad prevista por el apartado 3 del artículo 13 que haya sido vendido o comercializado en España por el obtentor o con su consentimiento, o al material derivado de dicho material, a menos que estos actos:

a) Impliquen una nueva reproducción o multiplicación de la variedad en cuestión.
b) Impliquen una exportación de material de la variedad, que permita reproducirla, a un país que no proteja las variedades del género de la especie vegetal a que pertenezca la variedad, salvo si el material exportado está destinado al consumo.

2. A los fines de lo dispuesto en el apartado anterior, se entenderá por "material", en relación con una variedad,

a) El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.
b) El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.
c) Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

Artículo 17. *Limitaciones por interés público.*

1. El ejercicio del derecho de obtentor sólo podrá limitarse por razones de interés público, que deberán ser acordadas por Real Decreto acordado por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. Se considerará que existen motivos de interés público:

a) Cuando la iniciación, el incremento a la generalización de la explotación de la variedad protegida, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional o para el medio ambiente.
b) Cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada, implique graves perjuicios para el desarrollo económico o tecnológico del país.
c) Cuando las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.

3. Cuando las limitaciones a que se refieren los apartados anteriores, tengan por efecto permitir a un tercero realizar cualquiera de los actos para los que se requiera la autorización del obtentor, el Gobierno deberá adoptar las medidas necesarias para que los obtentores reciban una compensación económica equitativa.
4. También podrá limitarse el ejercicio del derecho del obtentor cuando las variedades objeto del derecho contengan organismos modificados genéticamente, sin necesidad de acudir al régimen previsto en el número 1 de este artículo, siendo de aplicación lo previsto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establecen el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

Artículo 18. *Duración de la protección.*

1. La duración del derecho del obtentor se extenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural a contar desde el año de concesión de los derechos de obtentor.
2. Durante el período comprendido entre la presentación de la solicitud y la concesión del derecho de obtentor, el solicitante de un título de obtención vegetal tendrá derecho a percibir una compensación económica de quien, durante el mencionado período, haya realizado actos que, tras la concesión del derecho, requieran la autorización del obtentor, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 12 y 13.
3. Para percibir la compensación económica prevista en el apartado anterior, el solicitante deberá poner en conocimiento del tercero la existencia de la solicitud.
4. En el supuesto de que el título de obtención vegetal no fuera concedido, el solicitante que hubiera percibido las compensaciones económicas mencionadas en el presente artículo deberá reembolsarlas con el interés legal, salvo pacto expreso entre las partes.

CAPÍTULO IV

El derecho de obtentor como derecho de propiedad

Artículo 19. *Independencia del derecho del obtentor.*

La validez del derecho del obtentor no dependerá de las restricciones o limitaciones que se establezcan a la producción, control y comercialización del material de las variedades o a la importación y exportación de ese material.

Artículo 20. *Transmisión del derecho.*

1. Los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada y el derecho del obtentor son transmisibles por cualquiera de los medios admitidos en derecho, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la Ley.

2. Los actos por los que se transmitan o modifiquen los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada o el derecho de obtentor no afectarán a los derechos adquiridos por terceros antes de la fecha de dichos actos.

3. Todos los actos a que se refieren los apartados anteriores deberán constar por escrito para que tengan validez.

Artículo 21. *Vulneración de los derechos del obtentor.*

El titular de un título de obtención vegetal, podrá ejercitar ante los órganos de la jurisdicción ordinaria, las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

En particular el titular podrá exigir:

a) El cese de los actos que violen su derecho.

b) La indemnización por los daños y perjuicios sufridos.

c) La recogida de todo el material vegetal obtenido que se encuentre en poder de cualquiera de los responsables y su destrucción cuando ello fuera indispensable.

d) La atribución en propiedad del material vegetal al que hace referencia el párrafo anterior, en cuyo caso su valor será imputado a la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor de los citados productos excediera de la indemnización concedida, el titular del derecho deberá compensar a la parte condenada por el exceso.

e) La publicidad de la sentencia por cuenta de la parte condenada.

f) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de su derecho.

Artículo 22. *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. Estarán obligados a responder por los daños y perjuicios causados quienes infrinjan los derechos de obtentor por:

a) Llevar a cabo alguna de las operaciones que se citan en el apartado 2 del artículo 12 de esta Ley sin poseer la debida autorización del titular de la obtención vegetal.

b) Utilizar, hasta el punto de crear riesgo de confusión, una designación idéntica o parecida a la denominación de una variedad protegida, si dicha designación se aplica a otra variedad de la misma especie o de una especie botánicamente cercana.

c) Omitir el uso de la denominación para una determinada variedad protegida o cambiar la citada denominación.

2. Todos aquéllos que vulneren los derechos del obtentor, de cualquier otra forma diferente a las indicadas en el apartado 1, estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios únicamente cuando en su actuación hubiere mediado dolo o negligencia, presumiéndose la existencia de dolo a partir del momento en que el infractor haya sido advertido por el titular del título de obtención vegetal y requerido para que cese en la violación del derecho del obtentor.

3. La indemnización de daños y perjuicios a favor del titular del título de obtención vegetal comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido y el de la ganancia que

haya dejado de obtener, sino también el perjuicio que suponga el desprestigio de la variedad objeto del título de obtención vegetal causado por el infractor mediante una utilización inadecuada. La indemnización en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por la persona que cometió la infracción.

CAPÍTULO V

Licencias de explotación

Artículo 23. *Licencias contractuales.*

1. El titular de un título de obtención vegetal podrá conceder licencias de explotación de la variedad objeto del mismo, siempre que se cumplan las condiciones que por dicho titular se establezcan, y cuanto sobre esta materia se regule en la presente Ley y sus disposiciones complementarias.

2. Las licencias podrán ser exclusivas o no exclusivas.

3. Los contratos de licencia se realizarán por escrito y no surtirán efectos frente a terceros mientras no estén debidamente inscritos en el libro registro de licencias.

Artículo 24. *Licencias obligatorias.*

1. El Consejo de Ministros, por Real Decreto, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá conceder licencias de explotación obligatorias sobre variedades objeto de un título de obtención vegetal si lo considera necesario para salvaguardar el interés público, en los términos definidos en el apartado 2 del artículo 17.

2. Sólo se concederá licencia obligatoria si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la persona que la solicite esté en condiciones, en particular técnico-económicas, de explotar el derecho de obtentor de manera competente y con profesionalidad.

b) Que el titular del derecho de obtentor se haya negado a conceder licencia al solicitante, o que no esté dispuesto a concederla en condiciones razonables.

c) Que hayan transcurrido más de tres años entre la fecha de la concesión del derecho de obtentor y la fecha de solicitud de la concesión de la licencia obligatoria.

d) Que la persona que solicite la licencia obligatoria, haya abonado las tasas previstas para la concesión de la misma.

3. La licencia obligatoria confiere al titular de la misma el derecho no exclusivo de realizar todos o parte de los actos cubiertos por los artículos 12 y 13.

Artículo 25. *Licencias obligatorias por dependencia.*

1. Cuando un obtentor no pudiera obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la invención protegida por la patente, en la medida en que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular de la patente. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica del invento.

Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la variedad objeto del título de obtención vegetal.

2. Cuando el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiera explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular del derecho de obtención vegetal. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica de la variedad vegetal.

Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados anteriores deberán demostrar:

a) Que se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual, y b) Que la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

4. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de una invención patentada, se hará de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Título IX de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, y en su normativa complementaria.

5. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de un derecho de obtentor, se regirá por lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 26. *Condiciones de las licencias obligatorias.*

Corresponde al Consejo de Ministros:

a) Fijar la remuneración equitativa que el beneficiario de una licencia obligatoria debe abonar al titular del derecho de obtentor, teniendo en cuenta, entre otros criterios, el de la importancia económica de la variedad.

b) Exigir al titular del derecho de obtentor, en su caso, que ponga a disposición del beneficiario de la licencia obligatoria la cantidad de material de reproducción o de multiplicación necesaria para la utilización razonable de dicha licencia, contra el pago de una adecuada remuneración.

c) Fijar el período de duración de la licencia obligatoria, que no podrá ser superior a cuatro años y que podrá ser prorrogado, si se estima oportuno, en caso de que persistan las condiciones requeridas para la concesión de la citada licencia.

d) Retirar la licencia obligatoria si el beneficiario infringe alguna de las condiciones impuestas cuando le fue concedida.

CAPÍTULO VI

Nulidad y extinción del derecho del obtentor

Artículo 27. *Nulidad del derecho.*

Será nula la concesión del título de obtención vegetal en los casos previstos en el artículo 62.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y, en particular, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se compruebe que, en el momento de la concesión, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 6 y 7, y si, la concesión del derecho se fundó en las informaciones y documentos proporcionados por el solicitante, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 8 y 9.

b) Cuando el título de obtención vegetal se conceda a una persona que no tenía derecho al mismo, a menos que se haya transferido a la persona a quien corresponde el derecho.

Artículo 28. *Extinción del derecho.*

1. El derecho del obtentor se extingue por las siguientes causas:

a) Por expiración del plazo por el que fue concedido.

b) Por renuncia del titular.

c) Por causas sobrevenidas que provoquen la pérdida de las propiedades esenciales de la obtención vegetal recogidas en los artículos 8 y 9.

d) Por incumplimiento de las obligaciones enumeradas en el apartado 2, previo requerimiento de su cumplimiento por la Administración.

2. El titular de la obtención vegetal deberá cumplir, en los plazos y forma que reglamentariamente se establezcan, con las siguientes obligaciones:

a) Presentar ante la autoridad competente los datos, documentos y material necesarios para comprobar el mantenimiento de los requisitos esenciales de la variedad protegida.
b) Abonar el importe devengado por las tasas por mantenimiento a que se refiere el artículo 55.
c) Proponer una denominación adecuada para la variedad protegida en caso de cancelación de la inicialmente asignada.

3. La extinción del derecho conllevará la cancelación de la inscripción del título de obtención vegetal en el Registro Oficial de Variedades Protegidas.

TÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Infracciones administrativas.*

1. Las infracciones administrativas se clasifican en leves, graves y muy graves.
2. Serán infracciones muy graves:

a) La transferencia de material vegetal protegido por un título de obtención vegetal que no se corresponda con las características que figuran en su descripción oficial.
b) Los incumplimientos de las condiciones incluidas en la licencia de explotación de una variedad protegida que afecten a las cualidades intrínsecas del material o a las circunstancias que motivaron la concesión del título de obtención vegetal.
c) La aportación de datos falsos que puedan ser relevantes para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.

3. Serán infracciones graves:

a) La ocultación o el intento de ocultar información relevante para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.
b) Las actuaciones dirigidas a dificultar el control de las actividades reguladas en esta Ley y la observancia de las reglas que para su desarrollo y fiscalización se establecen en la misma.
c) La negativa o resistencia a suministrar datos o a facilitar la información requerida por el órgano competente o sus agentes en orden al cumplimiento de las funciones de información, tramitación, inspección y ejecución de las materias a que se refiere la presente Ley.
d) La ocultación de información por las entidades autorizadas para el acondicionamiento de grano de siembra, en relación con lo establecido en el artículo 14.
e) El incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad contemplada en el apartado 3 del artículo 49.

4. Serán infracciones leves cualesquiera de las actuaciones tipificadas en los apartados 2 y 3 de este artículo cuando no concurra dolo sino simple negligencia.

Artículo 30. *Sanciones.*

1. Las infracciones calificadas como muy graves se sancionarán con multas comprendidas entre 4.207,09 y 9.015,18 euros.
2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 1.803,04 y 4.207,08 euros.
3. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 601,01 y 1.803,04 euros.
4. Además de las multas señaladas en el presente artículo, se ordenará el decomiso del material vegetal, en los supuestos previstos en las letras a) y b) del número 2 del artículo 29.

Artículo 31. *Cuantía de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las multas se hará atendiendo en cada caso a la existencia de intencionalidad o reiteración, a la naturaleza de los perjuicios causados y a la reincidencia en la comisión de infracciones.

TÍTULO III

Organización

Artículo 32. *Competencia administrativa.*

1. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o al organismo público de la Administración General del Estado, que se determine, la tramitación de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal, en los términos de esta Ley.
2. Las Comunidades Autónomas ejercerán las facultades relativas a la recepción de las solicitudes y a la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de los requisitos formales de las mismas.
3. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal y las relaciones en esta materia, a través del cauce correspondiente, con otros Estados y Organismos internacionales.
4. La potestad sancionadora se ejercerá por las Comunidades Autónomas y por la Administración General del Estado, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 33. *Registro Oficial de Variedades Protegidas.*

1. Se constituye un Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, gestionado por el Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se inscribirán las solicitudes de protección, las resoluciones de concesión del título de obtención vegetal y las licencias de explotación, así como cualquier otra circunstancia relevante que se determine reglamentariamente.
2. El Registro Oficial se organizará en libros, de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente.
3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de coordinación entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las Comunidades Autónomas competentes, para posibilitar el acceso de las mismas a la información que precisen del Registro Oficial, para el adecuado ejercicio de las competencias que tienen atribuidas.

Artículo 34. *Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.*

1. Se crea la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la que se atribuyen las siguientes funciones:

a) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los "Títulos de Obtención Vegetal".
b) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la revisión de oficio de los actos nulos o la declaración de lesividad de los actos anulables relacionados con la protección de las obtenciones vegetales.
c) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la elevación al Consejo de Ministros de los proyectos de Reales Decretos de concesión de licencias obligatorias, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.
d) Proponer al órgano competente la adopción de medidas y la elaboración de normas relativas a la protección del derecho de obtentor.
e) Informar los asuntos relacionados con el derecho de obtentor que le sean sometidos.
f) Cualesquiera otras competencias que legal o reglamentariamente se le encomienden.

2. La Comisión estará integrada por expertos de reconocido prestigio en los campos de la botánica, la genética, la producción de semillas y plantas de vivero y juristas

especializados en el régimen de protección del derecho del obtentor. La Comisión no tendrá carácter representativo de los distintos sectores afectados.

3. La naturaleza, adscripción, composición y funcionamiento de la Comisión se determinará reglamentariamente.

TÍTULO IV

Procedimiento

CAPÍTULO I

Solicitud

Artículo 35. *Solicitud.*

1. Cualquier persona interesada en la concesión del título de obtención vegetal para una variedad deberá presentar una solicitud dirigida al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que deberá comprender, como mínimo, las siguientes especificaciones:

a) Nombre, apellidos y domicilio del solicitante y, en su caso, de su representante.

b) Nombre, apellidos y domicilio del obtentor, en caso de no coincidir con el solicitante.

c) Género y especie a la cual pertenece la variedad.

d) Denominación propuesta para la variedad o, en su caso, una designación provisional.

e) Nacionalidad del solicitante y, en su caso, del obtentor.

f) Descripción técnica de la variedad así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada y su genealogía.

g) La fecha de presentación efectuada anteriormente en otro país, la denominación bajo la cual la variedad ha sido registrada o, en su defecto, la designación provisional y el país en el cual fue solicitado el derecho de obtentor, todo ello en el caso de que se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior.

h) El comprobante de haber sido satisfechas las tasas correspondientes.

2. La forma y el contenido detallado del impreso de solicitud, así como los documentos que hayan de acompañarse a la misma, se especificarán reglamentariamente.

3. Las solicitudes de concesión del título de obtención vegetal podrán presentarse en cualquiera de las oficinas y registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 36. *Precedencia de una solicitud.*

La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha de recepción de la misma. Cuando se trate de solicitudes con la misma fecha, la precedencia se determinará conforme al orden en que hayan sido recibidas, si es posible establecerlo. Si no fuera posible, no habrá precedencia entre las solicitudes.

Artículo 37. *Publicidad de las solicitudes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín oficial de variedades protegidas, de carácter meramente informativo.

2. Deberán publicarse en el boletín de variedades protegidas los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

a) Las solicitudes del derecho de obtentor presentadas y las retiradas.

b) Las solicitudes de denominación de las variedades para las que se solicita la protección, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.

c) Los títulos de obtención vegetal concedidos y las solicitudes desestimadas.

Artículo 38. *Derecho de prioridad.*

1. El solicitante de un "Título de Obtención Vegetal" podrá beneficiarse de la prioridad de una solicitud de protección de la misma variedad que haya presentado con anterioridad en:

a) Cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
b) La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales de la Unión Europea.
c) Cualquier Estado miembro de la UPOV o de una organización intergubernamental miembro de ella.
d) Cualquier Estado que, sin pertenecer a la UPOV, reconozca a las solicitudes presentadas en España un derecho de prioridad con efectos equivalentes.

2. El reconocimiento de la prioridad de una solicitud deberá pedirse en el plazo de doce meses, contados a partir de la fecha de presentación de aquella, y acreditarse debidamente. En caso de que fuesen varias las solicitudes anteriores presentadas conforme a lo dispuesto en el apartado 1, la prioridad deberá referirse a la solicitud más antigua.
3. Reconocida la prioridad de una solicitud anterior, se considerará como fecha de presentación de la solicitud de concesión del título de obtención vegetal, a los efectos de lo previsto en los artículos 6 y 7, la fecha de presentación de aquélla.
4. El solicitante que reivindique la prioridad deberá proporcionar una copia de los documentos que constituyan la primera solicitud, certificado por la autoridad ante la cual haya sido presentada, así como cualquier otra prueba de que la variedad objeto de las dos solicitudes es la misma. El solicitante gozará para ello de un plazo mínimo de tres meses contados a partir de la fecha de reivindicación de la prioridad.
5. El obtentor dispondrá de un plazo de dos años desde la expiración del plazo para la petición de la prioridad, o desde que se haya rechazado o retirado la primera solicitud para proporcionar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cualquier información, documento o material exigidos para la realización del examen previsto en el artículo 40.
6. Los hechos que tengan lugar en el plazo fijado en el apartado 2, tales como la presentación de otra solicitud, o la publicación o utilización de la variedad objeto de la primera solicitud, no constituirán un motivo de rechazo de la solicitud posterior. Estos hechos tampoco podrán crear derechos en favor de terceros.

CAPÍTULO II

Tramitación de la solicitud

Artículo 39. *Examen de la solicitud.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias comprobarán que la solicitud presentada cumple con los requisitos exigidos, y en particular, que:

a) Ha sido presentada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10.
b) Cumple con las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 35.
c) Se acompañan los documentos que reglamentariamente se establezcan de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del artículo 35.
d) Se ajusta a lo dispuesto en el artículo 38, en el caso de que se reivindique la prioridad de una solicitud anterior.
e) Se presenta el justificante de haber satisfecho las tasas correspondientes por la tramitación del artículo 53.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar si la variedad puede acogerse al derecho de obtentor.
3. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en un plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, apercibiéndole que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada a tal efecto por el órgano competente.

Artículo 40. *Examen técnico.*

1. Una vez realizados con resultado positivo los exámenes a que se refiere el artículo anterior, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.
b) Determinar que es distinta, homogénea y estable de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9 respectivamente.
c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá, para cada especie o grupo de especies, las normas precisas para la realización del examen técnico entre las que, al menos, se detallarán:

a) El material vegetal que el obtentor debe entregar para poder realizar las observaciones pertinentes.
b) Las características en cuanto a la calidad del mencionado material.
c) Las fechas y lugares donde debe ser depositado el mismo.
d) La duración de los exámenes que, al menos, será de dos años o campañas, salvo que circunstancias especiales aconsejen lo contrario así como otros detalles sobre la realización de los mismos.

3. El examen técnico será realizado bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que podrá llevarlo a cabo directamente o mediante acuerdo con las Comunidades Autónomas u otras instituciones españolas o extranjeras que desarrollen tareas similares.
4. En los casos en que se determine, se podrán utilizar los resultados de los exámenes técnicos realizados en otro país con el que España mantenga acuerdos sobre la protección de derechos de obtentor y siempre y cuando técnicamente sea posible con las debidas garantías.
5. En aquellos casos en que la realización del examen técnico entrañe dificultades, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá acordar que se tengan en cuenta los resultados de los ensayos de cultivo o de otros ensayos ya efectuados por el obtentor.
6. En el caso que se trate de una variedad que contenga, o constituya un organismo genéticamente modificado, se aplicará lo establecido en la normativa específica, referente a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Artículo 41. *Oposiciones a la concesión del título de obtención vegetal.*

1. Cualquier persona podrá oponerse a la concesión de un título de obtención vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. Únicamente podrán plantearse oposiciones basadas en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 11 de la presente Ley. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los Tribunales ordinarios.
b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establezcan en esta Ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 42. *Tramitación de la oposición.*

1. Las oposiciones serán comunicadas al solicitante, que dispondrá de un plazo de tres meses para hacer alegaciones sobre las mismas y precisar si tiene intención de mantener su solicitud, modificarla o retirarla.

La contestación del solicitante será comunicada al opositor, que dispondrá de un plazo de un mes para formular alegaciones sobre la misma y para ratificar o retirar su oposición.

2. Las oposiciones presentadas serán examinadas y resueltas de forma separada e independiente al procedimiento de concesión del título de obtención vegetal.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con objeto de resolver las oposiciones presentadas, podrá requerir a las personas que manifestaron la oposición la aportación de información y documentación adicional, así como del material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

Artículo 43. *Acceso a la información.*

1. Los interesados en un procedimiento tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, incluidos los resultados del examen técnico y la descripción de la variedad, garantizando, en todo caso, el secreto de la obtención vegetal.

2. Con objeto de garantizar el secreto de la obtención vegetal, solo tendrán acceso a los expedientes contenidos en el Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, las personas que invoquen un interés legítimo sobre aquellas, para consultar los documentos relativos a la solicitud, y resolución de concesión de un título de obtención vegetal, así como para visitar los ensayos correspondientes al examen técnico de la variedad, y los de control de su mantenimiento.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras, el solicitante del título de obtención vegetal correspondiente, podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a estas, se mantengan con el debido secreto. En tales casos, esa parte de información o ensayos no se podrá ni consultar ni visitar, respectivamente.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá la obligación de conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la retirada o denegación de la solicitud de protección.

CAPÍTULO III

Resolución del procedimiento

Artículo 44. *Resolución.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, concederá el título de obtención vegetal a un solicitante cuando, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que la misma cumple con las condiciones previstas en el artículo 5 de la presente Ley, además de que haya cumplido con las demás exigencias previstas en la misma.

2. La protección otorgada por el título de obtención vegetal producirá efectos con carácter retroactivo desde el momento de presentación de la solicitud.

3. La eficacia de la resolución quedará demorada hasta que se produzca el pago de la tasa prevista en el artículo 53.

4. La concesión del título de obtentor sobre una variedad vegetal deberá ser inscrita en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas.

Artículo 45. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud del título de obtención vegetal.

2. El plazo máximo de duración del procedimiento será de seis meses. El plazo se interrumpirá desde la fecha de la comunicación al interesado prevista en el artículo 42, apartado 4, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. El plazo interrumpido comenzará a contar nuevamente, desde la fecha en que se comunique al interesado que

queda abierto el trámite de audiencia, momento en que se habrán incorporado al expediente los resultados del examen técnico contemplado en el artículo 40 de la presente Ley y se habrá comprobado que la denominación es adecuada de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IV de la misma.

3. La duración del examen técnico citado se fijará, en su caso, reglamentariamente por especies o grupos de especies.

Artículo 46. *Caducidad del procedimiento.*

1. Cuando se produzca la paralización del procedimiento por causa imputable al solicitante se le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá su caducidad.

Consumido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación del procedimiento se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no se declarará la caducidad del procedimiento cuando el solicitante justifique debidamente que su inactividad fue consecuencia de un caso fortuito o de la concurrencia de causas de fuerza mayor u otras circunstancias excepcionales.

CAPÍTULO IV

Denominación de la variedad

Artículo 47. *Requisitos de las denominaciones.*

1. La variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otra y destinada a ser su designación genérica.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo siguiente, ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación en relación con la variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor.

3. La denominación no podrá componerse únicamente de cifras, ni inducir a error o prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor.

4. Sólo se admitirá como denominación de una variedad una composición de letras y números, cuando la misma vaya a ser utilizada exclusivamente para la producción de material de propagación de otras variedades, o sea una práctica establecida para designar variedades.

5. La denominación deberá ser diferente de toda denominación que designe una variedad existente de la misma especie vegetal o de una especie vecina, en cualquier Estado miembro de la UPOV, o miembro de cualquiera de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV.

Artículo 48. *Registro de la denominación.*

1. La denominación de la variedad será propuesta por el solicitante, reservándose, en todo caso, la Administración el derecho a añadir al nombre propuesto aquellas especificaciones que resulten oportunas, tanto desde el punto de vista de la aplicabilidad como de la seguridad.

2. Se registrará al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor. Si se comprueba que la denominación no responde a las exigencias de los apartados 3, 4 y 5 del artículo 47, se denegará el registro y se exigirá que el obtentor proponga otra denominación en los plazos que reglamentariamente se señalen. Los derechos adquiridos con anterioridad por terceros no serán afectados.

3. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 49, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

4. En particular el solicitante no puede depositar como denominación de una variedad, una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, en España o en países con los que se hayan establecido convenios sobre protección de obtenciones vegetales, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si se compromete a renunciar a los derechos de las marcas desde el momento en que la variedad sea objeto del título de obtención vegetal.

5. El solicitante deberá presentar junto con la denominación, informe expedido por la Oficina Española de Patentes y Marcas en el que conste las posibles identidades y parecidos con marcas ya registradas o en trámite de registro que hayan sido descubiertas, con expresión de los productos amparados por ellas, dentro de la clase 31, según el nomenclátor establecido en virtud de Arreglo de Niza de 15 de junio de 1957.

La solicitud de informe se presentará en la Oficina Española de Patentes y Marcas, previo pago de la tasa correspondiente y con indicación del motivo del mismo.

Artículo 49. *Utilización de la denominación.*

1. Una variedad no podrá denominarse de modo diferente al utilizado en el primer país donde haya sido registrada, a menos que por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se compruebe que la denominación es inadecuada en España, en cuyo caso, se exigirá que el obtentor proponga otra denominación.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación deberá comunicar a las autoridades correspondientes de los demás países miembros de la UPOV, a las de los Estados miembros de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV, y a las instituciones competentes en esta materia de las mismas, las informaciones relativas a las denominaciones de variedades, concretamente de la propuesta, la aprobación, el registro y la cancelación de las mismas.

3. Quien en España proceda a la puesta en venta o a la comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad protegida, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor relativo a esa variedad, a condición de que, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 48, no se opongan derechos anteriores a esa utilización.

4. Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.

CAPÍTULO V

Mantenimiento del derecho de obtentor

Artículo 50. *Mantenimiento de la variedad.*

1. El titular del título de obtención vegetal relativo a una variedad será responsable del mantenimiento de la misma o, cuando proceda, de sus componentes hereditarios, mientras permanezca vigente la protección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá requerir al titular de un título de obtención vegetal, para que presente a dicha autoridad o a cualquier otra por ella designada, en los plazos que reglamentariamente se establezcan, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad, así como para la renovación de las muestras oficiales que componen la colección de referencia.

Artículo 51. *Verificación de la variedad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, las Comunidades Autónomas competentes comprobarán si las variedades objeto del título de obtención vegetal permanecen inalterables, lo que se llevará a cabo mediante las comprobaciones técnicas correspondientes.

2. Cuando existan indicios de que la variedad no está siendo mantenida adecuadamente por el titular del título de obtención vegetal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa propia o, en su caso, la Comunidad Autónoma competente, ordenará un control de mantenimiento de la variedad estableciendo las modalidades del mismo mediante ensayos de campo u otros ensayos en los que el material suministrado por el titular será comparado con la descripción o la muestra oficial de la variedad.

Cuando de dicho control se desprenda que el titular no ha mantenido las condiciones de la variedad, se le advertirá de ello.

3. En aquellos casos en que se compruebe que la variedad no es homogénea o estable, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la extinción del derecho, previa audiencia del interesado y, en su caso, previo informe de las Comunidades Autónomas que efectuaron los controles pertinentes.

TÍTULO V

Tasas

Artículo 52. *Sujetos pasivos.*

1. Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título, el solicitante del título de obtención vegetal y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos imponibles.

2. Las tasas establecidas en el presente Título se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

Artículo 53. *Tasa por la tramitación y resolución.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento en los aspectos que esta Ley reserva al Estado y su resolución.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación por la Administración General del Estado.

3. El importe de la tasa derivada del hecho imponible previsto en el número anterior es de 381,27 €.

Artículo 54. *Tasa por la realización del examen técnico.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el examen técnico a que se refiere el artículo 40 de la presente Ley.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto de examen técnico se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de entrega del material vegetal objeto del examen técnico a la autoridad competente para su realización.

3. Las tasas por la realización de los ensayos que constituyen el examen técnico a efectos de concesión del "título de obtención vegetal", serán las siguientes:

Por cada año de examen:

Grupo primero: 751,265130 euros.
Grupo segundo: 540,910894 euros.
Grupo tercero: 450,759078 euros.
Grupo cuarto: 360,607263 euros.

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Cuando el examen técnico se realice por encargo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por haberse así convenido, en un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio. En el caso de que se utilicen los resultados de un examen técnico realizado con anterioridad para la variedad, por un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio.

Artículo 55. *Tasa de mantenimiento.*

1. El hecho imponible de esta tasa es la realización de los trabajos y comprobaciones periódicas necesarias para verificar el mantenimiento de las condiciones que precisa la variedad para continuar siendo objeto de protección.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyas condiciones vayan a ser objeto de comprobación se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá anualmente en el mismo día y mes de notificación de la resolución de concesión del título de obtención vegetal al interesado.

3. Los importes de las tasas por el mantenimiento anual de los derechos del obtentor, son los siguientes:

Por el primer año:

Grupo primero: 90,15 euros.
Grupo segundo: 60,10 euros.
Grupo tercero: 48,08 euros.
Grupo cuarto: 36,06 euros.
Por el segundo año:
Grupo primero: 120,20 euros.
Grupo segundo: 90,15 euros.
Grupo tercero: 72,12 euros.
Grupo cuarto: 60,10 euros.

Por el tercer año:

Grupo primero: 162,27 euros.
Grupo segundo: 132,22 euros.
Grupo tercero: 102,17 euros.
Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el cuarto año:

Grupo primero: 180,30 euros.
Grupo segundo: 156,26 euros.
Grupo tercero: 120,20 euros.
Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el quinto año y siguientes (hasta finalizar la protección):

Grupo primero: 216,36 euros.
Grupo segundo: 180,30 euros.
Grupo tercero: 150,25 euros.
Grupo cuarto: 120,20 euros.

Artículo 56. *Tasa por prestación de servicios administrativos.*

1. El hecho imponible de esta tasa lo constituye la realización de alguno de los servicios administrativos derivados de la tramitación de las solicitudes que se enumeran a continuación:

a) Reivindicación del derecho de prioridad.
b) Cambio de denominación en un título concedido o en trámite.
c) Expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento.

d) Concesión de una licencia obligatoria.

e) Inscripción de las licencias de explotación en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas, así como la modificación de las inscripciones ya realizadas.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de presentación de las solicitudes correspondientes en un registro administrativo.

3. El importe de la tasa por petición de prioridad de una solicitud ; solicitud de cambio de denominación en un título ya concedido o en trámite ; expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento ; concesión de una licencia obligatoria; inscripción de licencias de explotación y la modificación de las ya practicadas, es de 30,05 euros.

Artículo 57. *Gestión y recaudación.*

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 56 no se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultare exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

2. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 54 y 55, aún cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, las referidas cuantías serán exigibles por la vía de apremio.

3. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional primera. *Revisión del importe de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para modificar el importe de las sanciones contenidas en la presente Ley de acuerdo con las variaciones del índice de precios al consumo.

Disposición adicional segunda. *Criterios de interpretación.*

Esta Ley se interpretará de conformidad con los Tratados y Convenios internacionales sobre la materia aplicables en España.

Disposición adicional tercera. *Limitación del derecho del obtentor.*

El libre ejercicio de un derecho de obtentor no podrá limitarse salvo lo establecido en el apartado 1 del artículo 17 o en virtud de disposición expresa prevista en los Tratados y Convenios aludidos en la disposición anterior.

Disposición adicional cuarta. *Respeto a los Tratados y Acuerdos internacionales.*

Las medidas adoptadas por el Estado para reglamentar la producción, el control y la comercialización del material de las variedades, o de la importación y exportación de ese material, no deberán obstaculizar la aplicación de las disposiciones de los Tratados y Convenios mencionados en la disposición adicional tercera.

Disposición adicional quinta. *Protección comunitaria.*

En el caso de concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal sobre una variedad que fuere objeto con anterioridad a dicha concesión de un título de obtención vegetal, el titular del mismo no podrá invocar los derechos conferidos por tal título de obtención vegetal mientras siga vigente para esa variedad la protección comunitaria de obtención vegetal.

A la finalización de la vigencia de la protección comunitaria, el titular del título de obtención vegetal podrá volver a invocar los derechos derivados del mismo, siempre que no hubieren transcurrido los plazos previstos en el artículo 18 desde la concesión de dicho título de obtención vegetal.

Durante el tiempo que subsista la protección comunitaria de obtención vegetal, el titular del título de obtención vegetal quedará exonerado de la obligación de abonar las tasas y

anualidades correspondientes al mantenimiento anual de los derechos de obtentor previstas en el Título V de esta Ley, en un 70 por 100 de la cuantía establecida.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la presente Ley.*

Las solicitudes del título de obtención vegetal que se hubiesen presentado con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Disposición transitoria segunda. *Régimen aplicable a los títulos concedidos con anterioridad a la Ley.*

1. Los títulos de obtención vegetal concedidos conforme a lo dispuesto en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, sobre Protección de Obtenciones Vegetales se regirán por las normas de la citada Ley.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, serán de aplicación los siguientes artículos de la presente Ley:

a) Del capítulo III del Título I: artículo 12; artículo 13 con excepción de los apartados 2 y 3; artículo 15; artículo 16, y artículo 17.

b) El capítulo IV del Título I, relativo al derecho de obtentor como objeto de propiedad.

c) El capítulo V del Título I, sobre licencias de explotación.

d) El Título II, sobre infracciones administrativas.

e) El capítulo V del Título IV, sobre mantenimiento del derecho de obtentor.

Disposición transitoria tercera. *Acciones legales en curso.*

Las acciones legales que se hubieran iniciado antes de la entrada en vigor de la presente Ley se seguirán por el mismo procedimiento con arreglo al cual se hubieran incoado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan a la presente Ley y, en particular, la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de Obtenciones Vegetales.

2. En tanto no se desarrolle reglamentariamente la presente Ley, mantendrán su vigencia los preceptos del Decreto 1674/1977, de 10 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Protección de Obtenciones Vegetales, en cuanto no se opongan a ella.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.*

1. Se modifica el párrafo b), apartado 1, artículo 5, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando su texto redactado de la siguiente forma:

"b) Las variedades vegetales."

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 143 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando redactado en los siguientes términos:

"3. No podrán ser protegidas como modelos de utilidad las invenciones de procedimiento y las variedades vegetales."

Disposición final segunda. *Normativa de aplicación supletoria.*

En defecto de norma expresamente aplicable a los derechos del obtentor regulados en la presente Ley se aplicarán supletoriamente las normas que regulan la protección legal de las invenciones.

Disposición final tercera. *Desarrollo de la Ley.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones de aplicación y desarrollo de la presente Ley sean necesarias así como a modificar sus anexos. En el plazo máximo de seis

meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará su Reglamento de desarrollo.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO 1

Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley

a) Especies forrajeras:

Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Hedysarum coronarium L. - zulla.
Lathyrus sp. - almortas.
Lupinus albus L. - altramuz blanco.
Lupinus angustifolius L. - altramuz azul.
Lupinus luteus L. - altramuz amarillo.
Medicago sativa L. - alfalfa.
Onobrychis sativa (L.) Lamk. - esparceta o pipirigallo.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.
Trifolium alexandrinum L. - Bersin/trébol de Alejandría.
Trifolium resupinatum L. - trébol persa.
Trigonella foenum-graecum L. - alholva.
Vicia ssp. - vezas, habas, yeros y algarrobas.

b) Cereales:

Avena sativa - avena común.
Hordeum vulgare L. - cebada común.
Oryza sativa L. - arroz.
Phalaris canariensis L. - alpiste.
Secale cereale L. - centeno.
X Triticosecale Wittm. - triticale.
Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. - trigo blando.
Triticum durum Desf. - trigo duro.
Triticum spelta L. - escaña mayor.

c) Patatas:

Solanum tuberosum - patata.

d) Especies oleaginosas y textiles:

Brassica napus L. (partim) - colza.
Brassica rapa L. (partim) - nabina.
Linum usitatissimum - linaza, excluido el lino textil.

e) Especies hortícolas:

Lens culinaris L. - lenteja.
Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Phaseolus ssp. - judías.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.

ANEXO 2

Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55

Grupo primero: algodón, fresa, judía, lechuga, melón, patata, pepino, pimiento, tomate, remolacha azucarera, y forrajeras y pratenses no citadas en otro grupo.

Grupo segundo: ajo, alcachofa, arroz, avena, cebada, centeno, colza, espárrago, girasol, guisante, habas, maíz, sandía, sorgo, trigo, triticale, veza y especies del género vicia no citadas en otro grupo.

Grupo tercero: berenjena, calabacín, cártamo, cebolla, clavel, frutales, leguminosas consumo humano no citadas en otro grupo, rosa, soja, yeros y zanahoria, y otras especies de aprovechamiento hortícola no citadas en otro grupo.

Grupo cuarto: vid y las demás especies no incluidas en los grupos anteriores.

§ 129

Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 34, de 8 de febrero de 2013
Última modificación: 24 de febrero de 2021
Referencia: BOE-A-2013-1337

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea incluye, dentro de las disposiciones de aplicación general, en su artículo 13, la obligación de la Unión y de los Estados miembros de tener plenamente en cuenta el bienestar de los animales cuando formulen y apliquen algunas políticas, tales como la política de investigación, de desarrollo tecnológico y de mercado interior. En este ámbito, el 22 de septiembre de 2010, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que debe ser incorporada al ordenamiento jurídico español.

La citada Directiva 2010/63/UE deroga la Directiva 86/609/CE, del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que fue incorporada a nuestro ordenamiento a través del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, el cual a su vez fue derogado y sustituido por el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Por otra parte, la Comisión Europea, a través de la Recomendación 2007/526/CE, de 18 de junio de 2007, estableció las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos que, por otra parte, se había adoptado en el ámbito del Consejo de Europa como Apéndice A del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales u otros fines científicos (ETS 123).

La nueva directiva ha supuesto un importante avance en materia de bienestar animal, no solo porque adapta los requisitos generales mínimos a los avances científicos, sino también porque amplía el ámbito de aplicación de las normas de protección a los cefalópodos y a determinadas formas fetales de los mamíferos, y porque establece como principio general la promoción e implementación del «principio de las tres erres», es decir el reemplazo, la reducción y el refinamiento de los procedimientos, fomentando el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos.

Aunque la protección que otorga este real decreto no puede extenderse hoy por hoy a los nuevos animales hasta que se reforme la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, esta norma se aprueba de manera que su protección se extenderá automáticamente en cuanto se

introduzca el cambio previsto en la citada Ley. Lo mismo sucede con el régimen sancionador que ahora sólo se aplicará a las infracciones de procedimientos previstos en la Ley 32/2007 y quedará extendido en cuanto esta se reforme.

Solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios. Se regulan detalladamente las condiciones mínimas en las que han de alojarse los animales y los cuidados que éstos han de recibir, así como los requisitos mínimos exigidos a los criadores, suministradores y usuarios de animales de experimentación, todo ello con el objetivo principal de garantizar su bienestar en la mayor medida posible. Se establecen así mismo las normas a las que deben atenerse los proyectos y procedimientos desde que se inician hasta que finalizan.

Se marca como objetivo último el total reemplazo de los animales en los procedimientos y se fijan normas específicas para la utilización de determinados tipos de animales, como pueden ser los animales vagabundos y asilvestrados, la fauna silvestre, las especies amenazadas y los animales de compañía. En este sentido, se fijan unos requisitos especialmente estrictos en el caso de los primates no humanos.

Se introducen también relevantes cambios en los requisitos formales de control a los que se deben someter los proyectos y procedimientos en los que se utilicen animales vivos. A este respecto se pueden destacar las normas que regulan la necesidad de evaluación previa de los proyectos, de evaluación retrospectiva de los mismos en determinados casos, la obligatoriedad de clasificar los procedimientos en función de su grado de severidad, las exigencias de transparencia e información, y otros muchos requisitos cuyo único objetivo es garantizar el mejor trato posible a los animales.

Se establecen asimismo los criterios básicos en cuanto a la capacitación necesaria par la realización de determinadas funciones, en línea con los resultados del consenso entre los Estados miembros y la Comisión Europea para la elaboración de directrices que armonicen los requisitos para el reconocimiento de dicha capacitación y así facilitar el movimiento entre los Estados miembros.

Otras novedades de importancia son la creación de una red de comités nacionales de bienestar y de puntos de contacto nacionales de coordinación en materia de implementación de las normas de protección y de los métodos alternativos. También se establece la obligatoriedad de que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de órganos encargados del bienestar de los animales.

Dada la entidad de las modificaciones que se introducen, de las que en este preámbulo solo se han citado algunas, por motivos de seguridad jurídica se ha determinado la conveniencia de promulgar una nueva norma que con rango de real decreto derogue y sustituya al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Este real decreto se dicta en desarrollo de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en el ejercicio de la potestad reglamentaria que con carácter general atribuye al Gobierno el artículo 97 de la Constitución. Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Economía y Competitividad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de febrero de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y docencia.

Para ello, regula lo siguiente:

a) El reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos.

b) El origen, la cría, el marcado, los cuidados, el alojamiento y la eutanasia de los animales.

c) Las actividades de los criadores, suministradores o usuarios.

d) La evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

2. Este real decreto tiene como finalidad asegurar dicha protección, y en particular que:

a) El número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos;

b) no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;

c) se evite toda duplicación inútil de procedimientos; y que

d) a los animales utilizados, criados o suministrados se les concedan los cuidados adecuados.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

2. El presente real decreto se aplicará hasta que a los animales contemplados en el primer apartado les haya sido aplicada la eutanasia, realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.

3. Se entenderán incluidos dentro del ámbito del presente real decreto todos los animales utilizados en los procedimientos, aunque se haya conseguido la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos.

4. El presente real decreto se aplicará a los animales a los que se refiere la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en todo caso a los animales siguientes:

a) Animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:

1.º Las larvas autónomas para su alimentación, y

2.º Los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;

b) Cefalópodos vivos.

Se aplicará asimismo a los animales que se encuentren en una fase de desarrollo anterior si se va a permitir que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos realizados sea probable que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado dicha fase de desarrollo.

5. Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

a) Las prácticas agropecuarias no experimentales;

b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;

c) los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;

d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;

e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal;

f) las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buenas prácticas veterinarias.

6. El presente real decreto se aplicará sin perjuicio del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos y sus modificaciones, y la legislación de la Unión Europea que lo sustituya.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, se entenderá como:

a) Centro o establecimiento: Toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales e instalaciones móviles, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos

b) Criador: Cualquier persona que críe animales de las especies incluidas en el anexo I con el fin de utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, así como cualquier persona que críe animales de otras especies principalmente con estos fines, con o sin ánimo de lucro.

c) Eutanasia: La interrupción de la vida de un animal con el menor sufrimiento posible, de acuerdo con su especie y estado.

d) Órgano competente: Los entes, autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes en cada una de las materias reguladas en este real decreto.

e) Órgano habilitado: Organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente para realizar algunas de las funciones específicas que se establecen en el presente real decreto. Cabe distinguir, a este respecto, el órgano habilitado para la evaluación de proyectos que, conforme a lo dispuesto en el artículo 43, se prestará en régimen de libre concurrencia, de la habilitación para la realización de otras actuaciones de carácter técnico, que se regirán por lo que al efecto, disponga el órgano competente.

f) Primate: Cualquier primate no humano.

g) Procedimiento: La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.

Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior.

No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.

Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

h) Proyecto: Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.

i) Suministrador: Cualquier persona, distinta del criador, que adquiera o mantenga animales con el fin de que éstos se utilicen en procedimientos o de que sus tejidos u órganos se utilicen con fines científicos, y suministre dichos animales con alguno de estos fines, con o sin ánimo de lucro.

j) Usuario: Cualquier persona que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro.

CAPÍTULO II

Principios y condiciones generales

Artículo 4. *Principio de reemplazo, reducción y refinamiento.*

1. Se utilizarán siempre que sea posible, en lugar de un procedimiento, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos.

2. El número de animales utilizados se reducirá al mínimo siempre que ello no comprometa los objetivos del proyecto.

3. Las actividades relacionadas con la cría, el alojamiento y los cuidados, así como los métodos utilizados en procedimientos, se refinarán tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

4. En lo relativo a la elección de los métodos, el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, se aplicará conforme a lo dispuesto en el artículo 24. Cuando de esta elección resulte un procedimiento, éste se realizará conforme a lo establecido en el artículo 25.

5. Los órganos competentes se asegurarán de la aplicación de los apartados anteriores y contribuirán al desarrollo y validación de planteamientos alternativos que puedan aportar un nivel de información igual o superior al obtenido en procedimientos con animales, pero que no utilicen o utilicen menos animales o impliquen procedimientos menos dolorosos.

6. La Administración General del Estado y los órganos competentes darán los pasos que consideren apropiados para fomentar la investigación en este campo y velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre éstos a escala nacional.

Artículo 5. *Finalidad de los procedimientos.*

La utilización de animales en los procedimientos sólo podrá tener lugar cuando persiga alguno de los siguientes fines:

a) Investigación fundamental.

b) Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:

1.º La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.

2.º La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.

3.º El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.

c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).

d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.

e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.

f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.

g) La medicina legal y forense.

Artículo 6. *Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales.*

1. Los criadores, suministradores y usuarios deberán cumplir los siguientes requisitos en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales:

a) Se les proporcionará el alojamiento, entorno, alimentos, agua y cuidados que sean adecuados a su especie, condiciones fisiológicas y estado sanitario y que garanticen su adecuado estado general.

b) Se reducirá en lo posible cualquier restricción que impida o limite las posibilidades de los animales de satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.

c) Se verificarán a diario las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales.

d) Se dispondrá de medios que garanticen la eliminación en el plazo más breve posible de cualquier deficiencia que pueda provocar sufrimiento, dolor, angustia o daño duradero evitables que se descubra.

e) Las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos constarán por escrito.

f) Se dispondrá por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe, que contemplará medidas en relación con los animales alojados, que podrá estar integrado con otros planes del establecimiento y que reflejará la adecuada coordinación con el resto de planes de emergencia del centro de trabajo

2. Los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, a más tardar en las fechas indicadas en el mismo.

3. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1.a) y en el apartado 2, por razones científicas, de bienestar o de sanidad de los animales.

Artículo 7. *Métodos de eutanasia.*

1. La eutanasia de los animales se realizará:

a) Con el menor dolor, sufrimiento y angustia posibles.

b) Por una persona capacitada.

c) En un establecimiento de un criador, suministrador o usuario, salvo que se trate de un estudio de campo o que sea aplicable lo previsto en el apartado 1.b) del anexo III.

2. En relación con los animales a que se refiere el anexo III se utilizará el método de eutanasia adecuado tal como figura en dicho anexo.

3. El órgano competente podrá conceder excepciones al requisito establecido en el apartado 2:

a) Para permitir el uso de otro método siempre que a partir de pruebas científicas se considere que el método posee al menos, la misma ausencia de crueldad; o bien

b) si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando ninguno de los métodos de eutanasia contemplados en el anexo III.

4. Los letras b) y c) del apartado 1 y el apartado 2 no se aplicarán cuando sea necesario dar muerte a un animal en situaciones de emergencia por motivos de bienestar animal, sanidad animal, salud pública, orden público, o medioambientales.

Artículo 8. *Puesta en común de órganos y tejidos.*

La Administración General del Estado y los órganos competentes fomentarán, a través del comité regulado en el artículo 44, el establecimiento, entre usuarios y demás operadores, de programas para compartir órganos y tejidos. Estos programas podrán contemplar la creación de bases de datos compartidas y otras medidas de colaboración y difusión de información.

Artículo 9. *Transporte de los animales.*

1. El transporte de los animales se realizará conforme a la normativa vigente, en particular, en materia de comercio, sanidad y bienestar animal.

2. Los contenedores de transporte garantizarán la contención de los animales, permitiéndoles al mismo tiempo la libertad de movimientos adecuada en función de su especie, edad y estado. Los vehículos de transporte dispondrán, cuando proceda, de sistemas de anclaje para evitar movimientos bruscos perjudiciales para el bienestar de los animales.

3. Si en el marco de un proyecto es necesario proceder al traslado de un animal, éste se acompañará de un documento de traslado emitido por el veterinario del centro de origen, cuyo período de validez no podrá ser superior al del documento sanitario de movimiento

correspondiente y en el que deberán figurar, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo IV.

Artículo 10. *Identificación de los animales.*

Todos los animales pertenecientes a especies con sistemas de identificación ya regulados deberán estar identificados conforme la normativa vigente en esta materia.

Artículo 11. *Identificación de los sistemas de confinamiento.*

Los sistemas de confinamiento de los animales deberán estar provistos de un sistema que permita consignar los datos de identificación de los animales allí alojados. A menos que no sea posible por las circunstancias o las características de los animales allí confinados, se especificarán como mínimo los datos que se relacionan en el anexo V.

Artículo 12. *Registros de los animales.*

Los criadores, suministradores y usuarios deberán registrar como mínimo los datos que se fijan en el anexo VI. Estos datos deberán conservarse al menos durante cinco años y estar a disposición del órgano competente, cuando éste lo solicite

Artículo 13. *Requisitos adicionales para perros, gatos y primates.*

1. Los perros, gatos y primates deberán disponer, preferiblemente antes de su destete, de un marca identificativa, individual y permanente, realizada de forma que se les cause el menor dolor posible.

2. Cuando un perro, gato o primate sea trasladado desde un criador, suministrador o usuario a otro antes de su destete y no sea posible marcarlo previamente, el receptor del animal conservará, hasta que se proceda al marcado, un registro en el que consten al menos los datos de la madre.

3. El criador, suministrador o usuario que reciba un perro, gato o primate destetado que no esté marcado, deberá dotar al mismo, tan pronto como sea posible, de una marca identificativa, individual y permanente, realizada de forma que se le cause el menor dolor posible.

4. El criador, suministrador o usuario justificará, en su caso y cuando lo solicite el órgano competente, las razones por las que éstos animales no disponen de marca identificativa.

5. Los criadores, suministradores y usuarios deben conservar, sobre cada perro, gato y primate, los datos siguientes:

a) Identidad.
b) Lugar y fecha de nacimiento, cuando se conozcan.
c) Si ha sido criado para utilizarlo en procedimientos.
d) En el caso de los primates, si son descendientes de primates criados en cautividad.

6. Cada perro, gato y primate, tendrá un historial que acompañará al animal mientras éste se mantenga a los efectos del presente real decreto. El historial se creará cuando nazca el animal o tan pronto como sea posible y contendrá toda la información pertinente sobre los aspectos reproductivos, veterinarios y etológicos del individuo, así como de los proyectos en los que ha sido utilizado. En el caso de realojamiento, la información veterinaria y etológica del individuo que se considere pertinente acompañará al animal.

7. La información a que se refiere el presente artículo se conservará por lo menos durante tres años tras la muerte o el realojamiento del animal y se pondrá a disposición del órgano competente, previa solicitud del mismo.

CAPÍTULO III

Criadores, suministradores y usuarios

Artículo 14. *Requisitos generales.*

1. Los establecimientos de los criadores, suministradores y usuarios deben disponer de las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos.

2. El diseño, construcción y funcionamiento de las instalaciones y equipos a que se refiere el apartado 1 garantizarán que los procedimientos se realicen con la máxima eficacia posible, y favorecerán la obtención de resultados fiables utilizando el menor número de animales y causando el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. A los efectos de los apartados 1 y 2, deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo II, que les sean aplicables.

4. Cada criador, suministrador o usuario designará:

a) Al menos un especialista responsable en bienestar de los animales, que será responsable *in situ* de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento.

b) Al menos un veterinario, en adelante el veterinario designado, con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio, o a un especialista debidamente cualificado, si fuera más apropiado, que tendrá, con independencia de las demás actividades que pueda desarrollar, funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sus decisiones y opiniones profesionales deberán ser tomadas en consideración por el usuario, criador o suministrador y por el órgano encargado del bienestar animal establecido en el artículo 37.

c) Una o varias personas físicas que sean responsables *in situ* del cumplimiento de este real decreto, y en particular de que se hayan designado los especialistas indicados en las letras a) y b) de este apartado, que garanticen que el personal que se ocupa de los animales tiene acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento y que sean responsables de velar porque el personal esté adecuadamente formado, esté capacitado, tenga acceso a una formación continúa, y que, mientras no haya demostrado tal capacitación, esté sometido a supervisión por personal capacitado.

5. Una misma persona podrá realizar varias o todas las funciones a las que se hace referencia en este artículo, siempre que reúna los distintos requisitos de capacitación establecidos en este real decreto y demás normativa aplicable en cada caso.

Artículo 15. *Requisitos aplicables al personal.*

1. Los criadores, suministradores y usuarios dispondrán de suficiente personal *in situ*.

2. Las personas que realicen las funciones siguientes deberán poseer la capacitación previa adecuada:

a) Cuidado de los animales.
b) Eutanasia de los animales.
c) Realización de los procedimientos.
d) Diseño de los proyectos y procedimientos
e) Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.
f) Asumir las funciones de veterinario designado.

3. El personal que realice las funciones indicadas en las letras a), b) y c) del apartado 2 deberá reunir los requisitos de capacitación conforme a lo establecido en el apartado 6. El órgano competente podrá autorizar que personas que aún no hayan demostrado su total capacitación desempeñen esas funciones de forma temporal y bajo supervisión responsable.

4. El personal que realice las funciones indicadas en la letra d) del apartado 2 deberán haber recibido instrucción en una disciplina científica pertinente para el proyecto o

procedimiento y un conocimiento específico de las especies involucradas, además de reunir los requisitos de capacitación conforme a lo establecido en el apartado 6.

5. El personal que realice las funciones indicadas en las letras e) y f) del apartado 2 deberá reunir los requisitos de capacitación conforme a lo establecido en el apartado 6.

6. Los órganos competentes garantizarán por medio de autorización u otros medios adecuados, la capacitación del personal para llevar a cabo las funciones relacionadas en el apartado 2.

a) La capacitación del personal podrá tener una estructura modular basada, en su caso, en guías, directrices o recomendaciones publicadas por la Unión Europea.

b) Los requisitos mínimos de formación previa o de otra índole se expresarán, en su caso, en resultados de aprendizaje. Para las funciones a), b), c) y d) se, basarán en los elementos establecidos en el anexo VII

7. El reconocimiento de la capacitación para la realización de las funciones relacionadas en el apartado 2 por parte de un órgano competente surtirá efecto en todo el territorio nacional.

8. El reconocimiento de la capacitación para la realización de las funciones relacionadas en el apartado 2 por parte de las autoridades competentes de otro Estado miembro surtirá efecto en todo el territorio nacional, conforme al principio de reciprocidad.

Artículo 16. *Autorización de criadores, suministradores y usuarios.*

1. Los criadores, suministradores y usuarios y sus establecimientos deberán estar autorizados por el órgano competente con carácter previo al inicio de sus actividades. Dicha autorización estará condicionada al cumplimiento de, al menos, los requisitos establecidos en el presente real decreto. Cuando se simultaneen actividades de cría, aunque sea para uso propio, suministro o utilización de animales en procedimientos, se deberá solicitar autorización para todas y cada una de ellas.

2. Los criadores, suministradores y usuarios deberán solicitar la confirmación o renovación de su autorización:

a) Ante cualquier cambio significativo de la estructura o de las actividades del criador, suministrador o usuario que pueda tener efectos negativos sobre el bienestar de los animales.

b) Cuando vayan a criar, suministrar o utilizar nuevas especies.

c) Transcurridos 10 años desde la emisión o última renovación de la autorización.

3. En la autorización se especificarán la persona o personas responsables de garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto, el especialista responsable del bienestar de los animales y el veterinario designado.

4. Si un criador, suministrador o usuario deja de cumplir los requisitos establecidos en el presente real decreto, el órgano competente adoptará las medidas correctoras apropiadas o exigirá que se adopten dichas medidas y, en su caso, suspenderá o retirará su autorización.

5. Cuando se suspenda o retire una autorización, el órgano competente se asegurará de que se tomen las medidas necesarias para que no se vea afectado negativamente el bienestar de los animales alojados en el establecimiento.

Artículo 17. *Registro de criadores, suministradores y usuarios.*

1. Los criadores, suministradores y usuarios deben inscribirse en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, creado y regulado por el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y, en su caso, en un registro específico a tales efectos.

2. Los centros integrados por unidades físicamente independientes entre sí se registrarán como un único centro, a menos que tengan un funcionamiento y una organización independientes, o que ello determine la competencia de distintos órganos competentes.

3. Cuando se simultaneen actividades de cría, suministro o utilización de animales en procedimientos, en el registro se especificarán todas y cada una de ellas.

4. Cualquier modificación de los datos que figuren inscritos, derivada de ampliaciones, reducciones, traslados, cambios del personal responsable u otras circunstancias, así como en el caso de suspensión o cese de la actividad, o de cambio de titularidad, deberá ser comunicada al órgano competente en el plazo máximo de un mes desde que dicha modificación se haya producido, para que se efectúe la correspondiente modificación en el registro. En particular debe comunicarse el cambio de cualquiera de las personas a las que se refiere el artículo 14.4.

Artículo 18. *Requisitos adicionales para los criadores de primates.*

Los criadores de primates deberán tener una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates criados en cautividad.

CAPÍTULO IV

Animales utilizados en procedimientos

Artículo 19. *Animales criados para ser utilizados en procedimientos.*

Los animales pertenecientes a las especies enumeradas en el anexo I sólo podrán utilizarse en procedimientos cuando hayan sido criados a tal fin. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo anterior si está justificado científicamente.

Artículo 20. *Animales de especies amenazadas.*

1. No se utilizarán en procedimientos animales de las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7 de dicho Reglamento, salvo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

a) El procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el número 1 del apartado b), en el apartado c) o en el apartado e) del artículo 5 de este real decreto.

b) Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales de otras especies.

2. El apartado primero no se aplicará a ninguna especie de primate, cuya utilización se atendrá a las disposiciones del artículo 21.

Artículo 21. *Primates.*

1. No se utilizarán en los procedimientos los animales de las especies *Gorilla gorilla* (gorila), *Pan troglodytes* (chimpancé), *Pan paniscus* (bonobo o «chimpancé pigmeo») y *Pongo pygmaeus* (orangután).

2. No se utilizarán primates de las especies enumeradas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7, apartado 1 de dicho reglamento, salvo que se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) El procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en:

1.º El número 1 del apartado b) o en el apartado c) del artículo 5 del presente real decreto y se realiza con el fin de evitar, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades discapacitantes o que potencialmente puedan poner en peligro la vida de los seres humanos; o

2.º El apartado e) del artículo 5.

b) Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales diferentes de los primates ni con animales de especies no incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996.

3. El resto de primates no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

a) Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales no primates;
b) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en:

1.º El número 1 del apartado b).o en el apartado c) del artículo 5 del presente real decreto y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos; o
2.º Los apartados a) o e) del artículo 5.

4. Se entenderá por enfermedad discapacitante, a efectos de este real decreto, el proceso patológico que curse con una reducción de la capacidad física o psicológica normal de una persona.
5. Los primates incluidos en el anexo VIII, a partir de las fechas fijadas en el mismo, sólo podrán utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenidas. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo anterior si está justificado científicamente.
A efectos del presente apartado, se entenderá como «colonia autosostenida» aquella en la que los animales se crían solo en el seno de la misma o proceden de otras colonias pero no son animales capturados en estado silvestre; y en la que además se mantiene a los animales de manera que estén acostumbrados a los seres humanos

Artículo 22. *Animales capturados en la naturaleza.*

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza, salvo autorización expresa del órgano competente, que podrá concederla previa justificación científica de que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando animales criados para su utilización en procedimientos.
2. La captura de animales en la naturaleza únicamente se efectuará por una persona competente con métodos que no causen dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que pueda evitarse. Todo animal que se encuentre herido o en mal estado de salud en el momento de su captura o con posterioridad a ésta deberá ser examinado por un veterinario, o en casos justificados, por otra persona capacitada, debiéndose adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo su sufrimiento. Solo excepcionalmente y previa justificación científica podrá el órgano competente autorizar que no se tomen estas medidas.

Artículo 23. *Animales asilvestrados y animales vagabundos de especies domésticas.*

No se utilizarán en procedimientos animales asilvestrados ni animales vagabundos de especies domésticas. El órgano competente podrá excepcionalmente autorizar su uso, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Existe una necesidad esencial de realizar estudios relacionados con la salud y bienestar de estos animales o con amenazas graves para el medio ambiente o para la salud humana o animal, y
b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento únicamente puede conseguirse utilizando animales vagabundos o animales asilvestrados.

CAPÍTULO V

Procedimientos y proyectos

Sección 1.ª Procedimientos

Artículo 24. *Elección de los métodos.*

1. No deberá realizarse un procedimiento, si la normativa de la Unión Europea reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de animales vivos.

2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios y que cumplan el mayor número de los siguientes requisitos:

a) Que utilicen el menor número de animales;
b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;
c) que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Artículo 25. *Condiciones generales de los procedimientos.*

1. Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias, los órganos competentes deberán aceptar los datos de otros Estados miembros obtenidos mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión Europea, salvo que deban realizarse otros procedimientos adicionales en relación con dichos datos para la protección de la salud pública, la seguridad o el medio ambiente.
2. Los procedimientos solo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado de acuerdo con la sección 2.ª de este capítulo.
3. Los procedimientos deberán realizarse de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios.
4. Los procedimientos se realizarán en centros usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros.
5. Los procedimientos únicamente podrán ser realizados por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones establecidas en el artículo 15.3 bajo supervisión responsable.
6. Tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal.
7. La muerte como criterio de punto final de un procedimiento debe evitarse en lo posible y sustituirse por un criterio de finalización más humanitario que se pueda observar y aplicar en un momento anterior del procedimiento. En caso de que no pueda evitarse la muerte como criterio de punto final, el procedimiento estará concebido de tal manera:

a) Que muera el menor número de animales posible; y
b) que se reduzcan al mínimo posible la duración e intensidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor.

Artículo 26. *Anestesia y analgesia durante el procedimiento.*

1. Los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que es inapropiada porque:

a) Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
b) Es incompatible con los fines del procedimiento.

2. Deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos. Su aplicación, cuando proceda, debe ser realizada o supervisada por un veterinario.
3. Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores intensos no se llevarán a cabo sin anestesia.
4. No se suministrará a un animal ningún medicamento que impida o restrinja sus manifestaciones de dolor, salvo que haya recibido una dosis adecuada de anestesia o analgesia. En caso de que se suministre ese tipo de medicamentos deberá proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia, que estará a disposición del órgano competente.
5. Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor después de haberse recuperado de la anestesia, se le aplicará un tratamiento analgésico preventivo y paliativo, u otro método adecuado para calmar el dolor.

Artículo 27. *Clasificación de la severidad de los procedimientos.*

1. Todos y cada uno de los procedimientos se clasificarán como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo IX.

2. No se realizarán procedimientos si implican un nivel severo de dolor, sufrimiento o angustia que con probabilidad vaya a ser duradero y que no pueda ser aliviado, sin perjuicio del uso de lo establecido en la cláusula de salvaguardia enunciada en la disposición adicional segunda.

Artículo 28. *Fin del procedimiento.*

1. Al término de todo procedimiento se decidirá si los animales deben mantenerse con vida o ser sacrificados. La decisión será tomada por un veterinario, en casos justificados, por otra persona capacitada.

2. Se deberá optar por la eutanasia de los animales siempre que sea probable que vayan a padecer un nivel moderado o severo de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Cuando se vaya a conservar con vida a un animal, éste deberá recibir el cuidado y alojamiento acordes a su especie, condiciones fisiológicas y estado de salud.

Artículo 29. *Reutilización de animales en procedimientos.*

1. Un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos, no deberá ser reutilizado en un nuevo procedimiento cuando en su lugar pudiera ser utilizado otro animal con el que no se haya realizado previamente ningún procedimiento, a menos que se den las condiciones siguientes:

a) Que la severidad real de los procedimientos anteriores haya sido clasificada como «leve» o «moderada».

b) Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y de buen estado del animal.

c) Que el nuevo procedimiento se haya clasificado como leve, moderado o sin recuperación.

d) Que cuente con asesoramiento veterinario favorable, realizado teniendo en cuenta las experiencias del animal a lo largo de toda su vida.

2. El órgano competente, en circunstancias excepcionales y previo examen veterinario, podrá autorizar la reutilización de un animal aunque no se cumpla lo dispuesto en la letra a) del apartado 1. Dicho animal no podrá haber sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

Artículo 30. *Puesta en libertad y realojamiento de animales.*

El órgano competente podrá autorizar que un animal pueda ser dado en adopción, realojado o devuelto a un hábitat, explotación u otro medio que sea adecuado para la especie de que se trate. Para ello deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) Que su estado de salud lo permita.

b) Que no suponga un peligro para la salud pública, la sanidad animal ni el medio ambiente.

c) Que se hayan tomado las medidas adecuadas para salvaguardar el buen estado del animal.

d) Que en el caso de realojamiento o adopción, los criadores, suministradores y usuarios tengan un programa adecuado que garantice su socialización.

e) Que en el caso de liberación de animales silvestres en su hábitat, se disponga de un programa de adaptación adecuado.

Sección 2.ª Proyectos

Artículo 31. *Tipos de proyectos.*

1. Proyectos de tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».
b) No utilizan primates.
c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.

Los proyectos tipo I podrán ser tramitados por un procedimiento simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva.
2. Proyectos de tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:

a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».
b) No utilizan primates.

Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

3. Proyectos de tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva.

Artículo 32. *Condiciones generales de los proyectos.*

1. Los proyectos de tipo I se llevarán a cabo de conformidad con la solicitud enviada al órgano competente, o, en el caso de que éste dé instrucciones en otro sentido, de acuerdo con las mismas.
2. Los proyectos de tipo II y III, se realizarán con arreglo a la correspondiente autorización.
3. Todos los proyectos tendrán una persona física que será responsable de su ejecución general, y en particular:

a) Garantizará que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté inflingiendo dolor, sufrimiento angustia o daño duradero innecesario a un animal en el curso del procedimiento.
b) Se asegurará de que los proyectos se lleven a cabo conforme a los apartados 1 y 2 de este artículo.
c) Velará porque en caso de no conformidad se adopten las medidas adecuadas y éstas medidas se registren.

4. Los órganos competentes podrán autorizar proyectos genéricos múltiples realizados por el mismo usuario, cuando deban realizarse para cumplir requisitos normativos, o cuando estos proyectos utilicen animales a efectos de producción o de diagnóstico con métodos establecidos.
5. No se podrá realizar ningún proyecto que no haya sido previamente evaluado con resultados favorables por el órgano habilitado conforme al artículo 34.
6. Cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto.
7. La documentación pertinente de los proyectos, incluidas las autorizaciones e informes de evaluación, se conservará a disposición del órgano competente durante al menos tres años desde la fecha de expiración de su período de autorización o del plazo establecido en el artículo 33.4.

8. La documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado dicha evaluación, o, en su caso, hasta la expiración del plazo señalado en el apartado 7 de este artículo.

Artículo 33. *Solicitud y autorización de proyectos.*

1. Para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar al órgano competente la propuesta del proyecto, acompañada del informe del comité ético, de copia de la solicitud de evaluación del proyecto, y al menos la información correspondiente de entre la que se relaciona en el anexo X, y en el caso de los proyectos de tipo II y III, del resumen no técnico previsto en el artículo 36 del presente real decreto.

La solicitud de evaluación del proyecto irá dirigida al órgano habilitado libremente elegido por el solicitante, de entre los que figuren en el listado de órganos habilitados, exceptuados aquellos en quienes concurran cualesquiera de las causas de abstención o recusación previstas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 a 14 del anexo X.

2. Los órganos competentes acusarán recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización en los términos previstos en el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, el órgano competente informará al solicitante de la necesidad de subsanar su solicitud de acuerdo con el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como de cualquier posible consecuencia sobre el período aplicable.

3. El órgano habilitado para la evaluación del proyecto, remitirá al solicitante o, a instancias de éste, al órgano competente, el resultado de la evaluación.

4. El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que deberá ser favorable. En los proyectos tipo II y III, y cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, el órgano competente podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período inicial.

5. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años.

6. En la autorización del proyecto se especificará, al menos:

a) El usuario que llevará a cabo el proyecto.

b) El responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 de este real decreto.

c) El establecimiento o, en el caso de trabajos de campo, lugares geográficos, donde se llevará a cabo.

d) La necesidad, en su caso, de realizar una evaluación retrospectiva y, en tal caso, el plazo para su presentación.

e) Cualesquiera otras condiciones específicas que establezca el órgano competente a la vista de la evaluación del proyecto.

7. El órgano competente podrá suspender la autorización de un proyecto si éste no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización, y retirarla, previo expediente tramitado con audiencia del interesado.

8. Si se retira la autorización de un proyecto, se tomarán las medidas necesarias para que el bienestar de los animales no se vea afectado negativamente.

Artículo 34. *Evaluación de proyectos.*

1. La evaluación de cada proyecto se realizará por el órgano habilitado con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y consistirá en verificar que el proyecto cumple los requisitos siguientes:

a) Está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria;
b) su finalidad justifica la utilización de animales; y
c) está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

2. La evaluación del proyecto incluirá:

a) Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente;
b) una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento;
c) una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad;
d) un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
e) Un examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26 y 29; y
f) una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

3. En la evaluación del proyecto podrá recurrirse al asesoramiento de expertos, en particular en los campos siguientes:

a) Las áreas de aplicación científica para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en las respectivas áreas;
b) El diseño experimental, con estadísticas, si procede;
c) La práctica veterinaria, en animales silvestres o en la ciencia de animales de laboratorio, si procede;
d) La zootecnia y el cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse.

4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente, realizándose de modo imparcial, pudiendo integrar la opinión de partes independientes.

Artículo 35. *Evaluación retrospectiva.*

1. El órgano habilitado realizará una evaluación retrospectiva de aquellos proyectos:

a) En los que se utilicen primates.
b) En los que se incluyan procedimientos clasificados como «severos».
c) En los contemplados en la disposición adicional segunda de este real decreto.
d) En aquellos cuya evaluación según el artículo 34 así lo haya determinado.

2. Sin perjuicio de lo expuesto en el apartado 1 y salvo decisión en otro sentido del órgano competente, quedan eximidos de someterse a evaluación retrospectiva los proyectos tipo I y los proyectos tipo II en los que únicamente se incluyan procedimientos clasificados como «sin recuperación» o leves. Los proyectos de tipo II que incluyan procedimientos clasificados como «moderados» se someterán a evaluación retrospectiva cuando así se haya establecido en la autorización.
3. La evaluación retrospectiva se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario, y evaluará lo siguiente:

a) Si se han alcanzado los objetivos del proyecto;
b) el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos; y
c) cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

Artículo 36. *Resúmenes no técnicos de los proyectos.*

1. A efectos de su publicación, los órganos competentes presentarán a la Comisión Europea, por medios electrónicos, los resúmenes no técnicos de los proyectos así como las actualizaciones de estos, en un plazo máximo de seis meses desde su autorización. Dichos resúmenes, que serán presentados por los responsables de los proyectos, serán anónimos y, por ello, no contendrán denominaciones de usuarios, nombres de personas, ni ningún otro dato de carácter personal.

2. Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá, al menos, lo siguiente:

a) Información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;

b) La demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

3. Los órganos competentes podrán exigir que el resumen no técnico del proyecto especifique si este debe someterse a una evaluación retrospectiva y, en tal caso, establecer el plazo. En tal caso, el resumen no técnico del proyecto debe actualizarse con los resultados de la evaluación retrospectiva en un plazo de seis meses a partir de la finalización de esta evaluación retrospectiva.

4. La información a que se refieren los apartados 1 y 3 se presentará para su publicación en el formato común que establezca la Comisión Europea.

CAPÍTULO VI

Órgano encargado del bienestar de los animales

Artículo 37. *Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales.*

1. Cada criador, suministrador y usuario establecerá un órgano encargado del bienestar de los animales, en adelante «OEBA». En los usuarios, este órgano se denominará comité de ética de experimentación animal.

2. El OEBA se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo. Quedarán eximidos de este requisito los OEBA unipersonales.

Artículo 38. *Funciones del OEBA.*

1. El OEBA realizará como mínimo las funciones siguientes:

a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.

b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.

c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.

d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.

e) En los usuarios, además elaborará el informe a que se alude en el artículo 33.1 y realizará el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

2. Los comités de ética de experimentación animal podrán, además, cuando así lo determine el órgano competente, ser designados órganos habilitados para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva, siempre que cumplan los requisitos establecidos en los artículos 39 y 43.

En este caso, el órgano habilitado deberá remitir un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Toda la documentación deberá tenerse a disposición del órgano competente durante un periodo mínimo de tres años.

3. Se conservarán, al menos durante tres años, los registros de las recomendaciones del OEBA y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones. Estos registros se pondrán a disposición del órgano competente, a solicitud de éste.

Artículo 39. *Composición.*

1. El OEBA debe estar integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado como mínimo, por los siguientes miembros:

a) En el caso de los criadores y suministradores, el OEBA estará formado como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales.

b) En el caso de los usuarios, el comité ético de experimentación animal estará formado como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y por un investigador u otro miembro científico.

c) En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.

2. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.

3. El OEBA recibirá el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante al menos tres años las aportaciones que éste realice.

4. Cuando el OEBA lo considere oportuno, solicitará el asesoramiento de expertos las cuales también respetarán el principio de confidencialidad.

5. Los órganos competentes podrán autorizar excepcionalmente que en pequeños criadores, suministradores y usuarios las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 38 sean asumidas por un OEBA de otro criador, suministrador o usuario autorizado. En ningún caso podrán acogerse a esta autorización excepcional los criadores, suministradores o usuarios de primates.

CAPÍTULO VII

Información, controles, comité y régimen sancionador

Artículo 40. *Inspecciones o controles.*

1. Los órganos competentes o habilitados efectuarán controles o inspecciones regulares a los criadores, suministradores y usuarios, incluidos sus establecimientos, para comprobar el cumplimiento de este real decreto. Una proporción adecuada de inspecciones deberá realizarse sin previo aviso.

2. Los órganos competentes adaptarán la frecuencia de las inspecciones o controles, que podrán realizarse con ocasión de controles efectuados con otros fines, en función de un análisis de riesgo que tenga en consideración:

a) Las especies y la cantidad de animales alojados;

b) el historial de cumplimiento o incumplimiento por parte del criador, suministrador o usuario;

c) en el caso de los usuarios, la cantidad y los tipos de proyectos.

d) cualquier dato que pueda indicar un posible incumplimiento.

3. Los órganos competentes o habilitados inspeccionarán cada año, al menos una vez:

a) A todos los criadores, suministradores y usuarios de primates.

b) A un tercio de los demás usuarios.

4. Los órganos competentes que hayan designado órganos habilitados de acuerdo con el artículo 38.2 efectuarán controles regulares a dichos órganos habilitados.

5. Los registros de las inspecciones se conservarán durante al menos cinco años.

Artículo 41. *Coordinación, deber de información y publicidad de la información.*

1. Los criadores, suministradores y usuarios comunicarán a los órganos competentes, en los plazos y forma que éstas establezcan, los datos necesarios para que se puedan cumplir las obligaciones establecidas en la normativa nacional y de la Unión Europea.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente es el punto de contacto a efectos del cumplimiento de este real decreto y a efectos de asesoramiento sobre la pertinencia normativa y conveniencia de los planteamientos alternativos propuestos para su validación, que establecen, respectivamente, los artículos 59.2 y 47.5 de la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

3. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla establecerán un punto de contacto a efectos del cumplimiento de este real decreto, que comunicarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

4. Los puntos de contacto establecidos en el apartado anterior, a efectos del cumplimiento de la obligación de comunicación de información a la Comisión Europea, elaborarán informes con la frecuencia, el formato y el contenido que establezca la Comisión Europea o, en su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Dichos informes se remitirán anualmente al citado Ministerio, fijándose como fecha límite el 31 de marzo.

5. Con la información suministrada, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente confeccionará los pertinentes informes para su remisión en plazo a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

6. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente publicará anualmente, en el modelo establecido por la Comisión Europea, información estadística relativa a la utilización de animales, que incluirá información sobre la severidad real de los procedimientos, y sobre las especies y el origen de los primates utilizados en los procedimientos.

7. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente coordinará con los órganos competentes las actuaciones precisas para la aplicación de este real decreto.

Artículo 42. *Controles de la Comisión Europea.*

1. Los órganos competentes prestarán a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda y asistencia que éstos necesiten para realizar los controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales previstos en el artículo 40. En estos controles, los representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrán acompañar a los expertos de la Comisión Europea y a los representantes de los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

2. Los órganos competentes y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente establecerán los correspondientes mecanismos de coordinación y colaboración de las actuaciones relativas a la realización y resultados de estos controles.

3. Los órganos competentes adoptarán las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de los controles y de las inspecciones.

Artículo 43. *Órganos habilitados.*

1. Solo podrán ser designados como órganos habilitados aquellos organismos de los cuales haya constancia de que:

a) Poseen los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones y

b) No existe conflicto de intereses para la realización de las funciones.

2. En particular, solo se podrán habilitar para realizar funciones de control e inspección a órganos en las condiciones siguientes:

a) Se describen con precisión las tareas que dicho órgano habilitado puede llevar a cabo y las condiciones en las que puede realizarlas;

b) El órgano habilitado trabaja y está acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan la inspección» o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate;

c) El órgano habilitado comunica al órgano competente, con regularidad y siempre que este último lo solicite, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el órgano habilitado informará inmediatamente de ello al órgano competente;

d) Existe una coordinación efectiva y eficaz entre el órgano competente y el órgano habilitado.

e) El órgano competente realiza auditorías o inspecciones de los órganos habilitados.

3. Los órganos habilitados para la evaluación de proyectos serán designados por los órganos competentes de acuerdo con un procedimiento reglado que garantice la libre concurrencia de todos aquellos que cumplan los requisitos previstos en los apartados anteriores. La relación de órganos habilitados, deberá mantenerse actualizada, debiendo remitirse copia de la misma al Ministerio de Economía y Competitividad, a los solos efectos de su publicidad a través de su sede electrónica.

Artículo 44. *Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos.*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 49 de Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, se crea el Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos, en adelante el Comité, como órgano colegiado, de carácter interdepartamental, que será el órgano encargado de asesorar a la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y a los órganos encargados del bienestar de los animales previstos en el Capítulo VI, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se comparten las mejores prácticas, y para la debida coordinación.

El Comité intercambiará información con los Comités Nacionales del resto de Estados miembros sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos, y compartirá las mejores prácticas en la Unión Europea.

El Comité estará adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

2. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: El titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

b) Vicepresidente, que sustituirá al presidente en caso de vacancia, ausencia o enfermedad: El titular de la Subdirección General de Productos Ganaderos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Vocales:

1.º Por parte de la Administración General del Estado:

Por parte de los Ministerios competentes: Un funcionario, con nivel al menos de Jefe de Servicio, de la Subdirección de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; un representante, con nivel al menos de Jefe de Servicio en ambos casos, del Ministerio de Economía y Competitividad y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, designados por sus respectivos Subsecretarios.

Por parte de los organismos públicos de investigación: Un representante, con nivel al menos de Jefe de Servicio, de los organismos públicos de investigación adscritos a la Administración General del Estado, designado por la Secretaria de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Por parte del Consejo de Universidades: Un representante designado por el mismo.

Cuando se vayan a tratar aspectos relativos a medicamentos, se integrará como vocal un representante, con nivel al menos de Jefe de Servicio, de la Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios, designado por su Director.

Cuando se vayan a tratar temas relativos a productos cosméticos, se integrará como vocal un representante de la unidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con competencia en productos cosméticos, con nivel al menos de Jefe de Servicio, designado por su Subsecretario.

Cuando se vayan a tratar temas relativos a educación, formación o capacitación del personal, se integrará como vocal un representante de la unidad del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte con competencia en educación, con nivel al menos de Jefe de Servicio, designado por su Subsecretario.

2.º Por parte de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla: un representante de cada una de las que acuerden integrarse en esta Sección.

3.º Por parte de las organizaciones no gubernamentales de carácter nacional que tengan como uno de sus objetivos principales la defensa del bienestar animal de los animales de experimentación: un representante, designado por el presidente del Comité, a propuesta de aquellas.

4.º Por parte de las asociaciones profesionales especializadas en los animales utilizados con fines científicos de carácter nacional: un representante, designado por el presidente del Comité, a propuesta de aquellas.

5.º Por parte de las organizaciones de carácter nacional que tengan como uno de sus objetivos principales el desarrollo y promoción de los métodos alternativos a la experimentación con animales: un representante, designado por el presidente del Comité, a propuesta de aquellas.

6.º Un representante del Consejo General de Colegios Veterinarios de España designado por el Presidente del Comité a propuesta del Presidente de dicho Consejo.

7.º Por parte de las asociaciones profesionales científicas de carácter nacional: un representante, designado por el presidente del Comité, a propuesta de aquellas.

d) Secretario: Un funcionario con nivel mínimo de jefe de servicio de la Subdirección General de Productos Ganaderos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

3. Podrán asistir, previa invitación por el Presidente, con voz pero sin voto, expertos independientes.

4. El Comité podrá crear grupos de trabajo conforme a lo establecido en el artículo 40.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

5. El Comité podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo que no esté previsto en ellas, se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. El Comité se reunirá mediante convocatoria de su Presidente o a solicitud de un tercio de sus miembros.

7. El funcionamiento del Comité no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Los gastos en concepto de indemnización por realización de servicios, dietas y desplazamientos que se originen por la participación en reuniones de los integrantes del Comité, serán por cuenta de sus respectivas administraciones u organizaciones de origen.

Artículo 45. *Régimen sancionador.*

El régimen de sanciones e infracciones de lo previsto en este real decreto se regirá por lo previsto en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, de protección de los animales en su explotación, transporte, experimentación o sacrificio, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

Los registros previstos en este real decreto serán atendidos con los medios humanos y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin que su creación y funcionamiento supongan incremento del gasto público. Asimismo, lo dispuesto en este real decreto no supondrá en ningún caso incremento ni de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de salvaguardia.*

1. El órgano competente podrá tomar medidas provisionales para permitir excepcionalmente:

a) La utilización de primates cuando no se realice con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de los seres humanos, siempre que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

1.º No pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando animales de otras especies.
2.º Se tengan razones científicamente fundadas para considerar su utilización esencial.
3.º Se empleen para:

– Investigación traslacional o aplicada para la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos o
– El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad en relación a humanos.

b) La realización de un procedimiento aunque conlleve dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y sea probable que dichos efectos sean duraderos y no puedan ser aliviados, cuando, por razones excepcionales y científicamente fundadas, se considere necesaria la realización de dicho procedimiento.

2. El órgano competente que decida adoptar una medida provisional de este tipo informará inmediatamente al órgano con competencia en bienestar animal del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, justificando su decisión y aportando pruebas de la situación que ha motivado la adopción de aquella.
3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente actuará en consecuencia y dará inmediatamente traslado a la Comisión y a los demás Estados miembros de la citada información y documentación.
4. Así mismo, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente informará inmediatamente al órgano competente sobre la decisión que, en su caso, tome la Comisión Europea. El órgano competente adoptará inmediatamente las medidas oportunas para dar cumplimiento al contenido de la mencionada decisión.

Disposición transitoria primera. *Criadores, suministradores y usuarios registrados de acuerdo con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.*

Los criadores, suministradores y usuarios registrados al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que se encuentren en funcionamiento, deberán comunicar a los órganos competentes, en un plazo no superior a los seis meses a partir de la publicación del presente real decreto la información complementaria necesaria según lo dispuesto en el mismo.

Disposición transitoria segunda. *Proyectos y procedimientos en tramitación.*

1. No se aplicará lo previsto en la sección 2.ª del capítulo V a procedimientos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen antes del 1 de enero de 2018.

2. Los proyectos aprobados antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen después del 1 de enero de 2018, deberán obtener una autorización conforme a este real decreto para su realización, a más tardar el 1 de enero de 2018.

3. Los procedimientos administrativos en tramitación en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, serán resueltos de acuerdo con la normativa en vigor en el momento del inicio de los mismos.

Disposición transitoria tercera. *Modelos de informes preexistentes.*

En tanto la Comisión Europea no establezca nuevos modelos de informes para el cumplimento de lo dispuesto en el artículo 54 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010, a los efectos de cumplimiento del deber de información, comunicación y publicidad establecido en el artículo 41 del presente real decreto los usuarios y los órganos competentes y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente seguirán elaborando los informes conforme a lo establecido en el artículo 27 del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Disposición transitoria cuarta. *Categorías reconocidas conforme al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.*

Las personas facultadas por los órganos competentes para realizar las funciones correspondientes a las categorías establecidas conforme a las disposiciones del derogado Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, mantendrán dicha facultad en referencia a las mencionadas funciones, sin perjuicio de los requisitos de adaptación a la nueva normativa que puedan adoptar dichos órganos.

Disposición transitoria quinta. *Personal capacitado para realizar las funciones relacionadas en el artículo 15.*

En el plazo de 12 meses a partir de la publicación del presente real decreto, el Ministerio de Economía y Competitividad, previo informe de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente desarrollará los requisitos de la formación del personal a que se refiere el artículo 15. A tales efectos podrá asistirse de un grupo de trabajo, establecido en el marco del Comité establecido en el artículo 44, en materia de educación, formación y capacitación del personal. En tanto en cuanto no se desarrollen los mencionados requisitos:

1. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.a) al personal reconocido u homologado como categoría A según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

2. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.b) al personal reconocido u homologado como categoría A, B, y D2 según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

3. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.c) al personal reconocido u homologado como categoría B y C según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre. En este último caso se requiere que el personal haya recibido instrucción en una disciplina científica pertinente para el procedimiento realizado y tenga un conocimiento específico de las especies involucradas

4. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.d) al personal reconocido u homologado como categoría C según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre y además hayan recibido una instrucción en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y tenga un conocimiento específico de las especies involucradas.

5. Se considera capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.e) al personal reconocido u homologado como categoría D1 según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

6. Se considera capacitado para realizar las funciones del artículo 15.2.f) al personal reconocido u homologado como categoría D2 según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Disposición transitoria sexta. *Disposiciones más estrictas.*

Los órganos competentes podrán mantener disposiciones cuyo objeto sea garantizar una mayor protección a los animales dentro de su territorio, siempre que las mismas estuvieran ya vigentes el 9 de noviembre de 2010, que sean compatibles con los principios generales del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y que se comuniquen a la Comisión Europea en el plazo más breve posible. A estos efectos, los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán antes del 1 de diciembre de 2012 a la Dirección General competente en materia de bienestar animal de la Administración General del Estado las disposiciones que hayan decidido mantener, para su comunicación por ésta en plazo a la Comisión Europea.

Disposición transitoria séptima. *Habilitación.*

Las comunidades autónomas autorizarán y designarán, en el plazo máximo de seis meses, de acuerdo con lo previsto en el artículo 43, a los órganos habilitados para la evaluación de proyectos, y remitirán, a los solos efectos de su publicidad, la relación de los mismos al Ministerio de Economía y Competitividad, el cual hará publica dicha lista a través de su sede electrónica, y la mantendrá debidamente actualizada a disposición de los interesados.

Dispondrán de habilitación provisional en tanto no se dé publicidad al listado de órganos habilitados referido en el párrafo anterior, los comités de ética de experimentación animal, los cuales en su actuación deberán cumplir lo previsto en el artículo 43.1.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogados:

a) El Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

b) El artículo 11 del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias reconocidas al Estado por la Constitución en su artículo 149.1.13.ª, 15.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho comunitario.*

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los anexos de este real decreto, para su adaptación a la normativa comunitaria o internacional.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Especies a las que se hace referencia en el artículo 19

1. Ratón *(Mus musculus).*
2. Rata *(Rattus norvegicus).*
3. Cobaya *(Cavia porcellus).*
4. Hámster sirio (dorado) *(Mesocricetus auratus).*
5. Hámster enano chino *(Cricetulus griseus).*
6. Jerbo de Mongolia *(Meriones unguiculatus).*
7. Conejo *(Oryctolagus cuniculus).*
8. Perro *(Canis familiaris).*
9. Gato *(Felis catus).*
10. Todas las especies de primates no humanos.
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana *(temporaria, pipiens)*].
12. Pez cebra (Danio rerio).

ANEXO II

Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales

Sección A: Sección general

1. Instalaciones.

1.1 Funciones y diseño general.

a) Todas las instalaciones deben construirse de forma que garanticen un ambiente que tenga en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies alojadas en ellas. Asimismo deben diseñarse y gestionarse con vistas a evitar el acceso de personas no autorizadas y la entrada o la huida de animales.

b) Los establecimientos deben aplicar un programa activo de mantenimiento a fin de evitar y reparar cualquier defecto de los edificios o del material.

1.2 Locales de alojamiento.

a) Los establecimientos deben tener un programa eficiente de limpieza periódica de los locales y mantener un nivel higiénico satisfactorio.

b) Las paredes, los techos y los suelos deben estar recubiertos de un material impermeable cuando sea necesario y resistente al gran desgaste causado por los animales y las operaciones de limpieza. Ese material de revestimiento no debe ser perjudicial para la salud de los animales ni propiciar el que los animales se lastimen. Los dispositivos o accesorios deben protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran.

c) Las especies que sean incompatibles, como depredadores y presas, o los animales que necesiten condiciones ambientales diferentes, deben estar alojados en locales diferentes y, en el caso de los depredadores y sus presas, fuera del alcance de su vista, olfato u oído.

1.3 Locales con fines generales y especiales para la realización de procedimientos.

a) Los establecimientos deben disponer, cuando proceda, de instalaciones de laboratorio para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias, o para tomar muestras que deban someterse a investigaciones de laboratorio más amplias en algún otro sitio. Los locales para la realización de procedimientos con fines generales o especiales deben estar disponibles para situaciones en las que no sea aconsejable llevar a cabo procedimientos u observaciones en los locales de alojamiento.

b) Deben existir instalaciones para permitir el aislamiento de los animales recién adquiridos hasta que se determine su estado sanitario y se evalúe y minimice el potencial riesgo sanitario para los demás animales.

c) Debe disponerse de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.

1.4 Locales de servicio.

a) Los locales de almacenamiento deben diseñarse, utilizarse y mantenerse de manera que se preserve la calidad de los piensos y del material de cama. Esos locales deben ser en la medida de lo posible a prueba de parásitos e insectos. Los materiales de otro tipo, que puedan estar contaminados o suponer un peligro para los animales o el personal, deben almacenarse por separado.

b) Los locales de limpieza y lavado deben ser lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias para descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debe organizarse de tal forma que se mantengan separados los flujos de materiales limpios y sucios para evitar la contaminación del material recién limpiado.

c) Los establecimientos deben adoptar medidas para el almacenamiento y la eliminación segura de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias.

d) Cuando sea necesario llevar a cabo procedimientos quirúrgicos en condiciones asépticas, se dispondrá de una o más salas debidamente equipadas, así como de instalaciones para la recuperación postoperatoria.

2. El entorno y su control.

2.1 Ventilación y temperatura.

a) El aislamiento, la calefacción y la ventilación de los locales de alojamiento asegurarán que la circulación del aire, los niveles de polvo y las concentraciones de gas se mantengan dentro de unos límites que no sean nocivos para los animales alojados.

b) La temperatura y la humedad relativa en los locales de alojamiento deben estar adaptada a las especies y a los grupos de edad de los animales alojados. La temperatura debe medirse y registrarse diariamente.

c) Los animales no deben estar obligados a permanecer en zonas exteriores en condiciones climáticas que puedan ser potencialmente perjudiciales o puedan causarles angustia.

2.2 Iluminación.

a) Cuando la luz natural no garantice un ciclo adecuado de luz/oscuridad, debe preverse un sistema de iluminación controlada para satisfacer las necesidades biológicas de los animales y disponer de un medio de trabajo adecuado.

b) La iluminación debe ser adecuada para realizar el manejo y la inspección de los animales, sin que esto suponga un estrés para los animales

c) Deben preverse fotoperíodos regulares, con una intensidad de luz adaptada a las especies.

d) Si se tienen animales albinos, la iluminación debe adaptarse para tener en cuenta su especial sensibilidad a la luz.

2.3 Ruido.

a) Los niveles de ruido, incluidos los ultrasonidos, no deben afectar negativamente al bienestar animal.

b) Los establecimientos deben disponer de sistemas de alarma que, si son acústicos, emitan sonidos fuera del espectro audible sensible de los animales, cuando ello no interfiera con su audibilidad para los seres humanos.

c) Los locales de alojamiento deben disponer, en su caso, de materiales de aislamiento y absorción acústica.

2.4 Sistemas de emergencia y de alarma.

a) Los establecimientos que dependan de dispositivos mecánicos o eléctricos para el control y la regulación de las condiciones ambientales deben disponer de sistemas alternativos que garanticen que sigan funcionando los servicios esenciales y los dispositivos de alumbrado de emergencia, y que eviten que los propios sistemas de alarma dejen de funcionar.

b) Los sistemas de calefacción y ventilación deben disponer de dispositivos de control y de alarma.

c) Deben exponerse en lugar bien visible instrucciones claras sobre las actuaciones a desarrollar en caso de emergencia.

3. Cuidados de los animales.

3.1 Salud.

a) Los establecimientos deben disponer de una estrategia para velar por el mantenimiento de un estado sanitario de los animales que garantice su bienestar y satisfaga los requisitos científicos. Esa estrategia debe incluir el control sanitario periódico, un programa de vigilancia microbiológica y planes de acción frente a los problemas sanitarios, la definición de parámetros sanitarios y protocolos para la introducción de nuevos animales.

b) Una persona capacitada debe realizar al menos una vez al día un control de los animales. Dichos controles deben garantizar que todo animal enfermo o herido sea detectado y reciba los cuidados necesarios.

3.2 Animales capturados en la naturaleza.

a) En los lugares de captura, en caso de que fuera necesario trasladar a los animales para su examen o tratamiento, debe disponerse de contenedores y medios de transporte adaptados a las especies consideradas.

b) Debe concederse una consideración especial y tomarse medidas adecuadas para la aclimatación, cuarentena, alojamiento, zootecnia, cuidados de los animales capturados en la naturaleza y, en su caso, disposiciones para su liberación al término de los procedimientos.

3.3 Alojamiento y enriquecimiento.

a) Alojamiento.

Los animales, excepto los que sean por su naturaleza solitarios, deben ser alojados en grupos estables de individuos compatibles. Cuando se permita el alojamiento individual con arreglo al artículo 6.3, su duración debe limitarse al mínimo necesario, y debe mantenerse un contacto visual, auditivo, olfativo y/o táctil. La introducción o reintroducción de animales en grupos establecidos debe ser objeto de un seguimiento cuidadoso para evitar problemas de incompatibilidad o una perturbación de las relaciones sociales.

b) Enriquecimiento ambiental.

Todos los animales deben disponer de un espacio de la complejidad suficiente para permitirles expresar una amplia gama de comportamientos normales. Deben contar con cierto grado de control y elección de su entorno, para reducir los comportamientos inducidos por el estrés. Los establecimientos deben contar con técnicas de enriquecimiento adecuadas que amplíen la gama de actividades al alcance del animal y desarrollen su capacidad de adaptación, como el ejercicio físico, la búsqueda de comida y las actividades de manipulación y exploración en función de la especie. El enriquecimiento ambiental del recinto de animales debe adaptarse a las necesidades individuales y a las propias de la especie. Las estrategias de enriquecimiento de los establecimientos deben revisarse y actualizarse con regularidad.

c) Recintos de animales.

Los recintos deben fabricarse con materiales no perjudiciales para la salud de los animales. Deben diseñarse y construirse de manera que eviten causarles heridas. Si no son desechables, deben fabricarse con materiales resistentes a las técnicas de limpieza y descontaminación. El diseño de los suelos de los recintos debe estar adaptado a la especie y la edad de los animales y facilitar la eliminación de excrementos.

3.4 Alimentación.

a) La forma, la composición y la presentación de los piensos o de otros alimentos deben responder a las necesidades nutricionales y de comportamiento del animal.

b) La dieta debe ser apetecible y no estar contaminada. En la selección de las materias primas y en la producción, la preparación y la presentación de los alimentos para los

animales los establecimientos deben tomar medidas para reducir al mínimo la contaminación química, física y microbiológica.

c) El envasado, el empaquetado, el transporte y el almacenamiento de los piensos deben planificarse de manera que se eviten su contaminación, deterioro o destrucción. Todos los comederos, tolvas y demás utensilios utilizados para la alimentación deben limpiarse de forma regular y, si resulta necesario, esterilizarse.

d) Cada animal ha de tener acceso al alimento y disponer de espacio suficiente para limitar la competencia con otros animales.

3.5 Agua.

a) Todos los animales deben disponer permanentemente de agua de bebida no contaminada.

b) Cuando se utilicen sistemas automáticos de aporte de agua, su funcionamiento debe ser objeto de inspección, mantenimiento y limpieza periódicos para evitar accidentes. Si se utilizan jaulas de suelo compacto, debe reducirse al mínimo el riesgo de inundación.

c) Deben tomarse las medidas necesarias para adaptar el suministro de agua de los acuarios y terrarios a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie de peces, anfibios y reptiles.

3.6 Zonas de descanso.

a) Los animales deben disponer siempre de estructuras de descanso o materiales de cama adaptados a la especie, así como estructuras o materiales de nidificación para los animales reproductores.

b) En el recinto de animales, de acuerdo a las necesidades de cada especie, debe proporcionarse una superficie de reposo sólida y confortable para todos los animales. Todas las zonas para dormir deben mantenerse limpias y secas.

3.7 Manejo.

Los establecimientos deben elaborar programas de aclimatación y aprendizaje adecuados para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto.

Sección B: Secciones específicas

1. Ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas.

En los cuadros siguientes sobre ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas, por «altura del recinto» se entiende la distancia vertical entre el suelo y la parte superior del recinto; Se debe disponer de esta altura en más del 50 por cien de la superficie mínima del suelo del recinto antes de introducir elementos de enriquecimiento.

A la hora de planificar los procedimientos hay que tener en cuenta el crecimiento potencial de los animales a fin de garantizarles un espacio adecuado (como se indica en los cuadros 1.1 a 1.5) durante todo el estudio.

Cuadro 1.1 Ratones

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm²)	Superficie del suelo por animal (cm²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6.2
En reserva y durante los procedimientos.	Hasta 20.	330	60	12	1 de enero de 2017
	De más de 20 a 25.	330	70	12	
	De más de 25 a 30.	330	80	12	
	Más de 30.	330	100	12	
Reproducción.		330 Para una pareja monógama (no consanguínea/consanguínea) o un trío (consanguíneo). Por cada hembra suplementaria y su camada deben añadirse otros 180 cm².		12	
En reserva en criadores*.	Menos de 20.	950	40	12	
En reserva en criadores*.	Menos de 20.	1.500	30	12	

* Los ratones, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.2 Ratas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm²)	Superficie del suelo por animal (cm²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos*.	Hasta 200.	800	200	18	1 de enero de 2017
	De más de 200 a 300.	800	250	18	
	De más de 300 a 400.	800	350	18	
	De más de 400 a 600.	800	450	18	
	Más de 600.	1.500	600	18	
Reproducción.		800 Madre y camada. Por cada animal adulto adicional, introducido de forma permanente en el recinto, deben añadirse otros 400 cm².		18	
Reserva en criadores**. Dimensión del recinto 1 500 cm².	Hasta 50.	1.500	100	18	
	De más de 50 a 100.	1.500	125	18	
	De más de 100 a 150.	1.500	150	18	
	De más de 150 a 200.	1.500	175	18	
Reserva en criadores**. Dimensión del recinto 2 500 cm².	Hasta 100.	2.500	100	18	
	De más de 100 a 150.	2.500	125	18	
	De más de 150 a 200.	2.500	150	18	

* En los estudios a largo plazo, si el espacio mínimo disponible para cada animal es inferior al indicado más arriba hacia el final de dichos estudios, debe darse prioridad al mantenimiento de estructuras sociales estables.

** Las ratas, una vez destetadas, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojadas en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.3 Jerbos

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm²)	Superficie del suelo por animal (cm²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos.	Hasta 40.	1.200	150	18	1 de enero de 2017
	Más de 40.	1.200	250	18	
Reproducción.		1.200 Pareja monógama o trío con descendencia.		18	

Cuadro 1.4 Hámsteres

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm²)	Superficie del suelo por animal (cm²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos.	Hasta 60.	800	150	14	1 de enero de 2017
	De más de 60 a 100.	800	200	14	
	Más de 100.	800	250	14	
Reproducción.		800 Madre o pareja monógama con camada.		14	
En reserva en criadores*.	Menos de 60.	1.500	100	14	

* Los hámsteres, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.5 Cobayas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm²)	Superficie del suelo por animal (cm²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos.	Hasta 200.	1.800	200	23	1 de enero de 2017
	De más de 200 a 300.	1.800	350	23	
	De más de 300 a 450.	1.800	500	23	
	De más de 450 a 700.	2.500	700	23	
	Más de 700.	2.500	900	23	
Reproducción.		2.500 Pareja con camada. Por cada hembra reproductora suplementaria, deben añadirse otros 1.000 cm².		23	

2. Conejos. En el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de explotaciones comerciales, el alojamiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

Debe preverse una plataforma dentro del recinto. Esa plataforma tiene que permitir que el animal se tumbe, se siente y se mueva fácilmente por debajo, pero no debe cubrir más del 40 por cien del suelo. Cuando, por razones de índole científica o veterinaria, no pueda utilizarse una plataforma, el recinto debe ser un 33 por cien mayor para un conejo solo, y un 60 por cien mayor para dos conejos. Cuando se prevea una plataforma para conejos de menos de 10 semanas de edad, la superficie de dicha plataforma debe ser, al menos, de 55 x 25 cm y su altura respecto al suelo debe ser adecuada para que los animales la utilicen.

Cuadro 2.1 Conejos de más de 10 semanas

El cuadro 2.1 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados. La superficie de suelo suplementaria es, como mínimo, de 3 000 cm^2 por conejo para el tercero, el cuarto, el quinto y el sexto animal, mientras que deben añadirse, como mínimo, 2 500 cm^2 por cada conejo que se introduzca por encima de seis.

Peso corporal final (kg)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales socialmente armoniosos (cm²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Menos de 3.	3 500	45	1 de enero de 2017
Entre 3 y 5.	4 200	45	
Más de 5.	5 400	60	

Cuadro 2.2 Conejas con camada

Peso de la coneja (kg)	Superficie mínima del recinto (cm²)	Suplemento para las cajas nido (cm²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Menos de 3.	3.500	1.000	45	1 de enero de.2017
Entre 3 y 5.	4.200	1.200	45	
Más de 5.	5.400	1.400	60	

Cuadro 2.3 Conejos de menos de 10 semanas

El cuadro 2.3 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados.

Edad	Superficie mínima del recinto (cm²)	Superficie mínima de suelo por animal (cm²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Entre el destete y 7 semanas.	4.000	800	40	1 de enero de 2017
Entre 7 y 10 semanas.	4.000	1.200	40	

Cuadro 2.4 Conejos: dimensiones óptimas de las plataformas para los recintos que tienen las dimensiones indicadas en el cuadro 2.1

Edad en semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensión óptima (cm x cm)	Altura óptima desde el suelo del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Más de 10.	Menos de 3.	55 x 25	25	1 de enero de 2017
	Entre 3 y 5.	55 x 30	25	
	Más de 5.	60 x 35	30	

3. Gatos. Los gatos no deben estar alojados individualmente más de 24 horas seguidas. Los gatos que repetidamente se muestren agresivos hacia otros gatos solo deben ser alojados individualmente si no puede encontrarse un compañero compatible. Debe controlarse como mínimo una vez por semana el estrés social de todos los individuos alojados por parejas o en grupos. Las hembras en las dos últimas semanas de gestación o con crías de menos de cuatro semanas pueden ser alojadas individualmente.

Cuadro 3. Gatos

El espacio mínimo en el que se puede mantener a una gata y a su camada es el de un gato solo, aumentándose gradualmente de tal forma que cuando las crías tengan cuatro meses de edad, hayan sido realojadas ateniéndose a los requisitos de espacio indicados para los adultos.

Las zonas para la comida y para las bandejas sanitarias no deben estar a una distancia inferior a 0,5 metros y no deben intercambiarse.

	Suelo* (m²)	Plataformas (m²)	Altura (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Mínimo para un animal adulto.	1,5	0,5	2	1 de enero de 2017
Por cada animal adicional.	0,75	0,25	–	

* Superficie de suelo con exclusión de las plataformas.

4. Perros. Los perros deberán ser trasladados cuando sea posible a una zona exterior en la que puedan hacer ejercicio. El alojamiento individual no debe prolongarse durante más de cuatro horas seguidas.

El tamaño del recinto interior no debe ser inferior al 50 por cien del espacio mínimo disponible para los perros, según se detalla en el cuadro 4.1.

Las dimensiones de espacio disponible que se indican en las tablas siguientes están basadas en las necesidades del Beagle, por lo que las razas gigantes, como el San Bernardo o el lobero irlandés deben disponer de un espacio considerablemente mayor que el indicado en el cuadro 4.1. Para las razas distintas al Beagle de experimentación, las

necesidades de espacio disponible deben decidirse con asesoramiento del personal veterinario.

Cuadro 4.1 Perros

Los perros alojados en parejas o en grupo se pueden ver confinados, cada uno de ellos, a la mitad del espacio total proporcionado (2 m^2 para un perro de menos de 20 kg, 4 m^2 para uno de más de 20 kg), mientras estén sometidos a los procedimientos definidos en el presente real decreto, si dicho aislamiento es esencial para los fines científicos. El tiempo durante el cual el perro esté sometido a esas limitaciones no debe prolongarse más de cuatro horas seguidas.

Una perra lactante y su camada deben disponer del mismo espacio que una perra sola de peso equivalente. El recinto de cría debe estar diseñado de tal manera que la perra pueda desplazarse a un compartimento anejo o a una plataforma separada de los cachorros.

Peso (kg)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales (m^2)	Para cada animal adicional, añadir un mínimo de (m^2)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 20.	4	4	2	2	1 de enero de 2017
Más de 20.	8	8	4	2	

Cuadro 4.2 Perros: Espacio disponible después del destete

Peso del perro (kg)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie mínima de suelo/ animal (m^2)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 5.	4	0,5	2	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10.	4	1,0	2	
De más de 10 a 15.	4	1,5	2	
De más de 15 a 20.	4	2	2	
De más de 20.	8	4	2	

5. Hurones.

Cuadro 5. Hurones

	Dimensión mínima del recinto (cm^2)	Superficie mínima de suelo por animal (cm^2)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Animales de hasta 600 g.	4.500	1.500	50	1.de.enero de.2017
Animales de más de 600 g.	4.500	3.000	50	
Machos adultos.	6.000	6.000	50	
Hembra y camada.	5.400	5.400	50	

6. Primates. Los primates jóvenes no deben ser separados de su madre antes de que alcancen, dependiendo de la especie, una edad de seis a doce meses.

El entorno debe permitir a los primates desarrollar un complejo programa diario de actividades. El recinto debe permitir a los primates adoptar un repertorio de conducta lo más amplio posible, darles una sensación de seguridad y ofrecer un entorno lo suficientemente complejo para que puedan correr, andar, trepar y saltar.

Cuadro 6.1 Titíes y tamarinos

	Superficie mínima de suelo de los recintos para 1* o 2 animales, más crías de hasta 5 meses (m^2)	Volumen mínimo por animal adicional de más de 5 meses (m^3)	Altura mínima del recinto (m)**	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Titíes.	0,5	0,2	1,5	1 de enero de 2017
Tamarinos.	1,5	0,2	1,5	

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

** El límite superior del recinto debe estar al menos a 1,8 m del suelo.

Los jóvenes titíes y tamarinos no deben ser separados de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.2 Saimiris

Superficie mínima de suelo para 1* o 2 animales (m^2)	Volumen mínimo por cada animal adicional de más de 6 meses (m^3)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
2,0	0,5	1,8	1 de enero de 2017

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

Los jóvenes saimiris no deben ser separados de la madre antes de los seis meses de edad.

Cuadro 6.3 Macacos y monos verdes*

	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Volumen mínimo del recinto (m^3)	Volumen mínimo por animal (m^3)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Animales de menos de 3 años de edad**.	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales a partir de los 3 años de edad***.	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animales para reproducción****.			3,5	2,0	

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

** En un recinto de las dimensiones mínimas se pueden alojar hasta tres animales.

*** En un recinto de las dimensiones mínimas se pueden alojar hasta dos animales.

**** En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Los jóvenes macacos y monos verdes no deben ser separados de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.4 Babuinos*

	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Volumen mínimo del recinto (m^3)	Volumen mínimo por animal (m^3)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Animales** de menos de 4 años de edad.	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales** a partir de los 4 años de edad.	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animales para reproducción***.			12,0	2,0	

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

** En un recinto de las dimensiones mínimas se pueden alojar hasta 2 animales.

*** En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Los jóvenes babuinos no deben separarse de la madre antes de los ocho meses de edad.

7. Otros animales de granja. En el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, el alojamiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en el Real Decreto 348/200, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, en el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas de protección de terneros, y en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos.

Cuadro 7.1 Ganado bovino

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie mínima de suelo/animal (m^2/animal)	Longitud de comedero para la alimentación *ad libitum* de bovinos descornados (m/animal)	Longitud de comedero para la alimentación restringida de bovinos descornados (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 100.	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de enero de 2017
De más de 100 a 200.	4,25	3,40	0,15	0,50	
De más de 200 a 400.	6,00	4,80	0,18	0,60	
De más de 400 a 600.	9,00	7,50	0,21	0,70	
De más de 600 a 800.	11,00	8,75	0,24	0,80	
Más de 800.	16,00	10,00	0,30	1,00	

Cuadro 7.2 Ovinos y caprinos

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie mínima de suelo/animal (m^2/animal)	Altura mínima de las separaciones entre recintos (m)	Longitud de comedero para la alimentación *ad libitum* (m/animal)	Longitud de comedero para la alimentación restringida (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Menos de 20.	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de enero de 2017
De más de 20 a 35.	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
De más de 35 a 60.	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Más de 60.	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Cuadro 7.3 Cerdos y cerdos enanos

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto* (m^2)	Superficie mínima de suelo por animal (m^2/animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m^2/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 5.	2,0	0,20	0,10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10.	2,0	0,25	0,11	
De más de 10 a 20.	2,0	0,35	0,18	
De más de 20 a 30.	2,0	0,50	0,24	
De más de 30 a 50.	2,0	0,70	0,33	
De más de 50 a 70.	3,0	0,80	0,41	
De más de 70 a 100.	3,0	1,00	0,53	
De más de 100 a 150.	4,0	1,35	0,70	
Más de 150.	5,0	2,50	0,95	
Verracos adultos (convencionales).	7,5		1,30	

Pueden confinarse cerdos en recintos más pequeños por un breve período de tiempo, por ejemplo dividiendo mediante separadores el recinto principal, cuando esté justificado por razones veterinarias o experimentales, como por ejemplo cuando se requiera un consumo individual de alimento.

Cuadro 7.4 Équidos

El lado más corto debe medir, como mínimo, 1,5 veces la altura a la cruz del animal. La altura de los recintos interiores debe ser tal que los animales puedan ponerse de pie sobre sus patas traseras.

Altura a la cruz (m)	Superficie mínima de suelo/animal (m^2/animal)			Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
	Por cada animal alojado individualmente o en grupos de 3 animales como máximo	Por cada animal alojado en grupos de 4 animales o más	Caballeriza de cría/yegua con potro		
Hasta 1,40.	9,0	6,0	16	3,00	1 de enero de 2017
De más de 1,40 a 1,60.	12,0	9,0	20	3,00	
Más de 1,60.	16,0	$(2 \times AC)^2$ *	20	3,00	

* Con el fin de garantizar un espacio suficiente, las necesidades mínima de espacio para cada animal individual deben calcularse en función de la altura a la cruz (AC).

8. Aves. En el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto establezca que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granjas comerciales, el alojamiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se

incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, en el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.

Cuadro 8.1 Gallinas

Si por razones científicas no pudieran proporcionarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m^2.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie mínima por ave (m^2)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 200.	1,00	0,025	30	3	1 de enero de 2017
De más de 200 a 300.	1,00	0,03	30	3	
De más de 300 a 600.	1,00	0,05	40	7	
De más de 600 a 1 200.	2,00	0,09	50	15	
De más de 1 200 a 1 800.	2,00	0,11	75	15	
De más de 1 800 a 2 400.	2,00	0,13	75	15	
Más de 2 400.	2,00	0,21	75	15	

Cuadro 8.2 Pavos domésticos

Todos los lados del recinto deben medir, al menos, 1,5 m de largo. Si por razones científicas no pudieran proporcionarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m^2 y una altura mínima de 50 cm en el caso de aves de menos de 0,6 kg, de 75 cm en el caso de aves de menos de 4 kg, y de 100 cm en el caso de aves de más de 4 kg. Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.2.

Masa corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie mínima por ave (m^2)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 0,3.	2,00	0,13	50	3	1 de enero de 2017
De más de 0,3 a 0,6.	2,00	0,17	50	7	
De más de 0,6 a 1.	2,00	0,30	100	15	
De más de 1 a 4.	2,00	0,35	100	15	
De más de 4 a 8.	2,00	0,40	100	15	
De más de 8 a 12.	2,00	0,50	150	20	
De más de 12 a 16.	2,00	0,55	150	20	
De más de 16 a 20.	2,00	0,60	150	20	
Más de 20.	3,00	1,00	150	20	

Cuadro 8.3 Codornices

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie por ave alojada en pareja (m^2)	Superficie por ave adicional alojada en grupo (m^2)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 150.	1,00.	0,5	0,10	20	4	1 de enero de 2017
Más de 150.	1,00.	0,6	0,15	30	4	

Cuadro 8.4 Patos y ocas

Si por razones científicas no pudieran proporcionarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m^2. Esos

recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.4.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Superficie por ave (m^2)*	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Patos					
Hasta 300.	2,00	0,10	50	10	
De más de 300 a 1 200**.	2,00	0,20	200	10	
De más de 1 200 a 3 500.	2,00	0,25	200	15	
Más de 3 500.	2,00	0,50	200	15	1 de enero de 2017
Ocas					
Hasta 500.	2,00	0,20	200	10	
De más de 500 a 2 000.	2,00	0,33	200	15	
Más de 2 000.	2,00	0,50	200	15	

* En esta superficie debe incluirse un estanque que tenga como mínimo una superficie de 0,5 m^2 por cada 2 m^2 de recinto y una profundidad mínima de 30 cm. El estanque puede ocupar hasta un 50 por cien de la superficie mínima del recinto.

** Las aves que aún no tienen plumas pueden alojarse en recintos con una altura mínima de 75 cm.

Cuadro 8.5 Patos y ocas: Dimensiones mínimas de los estanques*

	Superficie (m^2)	Profundidad (cm)
Patos.	0,5	30
Ocas.	0,5	Entre 10 y 30

* Estas dimensiones corresponden a 2 m^2 de recinto. El estanque puede ocupar hasta un 50 por cien de la superficie mínima del recinto.

Cuadro 8.6 Palomas

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m), más que cuadrados, para que las aves puedan realizar vuelos breves.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de comedero por ave (cm)	Longitud mínima de percha por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 6.	2	200	5	30	
Entre 7 y 12.	3	200	5	30	1 de enero de 2017
Por ave adicional más allá de 12.	0,15		5	30	

Cuadro 8.7 Diamantes mandarín

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) para que las aves puedan realizar vuelos breves. Para la realización de estudios de reproducción, pueden alojarse parejas en recintos más pequeños, adecuadamente enriquecidos, con una superficie mínima de suelo de 0,5 m^2 y una altura mínima de 40 cm. El experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m^2)	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comederos	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 6.	1,0	100	2	
Entre 7 y 12.	1,5	200	2	1 de enero de 2017
Entre 13 y 20.	2,0	200	3	
Por ave adicional más allá de 20.	0,05		1 por cada 6 aves	

9. Anfibios.

Cuadro 9.1 Urodelos acuáticos

Longitud corporal* (cm)	Superficie mínima de agua (cm²)	Superficie mínima de agua por animal adicional alojado en grupo (cm²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 10.	262,5	50	13	1 de enero de 2017
De más de 10 a 15.	525	110	13	
De más de 15 a 20.	875	200	15	
De más de 20 a 30.	1.837,5	440	15	
Más de 30.	3.150	800	20	

* Medida del extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

Cuadro 9.2 Anuros acuáticos*

Longitud corporal ** (cm)	Superficie mínima de agua (cm²)	Superficie mínima de agua por animal adicional alojado en grupo (cm²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Menos de 6.	160	40	6	1 de enero de 2017
Entre 6 y 9.	300	75	8	
De más de 9 a 12.	600	150	10	
Más de 12.	920	230	12,5	

* Estas condiciones se aplican a los acuarios de mantenimiento, pero por razones de eficacia no se aplican a los acuarios utilizados para el apareamiento natural y la superovulación, ya que estos últimos procedimientos requieren acuarios más pequeños. Los espacios mínimos del cuadro corresponden a adultos de los tamaños indicados; los animales jóvenes y los renacuajos deben mantenerse aparte o modificarse las dimensiones del acuario proporcionalmente a la escala de tamaños.

** Medida del extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

Cuadro 9.3 Anuros semiacuáticos

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto** (cm²)	Superficie mínima por animal adicional alojado en grupo (cm²)	Altura mínima del recinto*** (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 5,0.	1.500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5.	3.500	500	30	10	
Más de 7,5.	4.000	700	30	15	

* Medida del extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

** Una tercera parte de tierra y dos terceras partes de agua donde los animales puedan sumergirse.

*** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al equipamiento interior.

Cuadro 9.4 Anuros semiterrestres

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto** (cm²)	Superficie mínima por animal adicional alojado en grupo (cm²)	Altura mínima del recinto*** (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 5,0.	1.500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5.	3.500	500	30	10	
Más de 7,5.	4.000	700	30	15	

* Medida del extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

** Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

*** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al equipamiento interior.

Cuadro 9.5 Anuros arborícolas

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto** (cm²)	Superficie mínima por animal adicional alojado en grupo (cm²)	Altura mínima del recinto*** (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 3,0.	900	100	30	1 de enero de 2017
Más de 3,0.	1.500	200	30	

* Medida del extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

** Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

*** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al equipamiento interior.

10. Reptiles.

Cuadro 10.1 Tortugas acuáticas

Longitud corporal*	Superficie de agua mínima (cm^2)	Superficie de agua mínima por animal adicional alojado en grupo (cm^2)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 5.	600	100	10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10.	1.600	300	15	
De más de 10 a 15.	3.500	600	20	
De más de 15 a 20.	6.000	1.200	30	
De más de 20 a 30.	10.000	2.000	35	
Más de 30.	20.000	5.000	40	

* Medida en línea recta desde la parte delantera a la parte trasera del caparazón.

Cuadro 10.2 Serpientes terrestres

Longitud corporal* (cm)	Superficie mínima de suelo (cm^2)	Superficie mínima por animal adicional alojado en grupo (cm^2)	Altura mínima del recinto** (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 30.	300	150	10	1 de enero de 2017
De más de 30 a 40.	400	200	12	
De más de 40 a 50.	600	300	15	
De más de 50 a 75.	1.200	600	20	
Más de 75.	2.500	1.200	28	

* Medida del extremo anterior de la cabeza a la cola.

** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura del recinto debe estar adaptada al equipamiento interior.

11. Peces.

11.1 Suministro y calidad del agua.

En todo momento debe facilitarse un suministro adecuado de agua de la calidad correcta. El flujo de agua en los sistemas de recirculación o filtrado en los tanques deber ser suficiente como para mantener los parámetros de calidad del agua en unos niveles aceptables. El agua suministrada debe filtrarse o tratarse a fin de eliminar las sustancias nocivas para los peces, cuando sea necesario. Los parámetros de calidad del agua deben situarse siempre dentro de la gama aceptable para la fisiología y la actividad normal de la especie considerada y su estadio de desarrollo. El flujo del agua debe ser adecuado para permitir a los peces nadar correctamente y mantener su comportamiento normal. Se debe conceder a los peces un tiempo adecuado para su aclimatación y adaptación a los cambios en las condiciones de la calidad del agua.

11.2 Oxígeno, compuestos nitrogenados, pH y salinidad.

La concentración de oxígeno debe ser adecuada para las especies y el entorno en el que los peces se mantienen. Si resulta necesario, debe suplementarse la aireación del agua del tanque. Deben mantenerse bajas las concentraciones de los compuestos nitrogenados.

El nivel de pH debe adaptarse a las necesidades de la especie y mantenerse lo más estable posible. La salinidad debe adaptarse a las necesidades de la especie de que se trate y a la fase de la vida del pez. Cualquier cambio de salinidad debe realizarse de manera gradual.

11.3 Temperatura, iluminación, ruido.

La temperatura debe mantenerse dentro de la gama óptima para la especie de que se trate y lo más estable posible. Cualquier cambio debe producirse de forma gradual. Debe proporcionase a los peces el fotoperíodo adecuado. El nivel de ruido debe reducirse al mínimo, y en la medida de lo posible, los aparatos que provocan ruido o vibraciones, como los generadores eléctricos o los sistemas de filtración, deben estar separados de los tanques donde se alojan los animales.

11.4 Densidad de ocupación y complejidad del entorno.

La densidad de ocupación debe basarse en la totalidad de las necesidades de los peces en lo que se refiere a las condiciones del entorno, la salud y el bienestar. Los peces deben disponer de un volumen de agua suficiente para que puedan nadar normalmente, teniendo

en cuenta su tamaño, edad, estado de salud y el sistema de alimentación utilizado. Debe facilitarse a los peces un enriquecimiento ambiental adecuado, como lugares para esconderse o sustrato de fondo, a menos que sus pautas de comportamiento sugieran que no es necesario.

11.5 Alimentación y manejo.

Los peces se alimentarán con una dieta adecuada y en cantidad y frecuencia adecuadas. Debe prestarse una atención especial a la alimentación de las larvas cuando se pasa de alimentos vivo a dietas artificiales. El manejo de los peces debe reducirse al mínimo posible.

ANEXO III

Métodos de eutanasia de los animales

1. Para la eutanasia de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro del punto 3.

No obstante, se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro del punto 3:

a) Si los animales están inconscientes, a condición de que no recobren el conocimiento antes de morir.

b) Si los animales se utilizan en el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, en cuyo caso, podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. La eutanasia de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

a) Confirmación del cese permanente de la circulación.
b) Destrucción del cerebro.
c) Luxación cervical.
d) Desangramiento.
e) Confirmación del comienzo de *rigor mortis*.

3. Cuadro.

Animales, Observaciones/ métodos	Peces	Anfibios	Reptiles	Aves	Roedores	Conejos	Perros, gatos, hurones y zorros	Grandes mamíferos	Primates
Sobredosis de anestésico.	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavija perforadora.			(2)						
Dióxido de carbono.					(3)				
Dislocación cervical.				(4)	(5)	(6)			
Conmoción cerebral / Golpe contundente en la cabeza.				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitación.				(11)	(12)				
Aturdimiento eléctrico.	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N_2).								(14)	
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados.			(15)				(16)	(15)	

Requisitos:

1) Debe utilizarse, en su caso, previa sedación del animal.
2) Únicamente en reptiles grandes.
3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en fetos de roedores y en roedores neonatos.
4) Únicamente para aves de menos de 1 kg. Las aves de más de 250 g deben sedarse.
5) Únicamente para roedores de menos de 1 kg. Los roedores de más de 150 g deben sedarse.
6) Únicamente para conejos de menos de 1 kg. Los conejos de más de 150 g deben sedarse.
7) Únicamente para aves de menos de 5 kg.
8) Únicamente roedores de menos de 1 kg.
9) Únicamente para conejos de menos de 5 kg.
10) Únicamente en neonatos.
11) Únicamente para aves de menos de 250 g.
12) Únicamente si no se pueden utilizar otros métodos.
13) Requiere material especial.
14) Únicamente en cerdos.
15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos.
16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos, si no se pueden utilizar otros métodos.

ANEXO IV

Datos mínimos para consignar en el documento de traslado al que se hace referencia en el artículo 9.3

a) Remitente: identificación del centro de origen.
b) Destinatario: número de registro, cuando se trate de un centro de la Unión Europea.
c) Especie: número e identificación de los animales.
d) Instrucciones claras sobre el suministro de agua, de alimentos y de cuidados especiales a los animales durante su transporte.
e) Transportista: número de autorización para el transporte de animales vivos.
f) Tipo e identificación del medio de transporte.
g) Lugar, día y hora de salida previstos.
h) Duración estimada del viaje.
i) Firma y fecha de emisión.
j) Cuando proceda, autorización del órgano competente del lugar de destino.

ANEXO V

Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamiento

a) Especie.
b) Raza (en su caso).
c) Cepa (en su caso).
d) Sexo.
e) Fecha de nacimiento.
f) Fecha de cruce (si son parejas).
g) Número de animales.
h) En los centros usuarios, código del proyecto u otro medio que permita la identificación del procedimiento y el responsable del mismo.
i) Observaciones.

ANEXO VI

Datos mínimos que sobre los animales deben mantener los criadores, suministradores o usuarios

a) Nombre y número de registro del centro.

b) Número de animales presentes en el centro en el momento de abrir este registro, indicando la especie o especies a que pertenecen.

c) Las entradas de los animales, la fecha en que se producen, indicando la especie, los nacimientos y las compras, haciendo constar su origen (con mención del nombre y dirección del centro criador o suministrador).

d) Las salidas de los animales, la fecha en que se producen y la especie, haciendo constar su destino y destinatario (con mención del nombre y dirección del destinatario).

e) Los animales muertos o a los que se haya aplicado eutanasia, utilizados o no utilizados en procedimientos, las causas de la muerte, cuando se conozcan, o, en su caso, el método de eutanasia utilizado.

f) Los animales utilizados en procedimientos, indicando el proyecto.

g) En su caso, las observaciones efectuadas durante el período de cuarentena.

h) Los resultados de los exámenes sanitarios efectuados a los animales.

i) Los resultados de las necropsias realizadas.

j) Los casos de enfermedad.

k) Los tratamientos administrados.

l) Datos de identificación individual de perros, gatos, primates y demás animales para los que la identificación individual sea exigida por la normativa nacional o de la Unión Europea.

m) Los datos que correspondan, en el caso de las especies de producción para las cuales la normativa exija la existencia y mantenimiento de un libro de registro u otros requisitos por razones de salud pública o sanidad animal.

ANEXO VII

Elementos para establecer los requisitos mínimos relativos a la educación y formación del personal

1. Normativa nacional en vigor relacionada con la adquisición, zootecnia, cuidados y utilización de animales para fines científicos.

2. Principios éticos de la relación entre los seres humanos y los animales, valor intrínseco de la vida y argumentos a favor y en contra de la utilización de animales para fines científicos.

3. Biología fundamental y ajustada a cada una de las especies en relación con la anatomía, los aspectos fisiológicos, la reproducción, la genética y las modificaciones genéticas.

4. Etología, zootecnia y enriquecimiento ambiental.

5. Métodos para el manejo de cada una de las especies y procedimientos, cuando proceda.

6. Gestión de la salud e higiene de los animales.

7. Reconocimiento de la angustia, dolor y sufrimiento característicos de las especies más comunes de animales de laboratorio.

8. Anestesia, métodos para calmar el dolor y eutanasia

9. Uso de puntos finales humanitarios.

10. Requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.

11. Diseño de procedimientos y proyectos, cuando proceda.

ANEXO VIII

Especies y fechas a los que se refiere el artículo 21.5

Especie	Fecha
Tití común *(Callithrix jacchus).*	1 de enero de 2013

Especie	Fecha
Macaco cangrejero *(Macaca fascicularis).*	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto de la Directiva 2010/63, de 22 de septiembre, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado.
Macaco Rhesus *(Macaca mulatta).*	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto de la Directiva 2010/63, de 22 de septiembre, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado.
Otras especies de primates no humanos.	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto de la Directiva 2010/63, de 22 de septiembre, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado.

ANEXO IX

Clasificación de la severidad de los procedimientos

La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que pueda experimentar un animal de forma individual durante el procedimiento.

Sección I: Categorías de severidad

Sin recuperación: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».

Leve: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del buen estado o del estado general de los animales, deben clasificarse como «leves».

Moderado: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del buen estado o del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».

Severo: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del buen estado o del estado general de los animales, deben clasificarse como «severos».

Sección II: Criterios de clasificación

La clasificación de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en el efecto más severo que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

En la asignación a un procedimiento de una categoría particular se han de tener en cuenta el tipo de procedimiento y otros muchos factores, los cuales habrán de considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

– Tipos de manipulación y manejo.

– Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas.

– Sufrimiento acumulativo en el procedimiento.

– Impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales.

En la sección III se establecen tipos de procedimientos atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento de que se trate.

Facilitarán la primera indicación sobre la clasificación que sería la más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad de los procedimientos, se han de tener en cuenta los siguientes factores adicionales, valorados caso por caso:

– Tipo de especie y genotipo.
– Madurez, edad y sexo del animal.
– Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento.
– Si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores.
– Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos el refinamiento de las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
– Uso de puntos finales humanitarios.

Sección III: Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento

1. Leve:

a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia.

b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable.

c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada.

d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores.

e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales.

f) Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia sólo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal.

g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos).

h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves.

i) Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio.

j) Confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.

k) Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias.

l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar.

m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:

1.º Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima.

2.º Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados.

3.º Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales.

4.º Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible.

5.º Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta.

6.º Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas.
7.º Ensayos en campo abierto.

2. Moderado:

a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen.
b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales.
c) Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía o orquiectomía, linfodenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo transmisores de telemetría, minibombas, etc.).
d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal.
e) Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días).
f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados.
g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos.
h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período duradero (hasta 5 días).
i) Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el periodo de estudio.
j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas.
k) Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que de lugar a una angustia moderada.

3. Severo:

a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos).
b) Ensayos de dispositivos en las que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca).
c) Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero.
d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
e) Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. Por ejemplo tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren.
f) Intervenciones quirúrgicas y otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico.
g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo xenotransplante).

h) Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes.

i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período duradero.

j) Descarga eléctrica ineludible (por ejemplo para producir indefensión aprendida);

k) Aislamiento completo durante períodos duraderos de especies gregarias, por ejemplo perros y primates.

l) Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas.

m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

ANEXO X

Elementos a los que se refiere el artículo 33.1

1. Identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto.

2. Responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 de este real decreto.

3. Visto bueno del responsable administrativo del usuario.

4. Relevancia y justificación de lo siguiente:

a) Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.

b) Procedimientos.

5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.

6. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.

7. Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.

8. Uso de puntos finales humanitarios.

9. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.

10. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.

11. Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.

12. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.

13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.

14. Métodos de eutanasia.

15. Capacitación de las personas que participan en el proyecto.

§ 130

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2004
Última modificación: 19 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2004-1850

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

No obstante, tal y como pone de manifiesto en su exposición de motivos, la Ley 9/2003, de 25 de abril, efectúa una incorporación parcial al derecho español que se limita a recoger y adaptar aquellas normas de las directivas mencionadas que, en razón de su naturaleza jurídica y para su plena efectividad en el ordenamiento interno, se encuentran sometidas al principio de reserva de ley, en tanto que la incorporación de aquellas otras normas de las directivas de contenido técnico o de carácter coyuntural, no sujetas al principio citado, se han diferido al ámbito reglamentario.

De otra parte, desde la fecha de su entrada en vigor, las normas objeto de las directivas citadas se han visto afectadas por el ordenamiento de la Unión Europea desde dos perspectivas diferentes.

En primer lugar, por la publicación de diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que complementan el contenido de ambas directivas, entre las que se pueden citar la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo II de la Directiva 90/219/CEE; la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente; la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE; la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva

2001/18/CE; la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componentes de producto; la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos de su puesta en el mercado; la Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo de presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Decisión de la Comisión por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para el registro de información relativa a las modificaciones genéticas en organismos modificados genéticamente.

Así mismo es preciso considerar las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que completa el contenido de la citadas directivas, en el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, lo que obliga a recoger estas modificaciones en una norma de rango reglamentario.

Además, la efectiva aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, implica desarrollar reglamentariamente, entre otros, diversos aspectos de su articulado relacionados con la estructura, composición y funciones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, con los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente, con las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como en materia de régimen sancionador.

De acuerdo con lo expuesto, es preciso proceder a la aprobación y publicación de una norma que permita al Gobierno desarrollar el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finalizar, a la par, el proceso de incorporación al ordenamiento español de las directivas y demás normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, por su naturaleza jurídica y de conformidad con la habilitación objeto de la disposición final quinta de la citada ley, debe revestir el rango y forma de un real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Ciencia Y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición adicional primera. *Registro central.*

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La gestión de dicho registro corresponde a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de ese mismo Ministerio, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

El Registro central es único en todo el territorio nacional y tiene su sede en Madrid.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán al Registro central cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el Reglamento que se aprueba, antes del 31 de diciembre de cada año.

Asimismo, el registro se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En el registro se debe reflejar la localización de los organismos modificados genéticamente objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el reglamento aprobado por este real decreto para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 37.f) y en el artículo 42 del reglamento. La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias.

Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público.

El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

El acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de justicia en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales.

Disposición adicional segunda. *Repercusión económica.*

El funcionamiento del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Registro central regulado en la disposición adicional primera de este real decreto no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales de los Ministerios a que estén adscritos cada uno de ellos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto por este real decreto.

Disposición final primera. *Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.*

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica, asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Disposición final segunda. *Carácter básico.*

Este real decreto y los preceptos del reglamento que se aprueba, excepto los artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, segundo párrafo, 24.2 y 3, 25.5 y 6, tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad, y se dictan al amparo del artículo 149.1 16.ª y 23.ª de la Constitución.

Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios del Interior, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Sanidad, de Ciencia e Innovación, de Consumo y de Universidades, para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

TÍTULO I

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

Este reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células

vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este reglamento la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 3. *Técnicas que dan lugar a una modificación genética.*

A los efectos de lo establecido en el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, además de las definiciones recogidas en el artículo 2 de aquella, se entiende por:

a) Evaluación del riesgo: la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que pueden entrañar las actividades con organismos modificados genéticamente reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

b) Producto: preparado que consista en un organismo modificado genéticamente o en una combinación de organismos modificados genéticamente, o que los contenga, y que se comercialice.

c) Trazabilidad: la capacidad de seguir el rastro de los organismos modificados genéticamente y los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

d) Identificador único: código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede, y facilitar que se recabe información específica de aquéllos.

e) Operador: toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Unión Europea, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando el consumidor final.

f) Consumidor final: el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación comercial.

g) Producto preenvasado: condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

h) Técnicas de autoclonación: la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la reinserción total o parcial de dicho

ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado

Artículo 5. *Competencias de las Administraciones públicas.*

1. Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, serán ejercidas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Corresponde a las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones reguladas en el artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Así mismo, de conformidad con la disposición final segunda de la ley anteriormente citada, corresponde a las comunidades autónomas la función de formular observaciones respecto de las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización cuya resolución ha de otorgar el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

4. Las administraciones públicas promoverán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva la tramitación electrónica de las obligaciones de comunicación, información y de los procedimientos administrativos que deriven de esta norma.

Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente

Artículo 6. *Composición del Consejo.*

1. El Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias.

3.º Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de la Dirección General de Política Comercial.

4.º Dos representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación uno en representación de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Investigación.

5.º Un representante del Ministerio de Universidades, de la Secretaría General de Universidades.

6.º Dos representantes del Ministerio de Sanidad, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública y otro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en representación del Ministerio de Consumo.

8.º Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

9.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, quien ostente la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de carrera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Las personas titulares de las vocalías tendrán, al menos, rango de Director General o asimilado, salvo en el caso del representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en que podrá ser la persona titular de su Dirección Ejecutiva con independencia de su rango. Serán propuestas por las personas titulares de los Ministerios correspondientes, y nombrados por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes en las vocalías, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de las personas titulares, siempre que recaiga en una persona designada entre el personal funcionario de carrera destinado en la unidad correspondiente, que pertenezca a un Cuerpo o Escala clasificado en el subgrupo A1.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, con voz, pero sin voto, los titulares de otros órganos directivos cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

4. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se podrán convocar, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas, tanto de forma presencial como a distancia. Para la adopción de acuerdos a distancia, se remitirá la petición de informe, el orden del día a tratar y la documentación correspondiente a todos los miembros del Consejo, por vía electrónica y con un plazo de, al menos, ocho días hábiles de antelación, que, por motivos de urgencia, podrá ser rebajado hasta cinco.

En las actas que se levantaren para constancia de estas reuniones, se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros del consejo podrán hacer constar en acta su voto particular en relación a los acuerdos alcanzados.

El procedimiento a distancia será el ordinario, sin perjuicio de las reuniones presenciales que estime preciso convocar la persona titular de la Presidencia.

5. En el marco del Consejo, se crea un Comité de Participación, adscrito a aquel, en el que se encontrarán representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones conservacionistas, en total, hasta un máximo de quince miembros, designados todos ellos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de las entidades respectivas. Su composición y funcionamiento se regulan en la Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre.

El Comité de Participación será el órgano de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado, en materia de organismos modificados genéticamente. Los miembros del comité serán debidamente informados de los acuerdos e informes adoptados al objeto de permitirles emitir el juicio que en cada caso resulte procedente.

Sus funciones serán las de asesorar al Consejo Interministerial en cuantas cuestiones le sean solicitadas por éste, elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas, asegurar la participación e información pública en las actuación del Consejo así como permitir a éste recabar y tener conocimiento de la posición de los diferentes sectores implicados. En los casos en que se vayan a tratar en el comité de participación asuntos que afecten a un sector específico, se podrá solicitar la asistencia de las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector, así como de aquellos expertos de reconocido prestigio que, en razón de la materia, resulte justificado.

Artículo 7. *Funciones del Consejo.*

1. Corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el otorgamiento de las autorizaciones a que se refiere el artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las demás funciones que se le asignan en este reglamento.

2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, salvo en el caso de los medicamentos veterinarios, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG), en los supuestos que deriven de las actividades de investigación científica y técnica contempladas en el artículo 42 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Universidades.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

6. Asimismo, le corresponden al Consejo Interministerial las siguientes funciones:

a) Decidir el contenido de los documentos a remitir a los organismos internacionales, y establecer la posición española ante los mismos, incluyendo la posición ante las instancias de la Unión Europea.

b) Realizar un informe anual sobre las actividades llevadas a cabo en materia de organismos modificados genéticamente con base en la información facilitada por los órganos de la Administración General del Estado competentes en esta materia, las comunidades autónomas y las empresas afectadas. El citado informe será público una vez aprobado.

Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad

Artículo 8. *Naturaleza y composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, prevista en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, es un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Vicepresidente: designado de entre las personas titulares de las vocalías en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la

Comisión, que será nombrado por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Universidades.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Tres personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Sanidad, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y salud pública.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Consumo, expertos en seguridad alimentaria y técnicas analíticas, uno de ellos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Ciencia e Innovación, expertos en investigación científica y técnica, proyectos y actividades de investigación en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Una persona designada, entre el personal funcionario de carrera, en representación del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Las personas titulares de las vocalías serán designados por las personas titulares de los órganos de los que dependen jerárquicamente. La Comisión Nacional de Bioseguridad comunicará dicha designación al Consejo Interministerial de OMG.

2.º Una vocalía por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, una persona designada entre el personal funcionario de carrera de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de, al menos, nivel 28.

3. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá incorporar como miembros permanentes hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril. El nombramiento de los mismos deberá ser objeto de informe favorable por parte del Consejo Interministerial de OMG, a propuesta de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

4. Igualmente, la Comisión, a propuesta de su Presidencia, podrá invitar a participar en sus reuniones, con voz pero sin voto, a aquellos científicos o expertos cuya asistencia quede justificada para determinados temas concretos.

Artículo 9. *Funciones.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas.

2. Además, ejercerá las siguientes funciones:

a) Informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, en el supuesto a que se refiere el artículo 12.3.

b) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, tal y como se establece en el artículo 16.1 de este último.

c) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública, tal y como se establece en el artículo 16.2.d.

d) Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por los órganos competentes, en los supuestos previstos en los artículos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 y 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 y 50.

e) Informar sobre las propuestas, el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento en los supuestos a que se refieren los artículos 32.2, 37 y 42.

f) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente o por el órgano competente de las comunidades autónomas.

Artículo 10. *Funcionamiento de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante grupos de trabajo, y se reunirá tantas veces como sea preciso para informar las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente y para el desempeño de las demás funciones a que se refiere el artículo anterior.

2. Bajo la dependencia de la Comisión se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de las actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de sus funciones.

El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por el Pleno de la Comisión y establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al presidente de la Comisión.

3. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a ésta a través de su presidente, y deberán abstenerse de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades de informe, estudio o evaluación, sin perjuicio del deber de información de los representantes de las Administraciones públicas a sus departamentos.

4. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente sobre sus actuaciones, los informes elaborados y las actas de sus sesiones.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 11. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se

utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo:

a) Las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del artículo 2.2, párrafo primero.

b) Las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de organismos modificados genéticamente de naturaleza inocua determinada de conformidad con la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, y demás disposiciones comunitarias que la modifiquen o complementen.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será tampoco de aplicación al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 12. *Clasificación.*

1. Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente se clasificarán en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en los siguientes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en el anexo I.

3. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado. No obstante, el órgano competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas, siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique.

4. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación. El Consejo interministerial deberá resolver sobre la autorización solicitada, previo informe de la Comisión, en el plazo de un mes.

Artículo 13. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

b) Llevar un registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14, así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.

2.º Nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.

3.º Descripción de la actividad: objetivo y duración de ésta.

4.º Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.

5.º Clasificación final de la actividad.

6.º Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones a que se refiere el párrafo f) de este apartado que realice el titular de la actividad.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, conforme a lo establecido en el anexo II.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, previstas en el anexo II, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el artículo 20.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas, así como la evaluación del riesgo realizada. Dicha revisión deberá realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada.

2. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente sólo requerirá que se realice una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 14. *Comunicación previa a la Administración.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.

Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III.

2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III.

3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III.

Artículo 15. *Presentación de las comunicaciones.*

1. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de ésta la correspondiente comunicación.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural quien, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

Artículo 16. *Comprobación por el órgano competente.*

1. El órgano competente comprobará que la información, los datos y documentos aportados son completos y exactos, que la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente son correctos y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento, las demás medidas de protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados, y que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a) Exigir a los responsables de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta. En este caso, el órgano competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que el órgano competente haya dado su autorización con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada.

b) Limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

c) Consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar se estime conveniente.

d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4. El plazo ordinario de información pública será de treinta días, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración.*

1. Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que hace referencia el artículo 14.1.

b) Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme al artículo 14.1, las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación.

Las personas físicas y jurídicas que se propongan realizar estas operaciones estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio

ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la información indicada en el artículo 13.1.b).

2. Las utilizaciones confinadas del tipo 2 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.2, o antes si el órgano competente así lo autoriza.

b) Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 18. *Actividades sometidas a autorización expresa.*

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4.

2. Las actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán también sujetas a autorización expresa en los siguientes supuestos:

a) Cuando el órgano competente solicite al titular mayor información que la aportada en su comunicación, o cuando se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta.

b) Cuando así lo solicite el interesado en realizar una utilización confinada de tipo 2 en instalaciones que hayan sido objeto de alguna de las comunicaciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 14.

Artículo 19. *Resolución y notificación de las autorizaciones.*

1. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada previstas en el artículo 18.2 en el plazo de 45 días a partir de la comunicación a que hace referencia el artículo 14.2.

2. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4, previstas en el artículo 18.1:

a) En el plazo de 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones han sido previamente autorizadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones no han sido objeto de una autorización previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

3. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes de los plazos señalados en los apartados anteriores.

4. A efectos de lo establecido en este artículo, y de conformidad con lo regulado en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. Las resoluciones deberán notificarse dentro del plazo para la adopción de las autorizaciones reguladas en este artículo.

Artículo 20. *Planes de emergencia.*

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, salvo en los casos en que se haya elaborado un plan de emergencia de estas características en virtud de la legislación sectorial vigente aplicable a la instalación. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.

b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.

c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.

d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 de este artículo.

e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21.

f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

3. Cuando el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, en los supuestos del artículo 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la comunidad autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, de alarma o de socorro, y la evacuación en el interior de las instalaciones.

5. Cuando así venga exigido por la normativa aplicable en el ámbito de la protección civil, el órgano al que corresponda la aprobación de los planes de emergencia, previamente a que recaiga ésta, dará traslado de dichos planes al órgano competente en materia de protección civil, a efectos de recabar su aprobación o de establecer la coordinación de actuaciones y recursos según proceda.

6. El órgano competente se asegurará de que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los apartados anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso, tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano.

7. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberán observar en el interior de la instalación será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deban observar en el exterior de la instalación se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

8. La información indicada en el apartado 2 se comunicará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para que ésta informe a los demás Estados miembros de la Unión Europea interesados acerca de las medidas de seguridad adoptadas de conformidad con este artículo. Asimismo, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural efectuará consultas sobre la aplicación de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica a los Estados miembros que puedan verse afectados en caso de accidente.

Artículo 21. *Información y actuaciones en caso de accidente.*

1. En caso de accidente, el titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al órgano competente, así como a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental de la comunidad autónoma, facilitando la siguiente información:

a) Las circunstancias del accidente.
b) La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente de que se trate.
c) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
d) Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, y podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando, conforme a lo establecido en el apartado anterior, se informe de un accidente, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que deban seguirse en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos previstos en aquél que resulten necesarios para:

a) Adoptar todas las medidas de emergencia necesarias para la protección de la salud de las personas y del medio ambiente.
b) Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formular recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

3. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas u órgano que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieran liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará lo antes posible a la Comisión Europea e inmediatamente a los Estados miembros de la información señalada en el párrafo anterior.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los titulares de la actividad deberán comunicar todo accidente al órgano competente en materia de protección civil, aportando la información y adoptando las medidas de emergencia que fueran exigibles, conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de esta materia.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 22. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que dicha normativa prevea:

a) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado.

b) Una autorización expresa previa a la liberación.

c) Un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente.

d) Los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. La normativa a que se refiere el apartado anterior deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, y su equivalencia con las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, y deberá hacer referencia a éstas.

4. No será precisa la autorización de liberación voluntaria en los casos relacionados con el examen técnico de variedades modificadas genéticamente cuando las modificaciones genéticas que contengan hayan obtenido, con anterioridad, la autorización de comercialización conforme a lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

5. No se comercializará ningún material derivado de organismos modificados genéticamente que hayan sido liberados de manera voluntaria en los términos de este capítulo, salvo si ésta se realiza de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III de este título.

Artículo 23. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización al órgano competente.

2. La solicitud de autorización deberá contener:

a) Un estudio técnico, que proporcione la información especificada en el anexo V que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la liberación voluntaria y, como mínimo:

1.º Información general que incluya la relativa al personal y su formación.

2.º Información relativa a los organismos modificados genéticamente.

3.º Información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor.

4.º Información sobre la interacción de los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente.

5.º Un plan de seguimiento, para determinar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

6.º Información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia.

7.º Un resumen del expediente, que se ajustará al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV, junto con las referencias bibliográficas e indicadores relativos a los métodos utilizados para llegar a dichas conclusiones. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme al anexo V de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

3. El titular de la actividad podrá remitirse a datos o resultados de liberaciones efectuadas previamente por otros titulares, siempre que dicha información no sea confidencial o que los titulares precedentes hayan dado su consentimiento por escrito. Igualmente, el titular de la actividad podrá presentar la información complementaria que considere pertinente.

4. El órgano competente podrá aceptar que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.

5. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 24. *Presentación de la solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente se dirigirán al órgano competente en cada caso, que acusará recibo de ellas.

2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas, deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha solicitud a efectos de lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

3. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de aquélla la correspondiente solicitud de autorización.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el artículo 9 de este reglamento.

Artículo 25. *Procedimiento.*

1. Una vez recibida la solicitud y acusado recibo de su fecha de recepción, el órgano competente examinará que la información, los datos y documentos contenidos en la solicitud son completos y exactos, evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de autorización, enviará el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2 para su información y traslado a la Comisión Europea y posterior remisión por ésta a los demás Estados miembros. Tras la recepción, en su caso, de las observaciones de la Comisión Europea o de otros Estados miembros, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural remitirá éstas a los órganos competentes de las comunidades autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, en los supuestos en que éstas ostenten la competencia para otorgar la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

2. A efectos de la resolución de la autorización, el órgano competente podrá exigir al responsable de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que proporcione cualquier información adicional o realice cuantas pruebas se estimen convenientes, justificando dicha exigencia.

3. El órgano competente podrá consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar lo estime conveniente.

4. El órgano competente someterá a información pública, durante un plazo de treinta días, el proyecto de liberación voluntaria, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso, se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente solicitará, con carácter

previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se remitirá copia de la solicitud a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo máximo de diez días.

6. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el órgano competente correspondiente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26. *Resolución.*

1. El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas, las informaciones adicionales, las observaciones realizadas por otros Estados miembros y el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, resolverá sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. La resolución que autorice la liberación voluntaria impondrá las condiciones necesarias para su realización, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización.

Para calcular el plazo de los tres meses mencionados anteriormente, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública, que en ningún caso deberá prolongar en más de 30 días el período de los tres meses citados.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de las resoluciones adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización. Cuando la Administración competente sea la comunidad autónoma, ésta facilitará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información necesaria para cumplir dicha obligación, en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 27. *Obligación de informar sobre las liberaciones.*

1. El titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga. Dicha información se proporcionará en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente, conforme al modelo que figura en el anexo XI.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 28. *Procedimientos diferenciados.*

1. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión Europea tome una decisión al respecto.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier decisión comunitaria.

Artículo 29. *Procedimientos simplificado.*

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión 94/730/CEE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el anexo VII, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.

b) Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.

c) Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.

d) Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.

e) Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.

f) Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.

g) Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.

h) Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos

Artículo 30. *Concepto.*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se consideran comercialización de organismos modificados genéticamente las siguientes operaciones:

a) El suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas en el capítulo I de este título, incluidas las colecciones de cultivos.

b) El suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente para liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo II del este título.

Artículo 31. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente y los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio

ambiente equivalente a la regulada en la citada ley y en este reglamento. Cuando se trate de productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización, solicitarán previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

2. Hasta que no se adopte la legislación necesaria para garantizar que los requisitos recogidos en el apartado 1.b) sean equivalentes a los que prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, únicamente se podrán comercializar los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, o por este reglamento, una vez que su comercialización haya sido autorizada por el órgano competente de la Administración General del Estado de conformidad con este capítulo, sin perjuicio de la obtención de otras autorizaciones que les sean de aplicación.

Artículo 32. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente, o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, solicitarán autorización al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y sólo podrán proceder a la comercialización cuando hayan recibido dicha autorización y cumplan las condiciones que estipule la misma.

2. La solicitud de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos contenidos en los anexos V y VIII, y que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones voluntarias con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme a los anexos V y VIII de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, de conformidad con el anexo X, con una propuesta de vigencia del plan, que podrá ser distinta del período de duración de la autorización.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado, que deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se presentará conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

3. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

4. Si, sobre la base de los resultados de liberaciones autorizadas de conformidad con el capítulo II de este título, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, el solicitante de la autorización considera que la comercialización y el uso de un organismo modificado genéticamente, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente no presentar toda o parte de la información exigida en el apartado B del anexo VIII.

5. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos. Dichos criterios y requisitos se adoptarán conforme al procedimiento comunitario establecido al efecto, y sustituirán a lo establecido en el apartado 2 de este artículo, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de este capítulo exigibles para la obtención de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

6. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 33. *Presentación de la solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización reguladas en este capítulo se dirigirán a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

3. Por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente simultáneamente al cumplimiento del trámite de informe previsto en el apartado anterior, se dará traslado de las solicitudes a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días.

Artículo 34. *Procedimiento.*

1. Una vez recibida la solicitud de autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere el artículo 32.2.h) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente comprobará sin demora si la información aportada reúne los requisitos del artículo 32.2 y podrá, en su caso,

pedir al titular de la solicitud de autorización que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Una vez haya comprobado que la solicitud de autorización reúne los requisitos del artículo 32.2, remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación previsto en el artículo 15 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, una copia de la solicitud a la Comisión Europea, que la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y la pondrá a disposición del público en los términos previstos en la normativa comunitaria.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, el Consejo interministerial de organismos modificados preparará un informe de evaluación del riesgo, con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX, y lo remitirá al titular de la solicitud de autorización. El informe de evaluación indicará si los organismos modificados genéticamente de que se trate deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Tras la recepción del informe de evaluación, el titular de la solicitud podrá retirar el expediente. Esto no imposibilita una posterior solicitud de autorización a una autoridad competente de otro Estado miembro.

4. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate pueden comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud de autorización y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Una vez recibida la documentación a la que hace referencia el párrafo anterior, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción de la citada documentación.

5. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Dicha remisión se realizará, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al titular de la solicitud de autorización previsto en el apartado 3, y como máximo 105 días después de la presentación de la solicitud de autorización por el citado titular al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Una vez recibida la documentación a la que hacen referencia los párrafos anteriores, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción.

6. A la hora de computar el plazo de tres meses mencionado en el apartado 3, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente haya estado a la espera de la información adicional que hubiera solicitado justificadamente al titular de la solicitud de autorización.

Artículo 35. *Intervención del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente en el procedimiento de autorización comunitario.*

1. Una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate, y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

2. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones previstas en el apartado anterior se enviarán a la Comisión Europea, que las trasmitirá de inmediato a los demás Estados miembros.

3. Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del interesado no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo para alcanzar un acuerdo.

4. Durante el procedimiento de autorización de comercialización para cultivo de un determinado OMG, previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y en el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, se podrán:

a) Adoptar medidas que den lugar a una restricción en el cultivo de ese OMG en el territorio nacional, de conformidad con los procedimientos previstos en los apartados 1 a 4 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

b) Adoptar medidas para reintegrar el territorio nacional en las autorizaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, y del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, de conformidad con el apartado 5 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, en el caso de que se hubiera producido una restricción en el cultivo de acuerdo con lo previsto en el subapartado anterior.

Con carácter previo a la adopción de dichas medidas, el Consejo Interministerial recabará informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y consultará a las comunidades autónomas.

Artículo 36. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 4.a), conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito, la transmitirá al titular de la solicitud e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días contemplado en el artículo 34 no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 105 días.

3. Si, por el contrario, se hubiesen formulado objeciones y no se llegase a un acuerdo entre los Estados miembros, la autorización se someterá al procedimiento que se establezca en la normativa comunitaria y dicha autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea. Cuando en dicho procedimiento se haya adoptado una decisión favorable, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito y la transmitirá al titular de la solicitud e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días desde la publicación o notificación de dicha decisión.

4. Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo modificado genéticamente o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones y, en particular, las condiciones relativas al entorno y a las áreas geográficas.

5. Conforme a lo establecido en la disposición adicional primera del real decreto que aprueba este reglamento, las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro central, y serán accesibles al público.

Artículo 37. *Contenido de la autorización.*

La resolución de autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente deberá contener:

a) El alcance de la autorización, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.

b) El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización.

c) Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.

d) La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente cuando éste se lo solicite.

e) Los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente.

f) Los requisitos y el plan de seguimiento previstos en el artículo 42, realizados de conformidad con el anexo X, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de sus usuarios, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Cualquier medida similar establecida por otras normas comunitarias específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los planes de seguimiento contemplados en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. Para tal fin, dichas medidas se pondrán en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad con antelación suficiente antes de su aprobación.

Artículo 38. *Plazo de validez.*

1. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

2. A efectos de la aprobación de un organismo modificado genéticamente o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción en el Registro de variedades comerciales previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, de la primera variedad vegetal que contenga organismos modificados genéticamente.

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con organismo modificado genéticamente en el Catálogo nacional de materiales de base, regulado de conformidad con la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 39. *Renovación de la autorización.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16.4 y en la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, las autorizaciones concedidas de conformidad con este capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002 deberán renovarse.

2. Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación en un plazo máximo de

nueve meses antes de que expire la autorización obtenida de acuerdo con este capítulo o antes del 17 de octubre de 2006 si fueron concedidas antes del 17 de octubre de 2002.

3. La solicitud de renovación incluirá lo siguiente:

a) Un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente.

b) Un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento.

c) Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

d) Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

4. Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación.

Artículo 40. *Presentación de la solicitud de renovación de la autorización.*

1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 41. *Procedimiento de renovación de la autorización.*

1. Una vez recibida la solicitud de renovación de la autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que la solicitud de renovación de autorización se ajusta al artículo 39.3 y realizará un informe de evaluación con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX. Este informe de evaluación indicará si el organismo modificado genéticamente debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente procederá sin demora a remitir un ejemplar de la solicitud de renovación, así como su informe de evaluación, a la Comisión Europea, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación se remitirá también al titular de la solicitud.

2. Una vez recibido el informe de evaluación, los Estados miembros y la Comisión Europea tienen un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones se remitirán a la Comisión Europea, que las comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros. Los Estados miembros y la Comisión Europea podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo, para lo que dispondrán de un plazo adicional de 15 días.

3. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días desde que se facilitó el informe de evaluación, no se han

recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 75 días desde la fecha de recepción del informe de evaluación.

4. La validez de la autorización renovada no debe superar los 10 años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos, cuando no se hubieran recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea.

Artículo 42. *Seguimiento.*

1. Tras la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto, de conformidad con lo que establece el artículo 32, velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre aquéllos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento, de conformidad con el anexo X.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 43. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Dicha información debe afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales.

En el caso de que, a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

En los supuestos contemplados en los párrafos anteriores de este apartado, se informará al público.

3. En los casos previstos en el apartado anterior, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Artículo 44. *Modificación de las condiciones de la comercialización en caso de nueva información.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.2, si antes de conceder la autorización el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los organismos modificados genéticamente para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados

miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de ésta.

2. Cuando se haya accedido a la información señalada en al apartado anterior después de conceder la autorización, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de su recepción.

3. Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, o si en el plazo de 75 días se resuelven los asuntos pendientes, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea dentro de un plazo de 30 días.

Artículo 45. *Trazabilidad.*

1. Los operadores, definidos en el artículo 4.e), que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente en cualquier fase de su producción o distribución conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

a) La mención de que el producto contiene o está compuesto por organismos modificados genéticamente.

b) El identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento comunitario que se establezca al respecto.

2. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de organismos modificados genéticamente o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en el apartado 1.b) podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los organismos modificados genéticamente que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

3. Los operadores conservarán la información especificada en el apartado 1 durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

4. Para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores, los operadores garantizarán que:

a) En el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente».

b) En el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente», constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.

5. Los apartados anteriores no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o por otras normas específicas de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes

Artículo 46. *Informaciones adicionales.*

1. Cuando, con posterioridad a la presentación de las comunicaciones, de las solicitudes de autorización o de su otorgamiento reguladas en los capítulos I, II y III de este título, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda representar para la salud humana y el medio ambiente, su titular está obligado a informar inmediatamente al órgano competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG. Cuando se trate de la remisión de información por personas jurídicas deberá presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando el órgano competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede representar riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará de ello al público.

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 47. *Modificaciones en la actividad.*

1. Las obligaciones previstas en el artículo anterior serán también aplicables si una modificación en la utilización confinada o en la liberación voluntaria pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. En este supuesto se debe informar al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se conozca el cambio no intencionado.

2. Para los supuestos de comercialización de organismos modificados genéticamente, se estará a lo dispuesto en el artículo anterior y en el artículo 44.

Artículo 48. *Confidencialidad.*

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan y protegen los derechos de propiedad intelectual y, en su caso, industrial, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.

2. Las autoridades competentes no comunicarán a terceros la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente reglamento.

3. Las personas físicas o jurídicas que pretendan o se propongan realizar las actividades reguladas en los artículos 13, 23 y 32 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, podrán presentar a la autoridad una petición de tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los próximos apartados.

4. En el caso de las comunicaciones o solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada, la autoridad competente, previa consulta con la persona física o jurídica que presente la comunicación decidirá la información que deberá mantenerse en secreto y le informará de su decisión. En ningún caso deberá mantenerse en secreto la información siguiente:

a) Características generales del organismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización.

b) Tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento.

c) Evaluación de los efectos previsibles y, en particular, de cualquier efecto nocivo para la salud y para el medio ambiente.

Si, por cualquier razón, la persona física o jurídica retira la comunicación o solicitud, la autoridad competente, deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

5. En el caso de las solicitudes de autorización de liberación voluntaria y comercialización, la autoridad competente, evaluará la petición de confidencialidad presentada y podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que la persona o entidad solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) El proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.

b) Las relaciones comerciales entre la persona o entidad productora o importadora y la solicitante o titular de la autorización, en su caso.

c) La información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial de la persona o entidad solicitante.

d) Información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación.

e) Pautas y estrategias de reproducción.

La autoridad decidirá, previa consulta a las personas físicas o jurídicas que presenten la solicitud de autorización, qué información debe recibir el tratamiento confidencial y les informará de su decisión.

Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se hace pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, y en particular en caso de que proceda consultar al comité científico conforme al artículo 28 de la citada directiva.

Asimismo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 25.6 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 para el tratamiento de los datos personales y el acceso a la información.

No obstante, la autoridad competente podrá divulgar la información a la que se refiere en los párrafos anteriores cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia. También se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por el comité o comités científicos pertinentes, o las conclusiones de los informes de evaluación y que se relacionen con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En el caso de que las personas físicas o jurídicas retiren la solicitud de autorización, se respetará la confidencialidad otorgada por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si se retira antes de que la autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad no se hará pública la información para la que había pedido tratamiento confidencial.

Artículo 49. *Información al público.*

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del real decreto que aprueba este reglamento y sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se pondrá a

disposición del público la información relativa a las autorizaciones de utilización confinada, liberaciones voluntarias con fines distintos a su comercialización y la comercialización de organismos modificados genéticamente. Igualmente, se pondrá a disposición del público la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se especificará para cada producto tanto los organismos modificados genéticamente que contenga como sus usos.

Artículo 50. *Etiquetado.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 45, los órganos competentes de las Administraciones públicas garantizarán que, en cualquier fase de la comercialización de organismos modificados genéticamente, se cumplan las condiciones de etiquetado y envasado establecidas en la autorización.

2. Así mismo los citados órganos garantizarán que los operadores apliquen los umbrales mínimos establecidos por la Comisión Europea, por debajo de los cuales no necesitarán etiquetarse los productos respecto de los cuales no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente autorizados.

3. Los organismos modificados genéticamente que deban facilitarse para las operaciones previstas en el artículo 30.2 estarán sujetos a los requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con lo establecido en el anexo VIII, con el fin de proporcionar información clara en una etiqueta o en un documento de acompañamiento sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello, figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 51. *Obligación de información.*

1. Al final de cada año natural, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes, en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Secretaría General de Agricultura y Alimentación elaborará un informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará público, sobre la situación en el Reino de España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en este reglamento y en la normativa europea vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2 de este reglamento, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones de organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. A efecto de cumplimentar lo previsto en los apartados anteriores, las comunidades autónomas facilitarán a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación los datos necesarios para cumplir las obligaciones de información a la Comisión Europea.

6. La información a que se refieren los apartados 1 a 4 se pondrá también en conocimiento de los Ministerios para la Transición Ecológica, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de Ciencia, Innovación y Universidades, así como de cualesquiera otros Departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia.

7. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá a disposición de las comunidades autónomas la información a que se refieren los apartados 1 a 4 anteriores.

Asimismo, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará trimestralmente al órgano competente de las comunidades autónomas sobre las autorizaciones otorgadas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente respecto de actividades que se desarrollen en el ámbito geográfico de cada comunidad autónoma.

Artículo 52. *Interrupción de plazos.*

Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 16, 19, 26.1, 34.3 y 35.1, no serán tenidos en cuenta los períodos durante los cuales el órgano competente esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado, o esté llevando a cabo, en su caso, un periodo de información pública con arreglo a los artículos 16.2 y 25.4.

Artículo 53. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por el órgano competente para otorgar las autorizaciones reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III

Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 54. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 55. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios y empleados públicos que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos, los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.

En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de éstas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en ellas, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

Artículo 56. *Obligaciones de los inspectores.*

1. Son obligaciones de los inspectores:

a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de aquéllas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.

b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.

c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor del certificado, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.

2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.

3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, y se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección.

Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPÍTULO II

Infracciones y responsabilidad

Artículo 57. *Infracciones.*

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 58. *Responsabilidad.*

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realizasen.

b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.

c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.

d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

CAPÍTULO III

Sanciones y otras medidas

Artículo 59. *Sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

Artículo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1, y las letras a), b) y c) del apartado 2, del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la comisión de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 61. *Criterios de graduación.*

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

Artículo 62. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 63. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.

b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.

c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan

d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 64. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Artículo 65. *Normas de procedimiento y prescripción.*

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

Disposición adicional única. *Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG.*

1. En el caso de que se cultiven OMG en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida, se adoptarán medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza.

2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de la correspondiente audiencia a la comunidad o comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y el principio caso por caso. No será obligatoria su adopción si en el informe de evaluación de riesgo se determina que no son necesarias por razones geográficas especiales.

4. La orden u órdenes a que se refiere el apartado2 se adoptarán una vez se haya concedido la autorización o renovación de la autorización de cultivo de ese OMG en la Unión Europea, y se haya hecho efectiva la prohibición en el Estado miembro fronterizo o Estados miembros fronterizos.

5. En un plazo no superior a60 días desde su entrada en vigor, se procederá a la comunicación de las normas adoptadas a la Comisión Europea.

6. El seguimiento, vigilancia y control y, en su caso sanción, de las medidas a que se refiere esta disposición corresponderá a las comunidades autónomas.

ANEXO I

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a la que hace referencia el artículo 12 de este reglamento. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:

Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.

Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.

Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.

Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.

Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

2. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

a) Identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:

El organismo receptor.

El material genético insertado procedente del organismo donante.

El vector.

El organismo donante (si se utiliza durante la operación).

El organismo modificado genéticamente resultante.

b) Características de la actividad.
c) Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.
d) Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

1. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del organismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.

2. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 12, únicamente los organismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:

a) Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto).

b) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al organismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medio ambiente.

c) Que sea poco probable que el organismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

3. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el interesado podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, así como la normativa que la incorpora al ordenamiento jurídico español, en concreto el Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.

Estos sistemas se refieren a organismos naturales y, por consiguiente, se basan normalmente en la capacidad de los organismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. El Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, clasifica los organismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 1 del artículo 12. El interesado también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales. Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.

4. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los apartados anteriores de este anexo, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente.

5. A continuación, debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente, teniendo también en cuenta:

a) Las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los organismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada).

b) Las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.).

c) Cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con organismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los párrafos a) a c) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente según se establece en el apartado 6.

6. El análisis efectuado conforme a los apartados anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 1 del artículo 12.

7. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 12.

ANEXO II

PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios generales

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos, así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan organismos modificados genéticamente, se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

a) Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica.

b) Aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados.

c) Comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control.

d) Verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario.

e) Proporcionar al personal la formación adecuada.

f) Crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso.

g) Formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades.

h) Si procede, disponer señales de riesgo biológico.

i) Establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal.

j) Llevar los correspondientes registros.

k) Prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo.

l) Prohibir pipetear con la boca.

m) Establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad.

n) Tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido.

ñ) Disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro 1 A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con organismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros 1 A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término «facultativa» significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación del riesgo contemplada en el apartado 1 del artículo 12.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar este anexo las Administraciones competentes podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los apartados 1 y 2.

CUADRO I A

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
1	Dependencias del laboratorio[1]	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
4	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5	Acceso al laboratorio a través de una exclusa[2]	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de[3]	Exigida
7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA)[4]: aire de salida con excepción de[3]	Exigida: (HEPA)[5]: aire de entrada y de salida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
9	Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio[6]	En el laboratorio = con dos extremos
Normas de trabajo					
10	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y salir
15	Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos					
19	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas					
21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

[1] Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edilicio o en un edilicio separado.

[2] Exclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

[3] Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

[4] HEPA: Filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).

[5] En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

[6] Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

CUADRO I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos «invernadero» y «semillero» se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro 1 A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Invernadero: estructura permanente[1]	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía[2]	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Normas de trabajo					
6	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7	Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

[1] El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

[2] Cuando pueda haber transmisión por el suelo.

CUADRO I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Instalaciones					
1	Aislamiento de la unidad de animales[1]	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales[2] separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.), impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (sucio y paredes)	Exigida (sucio y paredes)

	Especificaciones	Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas[3]	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

[1] Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos. etc.

[2] Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

[3] Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

CUADRO II

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

	Especificaciones	Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Disposiciones generales					
1	Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida. Evitando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo					
8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, sí la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (arre de entrada y de salida)
Normas de trabajo					

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos					
22	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

ANEXO III

INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14

PARTE A.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.1:

1.° Nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad.

2.° Información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.

3.° Datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos.

4.° Dirección y descripción general de los locales.

5.° Descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar.

6.° Tipo de utilización confinada.

7.° Únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 12 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.2:

1.° Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.

2.° Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación.

3.° Organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados.

4.° Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.

5.° Identidad y características de los organismos modificados genéticamente.

6.° Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.

7.° Cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar.

8.° Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos, incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales.

9.° Resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12.

10.° Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental elaborados de conformidad con el artículo 20.

PARTE C.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.3:

a) Fecha de presentación de la comunicación mencionada en el artículo 14.1,

Nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación.

b) Organismos receptores o parentales que vayan a emplearse.

Sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede).

Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.

Identidad y características del organismo modificado genéticamente.

Cantidades de cultivos que vayan a utilizarse.

c) Descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales.

Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.

Descripción de las partes de la instalación.

d) Información sobre prevención de accidentes y planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, si procede:

Riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación.

Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.

Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, elaborados de conformidad con el artículo 20.

e) Un ejemplar de la evaluación del riesgo a que hace referencia el artículo 12.

ANEXO IV

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente exigible para realizar actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar este anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

a) Los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal.

b) Los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético o cambios en el uso o la gestión.

Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados.

c) Los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos.

d) Los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior, bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. Objetivo

El objetivo de una evaluación del riesgo es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente puede tener.

La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. Principios generales

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la evaluación del riesgo, deben seguirse los siguientes principios generales:

1.° Las características identificadas del organismo modificado genéticamente y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares.

2.° La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

3.° La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los organismos modificados genéticamente de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los organismos modificados genéticamente que ya se encuentren en el medio ambiente.

4.° En caso de disponer de nueva información sobre el organismo modificado genéticamente y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, puede que sea necesario realizar una nueva evaluación del riesgo para:

Determinar si el riesgo ha cambiado.

Determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. Metodología

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la

parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II del título II del presente reglamento.

C.1 Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados.

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquéllos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la evaluación de riesgo de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

a) Las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;

b) Las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;

c) Los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. Calidad de los datos.

Con objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgo en relación con una notificación prevista en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la evaluación de riesgo la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II, del título II del presente reglamento se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptores en la Unión.

Los datos incluidos en la evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Siempre que la evaluación de riesgo incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que éstos se realizaron en instalaciones conformes a:

i) Los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o

ii) Los "principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio" (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) Si la evaluación de riesgo incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

i) En su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, o

ii) Ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

iii) En ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) La información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados será fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) El notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) La selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

f) El referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

4. Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los siguientes requisitos se aplicarán a las evaluaciones de riesgo de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de marzo de 2001:

a) El notificador proporcionará una evaluación de riesgo para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

b) El notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:

i) La estabilidad de los eventos de transformación,

ii) La expresión de los eventos de transformación,

iii) Los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;

c) Si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

C.2 Características de los OMG y de las liberaciones.

La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

– el organismo o los organismos receptores o parentales,

– la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
– el OMG en cuestión,
– el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,
– el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como
– las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23.3 y el artículo 32.2.g), la evaluación de riesgo incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

C.3 Fases de la evaluación del riesgo.

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros.

La definición del problema incluirá:

a) La identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;
b) La identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.
Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

– efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
– susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,
– disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,
– efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
– enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alergénicas o tóxicas,
– enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alergénicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

i) pruebas procedentes de experiencias previas,
ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
iii) modelización matemática;

c) La identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.
Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

d) La identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

– la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
– la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
– inestabilidad fenotípica o genética,
– interacciones con otros organismos,
– cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

e) La formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) La consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. Caracterización del peligro.

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización de la exposición.

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización del riesgo.

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. Estrategias de gestión de riesgos.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

6. Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la evaluación de riesgo, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.

D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación del riesgo.

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.

D.1. En el caso de organismos modificados genéticamente diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el organismo modificado genéticamente se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el organismo modificado genéticamente y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del organismo modificado genéticamente y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies.

4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos objeto de la investigación si procede.

5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y organismos patógenos.

6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los organismos modificados genéticamente y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del organismo modificado genéticamente y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.

8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas especificas utilizadas para la gestión del organismo modificado genéticamente

cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.

D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG).

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.

ANEXO V

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización de la parte B y C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo V.A, en el caso de OMG distintos de plantas superiores o en el anexo V.B, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo V.A o en el anexo V.B, siempre que éste no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el marco de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso,

ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.

ANEXO V A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

A. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

A. Características del organismo o de los organismos: a) donantes; b) receptores, o c) (cuando proceda) parentales:

1. Nombre científico.
2. Taxonomía.
3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
4. Características fenotípicas y genéticas.
5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiontes y huéspedes.
9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en ella.
11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:

a) Clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente.
b) Período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual.
c) Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia.
d) Patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación.
Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos.
e) Resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos.
f) Participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

a) Secuencia.
b) Frecuencia de movilización.
c) Especificidad.
d) Presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

1. Naturaleza y procedencia del vector.
2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.
3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. Características del organismo modificado:

1. Información relativa a la modificación genética:

a) Métodos de modificación empleados.
b) Métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia.
c) Descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector.
d) Ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada.
e) Métodos y criterios utilizados en la selección.
f) Secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:

a) Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados.
b) Estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado.
c) Estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos.
d) Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición.
e) Actividad de la proteína o proteínas expresadas.
f) Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados.
g) Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
h) Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente.
i) Aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios:

1.° Efectos alergénicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos.
2.° Comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental.
3.° Capacidad de colonización.
4.° En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
gapacidad de comunicación,
dosis infecciosa,
gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
presencia de vectores o medios de diseminación,
estabilidad biológica,
patrones de resistencia a los antibióticos,
alergenicidad,
existencia de terapias apropiadas.

5.° Otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación voluntaria:

1. Descripción de la liberación voluntaria propuesta, incluido el fin o los fines y los productos previstos.

2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.

3. Preparación del lugar antes de la liberación.

4. Extensión del lugar.

5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.

6. Cantidades de organismos modificados genéticamente que vayan a ser liberadas.

7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).

8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.

9. Tratamiento del lugar después de la liberación.

10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los organismos modificados genéticamente tras el experimento.

11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los organismos modificados genéticamente, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).

2. Proximidad fisica o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.

3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.

4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.

5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.

6. Flora y fauna, incluidas cosechas, ganado y especies migratorias.

7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no lo son.

8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.

9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y EL MEDIO AMBIENTE

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.

2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).

3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.

2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.

3. Capacidad de transmisión genética:

a) Transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación.

b) Transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.

4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.

10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.

11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.

12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los organismos modificados genéticamente y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.

13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y agentes patógenos.

15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los organismos modificados genéticamente y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los organismos modificados genéticamente y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.

4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los organismos modificados genéticamente fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.

2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.

3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. Tratamiento de residuos:

1. Tipo de residuos producidos.

2. Volumen de residuos previsto.

3. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción en caso de emergencia:

1. Métodos y procedimientos de control de los organismos modificados genéticamente en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los organismos modificados genéticamente.

3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.

4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

ANEXO V.B

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

I. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a los artículos 23 y 28

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación.

a) finalidad de la liberación;
b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;
d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
e) número aproximado de plantas (o plantas por m2).

5. Información relativa al lugar de la liberación

a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.

a) Nombre completo:

i) nombre de la familia,
ii) género,
iii) especie,
iv) subespecies,
v) cultivar o línea de reproducción,
vi) nombre vulgar.

b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
c) Información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
iii) período de generación.

d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
e) Capacidad de supervivencia:

i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,

ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

f) Diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,
ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes.

h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG.

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,
ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,
– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
– localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,
iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular.

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos:

a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.

h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,

ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.

b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.

c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.

d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.

e) Descripción de los planes de emergencia.

f) Descripción de los métodos y procedimientos para:

i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,

ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,

iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.

6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

II. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).

2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.

3. Designación y especificación de la PSMG.

4. Ámbito de la notificación:

a) cultivo,

b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.

a) nombre completo:

i) nombre de la familia,

ii) género,

iii) especie,

iv) subespecie,

v) cultivar/línea de reproducción,

vi) nombre vulgar;

b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;

c) información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,

ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,

iii) período de generación;

d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;

e) capacidad de supervivencia:

i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,

ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;

f) diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,

ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;

g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes;

h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la planta modificada genéticamente:

i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,

– la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,

– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

– localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,

– en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,

– secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5′ y 3′ en cada sede de inserción,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,

– todos los marcos abiertos de lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,

– estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

– método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,

– información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,

– partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,

– posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,

– datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG:

c) Conclusiones de la caracterización molecular:

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición.

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;
b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;
c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,
ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,
iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;
e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;
f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;
g) conclusiones del análisis comparativo.

4. Información específica para cada ámbito de riesgo.

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo IV, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) Persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas:

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) Transferencia genética de las plantas a los microorganismos:

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) Interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso:

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,
ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,
iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) Interacciones de la PSMG con organismos no objetivo:

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;

e) Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección:

i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;

f) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos:

i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;

g) Efectos en la salud humana y animal:

i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSGM y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,

ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,

iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,

iv) efectos en la salud humana y de los animales;

h) Evaluación global del riesgo y conclusiones:

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo IV y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo IV.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG.

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.

ANEXO VI

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS

(Artículo 28)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el artículo 28.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenia) del organismo (receptor) no modificado deberán conocerse bien.

2. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los organismos parental, cuando proceda, y receptor en el entorno de la liberación deberá conocerse en suficiente medida.

3. Deberá haber información disponible sobre cualquier interacción de particular relevancia para la evaluación del riesgo que implique a los organismos parental, cuando proceda, y receptor y a otros organismos en el ecosistema de liberación experimental.

4. Deberá haber información disponible que demuestre que todo material genético introducido está bien caracterizado, así como información sobre la construcción de sistemas de vectores o de secuencias de material genético empleados con el ADN portador. Cuando una modificación genética incluya la supresión de material genético, deberá conocerse la amplitud de la supresión. Asimismo deberá aportarse información suficiente sobre la modificación genética para permitir la identificación del organismo modificado genéticamente y su progenie durante una liberación.

5. El organismo modificado genéticamente no deberá presentar riesgos mayores ni más numerosos para la salud humana o para el medio ambiente en las condiciones de liberación experimental que los presentes en las liberaciones de los organismos parentales, cuando proceda, y receptores correspondientes. Ninguna capacidad de propagación en el medio ambiente, de invasión de ecosistemas no relacionados y de transferir material genético a otros organismos en el medio ambiente deberá acarrear efectos adversos.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29

1. Las solicitudes de autorización y, en especial, la información a suministrar se regirán por lo establecido en el capítulo II.

2. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá facilitar en la solicitud toda la información necesaria sobre cada una de ellas, incluyendo los distintos lugares de liberación y el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se deberá hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la solicitud y adjuntar la información adecuada para poder completar el modelo resumido de solicitud e información.

3. En los supuestos regulados en el artículo 29, no será necesario proporcionar en la solicitud indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación. No obstante, en la solicitud se deberán exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación pormenorizada, que se hará al menos para la primera liberación incluida en el programa de trabajo. Cuando sea de aplicación lo establecido en el apartado anterior, el solicitante presentará, en su caso, al órgano competente información adicional junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original y, en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación. Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.

En estos casos, el órgano competente enviará inmediatamente a la Comisión Europea cualquier información adicional sobre la evaluación del riesgo recibida en aplicación de lo establecido en el párrafo anterior.

Si la información adicional presentada mostrara que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, el órgano competente deberá indicar al solicitante, en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en este reglamento. Transcurrido este plazo sin que el órgano competente haya adoptado ninguna resolución al respecto, el solicitante podrá continuar con la liberación específica de que se trate.

4. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones podrán ser modificadas por el órgano competente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 46.2 y 47.1.

5. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el solicitante presentará al órgano competente un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos

informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.

6. El órgano competente podrá alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes, basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.

ANEXO VIII

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

En este anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de solicitud de autorización de comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto que se comercializa y del organismo modificado genéticamente utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del artículo 30.2. Se complementará con notas orientativas en lo relativo, por ejemplo, a la descripción del uso previsto para el producto, que se aprueben en la normativa comunitaria. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 50.3 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso. Como complemento a este anexo deberán aplicarse los requisitos que establezca la legislación comunitaria en relación con la información sobre las modificaciones genéticas que deberá figurar en el registro que se menciona el apartado A 7.

A.

En la solicitud de autorización de comercialización de un organismo modificado genéticamente como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el anexo V, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3. El nombre y la dirección completa del suministrador o de los suministradores de las muestras de control.

4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del organismo modificado genéticamente en comparación con productos similares no modificados genéticamente.

5. La descripción de la zona o de las zonas geográficas y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad Europea, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.

6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía o consumo por parte del público en general.

7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro.

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», el nombre del organismo modificado genéticamente y la información a que se refiere el apartado A 2. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B.

Como complemento de lo estipulado en el apartado A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 30, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.

2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.

3. Las instrucciones específicas para el control e información al interesado y, en su caso, al órgano competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso.

Estas instrucciones deberán ser compatibles con el apartado C del anexo X.

4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del organismo modificado genéticamente, por ejemplo, dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.

5. El envasado propuesto.

6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad Europea.

7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren el apartado A 4 y 5 y el apartado B 1, 2, 3 y 4.

ANEXO IX

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 34. 3, 41.1 y 44 2, deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión. La identificación de cualquier riesgo conocido para la salud humana y el medio ambiente resultante de la liberación del organismo receptor no modificado en el medio ambiente.

2. La descripción del resultado de la modificación genética en el organismo modificado.

3. Una evaluación de si la identificación de las características de la modificación genética es suficiente con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

4. La identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión comparado con la liberación del organismo o de los organismos no modificados correspondientes basado en la evaluación del riesgo para la salud humana el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV.

5. Una conclusión sobre si el o los organismos modificados genéticamente en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión Europea en cuestiones específicas de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Estos aspectos deberán especificarse. La conclusión deberá referirse claramente al uso propuesto, a la gestión del riesgo y al plan de seguimiento propuesto. En caso de que se llegue a la conclusión de que el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente motivará su conclusión.

ANEXO X

PLAN DE SEGUIMIENTO

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento mencionado en el artículo 32.2, en el artículo 37 y en el artículo 42. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en el anexo de la Decisión 2002/811/CE del

Consejo, de 3 de octubre de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa, bien una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. Objetivo

El objetivo de un plan de seguimiento es:

1.° Confirmar que cualquier suposición relativa a que se produzcan y a las consecuencias de efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente o de su uso en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente son correctos, e

2.° Identificar que se produzcan efectos adversos del organismo modificado genéticamente o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

B. Principios generales

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 32.2, 37 y 42, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un organismo modificado genéticamente.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del organismo modificado genéticamente o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del organismo modificado genéticamente.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de organismos modificados genéticamente pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los organismos modificados genéticamente como productos o como componentes de productos.

C. Diseño del plan de seguimiento

El diseño del plan de seguimiento deberá:

1. Detallarse en cada caso teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

2. Tener en cuenta las características del organismo modificado genéticamente, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el organismo modificado genéticamente.

3. Incluir una vigilancia general para detectar los efectos adversos imprevistos, así como, en caso necesario, un control especifico (para determinados casos) centrado en los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente:

3.1 Considerando que el seguimiento específico de cada caso deberá llevarse a cabo durante un plazo suficiente para detectar los efectos inmediatos y directos, así como, si procede, los efectos diferidos o indirectos que se hayan identificado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3.2 Considerando que la vigilancia podrá hacer uso, si procede, de prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, tales como la supervisión de cultivos agrícolas, la protección fitosanitaria, o de productos veterinarios y médicos. Se explicará al titular de la autorización la manera en que la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas se pondrá a su disposición.

4. Facilitar la observación, de manera sistemática, de la liberación de un organismo modificado genéticamente en el entorno receptor y la interpretación de dichas observaciones en lo que se refiere a la seguridad de la salud humana o del medio ambiente.

5. Determinar quién llevará a cabo las diversas tareas que requiere el plan de seguimiento y quién es responsable de asegurar que el plan de seguimiento se plantee y se lleve a cabo debidamente, y de asegurar que haya un canal que permita que el titular de la autorización y el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente estén

informados sobre cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente. (Se indicarán las fechas y los intervalos de tiempo para los informes sobre los resultados de la supervisión).

6. Considerar los mecanismos para identificar y confirmar cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente y permitir que el titular de la autorización o la autoridad competente, en su caso, tomen las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

ANEXO XI

Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27

El titular de la actividad utilizará el "modelo de informe" que figura a continuación para la presentación al organismo competente de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente.

Cada formulario corresponderá a una autorización concedida y se identificará por su número de notificación.

Para cada número de notificación el titular presentará un informe final y, en su caso, uno o varios informes intermedio de seguimiento posterior a la liberación. Ambos informes se ajustarán al modelo de informe.

El informe final deberá entregarse después de la última cosecha. Este será el único informe en caso de que la liberación no requiera un seguimiento posterior.

El organismo competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación, así como la periodicidad de la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.

MODELO DE INFORME

Logo de la empresa o instituto de investigación (opcional)

El modelo de informe deberá ser rellenado por el notificador.

El notificador deberá rellenar el modelo de informe de acuerdo con el formulario propuesto (se marcarán las casillas y /o, en la medida de lo posible, se utilizarán las palabras clave para completar los campos de texto).

El notificador deberá ilustrar siempre que sea posible los datos recogidos en el informe por medio de diagramas, cifras y cuadros. Cuando proceda, deberán ofrecerse también datos estadísticos.

Cuando se trate de varias liberaciones anuales de uno o varios organismos modificados genéticamente o en varios lugares, el notificador deberá ofrecer un resumen general de las medidas adoptadas y de los efectos observados para la duración total de la autorización.

El espacio establecido para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del presente informe.

1.	**Información general**
1.1	**Número de notificación europea: B/XX/YY/ZZ**
1.2	**Estado miembro de la notificación:**
1.3	**Fecha de autorización y número de autorización: ……**
2.	**Tipo de informe**
2.1	**Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, este informe es:**

El informe final

Un informe de seguimiento posterior a la liberación

○ Final ○ Intermedio

3.	**Características de la liberación**
3.1	**Nombre científico del organismo receptor: ……..……**

3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores[4] utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación) ……..

3.3 Identificador único, si existe:……..

3.4 Indique los siguientes datos así como el diseño del campo o campos:

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda):	**Superficie del lugar o lugares[5] (m2)**	**Identidad[6] y número aproximado de plantas superiores modificadas genéticamente liberadas efectivamente por cada evento** (n.° de semillas/plantas por m²)	**Duración de la o las liberaciones:** (de… *(día/mes/año)* ……hasta…… *(d/m/a)*……)

[4] En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

[5] Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

[6] Vectores utilizados.

4. Tipos de producto que el notificador tiene previsto notificar en una fase posterior

4.1 ¿Tiene el notificador intención de notificar en una fase posterior el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Sí No No se sabe por el momento
En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación :.....
En caso afirmativo, especifique el uso(s):

Importaciones

Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)

Alimento

Alimento animal

Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico)

Procesamiento para

Uso alimentario

Uso alimentario animal

Uso industrial

Otros (especificar)

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los subtipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación ☐

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo ☐

Selección de eventos

Validación[7]

[7] Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los fitosanitarios, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar)

Estabilidad de la expresión

Multiplicación de líneas

Estudio del vigor híbrido

Agricultura molecular[8]

Fitorremediación

Otros: ……(Describir)……

5.3	**Ensayos oficiales**	☐

Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

Otros: (especificar)……

5.4	**Autorización de los herbicidas**	☐

5.5	**Liberaciones intencionales de demostración**	☐

5.6	**Multiplicación de las semillas**	☐

5.7	**Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo**	☐

[8] Por '*agricultura molecular*" se entiende la producciónd e sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

Estudios de la transferencia vertical de genes

Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos),

Gestión de rebrotes

Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión

Invasividad potencial

Efectos potenciales en los organismos objetivo

Efectos potenciales en los organismos no objetivo

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Otros: (describir).....

5.8	**Otros tipos de liberaciones intencionales:**	☐

(Describir) .....

6. Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

6.1 Medidas de gestión del riesgo

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de organismos modificados genéticamente fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas

que no fueron notificadas en la solicitud,

que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,

que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),

que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1 Antes de la siembra/plantación:

Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra modificado genéticamente (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir.)

Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

Aislamiento temporal (especificar).

Rotación (especificar los cultivos anteriores).

Otros: (especificar) .....

6.1.2 Durante la siembra/plantación:

Método de siembra/plantación.

Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra/plantación).

Otros: (especificar).....

6.1.3 Durante el periodo de liberación:

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

De parientes silvestres compatibles sexualmente.

Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

Trampa de polen (especificar).

Eliminación de las inflorescencias modificadas genéticamente antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

– Eliminación de rebrotes / parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo modificado genéticamente, etc.).

– Otros (especificar): .....

6.1.4 Al final de la liberación:

Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de ésta)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):

Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

Eliminación efectiva de partes de plantas.

Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el método o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).

Otros (describir):.....

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha :

Frecuencia de las visitas (media):.....

Cultivo siguiente (especificar)

Rotación de cultivos (especificar)

Barbecho / ausencia de cultivo (especificar)

Trabajo superficial del suelo/no arado profundo

Semilleros falsos

Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)

Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)

Otros (especificar)

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:

Sí

No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):.....

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a).6.º del Reglamento y Anexo V B]:

No

Sí (describir):.....

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en esta sección 2 del capítulo 6. Indique si

El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores modificadas genéticamente).

El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).

El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).

No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.
De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida o medidas de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por

ejemplo, en los lindes del campo)). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.
Especifíquense:

a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.

Otros (especificar).

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento del suelo.

Otros (especificar).

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en la sección siguiente (sección 6.4). Se describirá

detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.
En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

6.4	**Efectos observados**
6.4.1	*Nota explicativa*

Deberán declararse todos los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Los principales objetivos de la información recogida en la presente sección son:

Confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los organismos modificados genéticamente, y

Poner de relieve los efectos de los organismos modificados genéticamente que no fueron detectados durante la fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

Con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y

Con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en la presente sección.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras clave específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los apartados 6.4.2, 6.4.3 y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras clave está disponible en la dirección http://gmoinfo.jrc.it de Internet.

6.4.2	*Efectos previstos*

Por "efectos previstos" se entienden los efectos potenciales, que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación, y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

6.4.3 Efectos imprevistos[9]

Los "efectos imprevistos" se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de ellos.

6.4.4 Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7. Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

La información recogida en este informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 de este reglamento.
Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.

Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos al que el público tendrá acceso.

Fecha

[9] Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

Información relacionada

- Téngase en cuenta las referencias hechas a determinados órganos administrativos, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 406/2021, de 8 de junio. Ref. BOE-A-2021-10229

§ 131

Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2002
Última modificación: 6 de febrero de 2010
Referencia: BOE-A-2002-23340

La obtención por los agricultores de productos agrícolas de calidad y saludables para el consumidor, mediante el empleo de prácticas de cultivo que respeten el medio ambiente, debe ser un objetivo prioritario de la agricultura moderna.

La utilización de métodos que, teniendo en cuenta las exigencias de la sociedad, la rentabilidad del cultivo y la protección del medio ambiente, disminuyan el uso de productos químicos y permitan obtener producciones agrícolas de alta calidad, es una exigencia en la moder nización de la agricultura. Estos objetivos pueden alcanzarse mediante las técnicas de manejo integrado.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante las Órdenes de 26 de julio de 1983 y de 17 de noviembre de 1989, y las diferentes Comunidades Autónomas han promocionado la aplicación de técnicas de cultivo que se aproximan a la lucha integrada mediante la creación de agrupaciones para tratamientos integrados en agricultura y otros tipos de agrupaciones de agricultores. La lucha contra plagas en estas agrupaciones al emplear prioritariamente métodos respetuosos con el medio ambiente, reduciendo el uso de productos químicos, ha permitido adquirir la experiencia necesaria y establecer las bases para la elaboración de las normas de producción que se prevén en este Real Decreto.

Las producciones agrícolas obtenidas con dichas técnicas se alinean con los principios generales de la producción integrada, ya que su aplicación implica un mayor respeto al equilibrio de los ecosistemas, reduce contaminaciones innecesarias en el aire, el agua y el suelo, y permite que los productos agrícolas tengan la menor cantidad posible de residuos químicos indeseables.

Por consiguiente, existe la necesidad de diferenciar los productos agrícolas obtenidos mediante sistemas de producción integrada, de garantizar sus características y de informar al consumidor sobre ellas, debido a su valor añadido en los mercados, lo que aconseja regular el uso de los distintivos -etiquetas o marcas de garantía- en los productos así obtenidos.

Asimismo, es preciso regular el empleo de identificaciones de garantía en los productos agrícolas transformados obtenidos bajo condiciones de producción integrada, cumpliendo para ello determinados requisitos.

En esta norma, sin perjuicio de otras disposiciones que en su caso regulen la producción, elaboración, comercialización, etiquetado y control de los productos vegetales, se establecen los requisitos generales que deben cumplir los operadores que quieran

acogerse a este tipo de producción y hacer uso del distintivo de garantía, y las reglas generales válidas para las explotaciones agrícolas correspondientes.

En este Real Decreto se regula específicamente la identificación de garantía nacional de producción integrada, sin perjuicio de las identificaciones de garantía que puedan establecerse por las Comunidades Autónomas o por entidades privadas.

En dichas condiciones generales se han tenido en cuenta los principios y directrices técnicas de la Organización Internacional de Lucha Biológica.

Para el establecimiento y desarrollo de este tipo de producciones se reconocen las agrupaciones de producción integrada en agricultura como instrumento para el impulso de la producción integrada.

En consecuencia, es necesario crear las bases para regular la producción integrada y la diferenciación de sus productos en el ámbito nacional al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica ; así como regular la identificación de garantía nacional de producción integrada.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de noviembre de 2002,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas de producción y requisitos generales que deben cumplir los operadores que se acojan a los sistemas de producción integrada.

b) La regulación del uso de las identificaciones de garantía que diferencien estos productos ante el consumidor.

c) El reconocimiento de las agrupaciones de producción integrada en agricultura para el fomento de dicha producción.

d) La creación de la Comisión Nacional de Producción Integrada encargada del asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

2. Lo previsto en esta disposición será de aplicación a los productos vegetales y sus transformados.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) Producción integrada: los sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales y aseguran a largo plazo una agricultura sostenible, introduciendo en ella métodos biológicos y químicos de control, y otras técnicas que compatibilicen las exigencias de la sociedad, la protección del medio ambiente y la productividad agrícola, así como las operaciones realizadas para la manipulación, envasado, transformación y etiquetado de productos vegetales acogidos al sistema.

b) Comercialización: la venta o suministro por un operador a otro operador, incluyendo la puesta a disposición, el almacenamiento, la exposición para la venta o la oferta de venta de productos vegetales.

c) Operador: toda persona física o jurídica que obtenga, manipule, elabore, envase, etiquete, almacene o comercialice productos vegetales en las condiciones establecidas en la presente disposición.

d) Autoridad competente: el órgano designado por la Comunidad Autónoma para la aplicación y desarrollo, dentro de su ámbito territorial, de lo establecido en la presente disposición o, en su caso, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

e) Entidades de certificación: son aquellas entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar las funciones de control y certificación, a la que deberá estar sometida la producción para que los productos obtenidos puedan ser distinguidos con una identificación de garantía de producción integrada, de acuerdo con lo previsto en el capítulo III del presente Real Decreto o, en su caso, aquellas acreditadas por cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Acreditation» (EA).

f) Etiquetado: todas las menciones, indicaciones, identificaciones de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillas o collarines que acompañan o se refieran a productos contemplados en este Real Decreto.

g) Agrupación de producción integrada en agricultura: aquella agrupación de operadores constituida bajo cualquier fórmula jurídica o integrada en otra agrupación previamente constituida y reconocida por la autoridad competente, con el objetivo de obtener productos vegetales bajo requisitos de producción integrada para ser comercializados.

h) Servicios técnicos competentes: personas físicas o jurídicas que prestan servicios técnicos de asistencia en producción integrada y que cuentan, al menos, con un titulado universitario de grado medio o superior en cuyo plan de estudios de su especialidad académica se incluya la producción agraria o que pueda acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado.

CAPÍTULO II

Sistemas de producción integrada

Artículo 3. *Normas de producción y comercialización.*

1. El sistema de producción integrada regulado en el presente Real Decreto implica que en la producción y comercialización de los productos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 deberán cumplirse los requisitos establecidos en las normas generales de producción integrada del anexo I y, en su caso, las normas generales de producción integrada para industrias de transformación del anexo II ; así como en las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupo de cultivos se establezcan reglamentariamente.

2. Las distintas fases del proceso de producción y comercialización podrán ser realizadas por operadores distintos.

Los distintos operadores podrán formalizar acuerdos entre sí para la realización de alguna de las fases del proceso, haciendo constar expresamente en los acuerdos el sometimiento de las partes al sistema de control previsto en el presente Real Decreto.

Artículo 4. *Inscripción y registro de los operadores.*

1. Los operadores deberán comunicar su actividad como producción integrada a las autoridades competentes donde radiquen las superficies de producción y sus instalaciones, para ser inscritos en los correspondientes registros, en forma de comunicación previa o declaración responsable de cumplir los requisitos que se prevén en el apartado 2.

Una vez realizada dicha comunicación o declaración, podrán operar como producción integrada, sin perjuicio de que la autoridad competente inscriba en dicho registro al operador de que se trate y le comunique posteriormente dicha inscripción.

2. Los operadores deberán estar en condiciones de producir o comercializar de acuerdo con los sistemas de producción integrada regulados por esta norma, lo que se acreditará con

una auditoría previa de los órganos o entidades de certificación, que estará a disposición de la autoridad competente.

3. Sin perjuicio de lo anterior, los operadores, en el plazo máximo de un mes desde que se les comunique la inscripción en el registro a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1, deberán remitir a la autoridad competente la siguiente documentación:

a) En el caso de que sea un operador que se dedique sólo a la obtención de productos vegetales, una memoria descriptiva de la explotación agrícola y sus instalaciones y, en su caso, los centros de manipulación, que contendrá, como mínimo, las superficies y ubicación de las parcelas, almacenes y demás instalaciones de la explotación, antecedentes culturales de las parcelas, estimación del volumen de las producciones por parcelas según cultivos y la distribución mensual de superficies por cultivo o grupo de cultivos afines.

b) En los restantes casos de operadores, una memoria descriptiva de sus instalaciones, que contendrá, como mínimo, las superficies y ubicación de las instalaciones, estimación del volumen de los productos a comercializar, sistema específico de manipulación, elaboración y envasado de los productos, marcas comerciales y canales a través de los que se comercializa la producción amparada con la identificación de garantía.

4. La autoridad competente podrá anular la inscripción en el registro a que se refiere este artículo, cuando se compruebe que el operador ha incumplido las normas establecidas en este real decreto en relación con su actividad, sin perjuicio de las sanciones a que, en su caso, hubiere lugar.

Artículo 5. *Obligaciones de los operadores.*

Los operadores estarán obligados a:

a) Permitir y colaborar en los controles que, de acuerdo con lo previsto en este Real Decreto, se realicen sobre las explotaciones o la actividad que desarrollen.

b) Disponer de los servicios técnicos competentes, responsables de dirigir y controlar el cumplimiento de las normas de producción integrada aplicables en el ejercicio de la actividad de que se trate. No obstante, los operadores que acrediten su cualificación en producción integrada, podrán dirigir directamente su actividad conforme a las normas de producción integrada.

c) Fomentar la formación en esta materia del personal a su cargo que desarrolle tareas de producción integrada.

d) Cumplir las normas de producción integrada y poseer un cuaderno de explotación donde se anoten todas las operaciones y prácticas de cultivo, en caso de operadores que se dediquen sólo a la obtención de productos vegetales, o un registro de las partidas donde pueda comprobarse el origen, uso y destino de las mismas, en el caso de los restantes operadores.

e) Obtener la totalidad de la producción de la variedad del producto vegetal por el sistema de producción integrada en unidades de cultivo claramente separadas de otras que no estén sometidas a las normas del presente Real Decreto.

f) Almacenar, manipular, en su caso, transformar y comercializar por separado, en el espacio o en el tiempo, según el caso, las producciones obtenidas bajo las correspondientes normas de producción integrada de otras obtenidas por métodos diferentes.

g) Adoptar las medidas adecuadas para asegurar que durante todas las fases de producción y comercialización no pueda haber sustitución de los productos de la producción integrada por otros.

h) Identificar el producto de acuerdo con normas de producción integrada en las fases de producción y comercialización en que intervengan.

i) Hacer buen uso de la identificación de garantía de producción integrada.

j) Notificar anualmente al órgano o entidad de certificación, y con anterioridad a la fecha que se determine, su programa de producción, detallándolo por parcelas ; así como, periódicamente, los volúmenes producidos y comercializados.

k) Adoptar medidas correctoras que resuelvan irregularidades detectadas por los órganos o entidades de control en la producción o comercialización.

Artículo 6. *Control de la producción integrada.*

1. El control aplicable a los operadores en el ejercicio de su actividad para verificar el cumplimiento de las normas sobre producción integrada del artículo 3, deberá realizarse de manera que se garantice que dichos operadores cumplen, al menos, las medidas establecidas en el anexo III del presente Real Decreto, así como los planes de control y protocolos para la supervisión y realización de los controles que se establezcan.

2. Los órganos o entidades que realicen los controles deberán, al menos:

a) Garantizar la objetividad e imparcialidad, así como la eficacia de los controles.

b) Guardar el debido sigilo respecto a las informaciones y datos que obtengan en el ejercicio de sus actividades de control.

c) Velar por la correcta concesión de uso de las identificaciones de garantía a los operadores.

d) Exigir a los operadores la retirada de las indicaciones de garantía a todo lote cuando se constaten irregularidades significativas y establecer las medidas correctoras necesarias.

e) Informar periódicamente a la autoridad competente de la relación de operadores sometidos a su control y de los volúmenes producidos y comercializados por cada uno de ellos, sin perjuicio de la actualización inmediata de dicha relación si se producen variaciones.

f) Informar, en su caso, a la autoridad competente correspondiente de las irregularidades comprobadas y de las medidas correctoras adoptadas, así como de las reclamaciones que se hayan producido.

3. Estos controles deberán efectuarse, como mínimo, una vez al año y en ellos se realizará un control físico de las explotaciones e instalaciones. Dichos controles podrán realizarse sin previo aviso.

4. En el ejercicio de este control, los órganos o entidades competentes al efecto podrán:

a) Acceder a las parcelas, locales o instalaciones, así como a los documentos a que se refiere el párrafo d) del artículo 5.

b) Tomar muestras y supervisar el ejercicio de la actividad.

c) Adoptar las medidas provisionales cuando detecten irregularidades en la producción o comercialización de los productos.

5. Cuando las fases del proceso de producción se realicen por operadores diferentes o cuando tengan lugar en Comunidades Autónomas distintas, los productos vegetales a que se refiere la presente disposición sólo podrán transportarse previa comunicación del operador que expide la mercancía a los órganos o entidades que participen en el control en las distintas fases del proceso de producción, realizándose en envases o recipientes diferenciados mediante sistema de transporte cuyo cierre impida la sustitución de su contenido e irán acompañados de un documento, que identifique al órgano o la entidad de control a la que está sometido el operador, en el que figuren indicaciones que permitan al operador receptor y a su órgano o entidad de control determinar de forma inequívoca la persona responsable de la producción y el producto vegetal.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no será de aplicación en el caso de que el órgano o entidad de control sea el mismo en dos fases consecutivas del proceso productivo.

Artículo 7. *Identificaciones de garantía.*

1. Los productos que hayan sido elaborados según las normas de producción integrada establecidas en este Real Decreto podrán ser distinguidos con una identificación de garantía que consistirá, al menos, en la expresión «producción integrada».

2. La utilización de la identificación de garantía se concederá por el órgano o entidad designado al efecto en las normas que regulen dicha identificación.

3. En el etiquetado, además de la identificación de garantía, constará al menos, el nombre o el código del órgano o entidad que haya realizado el control, así como el número de registro de dicho operador o su denominación.

4. No podrá ser utilizada la expresión «producción integrada», logotipo o denominaciones, identificaciones, expresiones y signos que, por su semejanza con la identificación de garantía referida anteriormente, puedan inducir a confusión, aunque vayan acompañados de expresiones como «tipo» y otras análogas, distintas a las establecidas de acuerdo con lo previsto en los capítulos III y IV del presente Real Decreto.

5. A los efectos de la presente norma se considerará que un producto lleva indicaciones referentes al sistema de producción integrada cuando por el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales, el producto se identifique por esas indicaciones o sugieran al comprador que dicho producto ha sido obtenido de acuerdo con las normas de producción y comercialización establecidas en el artículo 3.

Artículo 8. *Fomento de la producción integrada.*

1. Para el fomento de la producción integrada podrán reconocerse agrupaciones de producción integrada en agricultura.
2. El reconocimiento de las agrupaciones de producción integrada en agricultura corresponde a la autoridad competente donde radique el domicilio social de la agrupación.
3. Para su reconocimiento será requisito imprescindible que dispongan de los servicios técnicos competentes y que en sus estatutos figure la condición expresa de que los operadores deberán cumplir las instrucciones técnicas que dichos servicios puedan establecer de acuerdo con la normativa vigente. Dichas instrucciones, salvo justificación expresa, deberán ser únicas para todos los asociados.
4. Con objeto de alcanzar una mayor armonización en la aplicación de las normas de producción integrada, estas agrupaciones podrán agruparse en uniones bajo cualquier fórmula jurídica. El reconocimiento de las uniones corresponderá a la autoridad competente donde radique la sede social de la unión.
5. A los efectos de esta disposición, cada agrupación de producción integrada en agricultura tendrá la consideración de un único operador.
6. Las agrupaciones de producción integrada en agricultura y sus uniones podrán recibir las ayudas que se establezcan reglamentariamente.

CAPÍTULO III

Identificación de garantía nacional

Artículo 9. *Identificación de garantía nacional de producción integrada.*

1. La identificación de garantía nacional de producción integrada consistirá en la expresión «producción integrada» y el logotipo que al efecto establezca el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. La identificación de garantía de carácter nacional podrá ser empleada en aquellos productos que cumplan las siguientes condiciones:
a) Que hayan sido producidos con sujeción a las condiciones establecidas en el capítulo II y en el anexo I, anexo II en su caso, y anexo III de este Real Decreto.
b) Que el respeto a dichas condiciones haya sido controlado en todas las fases de producción por una o varias entidades de certificación de las previstas en el artículo 10.
3. El uso de la identificación de garantía nacional se concederá por la entidad de certificación a la que corresponda controlar la fase de etiquetado.
4. Las entidades de certificación comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todas aquellas concesiones que realicen para la utilización de la identificación de garantía nacional de producción integrada.

Artículo 10. *Entidades de certificación.*

1. Para poder realizar los controles previstos en el artículo 9.2.b), las entidades de certificación deberán estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Acreditation» (EA). Será necesario para tal acreditación cumplir, al menos, los siguientes requisitos:
a) Cumplir con los criterios generales contenidos en las normas europeas referidas a los organismos de certificación y control que realizan certificaciones de productos, especialmente las normas EN 45.011 y EN 45.004, respectivamente.
b) Presentar el programa de control de la entidad, que deberá contener una descripción pormenorizada de las medidas de control y de las medidas precautorias que la entidad se

compromete a imponer a los operadores sujetos a su control. Dicho programa se ajustará a los criterios homogéneos que se establezcan reglamentariamente a propuesta de la Comisión Nacional de Producción Integrada.

c) Acreditar que dispone de los recursos adecuados, de personal cualificado e infraestructuras administrativas y técnicas, así como, en su caso, la experiencia en materia de control y la fiabilidad.

d) Presentar los procedimientos que la entidad de certificación propone cumplir en caso de irregularidades o infracciones, reclamaciones de los operadores, e información a la autoridad competente cuando se produzca alguno de los supuestos anteriores.

2. El operador podrá elegir la entidad de certificación que vaya a encargarse de controlar sus actividades de producción integrada, de entre aquellas que hayan sido acreditadas. Serán por cuenta del operador los gastos ocasionados por el control de sus actividades.

3. En el desarrollo de los controles, las entidades de certificación se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 6 y en el anexo III del presente Real Decreto.

4. Las entidades de certificación deberán comunicar el inicio de su actividad a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que vayan a operar.

5. Se podrán formalizar acuerdos entre las entidades de certificación y entidades de control acreditadas por ENAC o cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Acreditation» (EA), respecto a la norma EN 45.004, para la realización de la totalidad o parte de los controles establecidos.

CAPÍTULO IV

Otras indentificaciones de garantía

Artículo 11. *Identificaciones de garantía de las Comunidades Autónomas.*

1. Las Comunidades Autónomas podrán establecer, en el ejercicio de sus propias competencias, identificaciones de garantía de producción integrada, siempre que se garantice el respeto de lo dispuesto en el capítulo II del presente Real Decreto y, en concreto, se exija el cumplimiento de, al menos, los requisitos establecidos en el anexo I, en su caso anexo II y anexo III del presente Real Decreto.

2. Las Comunidades Autónomas que establezcan una identificación de garantía de producción integrada propia deberán comunicarlo al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.

Artículo 12. *Identificaciones de garantía privadas.*

1. Las entidades u organizaciones privadas y sus asociaciones podrán establecer sus propias identificaciones de garantía de producción integrada, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que los requisitos, procedimientos y protocolos exigibles para el uso de su identificación de garantía cumplan al menos lo establecido en el capítulo II del presente Real Decreto y, en concreto, lo exigido en el anexo I, anexo II, en su caso, y anexo III.

b) Que el cumplimiento de dichos requisitos, procedimientos y protocolos haya sido controlado en todas las fases de producción por una o varias entidades de certificación de las previstas en el artículo 10.

c) Que cumplan lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 9.

2. Previamente a la utilización de las identificaciones de garantía de carácter privado, los requisitos, procedimientos y protocolos exigibles para su utilización deberán ser remitidos para su aprobación, a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en la que radique su sede social, previo informe de la Comisión Nacional de Producción Integrada.

3. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación las identificaciones de garantía de producción integrada privadas cuyo sistema haya sido objeto de aprobación de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del presente artículo.

CAPÍTULO V

Órganos y mecanismos de coordinación

Artículo 13. *Comisión Nacional de Producción Integrada.*

1. Se crea la Comisión Nacional de Producción Integrada, como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Agricultura, para el asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

2. La Comisión Nacional de Producción Integrada tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: el Director general de Agricultura.

b) Vicepresidente primero: el Director general de Desarrollo Rural.

c) Vicepresidente segundo: el Subdirector general de Sanidad Vegetal.

d) Vocales:

1.º Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que decidan participar en la misma.

2.º Tres funcionarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de los cuales dos serán designados por la Secretaría General de Agricultura y uno por la Dirección General de Desarrollo Rural.

3.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, designado por el Presidente de la misma.

4.º Un representante de cada una de las organizaciones profesionales agrarias más representativas de

ámbito nacional y de la Confederación de Cooperativas Agrarias de España.

5.º Seis representantes de organizaciones de producción integrada de mayor representación entre los agricultores o de sectores productivos agrícolas en las que la producción integrada tenga mayor implantación, designados por la Secretaría General de Agricultura.

e) Actuará como Secretario, con voz y sin voto, un funcionario de la Subdirección General de Sanidad Vegetal designado por el Presidente.

3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente primero y este, a su vez, por el Vicepresidente segundo.

4. El Presidente podrá convocar a un representante de la organización u organizaciones más representativas de otros sectores productivos. Dicho representante participará en la Comisión con voz y voto.

5. Cuando el Presidente o la Comisión lo estimen oportuno, podrá solicitarse, en relación con un asunto determinado, el asesoramiento de personas ajenas a la misma con reconocida calificación científica o técnica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses pudieran verse afectados.

Asimismo, podrán crearse grupos de trabajo de expertos en la fitosanidad de determinados cultivos agrícolas para colaborar en el desarrollo de las funciones de la Comisión.

Artículo 14. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Producción Integrada tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar y proponer directrices, protocolos o, en su caso, normas técnicas específicas de producción integrada para armonizar su aplicación, en especial las relativas a los criterios a considerar para el cumplimiento de los objetivos perseguidos y a los requisitos mínimos que deben cumplir.

b) Informar sobre las normas que se vayan a establecer sobre producción integrada, en especial sobre la adecuación a las normas generales del anexo I y, en su caso, del anexo II del presente Real Decreto y de las establecidas por las entidades privadas para la utilización de las identificaciones de garantía propias.

c) Elaborar un Programa Nacional de Control en el que se precisen los procedimientos que complementarán lo determinado en el anexo III de este Real Decreto.

d) Conocer el grado de cumplimiento de dicho programa y las incidencias producidas en los controles efectuados, y sus consecuencias.

e) Proponer criterios uniformes para la corrección de infracciones.

f) Informar, en su caso, a la autoridad competente de infracciones conocidas que no hayan sido sancionadas.

g) Informar sobre cuantos asuntos sean de interés en relación con este Real Decreto y, en especial, respecto de cuantas medidas se considere puedan mejorar la regulación, la práctica y la promoción de la producción integrada.

2. La Comisión Nacional de Producción Integrada se regirá en todo lo no dispuesto en este Real Decreto y en sus propias normas de funcionamiento, por el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. *Registro General de Producción Integrada.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, adscrito a la Dirección General de Agricultura, un Registro General de Producción Integrada de carácter público e informativo, que recogerá los datos suministrados por las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas deberán remitir anualmente a la Dirección General de Agricultura una relación de los volúmenes comercializados con la identificación de garantía de producción integrada, de los operadores registrados en su ámbito territorial, con indicación de los datos identificativos de éstos, así como de las entidades de certificación que operan en su territorio.

3. La información del Registro General de Producción Integrada estará en todo momento a disposición de todas las Comunidades Autónomas y de los interesados.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará a la autoridad competente de las Comunidades Autónomas anualmente, y a su solicitud en cualquier momento, los datos de las inscripciones que obren en el registro.

5. La autoridad competente que tenga conocimiento de irregularidades comprobadas en la actuación de los operadores o de las entidades de certificación, deberá informar a las restantes Comunidades Autónomas afectadas y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional primera. *Comercialización de la producción integrada de otros Estados miembros de la Unión Europea y de los países AELC, Partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).*

Los productos vegetales y sus transformados legalmente producidos y elaborados en otros Estados miembros de la Unión Europea y de los países AELC, Partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), de acuerdo con una normativa oficial específica de producción integrada, podrán comercializarse en España bajo la denominación «producción integrada».

A fin de evitar confusión en los consumidores, dicha denominación deberá completarse con la mención expresa de la norma legal reguladora del país de origen del producto, de manera que permita al comprador conocer dicho origen y distinguirlo de otros productos.

Disposición adicional segunda. *Funcionamiento de la Comisión Nacional de Producción Integrada y del Registro General de Producción Integrada.*

El funcionamiento de la Comisión Nacional de Producción Integrada y del Registro General de Producción Integrada, será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y no supondrá un incremento del gasto del Departamento.

Disposición transitoria única. *Acreditación provisional de entidades de certificación.*

1. Las autoridades competentes podrán reconocer provisionalmente a entidades de certificación sin acreditación previa, durante el plazo máximo de dos años, o hasta que sean acreditadas si el plazo es menor, si se estima que responden a lo establecido en la norma EN 45.011.

2. Se podrán establecer prórrogas al reconocimiento provisional, mencionado en el apartado anterior, cuando superado el plazo máximo establecido, la entidad de acreditación justifique adecuadamente que no ha podido finalizar el proceso acreditativo.

3. Las entidades de certificación reconocidas por las Comunidades Autónomas en la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, dispondrán del plazo de dos años para ajustarse a lo establecido en el mismo.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Lo dispuesto en los capítulos I, II y V, así como en los anexos, del presente Real Decreto tendrá carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ade la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto y, en particular, para modificar los anexos con el fin de adaptarlos a los nuevos conocimientos y avances técnicos y científicos o para incorporar normativa comunitaria que al respecto se establezca ; así como, en su caso, establecer las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupos de cultivos se precisen.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Normas generales de producción integrada

Estas normas generales definen las prácticas agrícolas que, bajo la dirección del responsable o servicio técnico competente, deben cumplir los operadores sin perjuicio de la observancia de otras legislaciones, especialmente las relativas al material de producción vegetal, fertilizantes, fitosanidad, gestión de residuos y envases, prevención de riesgos laborales, sanidad y medio ambiente.

Las normas técnicas específicas o protocolos que puedan establecerse para cada cultivo o grupo de cultivos a fin de complementar estas normas generales o para fijar intervalos, límites, sistemas o prácticas no definidas en éstas, responderán a recomendaciones o principios establecidos en normas internacionales cuando existan y en otro caso a la mejor técnica posible, compatible con la producción integrada, descritas en la literatura técnica o científica.

Asimismo, los procedimientos de toma de muestras y los métodos analíticos necesarios para efectuar las determinaciones que se establecen en estas normas deberán ser los establecidos oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su defecto, los aceptados internacionalmente y las muestras se analizarán o diagnosticarán en laboratorios especializados reconocidos por la autoridad competente.

I. Aspectos agronómicos generales

A) Obligatorias

a) El momento y la intensidad de las operaciones culturales deben minimizar los posibles impactos ambientales.

b) En cultivos anuales, siempre que sea posible, deberá establecerse un programa de rotación de cultivos de, al menos, tres hojas. Deberá justificarse la no aplicación del programa.

c) En cultivos perennes, el sistema de cultivo, incluyendo el sistema de formación, debe respetar el estado fisiológico óptimo de las plantas.

d) En los cultivos sin suelo deberá disponerse de instalaciones que permitan la recirculación de los lixiviados, salvo autorización que incluya plazos determinados para su plena disposición y siempre que sea agronómicamente aconsejable.

e) Los substratos inertes deberán ser adecuadamente reciclados, siempre que sea agronómicamente aconsejable.

f) La retirada para su reciclado o vertido controlado de plásticos de acolchado o de cubiertas de plástico.

B) Prohibidas

a) El abandono de restos plásticos, envases y otros residuos en el interior o lindes de la parcela.

b) La quema de restos vegetales, salvo cuando sea expresamente recomendada por la autoridad competente.

II. Suelo, preparación del terreno y laboreo

A) Obligatorias

a) Mantener y mejorar la fertilidad del suelo mediante:

1.º La definición del nivel óptimo de humus de acuerdo con las características de la localidad y su mantenimiento mediante las medidas adecuadas.

2.º El mantenimiento de la biodiversidad del agrosistema.

3.º La optimización de las propiedades biofísicas del suelo para evitar la compactación (p. e. tamaño de los agregados y estabilidad estructural, conductividad hidráulica, etc.).

4.º El mantenimiento de la protección del suelo durante el mayor tiempo posible mediante una cubierta vegetal cultivada o no.

5.º La mínima perturbación física o química del suelo.

b) Eliminar las malas hierbas y restos vegetales de cultivos anteriores en la forma adecuada y con la suficiente antelación con respecto al cultivo siguiente, pudiendo quedar sus restos sobre el suelo cuando no representen un riesgo de transmisión de plagas o enfermedades de los vegetales, o en la agricultura de conservación.

c) Las labores se realizarán respetando al máximo la estructura del suelo y, a ser posible, sin volteo. Se evitarán las escorrentías y los encharcamientos. Así mismo se tendrá en cuenta la pendiente del terreno para la adecuada conservación del suelo adaptando las dimensiones y características de las obras de conservación (terrazas, bancales, lomas) con el fin de evitar fenómenos de erosión.

B) Prohibidas

a) Desinfección del suelo mediante tratamientos químicos, salvo casos técnicamente justificados y autorizados por el organismo oficial correspondiente. Las autorizaciones podrán establecerse también para una determinada zona o región.

b) La utilización sistemática de aperos que destruyan la estructura del suelo y propicien la formación de suelo de labor.

III. Siembra/Plantación

A) Obligatorias

a) Emplear material vegetal procedente de productores oficialmente autorizados y, en su caso, certificados y con el correspondiente pasaporte fitosanitario.

b) Utilizar semillas debidamente desinfectadas cuando esta práctica pueda evitar enfermedades posteriores.

c) Emplear, si existen, cultivares resistente o tolerantes a alguna de las enfermedades importantes de la especie y adaptados a las condiciones locales.

d) En cultivos de hortícolas, la siembra o transplante se efectuará, como mínimo, una semana después de arrancar el cultivo precedente y realizar las labores de preparación del terreno.

e) Eliminar previamente todo el material vegetal que presente síntomas de enfermedad o un desarrollo anormal.

f) En plantaciones de cultivos leñosos, los patrones se adaptarán a las condiciones edáficas y no serán sensibles a las fisiopatías habituales.

g) En parcelas establecidas de cultivos leñosos, para incorporarse al programa de producción integrada, se deberá controlar previamente la incidencia de virosis o problemas fúngicos.

h) El material de plantación, la densidad de plantación, el momento y la dosis de siembra, rotaciones, marco de plantación y posibilidad de asociación con otros cultivos, se adaptarán a las condiciones locales.

B) Prohibidas

a) Cuando se trate de cultivos bajo abrigo, la asociación de cultivos en el mismo invernadero, salvo que dicha asociación presente efectos agronómicamente favorables.

b) El uso de patrones, combinaciones injerto-patrón o variedades especialmente sensibles a determinadas enfermedades de especial incidencia o relevancia.

c) La asociación de especies diferentes de cultivos leñosos, cuando sean incompatibles con los requisitos de la producción integrada.

IV. Fertilización y enmiendas

A) Obligatorias

a) El suministro de nutrientes se efectuará fundamentalmente a través del suelo.

b) Para los macronutrientes se realizará y aplicará un programa de fertilización para cada cultivo y unidad de cultivo y un programa general de fertilización para toda la rotación potenciando la aportación de fertilizantes naturales y reduciendo los químicos de síntesis.

En la programación habrá de tenerse en cuenta que los fertilizantes provenientes del exterior (aguas, materia orgánica, fertilización directa) deben compensar las extracciones de las cosechas y las pérdidas técnicas.

La base para estimar las necesidades de macronutrientes, excepto el nitrógeno, será el análisis físico-químico del suelo, que se realizará al integrarse la parcela al sistema de producción integrada y, al menos, uno cada cinco años. El programa determinará las épocas y forma de aplicación adecuada para minimizar las perdidas por lixiviación, erosión, etc.

c) Cuando se aporte materia orgánica u otras materias con valor fertilizante, el aporte deberá contener la mínima cantidad de metales pesados, patógenos u otros productos tóxicos que sea técnicamente posible, sin exceder los límites legales establecidos. Será obligatorio al menos mantener el nivel de materia orgánica del suelo.

d) Respecto al nitrógeno, deberá definirse para cada cultivo y en función del tipo de suelo (textura y contenido en materia orgánica) la máxima cantidad de nitrógeno aplicado, y de forma orientativa el momento de cada aplicación, dosis y formula del fertilizante.

e) Los oligoelementos sólo se aplicarán cuando un análisis previo determine su insuficiencia.

f) Deberán realizarse las enmiendas necesarias siempre que el pH del suelo se aparte sustancialmente del valor aceptado como óptimo para el cultivo, o cuando las características físicas o químicas del suelo así lo aconsejen. Los purines y demás residuos semilíquidos de explotaciones ganaderas aportados al suelo deberán ser previamente tratados por alguno o varios de los sistemas conocidos.

g) Se realizará un seguimiento analítico al cultivo (hojas, frutos, etc.) para comprobar que el programa de fertilización adoptado es el adecuado o, en otro caso, para su corrección.

B) Prohibidas

a) Superar la cantidad máxima tolerable por hectárea y año de nitrógeno total, así como los límites que se fijen de metales pesados, de patógenos y de otros productos tóxicos.

b) Realizar aplicaciones de nitrógeno nítrico en los márgenes de las parcelas lindantes a corrientes de agua.

V. Poda

A) Obligatorias

a) La poda se llevará a cabo con un planteamiento técnico, teniendo en cuenta los principios fundamentales que rigen dicha práctica, para maximizar su eficacia y rentabilidad.

b) El sistema de poda de cultivos leñosos deberá respetar el estado fisiológico óptimo de la planta, permitir una buena aireación y penetración de la luz y de los tratamientos, y mantener una adecuada relación hoja/madera.

c) El exceso de vigor se corregirá mediante prácticas culturales, además de la poda.

d) La poda en verde se realizará con instrumentos cortantes (tijeras, cuchillos, etc.).

e) En la realización de la poda se deberán desinfectar los instrumentos de corte cuando se cambie de parcela o variedad.

B) Prohibidas

a) Quema incontrolada de restos de poda.

b) Abandono de los restos de poda en la parcela, salvo troceado o triturado de los mismos, desaconsejándose su incorporación al terreno mediante labores.

VI. Riego

A) Obligatorias

a) Disponer de las características analíticas de la calidad del agua de riego (química y bacteriológica), al objeto de tomar decisión sobre su utilización.

b) Tomar las medidas necesarias para evitar las pérdidas de agua.

c) Se establecerán los volúmenes anuales necesarios mediante el cálculo de las necesidades del cultivo, basándose en datos locales de la evapotranspiración calculada mediante los datos de la estación meteorológica más próxima.

d) Los volúmenes máximos de cada riego se establecerán en función de la profundidad radicular, del estado hídrico y de las características físicas del suelo. A partir de valores de la conductividad intolerables que se establezcan para cada cultivo, se empleará una fracción de lavado complementaria a las dosis normales de riego.

e) Para la programación de los riegos se seguirán métodos técnicamente aceptados.

f) El sistema de riego deberá diseñarse para cada parcela.

g) Deberán utilizarse técnicas de riego que garanticen la mayor eficiencia en el uso del agua y la optimización de los recursos hídricos, y para ello se tendrá en cuenta:

1.º En el riego por gravedad o inundación, la longitud de los surcos o de los tablares y su pendiente máxima se establecerán en función del volumen de riego necesario y de las condiciones hidráulicas y de permeabilidad del terreno.

2.º En el riego a presión, el valor del coeficiente de uniformidad (CU) estará comprendido entre los valores establecidos en función de la separación entre emisores y la pendiente del terreno.

h) Deberá registrarse el agua de riego aplicada. En el caso de que dicho registro no fuese posible, se efectuará una estimación de la misma.

B) Prohibidas

a) Utilización de aguas residuales sin la previa depuración.

b) Utilización de aguas caracterizadas por parámetros de calidad intolerables para el cultivo, para el suelo o para la salud pública.

VII. Control integrado

A) Obligatorias

a) En el control de plagas y enfermedades, se antepondrán los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos a los métodos químicos.

b) La estimación del riesgo en cada parcela se hará mediante evaluaciones de los niveles poblacionales, estado de desarrollo de las plagas y fauna útil, fenología del cultivo y condiciones climáticas. En el caso de cultivos de carácter extensivo, se podrá establecer que la estimación de riesgo se realice en unidades territoriales homogéneas mayores a la de parcela.

c) La aplicación de medidas directas de control de plagas sólo se efectuará cuando los niveles poblacionales o las condiciones ambientales superen los umbrales de intervención y, en el caso de enfermedades, cuando la estimación del riesgo lo indique.

d) En el caso de resultar necesaria una intervención química, las materias activas a utilizar serán seleccionadas de acuerdo con los criterios de menor peligro para humanos, ganado y medioambiental y que proporcione un control efectivo de la plaga, el patógeno o la mala hierba. En todo caso, sólo podrán utilizarse productos fitosanitarios inscritos en el Registro de Productos y Material Fitosanitario y aprobados expresamente para el cultivo en que se apliquen.

e) La presencia de residuos deberá minimizarse mediante la máxima ampliación posible de los plazos de seguridad.

f) Deberá protegerse la fauna auxiliar en general y en particular, al menos, dos especies cuya protección y aumento de sus poblaciones se considere prioritario para cada cultivo.

g) Las malas hierbas se controlarán, siempre que sea posible, con medios mecánicos, biológicos o aquellos que ofrezcan el menor riesgo de emisiones de CO2. En caso de que sea necesaria la aplicación de herbicidas, se efectuará mediante las técnicas recomendadas en la etiqueta del producto. Se emplearán materias activas autorizadas seleccionadas con los mismos criterios citados para los productos fitosanitarios.

h) En el caso de aplicaciones químicas, el aplicador deberá estar cualificado específicamente.

i) La maquinaria utilizada en la aplicación de productos fitosanitarios, herbicidas, abonados foliares, etc., deberá encontrarse en el adecuado estado de funcionamiento.

j) La maquinaria utilizada en los tratamientos fitosanitarios se someterá a revisión y calibrado periódico.

La revisión se efectuará de conformidad con las disposiciones vigentes en la materia, al menos una vez cada cuatro años en un centro oficial o reconocido y todos los años por el productor.

k) Los volúmenes máximos de caldo y caudal de aire en los tratamientos fitosanitarios se ajustarán a los parámetros precisos, teniendo en cuenta el estado fenológico del cultivo para obtener la máxima eficacia con la menor dosis.

l) Además de las normas aquí establecidas, en todo caso deberán tenerse en cuenta para todos los cultivos los «Principios de buenas prácticas fitosanitarias» establecidas por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP) y las Directivas de dicha organización sobre la buena práctica fitosanitaria específicas para cada cultivo cuando dichas Directivas existan.

B) Prohibidas

a) Utilización de calendarios de tratamientos.

b) Abandonar el control fitosanitario antes de la finalización del ciclo vegetativo del cultivo.

c) En hortícolas, utilización de herbicidas dentro del invernadero una vez implantado el cultivo.

d) Utilización de herbicidas residuales en suelos arenosos.

e) El empleo de productos fitosanitarios no selectivos, de larga persistencia, alta volatilidad, lixiviables o con otras características negativas.

f) El empleo de productos fitosanitarios en los márgenes de corrientes de agua.

g) Las aplicaciones de productos fitosanitarios en condiciones meteorológicamente desfavorables.

VIII. Recolección

A) Obligatorias

a) La recolección se realizará en las fechas y condiciones adecuadas para evitar lesiones en los productos vegetales que reduzcan su calidad y propicien infecciones de patógenos causantes de podredumbre.

b) Se eliminarán los productos vegetales que presenten síntomas con presencia de patógenos causantes de podredumbres.

c) Los productos vegetales deberán recolectarse en un estado de madurez que permita alcanzar las exigencias de calidad comercial.

d) Los productos recolectados, hasta tanto no se envíen al almacén manipulador, se colocarán bajo techo o en condiciones que eviten la incidencia directa de los agentes atmosféricos y en un lugar con máxima ventilación.

e) Se tomarán muestras en el periodo de recolección y/o elaboración, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las materias activas seleccionadas en la estrategia de protección integrada, y que se cumple con lo establecido en la legislación española en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

f) Para producciones dirigidas a otros mercados distintos del nacional, deberá verificarse que cumplen la legislación establecida en el lugar de destino, respecto al contenido de residuos.

B) Prohibidas

a) Efectuar la recolección cuando los productos vegetales estén mojados, salvo autorización expresa de la autoridad competente fundamentada en condiciones meteorológicas adversas.

b) Abandonar el destrío en la parcela si su presencia representa un riesgo para la propagación de plagas o enfermedades de los vegetales.

IX. Tratamientos post-recolección

A) Obligatorias

a) Sólo se permitirán en cosechas destinadas a conservación prolongada o en las que esté técnicamente justificado. Se preferirán los métodos físicos o con productos naturales, a los productos de síntesis.

b) En el tratamiento con productos químicos de síntesis se utilizarán, de entre los autorizados, aquellos con perfil toxicológico más favorable y cuyos límites máximos de residuos estén armonizados a nivel comunitario.

B) Prohibidas

La utilización para el lavado de aguas no potables.

X. Conservación

A) Obligatorias

a) Métodos de conservación que mantengan una alta calidad interna y externa.

b) La calidad debe controlarse periódicamente y, específicamente, antes de la comercialización, teniendo en cuenta aspectos de muestreo, tipo de determinación y límites de residuos que garanticen la seguridad del consumidor.

c) Los registros de cada cámara deben conservarse.

XI. Almacenamiento

A) Obligatorias

a) El almacenamiento debe realizarse con procedimientos que permitan garantizar la mejor calidad posible de los productos.

b) La limpieza, desinfección y lucha contra los parásitos de los lugares de almacenamiento de forma que no se produzca ningún tipo de contaminación de los productos.

c) En los almacenes deben separarse claramente los productos procedentes de cultivo de producción integrada del resto de productos convencionales.

B) Prohibidas

Utilización de productos químicos de síntesis para lucha de plagas y parásitos de almacén, salvo casos que estén justificados técnicamente y autorizados por la autoridad competente.

XII. Envasado

A) Obligatorias

a) Todas las máquinas, recipientes, elementos de transportes, envases provisionales y lugares de almacenamiento deberán reunir las condiciones siguientes:

1.a No transmitir a los productos con que entren en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminar, ni originar reacciones químicas perjudiciales.

2.a No alterar las características de composición y los caracteres organolépticos de los productos.

3.a La limpieza se realizará con métodos y productos autorizados, al igual que el control de roedores y de insectos.

b) Las operaciones de envasado deben efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones de productos convencionales.

c) Aquellos operadores que realicen envasado de productos de producción integrada y convencionales deberán avisar al órgano o entidad de control con antelación al inicio de las operaciones de los productos de producción integrada.

ANEXO II

Normas generales de producción integrada para industrias de transformación

Estas normas generales definen las prácticas de manipulación, transformación y envasado que, bajo la dirección de técnico competente debidamente formado, deben cumplir los operadores en sus instalaciones y procesos de transformación de productos vegetales y que deben ser consideradas en las normas técnicas específicas de cada producto transformado.

Los protocolos que puedan establecerse para cada producto elaborado a fin de complementar estas normas generales o su reglamento específico para fijar intervalos, límites, sistemas o prácticas no definidas en éstas, responderán a recomendaciones o principios establecidos en normas internacionales cuando existan y, en otro caso, a la mejor técnica posible, compatible con la producción integrada, descritas en la literatura técnica o científica.

Asimismo, los procedimientos de toma de muestras y los métodos analíticos necesarios para efectuar las determinaciones que se establecen en estas normas deberán ser los aprobados oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su defecto, los aceptados internacionalmente y las muestras se analizarán o diagnosticarán en laboratorios especializados reconocidos por la autoridad competente.

I. PROCESO DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS VEGETALES, MANIPULACIÓN, MOLTURACIÓN Y ENVASADO

Obligatorias

Aplicación de métodos que permitan mantener intacta la integridad de producto vegetal y aseguren su respiración, si esta favorece la conservación de las características organolépticas.

1. Transporte del producto vegetal y contenedores

Obligatorias

a) Los receptáculos y contenedores de los vehículos utilizados para transportar los productos vegetales deberán encontrarse limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger de la contaminación, y de forma que permitan la limpieza o desinfección adecuadas.

b) Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otra carga distinta que los productos vegetales o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

2. Recepción del producto vegetal e instalaciones

Obligatorias

a) Declaración de responsabilidad del agricultor de identificación de los frutos procedentes de parcelas acogidas a producción integrada.

b) Registro de las partidas que entren, en el que figure: producto, cantidad, unidad de cultivo con tratamiento homogéneo de origen.

c) Los vehículos que lleguen a las instalaciones deberán estar en adecuadas condiciones de higiene y cargados exclusivamente con productos vegetales.

d) Inspección visual de las partidas de productos vegetales en la recepción, estableciendo un sistema de verificación de la calidad de los productos entrantes.

Existirá un registro de incidencias en caso de incumplimiento. Las partidas que no cumplan los requisitos anteriores deben dejar de considerarse como de producción integrada.

e) Toma de muestra del producto sistematizada para la realización de determinaciones analíticas de calidad.

f) No se deben almacenar productos químicos ni desechos en la zona de recepción de los productos vegetales g) Separación real, definida y señalizada de los productos vegetales recepcionados procedentes de la producción integrada.

h) Pulcritud permanente en las zonas de recepción.

i) Utilización de cintas transportadoras provistas de bandas de calidad alimentaria.

j) Las técnicas de acondicionamiento tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal, así como el respeto medioambiental.

k) Las zonas de maniobra de los vehículos estarán pavimentadas, tendrán suficiente amplitud para la carga y descarga y con evacuación de las aguas pluviales.

l) Los muelles de descarga serán independientes y señalizados para los productos de producción integrada y con plataformas para adaptar su altura a la caja de los vehículos.

3. Acondicionamiento del producto vegetal, pesado, toma de muestras y control de calidad

Obligatorias

a) Las técnicas e instalaciones de almacenamiento tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

b) Los recipientes de evacuación de los residuos serán exclusivos para este fin y se limpiarán periódicamente, debiéndose establecer un plan de limpieza para ello.

c) Las técnicas e instalaciones de transformación y elaboración de productos tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

d) Las partidas que se recepcionan tendrán un control de calidad, manteniéndose la trazabilidad mediante registros y procedimientos de toma de muestras representativas y que incluyan las actuaciones a tomar en las diferentes condiciones del producto específico, indicándose las determinaciones analíticas mínimas a realizar e índices de aceptación de las mismas.

4. Almacenamiento del producto vegetal e instalaciones

Obligatorias

a) Las técnicas de almacenamiento, envasado y transporte de productos vegetales tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto específico.

b) La evacuación de los residuos se realizará en recipientes exclusivos para este fin, que se limpiarán periódicamente, debiéndose establecer un plan de limpieza para ello.

5. Proceso de transformación y elaboración del producto vegetal

Obligatorias

a) Las técnicas e instalaciones de transformación y elaboración de productos tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

b) Todos los productos vegetales que se utilicen en la elaboración del producto transformado deberán haber cumplido las condiciones del presente Real Decreto.

c) Los tratamientos que se realicen y los coadyuvantes que se empleen, deberán estar autorizados e incluidos en las normas técnicas específicas correspondientes.

6. Almacenamiento, envasado y transporte de productos elaborados

Obligatorias

a) Las técnicas de almacenamiento, envasado y transporte de productos elaborados tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto.

b) El uso de tratamientos de conservación debe adecuarse a la situación y destino del producto, principalmente para productos en los que se efectúe una conservación prolongada.

c) Los tratamientos de conservación deben estar autorizados. Se utilizarán métodos que tengan la menor toxicidad posible y preferentemente métodos físicos o con productos naturales, antes que de síntesis.

II. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LA PROCEDENCIA DE LOS PRODUCTOS VEGETALES Y PRODUCTOS SECUNDARIOS O ELABORADOS

A) Obligatorias

a) En cada centro de recepción y/o manipulación debe existir un albarán de control de entrada, en el que figure el producto, cantidad, parcela de origen, unidad de cultivo con tratamiento homogéneo y fecha de entrada, firmado por la persona que realiza la entrega.

b) Las empresas o centros de transformación que no tengan la totalidad de la producción del cultivo bajo control, tendrán además que cumplir los siguientes requisitos:

1.º Debe existir un sistema documentado e implantado de identificación y trazabilidad de los productos para garantizar la separación, desde la explotación hasta la entrega del producto elaborado al cliente.

2.º Deberá quedar claramente definido el intervalo de tiempo durante el cual se manipula cada tipo de producto, lo cual debe ser conocido por todo el personal implicado en el proceso.

3.º Las líneas de manipulación deberán ser limpiadas completamente de producto de origen no controlado antes de proceder a la manipulación de producto amparado por esta norma.

c) Los productos amparados por esta norma serán identificados y tratados en todo momento del proceso técnico, administrativo y de comercialización como un producto distinto del resto de los productos manipulados por la empresa.

B) Prohibidas

No podrán comercializarse como productos amparados por esta norma los procedentes de unidades de cultivo que no cumplan con lo indicado en el presente Real Decreto en toda su producción.

III. INSTALACIONES GENERALES

1. Características de los materiales

A) Obligatorias

a) Todos los materiales que se usen en las instalaciones deben ser aptos para uso alimentario, adaptándose a las distintas especificaciones y necesidades según el Código Alimentario Español y normativa vigente.

b) Los materiales poliméricos autorizados serán inocuos y no deberán trasmitir a los productos elaborados o transformados propiedades nocivas ni cambiar sus características organolépticas.

B) Prohibidas

Todos los especificados en el Código Alimentario Español (artículo 2.04.03) y normativa vigente, como el hierro cromado en las instalaciones para agua potable, el plomo y las soldaduras con aleaciones de estaño-plomo.

2. Características constructivas, de diseño y mantenimiento

A) Obligatorias

a) Todas las superficies en contacto directo con los productos deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la comprobación de su estado de limpieza.

b) Las instalaciones estarán en buen estado de conservación mediante un adecuado mantenimiento.

c) La zona de extracción, envasado y de manipulación debe estar perfectamente limpia y construida de tal forma que permita una higiene adecuada (paredes alicatadas, desagües, etc.).

d) Se evitarán huecos y ventanas o se instalarán elementos que impidan la entrada de insectos.

e) Todas las instalaciones deben tener ventilación adecuada, natural o mecánica.

f) Los locales por donde circulen los productos deben estar suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.

g) Los tubos fluorescentes o lámparas se protegerán con medios adecuados para evitar la posible caída de cristales en caso de rotura y su fijación al techo o a las paredes será de forma que facilite su limpieza y se evite la acumulación de polvo.

h) Los sistemas de desagüe serán los adecuados.

i) En caso de existir sumideros, se dispondrá de los medios que permitan la evacuación de las aguas de baldeo o limpieza. Estos sumideros estarán provistos de los dispositivos adecuados que eviten el retroceso.

j) Deberán existir zonas diferentes para el almacenamiento de productos y de envases vacíos.

k) Las zonas de almacenamiento se mantendrán ordenadas y limpias.

l) Se evitará el almacenamiento de materiales de desecho en la zona de manipulado.

m) Los productos químicos deben estar almacenados en un lugar que se pueda cerrar y debidamente señalizado. El acceso al lugar de almacenamiento de productos químicos así como la manipulación de los mismos, sólo podrá realizarse por el personal designado por la empresa.

n) Los productos químicos almacenados estarán correctamente etiquetados y con autorización para su uso en la industria alimentaria ñ) La empresa dispondrá de un suministro de agua potable clorada (o cualquier otro sistema de potabilización y desinfección autorizado por la Administración sanitaria competente) utilizada para el contacto directo con los productos (lavado, tratamiento, refrigeración, o la humidificación del producto) o con cualquier superficie en contacto con éstos.

o) Los depósitos intermedios de agua deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.

B) Prohibidas

La utilización de equipamientos con grietas, picaduras o zonas muertas en las que se acumulen sustancias o productos elaborados a las que no lleguen las soluciones de limpieza. Asimismo no se utilizará tornillos o fileteados en las zonas en contacto con el producto elaborado.

IV. EQUIPOS

Obligatorias

a) Las empresas o centros de transformación deben establecer y llevar a cabo el mantenimiento de los equipos para asegurarse de su correcto funcionamiento y tomar las medidas necesarias para evitar el contacto de los productos con sustancias químicas u objetos extraños (protectores, bandejas, etc.).

b) La disposición de los equipos debe permitir su mantenimiento y limpieza adecuados, en línea con unas buenas prácticas de higiene.

c) Las superficies de trabajo se mantendrán en buen estado y se renovarán cuando sea necesario.

d) Las carretillas de gasoil se usarán exclusivamente fuera del almacén e) Se deben utilizar máquinas y herramientas en buen estado, que sean seguros y con los medios de protección adecuados (resguardos, dispositivos de seguridad, etc.). Además deben estar almacenados en un lugar adecuado.

ANEXO III

Requisitos mínimos de control para los operadores

1. La producción deberá llevarse a cabo en unidades de cultivo que estén claramente separadas de cualquier otra unidad de cultivo en la cual no se produzca con arreglo a las normas de la presente disposición. Durante los procesos de manipulación, envasado y etiquetado, los productos deberán estar claramente separados de los obtenidos por otros sistemas de producción.

2. Al iniciarse la aplicación del régimen de control, el operador deberá:

a) Hacer una descripción completa de la unidad de cultivo, de las parcelas de producción y, en su caso, las instalaciones donde se efectúen determinadas operaciones de manipulación, envasado y etiquetado.

b) Determinar todas las medidas concretas que debe adoptar en su unidad de cultivo e instalaciones para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente disposición.

c) Documentar la fecha en que por última vez se hayan aplicado en las parcelas de producción productos cuya utilización sea incompatible con lo dispuesto en los protocolos o en las normas técnicas específicas.

d) Asumir el compromiso del operador de realizar sus actividades de acuerdo con lo dispuesto en los protocolos o en las normas técnicas específicas y de aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las medidas correctoras correspondientes.

El órgano o entidad de control deberá comprobar en su primera inspección que el operador ha realizado todo lo indicado en este punto.

3. Con anterioridad a la fecha fijada por la autoridad competente, el operador deberá notificar anualmente al órgano o entidad de control correspondiente su programa de actuación, detallándolo por parcela, en su caso.

4. El operador deberá llevar un registro mediante anotaciones y documentos que permita al órgano o entidad de control localizar el origen, la naturaleza y las cantidades de todas las materias primas adquiridas, así como conocer la utilización que se ha hecho de las mismas ; deberá llevarse, además, un registro de la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de todos los productos agrarios vendidos. Las cantidades se globalizarán por día cuando se trate de ventas directas al consumidor final.

5. En las visitas de inspección se comprobará que las materias primas y medios de producción almacenados por los operadores se corresponde con las permitidas en protocolos o en las normas técnicas específicas.

6. Además de las visitas de inspección sin previo aviso, el órgano o entidad de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico de la unidad. De conformidad con la presente disposición podrán tomarse muestras con vistas a la búsqueda de productos no autorizados. En cualquier caso, dichas muestras deberán tomarse cuando exista presunción de que se haya utilizado un producto no autorizado.

Después de cada visita deberá levantarse un acta de inspección, que también será firmada, en su caso, por el responsable técnico de la explotación o instalación controlada.

7. El operador deberá permitir al órgano o entidad de control el acceso a los locales de almacenamiento y producción, para la inspección, y a las parcelas, así como a los registros y a los correspondientes justificantes y facilitará a dicha entidad toda la información necesaria para la inspección.

8. Los productos vegetales sólo podrán transportarse a otras unidades del proceso, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes diferenciados mediante un sistema de transporte cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

a) El nombre y la dirección de la persona responsable de la producción del producto o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita a la unidad receptora y al órgano o entidad de control de ésta, determinar de forma inequívoca quién es la persona responsable de la producción.

b) El nombre del producto y una referencia al sistema de producción.

§ 132

Orden de 2 de febrero de 1993 por la que se crea, en el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, el Centro de Investigación en Sanidad Animal. [Inclusión parcial]

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 34, de 9 de febrero de 1993
Última modificación: 20 de diciembre de 2007
Referencia: BOE-A-1993-3342

[. . .]

Artículo 4.º .

En el Centro de Investigación en Sanidad Animal se crea un Consejo Técnico como órgano colegiado de asesoramiento respecto de las actividades que en dicho Centro se desarrollan, y estará formado por un presidente, un vicepresidente y un máximo de diez vocales, uno de los cuales ejercerá como secretario.

a) La presidencia corresponderá alternativamente, por períodos anuales, al Director General del INIA y al Director General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Corresponde al presidente acordar las convocatorias de las sesiones ordinarias y extraordinarias, presidirlas, así como fijar el orden del día.

b) El vicepresidente será el Director General del INIA o el Director General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la alternancia establecida en el apartado anterior.

El vicepresidente sustituirá al presidente en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

c) Los vocales serán nombrados por el Director General del INIA por un período de 4 años para aquellos que no lo sean por razón de su cargo, y entre los que se encontrará:

El Subdirector General de Investigación y Tecnología del INIA, que además, desempeñará las funciones de Secretario.

El Subdirector General de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dos representantes para el conjunto de las comunidades autónomas que decidan participar en él, en cuyo caso su nombramiento se realizará de acuerdo con la propuesta de éstas, formulada en el seno de la Comisión Coordinadora de Investigación Agraria, regulada por Orden de 8 de enero de 1987.

El Director del CISA.

El resto de miembros serán nombrados entre especialistas de reconocido prestigio, representantes del sector ganadero y otros sectores implicados.

[. . .]

Artículo 6.º .

Se crean los siguientes grupos de trabajo, que funcionarán con carácter permanente:

Científico-Técnico: Asistirá al Consejo en los cometidos descritos en el apartado a) del artículo 5. Será presidido por el Subdirector General de Investigación y Tecnología del INIA, y contará con un máximo de 7 miembros entre los cuales se encontrará el Subdirector General de Prospectiva y Coordinación de Programas del INIA, el Director y el Director Técnico del CISA.

De Seguridad Biológica: asistirá al Consejo en los cometidos descritos en los apartados b) y c) del artículo 5. Será presidido por el Subdirector General de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y contará con un máximo de 7 miembros, entre los que se encontrará el Subdirector General de Investigación y Tecnología del INIA, el Director y el Director Técnico del CISA.

El Director General del INIA, a propuesta del Consejo Técnico, podrá crear otros grupos de trabajo dentro de dicho Consejo.

[. . .]

§ 133

Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-21662

I

La normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios ha posibilitado que en el mercado se encuentren productos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Ello no obstante, la Unión Europea ha estimado necesaria la adopción en este ámbito de nuevas medidas dirigidas a la reducción de las cargas administrativas, a la mejora del funcionamiento del mercado interior, al estímulo de la innovación, al incremento de la disponibilidad y, en fin, al fortalecimiento de los planes y medidas de resistencia a los antimicrobianos. A estos fines se encamina precisamente el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (en lo sucesivo, Reglamento (UE) 2019/6), cuya aplicación dará comienzo el 28 de enero de 2022. Su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico ha determinado la necesaria adaptación de nuestro acervo normativo en la materia, alguna de cuyas normas han quedado tácitamente derogadas por el mismo, mientras que otras han devenido inaplicables. Al propio tiempo, en el Reglamento (UE) 2019/6 se contiene disposiciones que precisan de un ulterior desarrollo para su aplicación. Es con esta finalidad múltiple de adaptación, complementación y desarrollo normativo que se dicta el presente real decreto que viene a sustituir al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (en lo sucesivo, Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio) que en consecuencia se deroga. Igual suerte derogatoria han de correr algunos artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, Real Decreto 109/1995, de 27 de enero) así como del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.

Sumado a lo anterior, se ha querido aprovechar esta iniciativa para completar la normativa en la materia con la redefinición de algunas actividades, que a la luz de la experiencia se hacía preciso actualizar (como por ejemplo la farmacovigilancia, las obligaciones de los profesionales sanitarios o la investigación clínica), o con la regulación ex novo de algunas materias como la de los medicamentos destinados a peces ornamentales y otras especies, a que se refiere el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6, y el comercio paralelo.

Por último, cumple señalar que la norma que aquí se presenta, lejos de sustituir al Reglamento (UE) 2019/6, viene a complementarlo, sin que la misma constituya una

transposición de este a nuestro ordenamiento jurídico. Este es el motivo por el que no se abordan en esta las cuestiones o materias que ya aparecen reguladas con el suficiente detalle en la norma europea, cuyas disposiciones son de directa aplicación, sin necesidad de adaptación normativa alguna en nuestro Derecho. Es el caso de las solicitudes de autorización de comercialización y su documentación aneja, los procedimientos de autorización de comercialización, el procedimiento a seguir para las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, el procedimiento de reexamen de la solicitud de autorización de comercialización, el procedimiento de armonización de los resúmenes de características y el procedimiento de remisión en interés de la Unión.

Sin perjuicio de lo anterior, y por lo que respecta a los aspectos procedimentales no previstos por dicha norma europea, los mismos se regirán por la normativa nacional básica en materia de procedimiento administrativo que será la aplicable con carácter complementario y supletorio de la norma europea. En consonancia con ello, estimándose que con la regulación anterior quedan suficientemente regladas las cuestiones atinentes al procedimiento, la presente norma no incorpora ninguna previsión de carácter procedimental. Estas mismas razones llevan a omitir toda regulación del instituto del silencio administrativo, que se regirá por las disposiciones que sobre el mismo se contienen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en cuanto norma básica y común que rige el procedimiento administrativo español. En este punto, cumple señalar que en el caso de algunos de los procedimientos regulados en esta norma, el régimen jurídico del silencio establecido en la meritada Ley 39/2015, de 1 de octubre, se ve alterado por las previsiones de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, cuya disposición adicional 29.ª establece el régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa en determinadas materias. Así, en el anexo 2 de este precepto se relacionan aquellos procedimientos en los que, como excepción frente a la regla general del silencio, la falta de resolución expresa determina que la solicitud deba entenderse desestimada.

En relación con los medicamentos veterinarios que sean radiofármacos fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo, en la medida en que están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, se regirán en los correspondientes aspectos procedimentales y en todo lo no previsto en el texto refundido de 2015, por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

II

Hechas las anteriores observaciones preliminares, adentrándonos ya en el contenido de la nueva norma, el capítulo I comprende las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, y el ámbito de aplicación, que incluye también los medicamentos a base de plantas medicinales y los radiofármacos, además de los contemplados en el Reglamento (UE) 2019/6.

El capítulo II aborda la regulación de la autorización de comercialización y del registro simplificado, aborda los distintos aspectos vinculados a la misma, como son la solicitud, el registro, el procedimiento y el mantenimiento en el mercado y la publicidad. Destaca en esta regulación el desarrollo del concepto de registro simplificado, donde se distingue de la autorización de comercialización; el mantenimiento en el mercado, con las obligaciones que alcanzan a los titulares de autorizaciones de comercialización y de registro, y la publicidad, donde además de abordar asuntos relativos a cómo se puede publicitar un medicamento veterinario, se regula la distribución de muestras. En lo tocante al procedimiento de autorización, haciendo uso de la facultad prevista en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se establece la obligatoriedad para las personas físicas de realizar a través de medios electrónicos los trámites propios de los procedimientos a que se refiere esta norma. Esta obligación de presentación de escritos y documentos de manera electrónica se prevé, por lo demás, en el propio Reglamento (UE) 2019/6 para los procedimientos regulados en el mismo.

El capítulo III, por su parte, se refiere al etiquetado y al prospecto, con especial atención a las garantías de identificación e información del medicamento, incluyendo aquellos

aspectos que el Reglamento (UE) 2019/6 permite regular a los Estados miembros, como es el caso de la accesibilidad a personas invidentes o con visión parcial.

El capítulo IV está dedicado a los medicamentos especiales, como son los homeopáticos sin indicación terapéutica y los destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, donde se regula el contenido del expediente que debe presentarse con la solicitud de registro, su procedimiento de registro e información sobre el etiquetado y prospecto, y los gases medicinales.

En el capítulo V se tratan las cuestiones relativas a la farmacovigilancia: el sistema español, fuentes de información, agentes, funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en este ámbito, participación de otras entidades públicas, obligaciones de los profesionales sanitarios y de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Cabe destacar que en esta regulación se fija un periodo máximo para que los profesionales sanitarios notifiquen las sospechas de acontecimientos adversos y el tiempo mínimo que estos deben conservar la información clínica de las sospechas de acontecimientos adversos.

El capítulo VI comprende otras obligaciones que corresponden al titular de la autorización de comercialización o del registro, donde cabe resaltar la obligación de notificar en diez días las sospechas de defectos de calidad de su medicamento, la de respetar la continuidad del servicio debiendo mantener adecuadamente abastecido el mercado en especial de los formatos más pequeños, comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de posible desabastecimiento de su medicamento y la obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas.

En el capítulo VII se abordan los supuestos de suspensión, revocación y modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y la retirada del mercado. El procedimiento presenta como aspecto novedoso relacionar el procedimiento de modificación de las autorizaciones de comercialización a instancia de parte con el procedimiento previsto en el Reglamento (UE) 2019/6.

Al comercio paralelo se dedica el capítulo VIII, estableciéndose por primera vez un procedimiento específico para los medicamentos veterinarios, fijándose el procedimiento de autorización a seguir y las obligaciones que corresponden al distribuidor mayorista.

Completa la regulación el capítulo IX, destinado a la investigación clínica, que se subdivide en: el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, el ensayo clínico y el estudio posautorización, con la finalidad de incluir en un solo documento normativo todo lo referente a los medicamentos veterinarios en consonancia con el contenido del Reglamento (UE) 2019/6. Los medicamentos en fase de investigación y los ensayos clínicos veterinarios ya se incluían en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y en su desarrollo posterior mediante la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios, que quedará derogado.

Se cierra la norma con una disposición adicional relativa al acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia; una disposición derogatoria y tres disposiciones finales sobre legislación de productos farmacéuticos; la habilitación de desarrollo normativo al titular del departamento, y entrada en vigor de la norma, que se hace coincidir con la fecha de comienzo de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.

El presente real decreto cumple con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, la aprobación de este reglamento europeo determina la necesidad de adaptar y actualizar la normativa nacional, así como desarrollar algunos aspectos regulatorios que vienen a complementar la norma comunitaria.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto se circunscribe únicamente a los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son proporcionales a los requisitos exigidos para su puesta en el mercado con unos estándares mínimos y en unas condiciones adecuadas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el proyecto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar, actualizar, desarrollar y complementar el mismo, respecto de la aplicación de la nueva normativa europea: el Reglamento (UE) 2019/6.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se ha contado con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

III

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Antes al contrario, conforme se ha manifestado más arriba, esta norma, en cuanto ley básica y común en materia de procedimiento administrativo, es de aplicación complementaria y supletoria de la regulación europea en lo atinente a los procedimientos previstos en la misma, a los que se refiere este real decreto.

Este real decreto se adopta en desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de diciembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.

b) Los procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización.

c) La inscripción en el Registro de Medicamentos.

d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.

e) Las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios.

f) La farmacovigilancia.

g) El comercio paralelo.

h) La investigación clínica con medicamentos veterinarios.

i) La publicidad.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, además de las definiciones del Reglamento (UE) 2019/6, le son de aplicación las siguientes:

a) Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento es dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, concentración/dosis y formatos.

b) Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

c) Distribuidor mayorista: la persona física o jurídica que tiene autorización como distribuidor mayorista de medicamentos veterinarios, sea o no titular de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

d) Estado miembro de origen: el Estado miembro desde donde se obtiene el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

e) Estado miembro de destino: el Estado miembro donde se distribuye el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

f) Reacción adversa: cualquier reacción a un medicamento que sea nociva e involuntaria.

g) Gas medicinal: es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o dolencias o modificar funciones fisiológicas. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gas medicinal licuado el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización pueda fabricarse en el futuro.

h) Titular de la autorización de comercialización o del registro: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización o registro.

i) Representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro: la persona física o jurídica designada por el titular de la autorización de comercialización o del registro para representarle en España.

j) Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: el sistema que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios, el seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de estos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como su presunta falta de eficacia, la detección de tiempos de espera inadecuados y las reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

k) Buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia veterinaria, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento veterinario, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan sufrido, notificado o estén implicadas en las sospechas de acontecimientos adversos, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.

l) Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: el calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para ser utilizado en investigación en el marco de un ensayo clínico veterinario.

m) Promotor de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la calificación de medicamento en fase de investigación clínica, responsable de garantizar la calidad del mismo, su aptitud para la investigación en las indicaciones propuestas y que el plan de investigación se lleve a cabo en las condiciones en que se haya autorizado.

n) Promotor de un ensayo clínico: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la autorización de un ensayo clínico, responsable de la iniciación, gestión y financiación del ensayo clínico.

ñ) Monitor de un ensayo clínico: la persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurar que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, procedimientos normalizados de trabajo, buenas prácticas clínicas y los requisitos legales exigidos por la normativa.

o) Investigador principal de un ensayo clínico: veterinario responsable de todos los aspectos relacionados con la realización de un ensayo en el emplazamiento de dicho ensayo.

p) Protocolo del ensayo: documento elaborado por el investigador, por el promotor o por el monitor que describe de forma completa el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo.

q) Consentimiento informado de un ensayo clínico: documento por el cual el dueño del animal o su representante aceptan de forma voluntaria la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario, tras haber sido debidamente informado de los aspectos relevantes del mismo.

r) Estudio posautorización o estudio posterior a la autorización: estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento tras su autorización, según las condiciones autorizadas en su resumen de características.

s) Alérgeno: medicamento veterinario inmunológico destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios que se administran vía pienso y los radiofármacos, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

2. Las plantas medicinales destinadas a su uso en animales, sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, seguirán el régimen de autorización previsto en el presente real decreto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer una lista de plantas cuya utilización en animales esté restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

3. Este real decreto no es de aplicación a:

a) Las solicitudes, evaluación y autorización de los medicamentos indicados en la sección 1 del capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, conocidos como medicamentos centralizados, salvo en la obligación de inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos;

b) Los piensos medicamentosos, regulados en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo;

c) Los aditivos para la alimentación animal;

d) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados fórmulas magistrales;

e) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados preparados oficinales;

f) Las autovacunas según se definen en el artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2019/6;

g) Los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial.

4. En consonancia con lo dispuesto en el artículo 8.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, corresponde a la Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento veterinario.

CAPÍTULO II

Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 4. *Carácter obligatorio de la autorización de comercialización y del registro de medicamentos veterinarios.*

1. Ningún medicamento veterinario fabricado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización o registro simplificado otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea e inscripción en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

2. Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización deberá ser registrada en la base de datos europea de medicamentos veterinarios mencionada en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda.

3. Los trámites indicados en el apartado anterior deberán constar, en su caso, en el Registro de Medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

Sección 2.ª Solicitudes

Artículo 5. *Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización o de un registro simplificado.*

El solicitante de la autorización de comercialización o de un registro simplificado ha de estar establecido o residir legalmente en la Unión Europea. En la solicitud se podrá designar un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, en la solicitud se podrá indicar el representante del titular propuesto para España.

Artículo 6. *Solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado.*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización se presentarán por vía electrónica, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las solicitudes de registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. El modelo de solicitud se ajustará al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea, que podrá ser obtenido a través de la página web de dicha Agencia.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes irán acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

5. La solicitud de autorización de comercialización deberá contener los datos y acompañarse de los documentos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6.

La solicitud de registro simplificado de medicamentos veterinarios se presentarán de acuerdo con lo que se establece en el capítulo IV de este real decreto.

6. El solicitante y, en cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro, será el responsable de la veracidad y exactitud de los documentos y datos presentados.

7. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los medicamentos genéricos, híbridos y basados en la combinación de principios activos, y a las solicitudes basadas en el consentimiento informado y en datos bibliográficos serán los establecidos en los artículos 18 a 22 del Reglamento (UE) 2019/6, aplicables en cada caso.

8. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los mercados limitados y en circunstancias excepcionales son los establecidos en los artículos 23 al 27 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 3.ª Procedimiento de autorización

Artículo 7. *Objetivos del procedimiento de autorización.*

1. El procedimiento de autorización de comercialización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Reúne los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro para el animal tratado y para otros animales; para las personas que lo administran o que están en contacto con los animales tratados y para el medio ambiente; no supone riesgo para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de los animales tratados, ni supone riesgo para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a antimicrobianos o antiparasitarios.

c) Es eficaz para las indicaciones aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos positivos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento respecto a la salud humana, a la sanidad animal, al medio ambiente o al desarrollo de resistencias, entendido como relación beneficio-riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el medicamento esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su calidad, seguridad y eficacia se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá revisar que se siguen cumpliendo los requisitos del apartado 1.

Artículo 8. *Garantías de confidencialidad.*

La solicitud de autorización de comercialización y su documentación aneja tendrán carácter confidencial.

Artículo 9. *Validación de la solicitud y admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento será de 210 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no la admitirá a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con los procedimientos de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior.

Artículo 10. *Evaluación de la documentación técnica y emisión del correspondiente informe de evaluación.*

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 90 días, que excepcionalmente podrá ampliarse a 180 días, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el artículo 9.3 podrá suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, incluyendo una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación incluirá los siguientes elementos:

a) El resumen de las características del medicamento;

b) Información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario de que se trate, incluida su clasificación de conformidad con el artículo 15;

c) El texto del etiquetado y del prospecto.

En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación incluirá la justificación de sus conclusiones.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento veterinario, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen por sus laboratorios oficiales de control. Asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto, a un laboratorio oficial de control europeo o de un tercer país. A estos efectos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante las muestras necesarias, pudiéndose suspender el plazo establecido en el artículo 9.3 hasta la recepción de las mismas.

4. En el caso de los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá verificar a través del laboratorio nacional o europeo de referencia, que el método analítico de detección de residuos presentado por el solicitante es satisfactorio y adecuado. Podrá exigir al solicitante que facilite las muestras necesarias para dicho control.

Artículo 11. *Dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará al Comité de Medicamentos Veterinarios su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos en los casos previstos en el artículo 20 Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto (en lo sucesivo Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre). A tal efecto, remitirá a dicho comité el informe de evaluación y, en su caso, la propuesta del resumen de características, del prospecto y del etiquetado.

2. El dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios no tendrá carácter vinculante, salvo en lo previsto en el artículo 60 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 12. *Causas de denegación y propuesta de resolución.*

1. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento podrá ser denegada, de forma motivada, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado 1 o, aun cuando el informe de evaluación sea favorable, el contenido del resumen de características del medicamento conlleve cambios que se consideren sustanciales con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado mediante propuesta de resolución a fin de que, en un plazo de 15 días, pueda efectuar las alegaciones.

3. Efectuadas las alegaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un nuevo informe de evaluación y, si procede, de acuerdo con el artículo anterior, se remitirá al Comité de Medicamentos Veterinarios, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

Artículo 13. *Resolución.*

1. Cuando el resultado de la evaluación sea favorable la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización.

2. La resolución de autorización de comercialización contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, el resumen de características del medicamento, el etiquetado y el prospecto.

3. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre del medicamento.
b) Número de registro.
c) Forma farmacéutica.
d) Especies de destino.
e) Formatos autorizados con sus respectivos códigos nacionales.
f) Condiciones de prescripción y uso.
g) Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

4. La resolución por la que se acuerde la denegación de la solicitud de autorización de comercialización será motivada y, en su caso, se adoptará previo informe del Comité de Medicamentos Veterinarios.

5. La autorización de comercialización se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del medicamento o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

6. De conformidad con lo previsto en el artículo 114.2 d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la resolución que se dicte pone fin a la vía administrativa, y contra la misma podrá, en aplicación del artículo 123 de aquella, interponerse potestativamente el recurso de reposición en los términos y en la forma previstos en aquella, o impugnarse directamente en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Artículo 14. *Inscripción en el Registro de Medicamentos.*

1. La autorización de comercialización se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos.

2. Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de que un medicamento deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo número de registro un formato con un dispositivo aplicador y otro sin él.

3. En el caso de los medicamentos autorizados de acuerdo con el capítulo III, sección 1 del Reglamento (UE) 2019/6, su introducción en el mercado en España conllevará su inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos y la asignación de los correspondientes Códigos Nacionales.

Artículo 15. *Condiciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios.*

1. Le corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer las condiciones en las que los medicamentos veterinarios deberán ser prescritos y administrados de acuerdo con la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización y los criterios establecidos el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Las condiciones de prescripción y uso formarán parte de las condiciones de autorización de comercialización y se reflejarán en el material de acondicionamiento del medicamento de acuerdo con lo establecido en el capítulo II, sección 4, del Reglamento (UE) 2019/6.

3. De conformidad con los criterios del artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará al medicamento veterinario como:

a) Sujeto a prescripción veterinaria, que podrá clasificarse adicionalmente como:

1.º Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.
2.º Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.
3.º Medicamento administrado exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales.

b) No sujeto a prescripción veterinaria.

Artículo 16. *Autorizaciones excepcionales de uso de medicamentos veterinarios por razones sanitarias.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar provisionalmente la administración y uso de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro, bajo responsabilidad del titular de la autorización de comercialización, previo informe emitido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando lo exija la sanidad animal o la salud pública y en las condiciones que se determinen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar excepcionalmente, previa importación en su caso, el uso de medicamentos veterinarios sin autorización de comercialización en la Unión Europea, previo informe y requerimiento del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y en las condiciones que se determinen.

Artículo 17. *Transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como al resumen de características y al prospecto, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en protección de datos y previa disociación de datos de carácter personal.

2. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, de acuerdo con las directrices que se adopten a nivel europeo.

Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado

Artículo 18. *Mantenimiento en el mercado.*

1. Inmediatamente tras la autorización de comercialización o registro, según proceda, el solicitante abonará la tasa que corresponda al mantenimiento en el mercado del medicamento del que es titular o distribuidor paralelo, que será válida para el año natural correspondiente a dicha autorización o registro.

2. En el caso de los medicamentos que ya estén autorizados o registrados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará anualmente al titular de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso el distribuidor paralelo, el abono de la tasa correspondiente al mantenimiento en el mercado de cada uno de los medicamentos para los cuales se pretenda mantener vigente la autorización o el registro, de

acuerdo con la cuantía prevista en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Esta tasa será válida para el año natural inmediatamente posterior.

3. En el caso de los medicamentos ya autorizados o registrados, esta tasa se abonará anualmente en las condiciones que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y será válida para el año natural inmediatamente posterior, indicando expresamente los medicamentos para los cuales se desea mantener vigente la autorización.

4. En el caso de que no se abonase la tasa a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar el procedimiento de revocación de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso la de comercio paralelo, según el procedimiento establecido en el artículo 44.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

6. Quedan exentos de esta obligación los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas sobre la base del artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 5.ª Publicidad

Artículo 19. *Publicidad.*

1. La publicidad de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria se permite exclusivamente a veterinarios y a personas autorizadas a dispensarlos y, adicionalmente, a los profesionales responsables de animales, siempre y cuando para estos últimos la publicidad se limite a los medicamentos veterinarios inmunológicos e incluya una invitación expresa para que los profesionales responsables de animales consulten al veterinario sobre el medicamento en cuestión, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoosanitarios y económicos de los medicamentos no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse al resumen de características del medicamento.

b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del medicamento, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

c) No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización de comercialización en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en el presente real decreto.

3. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

a) El nombre del medicamento y su número de autorización o de registro.

b) El nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

c) La composición en principios activos.

d) Las indicaciones de uso y las especies de destino.

e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de espera, si procede.

f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización o del registro.

g) Una leyenda que diga: «En caso de duda consulte a su veterinario».

4. Sin perjuicio de lo especificado anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito superior al de una comunidad autónoma. Cuando se trate de campañas circunscritas a sus respectivos ámbitos territoriales la competencia corresponderá a las comunidades autónomas.

Asimismo, dichas autoridades podrán obligar a la entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización de comercialización

del medicamento. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquellas puedan ejercitarse.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los medicamentos no autorizados o registrados.

Artículo 20. *Muestras.*

1. Si el titular de la autorización de comercialización o del registro quiere distribuir muestras del medicamento autorizado o registrado en España, deberá solicitarlo previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que resolverá lo procedente, previos los trámites correspondientes de conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Solo se permitirá la distribución de muestras durante el primer año tras la introducción en el mercado del medicamento, exclusivamente del formato más pequeño, y se acompañará de una copia de su resumen de características.

3. El máximo admisible será de 5 muestras por veterinario y un máximo de 200 muestras.

4. En el etiquetado del acondicionado primario y del embalaje exterior se añadirá a la información autorizada del medicamento la leyenda «Muestra gratuita. Prohibida su venta».

5. No se permite la distribución de muestras de estupefacientes, psicótropos, biológicos, antimicrobianos ni eutanásicos.

CAPÍTULO III

Etiquetado y prospecto

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 21. *Garantías de identificación e información.*

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento serán conformes a la información del resumen de características del medicamento.

2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso. Esta garantía de identificación e información debe mantenerse en el caso de que se autorice un formato para su dispensación de forma fraccionada.

3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento. El prospecto deberá ser legible y claro, asegurando su comprensión y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro garantizará que, en el caso de animales de compañía, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

5. Cada ejemplar de medicamento llevará un prospecto en soporte de papel, salvo que toda la información se incluya en el etiquetado del embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la sustitución del prospecto en soporte papel por un prospecto electrónico.

Artículo 22. *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la autorización de comercialización o del registro del medicamento. Cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.

2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano.

3. El resumen de características, el prospecto y el etiquetado de los medicamentos genéricos o híbridos serán esencialmente similares a los del medicamento de referencia, excepto en lo que respecta a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén amparadas por el Derecho de patentes en el momento de su autorización.

Artículo 23. *Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.*

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre inventado que no pueda confundirse con la denominación común, o la denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones previas o actuales que tuviesen condiciones de prescripción diferentes.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no será admisible la denominación de un medicamento cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con la de otro medicamento.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido con una Denominación Oficial Española (DOE), con una Denominación Común Internacional (DCI) recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamento sujeto a prescripción o medicamento no sujeto a prescripción, cuya denominación pueda ser igual o inducir a confusión con el de otro medicamento que no tenga esa condición.

Artículo 24. *Obligación de declarar determinados excipientes.*

En el prospecto, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado

Artículo 25. *Requisitos generales.*

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en los artículos 10 a 13 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos que consten en el etiquetado estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del medicamento ni sobre sus propiedades terapéuticas, para garantizar su correcto uso o administración.

3. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en el embalaje exterior o, en su defecto, en el etiquetado de los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía, podrán figurar impreso en alfabeto braille los datos necesarios para la correcta identificación.

Artículo 26. *Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar que en el embalaje exterior se añada un código de identificación que podrá sustituir al número de autorización de comercialización.

Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto

Artículo 27. *Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al usuario, que contiene la información de conformidad con los artículos 14, 15 y 16 del Reglamento (UE) 2019/6 aplicables en cada caso.

2. Como norma general, el prospecto solo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento.

CAPÍTULO IV

Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica

Artículo 28. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos indicados en el artículo 87.1 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

Artículo 29. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del capítulo II, sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6, y deberán identificarse con la leyenda «Medicamento veterinario homeopático».

Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía

Artículo 30. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando no estén sujetos a prescripción veterinaria.

2. La solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Información administrativa;
b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
c) Resumen de las características del medicamento;
d) Prospecto;
e) Etiquetado;
f) Informes de los expertos;
g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
h) Información sobre la seguridad;
i) Información sobre la eficacia.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. En no lo previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II. 5. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, se ajustarán a las

disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 3.ª Gases medicinales

Artículo 32. *Autorización de comercialización.*

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el artículo 5 y siguientes del Reglamento (UE) 2019/6, y en el artículo 4 y siguientes de este real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

a) Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

b) No obstante lo anterior, cualquier gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1, será sometido a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia a efectos de la autorización de comercialización.

Artículo 33. *Etiquetado y prospecto.*

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del Reglamento (UE) 2019/6.

2. En el etiquetado de los gases medicinales, además de lo indicado en el punto anterior, deberán constar los siguientes datos:

a) Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.

b) Especificaciones técnicas que deben cumplir.

c) Precauciones de suministro y transporte.

d) Otra información adicional de utilidad a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO V

Farmacovigilancia veterinaria

Artículo 34. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios reunirá la información pertinente para la supervisión de estos medicamentos y evaluará científicamente las sospechas de: reacciones adversas en animales y en personas, falta de eficacia, problemas medioambientales, tiempos de espera inadecuados y transmisión de agentes infecciosos con los medicamentos veterinarios, sean en uso contemplado o no en el resumen de características del medicamento. Además, se evaluará las sospechas de reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

2. La evaluación tendrá en cuenta los datos disponibles de venta, prescripción y uso de los medicamentos.

3. La evaluación se hará conforme a las orientaciones que se establezcan en la Unión Europea.

4. Para armonizar la recogida y gestión de la información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá:

a) Establecer requisitos específicos a los veterinarios y a otros profesionales sanitarios.

b) Elaborar orientaciones específicas dirigidas a los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro sobre la recogida de datos, su verificación y la presentación de informes.

Artículo 35. *Fuentes de información en farmacovigilancia veterinaria.*

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.
b) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.
c) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de propietarios de animales y de ganaderos, así como de particulares.
d) Estudios posautorización.
e) Bases de datos sanitarias.
f) Informes preclínicos de experimentación animal e informes de los ensayos clínicos de un medicamento o de una sustancia activa.
g) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, distribución, prescripción, dispensación, venta, administración y hábitos de utilización en los animales de un medicamento veterinario o sustancia activa o de un medicamento de uso humano.
h) Publicaciones de la literatura científica.
i) Otras fuentes de información, tales como redes sociales, así como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
j) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como, otras autoridades y organismos nacionales e internacionales.

Artículo 36. *Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios está integrado por:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Las comunidades autónomas.
c) Los profesionales sanitarios.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, como órgano colegiado integrado por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas, unificará los criterios de funcionamiento y evaluará las señales detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 37. *Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, así como las tareas de su Comité Técnico, conforme a las «Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios» que elabore dicho Comité Técnico y publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Participar, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión Europea y el resto de Estados miembros, en el mantenimiento de una red informática para intercambiar información sobre farmacovigilancia de los medicamentos.
c) Adoptar las medidas adecuadas para alentar la notificación de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios y cualquier acontecimiento adverso en un animal a un medicamento de uso humano.
d) Desarrollar y gestionar la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, que posibilite el acceso de forma electrónica a la información recogida en él, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su

seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.

e) Actuar como interlocutor del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios con los titulares de autorizaciones de comercialización o registro de medicamentos, profesionales sanitarios, propietarios de los animales y ganaderos.

f) Transmitir a la base de datos de farmacovigilancia europea inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los 30 días siguientes a su recepción, las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos que se hayan producido en España.

g) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.

h) Realizar estudios farmacoepizootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad de los medicamentos.

i) Poner en marcha las estrategias necesarias para prevenir, en lo posible, los riesgos asociados a la utilización de medicamentos en el contexto de las funciones atribuidas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

j) Gestionar los fondos destinados a las actividades de farmacovigilancia veterinaria, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sea de su competencia, que estarán bajo su control permanente con el fin de garantizar su independencia.

k) Establecer los instrumentos necesarios para informar a los facultativos de los riesgos relevantes asociados al uso de los medicamentos.

l) Las previstas en esta materia por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

m) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 38. *Participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

A los órganos competentes de las comunidades autónomas les corresponde las siguientes funciones:

a) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con los criterios que se establezcan por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Registrar en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, en el plazo máximo de 20 días desde su recepción, todas las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos de las que hubieran tenido conocimiento.

c) Colaborar en las actividades relativas a farmacovigilancia veterinaria que se les requiera.

Artículo 39. *Obligaciones de los profesionales sanitarios.*

Los veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen las siguientes obligaciones:

a) Colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para ampliar o completar la información sobre el acontecimiento adverso.

c) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos.

d) Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso, conforme se define en el Reglamento (UE) 2019/6, de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, y en todo caso, en un plazo máximo de 15 días a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.

e) Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

f) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.

g) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 40. *Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.*

Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, el titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento deberá:

a) Utilizar una terminología veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con las orientaciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) No podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

c) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial y de la información en las redes sociales, con el fin de identificar los casos publicados de sospechas de acontecimientos adversos en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular.

d) Realizar, cuando se precise, estudios posautorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.

e) Informar a los profesionales sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de eficacia o seguridad de un medicamento, cuando a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario. Se deberá acordar previamente el texto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando la naturaleza de la información que contiene.

Artículo 41. *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas y a otros organismos y organizaciones responsables de carácter público o privado, de la adopción de las medidas que, por su relevancia, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios.

Las comunidades autónomas difundirán dicha información entre los profesionales sanitarios que, tanto en el sector público como en el privado, ejerzan su actividad en su ámbito territorial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para su salud.

CAPÍTULO VI

Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro

Artículo 42. *Obligaciones.*

El titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento está obligado durante su vigencia a:

1. Responsabilizarse del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización o registro y contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas del mismo.
2. Respetar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización o el registro, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.
3. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización o del registro tiene obligación de tener adecuadamente abastecido el mercado de todas las presentaciones autorizadas, en especial de sus formatos más pequeños.
4. Comunicar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de desabastecimiento del mercado que se pueda producir con uno de sus medicamentos tan pronto tenga conocimiento de ella.
5. Mantener permanentemente actualizado el expediente.
6. Recopilar las sospechas de defectos de calidad de sus medicamentos informando inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de 10 días, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
7. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento, así como promover su uso racional.

Pondrá a disposición pública, en particular a los profesionales sanitarios, el resumen de las características del medicamento.

8. Garantizar la adecuación de los medicamentos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. Comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.
9. Aportar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas en los términos y plazos que en cada caso se indiquen.
10. Entregar, a petición de las autoridades competentes, las sustancias en las cantidades suficientes para proceder a los controles que se consideren necesarios en relación con sus medicamentos.
11. Colaborar en los programas oficiales de control de medicamentos veterinarios promovidos por la autoridad competente, incluidas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, aportando aquellos datos de distribución o dispensación que se requieran para una correcta trazabilidad de los mismos.

CAPÍTULO VII

Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado

Artículo 43. *Causas de suspensión y revocación de oficio y de retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación de la autorización de comercialización o registro de un medicamento en los supuestos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6 y en este real decreto.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender cautelarmente y ordenar la retirada

del mercado de uno o más lotes del medicamento, según corresponda, cuando concurran las causas previstas en el apartado anterior.

Artículo 44. *Procedimiento de suspensión y revocación de oficio y retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar la retirada del mercado de uno o varios lotes del medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

3. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, con el informe preceptivo del Comité de Medicamentos Veterinarios o el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda y previa audiencia al interesado, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

Artículo 45. *Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.*

1. Cuando el titular de una autorización de comercialización o de un registro de un medicamento pretenda suspender temporalmente o cesar definitivamente la comercialización del mismo, deberá notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto retirar el medicamento del mercado, motivando esa solicitud.

2. Cuando concurran razones de salud o de interés sanitario u otras circunstancias excepcionales que sean consideradas como tales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o se pueda originar vacío terapéutico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá denegar la solicitud de suspensión o revocación y exigir la comercialización efectiva del medicamento.

3. La resolución se dictará en el plazo máximo de 180 días desde la entrada en el registro de la solicitud.

Artículo 46. *Modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización o registro de oficio.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá modificar o restringir las condiciones de autorización de comercialización o del registro, de uso y/o de prescripción de un medicamento por las razones indicadas en el Reglamento (UE) 2019/6 o en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como actuaciones previas a la iniciación del procedimiento para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización o del registro, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización o del registro los informes, documentos o datos necesarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista del informe del comité correspondiente y de la documentación presentada por el titular de la autorización de comercialización o del registro, incoará el procedimiento correspondiente mediante acuerdo de iniciación y previa audiencia al interesado, dictará resolución en el plazo máximo de 180 días desde la fecha del acuerdo de iniciación.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro dispondrá de un plazo de 30 días para presentar las correspondientes solicitudes de las modificaciones que establezca la anterior resolución. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá en un plazo máximo de 90 días.

Artículo 47. *Modificaciones de las autorizaciones de comercialización o registro a instancia de parte.*

1. Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización o del registro a instancia de parte se presentarán por medios electrónicos y se regirán por lo establecido en capítulo IV, sección 3, del Reglamento (UE) 2019/6.

Las modificaciones del registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de la solicitud, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Artículo 48. *Cambio del titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.*

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización de comercialización o del registro del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular se regirán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

CAPÍTULO VIII

Comercio paralelo

Artículo 49. *Régimen de autorización.*

1. Requerirá autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la actividad de distribución en España de medicamentos procedentes de otro Estado miembro que compartan un origen común con los autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Se excluye del ámbito de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado que regula el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 50. *Requisitos personales y materiales del distribuidor mayorista.*

1. Conforme lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (en lo sucesivo Real Decreto 824/2010, de 25 de junio), el distribuidor mayorista deberá contar con autorización como fabricante para realizar cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o re-etiquetado.

2. En el caso de que el distribuidor mayorista no realice en el territorio nacional las actividades de fabricación referidas en el apartado anterior podrá contratar dichas actividades con un fabricante de la Unión Europea autorizado para tal fin.

Artículo 51. *Requisitos del medicamento objeto de comercio paralelo.*

1. El medicamento objeto de comercio paralelo deberá contar con la oportuna autorización de comercialización en el Estado miembro de origen y tener un origen común con el medicamento autorizado e inscrito en España en el Registro de Medicamentos.

2. El etiquetado y el prospecto del medicamento objeto del comercio paralelo deberán ajustarse a los existentes para el medicamento autorizado en España.

3. En el material de acondicionamiento externo del medicamento se consignará el número de lote, el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por este, el nombre del reacondicionador y el del titular de la autorización de comercialización del medicamento de origen.

4. En el prospecto deberán consignarse el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por este, y el titular y el/los fabricantes responsables de la liberación de lote del medicamento de origen.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 50, las actividades desarrolladas en los procesos de reetiquetado, acondicionamiento y presentación para la venta del medicamento objeto de comercio paralelo según lo establecido en el presente real decreto, deberán efectuarse por un establecimiento previamente autorizado y en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. En ningún caso las antedichas actividades podrán afectar directa o indirectamente el estado original del medicamento dentro de su acondicionamiento primario, excepto en lo concerniente al proceso de reetiquetado.

Artículo 52. *Obligaciones del distribuidor mayorista.*

1. El distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización notificará al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro de origen su intención de destinar el medicamento al comercio paralelo en España, y cumplirá con las obligaciones establecidas en el artículo 101 y 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Con carácter previo a la comercialización paralela del medicamento de que se trate, y por lo menos un mes antes de presentar la solicitud de autorización de comercio paralelo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización deberá notificar al titular de la autorización de comercialización en España su intención de distribuir el medicamento en España, así como facilitarle, si este lo solicita, una muestra del medicamento reacondicionado a efectos de que pueda comprobar que la presentación para la venta no perjudica la reputación de la marca.

3. Además de las anteriores, son obligaciones del distribuidor mayorista:

a) Solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

b) No poner en el mercado un medicamento que haya sido retirado en el Estado miembro de origen o en España por motivos de calidad, seguridad o eficacia.

c) Recopilar las sospechas de acontecimientos adversos e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

d) Recopilar las sospechas de defectos de calidad del medicamento e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

e) Mantener actualizados el etiquetado y el prospecto de acuerdo con la autorización de comercialización del medicamento de origen y el autorizado en España, con arreglo a las posibles modificaciones de la autorización de comercialización que se produzcan en aquellos durante la vigencia de la autorización de comercialización del medicamento objeto de comercio paralelo.

f) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de su actividad de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

Artículo 53. *Objeto de la evaluación de la solicitud.*

La evaluación de la solicitud tiene por objeto comprobar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar el correcto acondicionamiento y reetiquetado, la correcta conservación y distribución de los medicamentos y la farmacovigilancia veterinaria, así como el cumplimiento de cualquier otra obligación relativa al medicamento.

Artículo 54. *Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de comercio paralelo se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://

sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación habrá de presentarse, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científica y técnica puedan presentarse en inglés.

3. La solicitud deberá comprender, al menos, los datos y documentos que a continuación se relacionan:

a) Nombre o razón social, domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista en España;

b) Nombre o razón social y domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista de origen;

c) Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular del medicamento autorizado en España y el del titular y del fabricante responsable de la liberación de los lotes en el Estado miembro de origen;

d) Nombre o razón social, domicilio o sede social del fabricante responsable del reacondicionamiento;

e) Denominación del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

f) Número de la autorización de comercialización del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

g) Propuesta de los textos del etiquetado y del prospecto, y propuesta de sus maquetas respectivas, del medicamento objeto del comercio paralelo, con indicación de los formatos que se van a comercializar;

h) Composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas y posología, contraindicaciones y acontecimientos adversos, condiciones particulares de conservación, vías de administración y formatos del medicamento en el Estado miembro de origen;

i) Declaración responsable en la que conste que el medicamento objeto de comercio paralelo posee idéntica composición que la del autorizado en España;

j) Justificación detallada de las modificaciones introducidas en el etiquetado y prospecto y material de acondicionamiento, si las hubiere;

k) Copia de la autorización requerida en el apartado 1 del artículo 50 o, en su caso, del apartado 2 de dicho artículo. Cuando sea de aplicación el apartado 2 del artículo 50, deberá adjuntarse copia de la autorización del fabricante, expedida por el Estado miembro en el que realicen las actividades de fabricación;

l) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se indique que tomará las medidas oportunas para garantizar que el distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen le mantenga informado acerca de cualquier cuestión de farmacovigilancia que pudiera surgir;

m) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización y la autoridad competente del Estado miembro de origen han sido notificados de conformidad con lo establecido en el apartado 1 del artículo 52, junto con una copia de dichas notificaciones;

n) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización en España ha sido notificado de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 52, junto con una copia de dicha notificación;

ñ) Declaración responsable de que no se ha modificado, directa o indirectamente, el estado original del medicamento en su envase primario, conforme a lo previsto en el apartado 5 del artículo 51;

o) Persona o personas de contacto para los defectos de calidad en los lotes liberados y farmacovigilancia (nombre, dirección completa, teléfono y correo electrónico);

p) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 55. *Procedimiento de autorización y resolución.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la presentación de la solicitud, requerirá la información oportuna a la autoridad competente en el Estado miembro de origen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud y, una vez recibida la información prevista en el apartado 1, verificará que la solicitud reúne los requisitos establecidos y notificará al distribuidor paralelo su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como el plazo de notificación de la resolución.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al distribuidor paralelo que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que, si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido de su petición previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Una vez autorizada la solicitud el distribuidor paralelo deberá adjuntar una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será puesto en el mercado.

5. La autorización de comercio paralelo se otorgará a la entidad solicitante, sin que se pueda realizar la transferencia de la misma a otra persona física o jurídica, pertenezca o no al mismo grupo empresarial o entidad económica.

Artículo 56. *Suspensión o revocación de la autorización.*

Sin perjuicio de la adopción de las medidas previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización concedida cuando dejen de concurrir los requisitos exigidos o se incumplan las obligaciones establecidas en el presente real decreto, o bien cuando:

a) La autorización de comercialización del medicamento de origen o del similar autorizado en España quedara revocada o suspendida;

b) No se solicite la modificación de la autorización de comercio paralelo cuando el medicamento del Estado miembro de origen o del similar autorizado en España haya sufrido modificaciones en el etiquetado y el prospecto;

c) Proceda por razones de farmacovigilancia o por defectos de calidad del medicamento de origen o del similar autorizado en España.

Artículo 57. *Modificaciones de la autorización.*

1. El distribuidor mayorista deberá notificar o solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones que deban introducirse en el etiquetado o prospecto del medicamento, bien como consecuencia de las modificaciones introducidas en los mismos por el Estado miembro de origen, bien como consecuencia de las modificaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el medicamento autorizado en España.

2. A la solicitud deberá adjuntarse justificación detallada de las modificaciones, así como la propuesta de textos de etiquetado y prospecto y de las maquetas del etiquetado y del prospecto para cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado, y el documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

3. La Agencia, una vez autorizada la modificación de la autorización, podrá solicitar al distribuidor paralelo una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado.

Artículo 58. *Validez de la autorización.*

La autorización para comercio paralelo de medicamentos tendrá la validez prevista en el Reglamento (UE) 2019/6.

CAPÍTULO IX

Investigación clínica veterinaria

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 59. *Ámbito de aplicación.*

Este capítulo será de aplicación a las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, a los ensayos clínicos y a los estudios posautorización que se realicen en España.

Artículo 60. *Solicitudes.*

1. Las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, de ensayos clínicos y de estudios posautorización se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico técnica puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, ensayo clínico y estudio posautorización irán acompañadas, si procede, del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 61. *Registros.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de los medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, de los ensayos clínicos y de los estudios posautorización.

Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria

Artículo 62. *Calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Se calificará como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria aquel destinado a la investigación y el desarrollo cuando:

a) Los principios activos químicos o biológicos de su composición no estén incluidos como principios activos en medicamentos veterinarios registrados en España.

b) Las características solicitadas lo diferencien sustancialmente de los medicamentos autorizados hasta el momento.

c) Así lo establezca excepcionalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respecto de los medicamentos considerados nuevas terapias.

2. No se calificarán como medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria:

a) Los medicamentos farmacológicos cuyas sustancias activas estén incluidas en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento.

b) Los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, cuando los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España.

c) Los medicamentos considerados nuevas terapias para los cuales la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo establezca.

Artículo 63. *Solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Se deberá documentar y aportar un resumen de los principales datos y pruebas que:

i) Garanticen la calidad del medicamento;
ii) Permitan establecer el perfil farmacológico y toxicológico cuando proceda;
iii) Avalen la seguridad para los animales, las personas y el medio ambiente. Además, en el caso específico de los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, los específicos en caso de tratarse de organismos modificados genéticamente;
iv) Permitan establecer un tiempo de espera cuando los ensayos se realicen en explotaciones de animales cuyos productos puedan destinarse al consumo humano;
v) Justifiquen los estudios preclínicos o de eficacia, según proceda, al menos en la especie de destino, necesarios para realizar la investigación clínica en las indicaciones propuestas;
vi) Garanticen el cumplimiento del protocolo Nagoya, cuando proceda, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (en lo sucesivo, Real Decreto 124/2017, de 24 de julio).

e) El plan de investigación clínica relativo al ensayo o los ensayos clínicos propuestos que se pretenden realizar con el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria tanto en España como en otros Estados miembros, cuando proceda.

Artículo 64. *Procedimiento de autorización y resolución de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.
2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de 60 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.
4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria a la vista de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior se podrán suspender hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.
5. El informe de evaluación incluirá una conclusión sobre la relación beneficio/riesgo del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.
6. En los casos en los que la resolución sea favorable, se especificarán los siguientes datos:

a) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.
b) Especies y categorías de los animales de destino.

c) Indicaciones del medicamento que serán objeto de investigación clínica incluyendo la forma farmacéutica, la vía o vías de administración y la pauta posológica.

d) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (en lo sucesivo, Reglamento (CE) n.º 470/2009).

7. En caso de que la resolución sea desfavorable por insuficiencia de la documentación o información prevista en el artículo 63.d, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12.2.

8. La validez de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de tres años, salvo que en la resolución se indique otra menor, y sin perjuicio de su posterior renovación, conforme lo previsto en el artículo 65.

9. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud, se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

Artículo 65. *Renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Transcurridos tres años o, en su caso, el plazo inferior establecido en la resolución, podrá solicitarse la renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

2. El solicitante deberá justificar la necesidad de la renovación. La renovación se entenderá concedida por un plazo similar al inicialmente otorgado si transcurridos 15 días a contar desde la fecha de presentación de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al solicitante.

Artículo 66. *Modificación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Requieren autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria autorizado que afecten a:

a) La inclusión de una nueva especie o categoría de destino;

b) Una nueva indicación;

c) Una nueva vía de administración;

d) La modificación de las condiciones de uso: tales como la modificación de la pauta de administración y/o del programa vacunal recomendado;

e) Los cambios en la fabricación de medicamentos que sean nuevas terapias y/o biológicos. Si estos cambios son sustanciales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá considerar que se trata de un nuevo medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, y requerirá una nueva autorización;

f) Cualquier cambio que afecte a aspectos fundamentales que puedan tener un impacto significativo en la seguridad del medicamento.

2. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica que corresponda, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 64 de la presente disposición.

3. El resto de las modificaciones no incluidas en los anteriores apartados no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la mayor brevedad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que procederá a su registro.

Artículo 67. *Suspensión y revocación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por las siguientes causas:

a) A instancias del promotor.
b) Por decisión motivada de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios:

i) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley;
ii) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable;
iii) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz;
iv) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia;
v) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales;
vi) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado;
vii) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia;
viii) Por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados;
ix) Cuando deje de estar justificada dicha calificación.

En este caso el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

Sección 3.ª Ensayo clínico

Artículo 68. *Autorización para la realización de un ensayo clínico.*

1. Estarán sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todos los ensayos clínicos que se realicen en España con un medicamento calificado como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios o con un medicamento que no ha sido calificado como tal, pero se vaya a usar en el ámbito de un ensayo clínico.
2. Para solicitar la autorización de un ensayo clínico con un medicamento que requiera la calificación de medicamento en fase de investigación veterinaria, esta deberá solicitarse, al menos, al mismo tiempo que el ensayo clínico.
3. Quedan excluidos de la consideración de ensayo clínico los ensayos realizados en granjas experimentales definidas en el punto 2.3 de anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, siendo considerados como estudios preclínicos siempre que se hayan previsto medidas de contención biológica y de protección del medio ambiente, y siempre que el destino de estos animales no sea la producción de alimentos para consumo humano.

Artículo 69. *Solicitud de autorización de ensayo clínico.*

La solicitud de ensayo clínico se presentará por medios electrónicos e irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Documentación técnica:

i) Protocolo del ensayo;

ii) Modelo de consentimiento informado o compromiso de su presentación antes del inicio del ensayo;

iii) Documento acreditativo del aseguramiento del ensayo o compromiso de su presentación antes del inicio del mismo;

iv) En caso de tratarse de organismos modificados genéticamente, copia de la solicitud o de la autorización de liberación voluntaria al medio ambiente de conformidad con la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, Ley 9/2003), y con el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003;

v) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, la declaración de cumplimiento del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Artículo 70. *Procedimiento de autorización y resolución de un ensayo clínico veterinario.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del ensayo clínico veterinario será de 60 días, que comenzarán a computarse desde la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del ensayo clínico a la vista de la documentación aportada y emitirá un informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior podrán suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará la resolución al promotor o a la persona autorizada por él. Asimismo, se informará a la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se desarrollen los ensayos clínicos. Se dará traslado de la resolución al promotor y a las Comunidades Autónomas implicadas.

6. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

Artículo 71. *Condiciones de autorización.*

1. En la resolución de un ensayo clínico se fijarán el plazo y las condiciones para su realización, que se incluirán en la resolución del mismo, específicamente:

a) Objetivo.

b) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas.

c) Forma farmacéutica.

d) Especies y categorías de animales de destino.

e) Indicaciones.

f) Vía o vías de administración.

g) Pauta posológica.

h) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos, tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) 470/2009.

2. Se deberá garantizar la inequívoca identificación del medicamento como medicamento para uso exclusivo en el marco de un ensayo clínico. Para ello, en todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios» acompañado de su número de autorización correspondiente.

3. La autorización de un ensayo clínico se concederá con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria, a no ser que la autoridad competente haya establecido un tiempo de espera adecuado.

4. Transcurrido el plazo para su realización, el promotor podrá solicitar una prórroga del mismo, comunicándolo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A esta comunicación habrá de acompañar el compromiso escrito de que no se producirá ninguna modificación de las condiciones autorizadas.

Artículo 72. *Modificación del protocolo de un ensayo clínico autorizado.*

1. Toda modificación de un protocolo de un ensayo clínico autorizado deberá solicitarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su autorización o registro, según el caso.

2. Se considera modificación que requiere autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aquella que afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio y, por tanto, pueda tener un impacto significativo en la seguridad, en el valor científico de los resultados o en ambos.

3. El resto de las modificaciones se notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.

4. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica si procede, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 70.

5. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este artículo los cambios en el protocolo aprobado del ensayo clínico referidos a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas, la forma farmacéutica, las especies y categorías de animales de destino y las condiciones de uso, que se considerarán objeto de una nueva solicitud de ensayo.

Artículo 73. *Suspensión de un ensayo clínico autorizado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender un ensayo clínico veterinario por las siguientes razones:

a) Por solicitud del promotor, investigador o monitor.

b) Por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debido a:

i) Incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente real decreto y en la regulación que le sea de aplicación;

ii) Alteración de las condiciones de su autorización;

iii) Incumplimiento de los principios éticos sobre protección de los animales, y en especial en los casos en que no se evite a los mismos un sufrimiento innecesario;

iv) Protección de los animales objeto del ensayo;

v) Defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

En este caso el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán suspender de forma cautelar la realización de un ensayo clínico por las causas previstas en el apartado 1.b) de este artículo, poniendo en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios de forma inmediata dicha suspensión, quien podrá confirmar o levantar esta medida.

Artículo 74. *Obligaciones del promotor, monitor e investigador.*

1. El promotor está obligado a:

a) Cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.

b) Iniciar, dentro del plazo de un año a partir de la fecha de autorización del medicamento como medicamento en fase de investigación clínica, al menos uno de los ensayos clínicos previstos en el plan de investigación.

c) Guardar toda la documentación original correspondiente al ensayo clínico al menos los cinco años posteriores a su realización y/o de la autorización del medicamento en su caso.

2. El monitor y el investigador están obligados a cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.

Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización

Artículo 75. *Estudios posteriores a la autorización.*

1. Los estudios posteriores a la autorización deberán tener como finalidad la obtención de datos de un medicamento tras su autorización para completar datos de seguridad y/o eficacia.

2. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios posteriores a la autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

3. Se realizará siempre con un medicamento autorizado y en las condiciones descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio.

4. Se considerará estudios posteriores a la autorización asimilable a ensayo clínico aquel realizado en condiciones distintas a las descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio, en cuyo caso serán de aplicación los procedimientos establecidos en la sección 2.ª del capítulo IX, según corresponda.

5. Se consideran estudios posteriores a la autorización sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los realizados para cumplir con una condición establecida en el momento de la autorización de comercialización de un medicamento, o bien en los casos en los que constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad y/o eficacia del medicamento, o formen parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.

6. El resto de los estudios posteriores a la autorización cuyo objetivo sea recabar información para el promotor no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.

7. A efectos del registro, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una copia del protocolo del estudio.

Disposición adicional primera. *Acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a su base de datos de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Disposición adicional segunda. *Controles de medicamentos veterinarios inmunológicos.*

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos, una vez autorizados, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento a los controles necesarios para la liberación oficial de lotes, bien documentales o analíticos, en los laboratorios oficiales de control.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en este real decreto y en concreto:

Queda derogado el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Quedan derogados los artículos 6.3, 8.14, 8.17, 41, 43.1, 43.2, el título III y el artículo 74 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Queda derogada la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para establecer mediante orden ministerial las condiciones y requisitos que eximan de la autorización y registro a la preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, así como para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de enero de 2022.

§ 134

Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 167, de 14 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16291

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece, en su artículo 45.1, que las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de estos con las particularidades previstas en dicha ley o con las que se establezca reglamentariamente, según su naturaleza y características de aplicación propia.

A su vez, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 2.21 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, los alérgenos son todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante y se consideran medicamentos inmunológicos, de acuerdo con el apartado 19.b) de ese mismo artículo 2.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.s) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y también en las nuevas definiciones incluidas en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, los alérgenos veterinarios se consideran igualmente medicamentos inmunológicos o biológicos, en la medida en que se ajustan a la definición de estos, puesto que medicamento inmunológico se define como un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar el estado de inmunidad, mientras que medicamento biológico se define como un medicamento veterinario en el que su principio activo es una sustancia biológica.

Consecuentemente, los alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, son medicamentos y, por tanto, quedan sometidos a la regulación general de estos, establecida tanto en la normativa nacional como en la de la Unión, con las particularidades previstas en la misma, junto a las que se establezcan en esta orden.

Por otro lado, además de complementar la regulación correspondiente a los medicamentos a base de alérgenos que se obtienen mediante producción industrial, entre los que se incluyen asimismo los obtenidos por ingeniería genética, la presente orden viene

a establecer las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinarios, de acuerdo con la previsión establecida en el 45.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual exceptúa este tipo de medicamentos de la aplicación de lo establecido en el apartado 1. Se establece así el régimen reglamentario que la mencionada ley preveía para los mismos y que, hasta el momento actual, no se había desarrollado.

En la actualidad, existen numerosos medicamentos a base de alérgenos que, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos, generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, no cuentan con la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente.

Asimismo, debido a las características específicas de la producción de este tipo de medicamentos, alguno de los medicamentos a base de alérgenos pueden tener un régimen mixto, de producción industrial en fases tempranas y de acondicionamiento individual en fases tardías.

Desde el punto de vista de la calidad, a los medicamentos a base de alérgenos les resultan de aplicación los criterios definidos en las monografías de la Farmacopea Europea y en las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos que se encuentren en vigor en cada momento.

Por lo tanto, esta orden trata de establecer un procedimiento que posibilite la regularización de la actual situación en la que se encuentran los medicamentos a base de alérgenos. En lo que respecta a la regularización de los medicamentos a base de alérgenos para uso humano, se seguirán, de forma general, las recomendaciones dadas a este respecto por el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo humanos (CMDh) de la *Heads of Medicines Agencies* (HMA).

Cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, esto es, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En tanto que la misma persigue un interés general al pretender incrementar la seguridad de los medicamentos a base de alérgenos y de los graneles de alérgenos, no existe ninguna alternativa legal menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, esta orden ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, habiendo sido además consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, se ha recabado el informe en materia de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas del Ministerio de Política Territorial.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo.*

1. A los efectos de esta orden, todos los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, tanto de uso humano como veterinarios, se consideran medicamentos de fabricación industrial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que deberán obtener la autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el

procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, respectivamente.

2. Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* (incluyendo sus controles positivo y negativo), tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* deberán enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, Agencia) una relación detallada de los mismos, de acuerdo con el formulario del anexo I. Se presentará un formulario para cada medicamento. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* cuya solicitud no haya sido presentada deberán dejar de comercializarse, no pudiéndose poner nuevos lotes de medicamento en el mercado a partir de dicha fecha.

f) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo de uso humano se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3, del Grupo I: medicamentos de uso humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

g) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos veterinarios con finalidad diagnóstica *in vivo* se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. En casos excepcionales, puede ser necesaria la fabricación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, específicos para un paciente o animal individual. En estos casos deberá cumplirse lo siguiente:

a) Los datos relativos al medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán por que todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

d) El inicio de la producción de un medicamento a base de alérgenos de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés).

e) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de los medicamentos veterinarios, así como las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

Artículo 2. *Graneles de alérgenos.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran graneles de alérgenos los preparados alergénicos para uso humano o veterinarios, obtenidos mediante procedimiento industrial a partir de un único material de partida y destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o a las diluciones del propio granel, para un tratamiento de inmunoterapia específica, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especialista o veterinario, con el objeto de satisfacer una prescripción individualizada.

2. Los graneles de alérgenos para uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siendo solo necesario presentar para su evaluación el módulo 1, excluyendo los apartados correspondientes a producto terminado, el módulo 2, en lo que concierne a datos de calidad, excluyendo producto terminado, y el módulo 3, del que se excluirán los apartados correspondientes al producto terminado. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán tener una justificación clínica y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se proporcionará para cada sustancia activa, se denominará «información especial de mezclas de alérgenos» y se incluirá en el apartado relativo a la información regional del dosier de registro. La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos para uso humano devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los graneles de alérgenos veterinarios deberán registrarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. La solicitud de registro simplificado especial incluirá las partes 1 y 2 del expediente, excluyendo controles de producto terminado. Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya haya sido autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común, podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado del medicamento veterinario, según proceda. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán

tener una justificación clínica para la o las especies de destino y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se incluirá en la sección IIIb.2H. «Otra información» de la documentación sobre calidad de los medicamentos veterinarios biológicos inmunológicos, y se denominará «información especial de mezclas de alérgenos». La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos veterinarios devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los fabricantes de graneles de alérgenos deberán enviar a la Agencia una relación de todos sus graneles de alérgenos, usando para ello el formulario del anexo II. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los graneles de alérgenos que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia no podrán ser empleados en la fabricación de tratamientos individualizados una vez finalizado el plazo de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de graneles de alérgenos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que sus titulares presenten las solicitudes de registro de todos los graneles de alérgenos previamente comunicados, de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de graneles de alérgenos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de registro, los graneles de alérgenos cuya solicitud no haya sido presentada no se podrán utilizar en la producción de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

5. Una vez autorizado o registrado, según proceda, un granel de alérgeno solo podrá ser empleado en las condiciones autorizadas. Cualquier modificación relativa a la fabricación del granel o a un nuevo uso de un granel ya autorizado o registrado conforme a lo dispuesto en el apartado anterior deberá ser previamente autorizada por la Agencia tras la evaluación de la solicitud presentada por el solicitante. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el caso de los graneles de uso humano, o la establecida en el epígrafe 6.6 del artículo 123 del mismo texto legal para los veterinarios.

6. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, se fabricarán de acuerdo con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión europea.

Artículo 3. *Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia los medicamentos alérgenos de fabricación no industrial o de fabricación

industrial completa o parcial, utilizados en el tratamiento de la enfermedad alérgica. En particular, tienen dicha consideración los siguientes:

a) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial.

b) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos, para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o veterinario en los términos previstos en el apartado 5 de este artículo.

c) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal en los términos previstos en el apartado 6 de este artículo.

2. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para lo cual se deberá presentar una solicitud de autorización de comercialización acompañada de un expediente completo. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.1, Grupo I, Medicamentos de Uso Humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Debido a la situación particular de estos medicamentos, que se encuentran en el mercado en el momento actual, se considera que para el ejercicio de su regularización la solicitud de autorización devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3 de este mismo Grupo I.

3. Los medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial, deberán registrarse de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial deberán enviar a la Agencia una relación de los mismos utilizando para ello el formulario del anexo III. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia, deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir en el mercado hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial para los que se haya comunicado la intención de adecuación sal Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados mismos presenten las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, de todos los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar la solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial cuya solicitud no haya sido presentada, deberán dejar de comercializarse, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso el solicitante podrá pedir a la Agencia seguir en el mercado hasta la finalización del mismo, presentando la debida justificación.

f) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el apartado 2 de este artículo.

g) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos de fabricación industrial para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o un veterinario, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los fabricantes del medicamento a base de alérgenos final deberán utilizar graneles de alérgenos autorizados o registrados, según corresponda.

b) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

c) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

d) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia o al fabricante del producto las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente.

6. Para los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal, deberán cumplirse los requisitos siguientes:

a) Los datos de información del medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas por las autoridades sanitarias correspondientes.

d) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

e) El inicio de la producción de un medicamento alérgeno de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, el fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés) o, en su caso, el código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios (ATCvet).

f) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano de acuerdo

a la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

Artículo 4. *Promoción y publicidad.*

No se permitirá la promoción ni la publicidad de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia preparados a partir de graneles de alérgenos, ni de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, cuando estos tengan por finalidad el tratamiento de un paciente o animal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

- Nombre.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Vía de administración.
- Indicación/es.
- Principios activos.
- Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
- Excipientes (incluyendo e indicando los materiales y/o excipientes de origen humano o animal).
- Nombre del fabricante del medicamento y de los principios activos.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?
– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO II

Graneles de alérgenos

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Granel:

- Denominación.
- Material de partida.
- Composición final.
- Materiales de origen humano o animal exceptuando los materiales de partida.
- Nombre del fabricante.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con Normas de Correcta Fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro:

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO III

Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

• Nombre.
• Forma farmacéutica.
• Concentración.
• Vía de administración.
• Indicación/es.
• Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
• Principios activos.
• Excipientes.
• Excipientes de origen humano o animal.
• Nombre del fabricante (del medicamento y de los principios activos).
• Dirección postal.
• Correo electrónico.
• Teléfono.
• El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
• Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
• Breve descripción del proceso de producción.
• Composición de excipientes.
• Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?

– Datos preclínicos disponibles:

☐ Datos propios del medicamento objeto de la comunicación.
☐ Datos bibliográficos con otros medicamentos.
☐ Ningún dato disponible.

– Datos clínicos disponibles:

☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad propios (con el medicamento objeto de la comunicación).
☐ Otros datos clínicos propios.
☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activo/s.
☐ Otros datos clínicos publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activos.
☐ Otros (especificar).
☐ Ningún dato disponible. En caso de no disponer de ningún dato actualmente.

☐ ¿Se está trabajando en la generación de datos de eficacia y seguridad propios?

– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

§ 135

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 172, de 20 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16727

El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que es aplicable desde el 28 de enero de 2022, tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Por ese motivo, este real decreto no regula las cuestiones que se refieren a dicho ámbito de aplicación, tal como la fabricación, operando ambas normas de modo complementario.

Como complemento, el presente real decreto regula las cuestiones relativas a los mismos medicamentos veterinarios objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que no se encuentran incluidas en el mismo, complementando así su contenido en el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como son las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios, sin que ello constituya una norma de aplicación del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico, que es directamente aplicable. En consecuencia, los aspectos regulados con suficiente detalle por la norma europea y cuyas disposiciones son de directa aplicación, no se abordan en el presente real decreto, que opera como disposición complementaria a la europea en tales aspectos.

Las condiciones del uso de los medicamentos veterinarios para équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, cuando así venga indicado en el documento de identificación permanente y único, podrán ser contempladas en futuras normativas nacionales atendiendo a los posibles desarrollos del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en atención a sus especiales características.

La norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal

objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, en línea con la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se aboga por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030. En consonancia con este objetivo, cabe destacar que España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Como medida adicional de refuerzo a los programas REDUCE, destinados a la reducción voluntaria del consumo de antibióticos en diferentes especies, se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la aprobación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, con entrada en vigor el 2 de enero de 2023 y aplicable a partir de la publicación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Por lo demás, cabe mencionar que a lo largo del texto se hace mención a las fuerzas y cuerpos de seguridad, entendiendo como tal no sólo las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en especial de Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA), sino también a aquellos cuerpos autonómicos que realizan su labor de inspección y control en los aspectos incluidos en el ámbito de este real decreto.

Este real decreto substituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, que, en consecuencia, se derogan. De este modo, no sólo se logra adecuar el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegurar su coherencia, sino que se mejora la accesibilidad al Ordenamiento al reducir el número de disposiciones que disciplinan este objeto, colaborando con el objetivo de mejora regulatoria.

El capítulo I establece las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas.

El capítulo II describe los medicamentos legalmente reconocidos; establece las condiciones de uso de los medicamentos antimicrobianos en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales, así como las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales y el control de los establecimientos que los elaboren. Para finalizar, se especifican los requisitos de la documentación de acompañamiento necesaria en el transporte de medicamentos.

El capítulo III aborda la distribución de medicamentos veterinarios, describiendo con detalle las figuras autorizadas para la misma y las obligaciones establecidas. Se desarrolla una nueva figura, no contemplada hasta la fecha en el ámbito de la distribución de los medicamentos veterinarios, como son los almacenes por contrato.

El capítulo IV está dedicado a la dispensación de medicamentos. En él se establecen los requisitos y obligaciones para ejercer la actividad minorista en España. Para establecer un control armonizado en el ámbito nacional, se han definido por primera vez las sociedades que pueden considerarse entidades o agrupaciones ganaderas, entre las que se encuentran: las agrupaciones de defensa sanitaria, las cooperativas agrarias, las asociaciones de ganaderos, las integradoras, y otras figuras similares que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

El capítulo V detalla las condiciones de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a través de servicios de sociedad de la información, entre las que se describen los requisitos que deben cumplir tanto los sitios web como las

aplicaciones móviles de las farmacias y establecimientos comerciales detallistas que comuniquen la actividad de venta.

El capítulo VI recoge los requisitos para el suministro de medicamentos veterinarios a través de servicios de sociedad de la información a profesionales veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, obliga a la realización de un examen clínico o una evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario antes de que expida una receta veterinaria. En este capítulo se detalla la justificación de la realización de esa actuación por parte de los profesionales veterinarios. Se establecen a su vez los requisitos para la realización de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos, las condiciones de uso de los medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización o registro que no vienen definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, así como el contenido de la receta veterinaria y los sistemas de emisión de recetas. Por primera vez, se regulan los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, que deberán cumplir las obligaciones establecidas en este real decreto. Asimismo, se regulan las condiciones del ejercicio profesional veterinario, entre ellas, la obligatoriedad de la notificación de las prescripciones de antimicrobianos a las bases de datos de las comunidades autónomas o al Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET). Esta notificación de prescripciones de antimicrobianos, a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas, la podrán realizar los profesionales veterinarios directamente mediante el alta como usuarios en dichas bases de datos o por medio de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, las cuales deberán garantizar que cumplen los requisitos técnicos de conexión establecidos en este real decreto para garantizar una adecuada comunicación a PRESVET en el volcado de las prescripciones de antimicrobianos.

El capítulo VIII recoge las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación con el uso prudente de medicamentos veterinarios en las mismas, la gestión de los residuos de medicamentos en las explotaciones ganaderas y el contenido del libro de registro de tratamientos veterinarios, en el que se define un apartado de visitas veterinarias, en el que se recogerá la justificación de las prescripciones realizadas por parte de los profesionales veterinarios.

El capítulo IX establece las disposiciones en relación con los residuos y el capítulo X la vigilancia y régimen sancionador.

Completan la norma dos disposiciones adicionales, una relativa al no incremento de gasto y una segunda sobre las competencias del Ministerio de Defensa, cuatro disposiciones transitorias sobre la aplicación del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por parte de los distribuidores mayoristas, los almacenes por contrato, los establecimientos minoristas, los otros canales de venta, las autoridades competentes, las plataformas de emisión de recetas y los veterinarios; una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales sobre el título competencial, modificaciones normativas para asegurar la concordancia entre diferentes reales decretos afectados por esta normal, la habilitación de desarrollo normativo al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la entrada en vigor y aplicación de la norma.

Se cierra la norma con lo dispuesto en los anexos. En el anexo I se detalla la clasificación de los antimicrobianos en función del riesgo que suponen para la salud pública su uso en animales. En el anexo II se recogen los datos que las comunidades autónomas deberán transmitir a las autoridades competentes en relación con las entidades distribuidoras, las comerciales detallistas, las entidades ganaderas y los otros canales de venta, así como sobre las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas para venta a distancia. El contenido obligatorio de las prescripciones veterinarias se establece en el anexo III. En el anexo IV se describen los datos obligatorios de las prescripciones de antibióticos que deberán ser comunicados por parte de los profesionales veterinarios a las bases de datos autonómicas o a PRESVET. Por último, en el anexo V se recogen los requisitos que deben cumplir las plataformas de emisión de recetas electrónicas.

Esta norma se dicta en virtud de la disposición final segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y conforme a su artículo 37.

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos. El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección. Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera y la tenencia de animales de compañía. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, evitándose cargas administrativas innecesarias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos:

a) Distribución.

b) Dispensación.
c) Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
d) Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
e) Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
f) Uso racional de los medicamentos veterinarios.
g) Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
h) Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

2. Además, el presente real decreto será de aplicación al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos de aplicación contemplados en el apartado anterior.
3. El presente real decreto no se aplicará a:

a) La distribución de medicamentos de uso humano en farmacias, que se regularán por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
b) La fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos tal como se definen en el artículo 3.2 letra a) y b) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) número 183/2005 del Parlamento y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.
c) Los aditivos para la alimentación animal, tal como se definen en el artículo 2.2 letra a) del Reglamento (CE) número 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
d) Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.
e) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Las establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.
b) Las establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.
c) Las definiciones de medicamento falsificado y almacén por contrato recogidas en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
d) La definición de veterinario de explotación recogida en el artículo 3.23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

a) Dispensación: acto profesional por el que se vende al por menor medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.
b) Autovacuna de uso veterinario: medicamento inmunológico inactivado que se elabora, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica.
c) Buenas prácticas de distribución: las establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6.

d) Venta a distancia: la oferta y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria utilizando los servicios de la sociedad de la información en el sentido previsto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

e) Establecimientos elaboradores de autovacunas: establecimientos que elaboren autovacunas y que cumplan los requisitos del artículo 94 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

f) Sociedades profesionales: las inscritas en los registros colegiales veterinarios como tales de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.4 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales.

g) Animales de producción: los animales pertenecientes a aquellas especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

h) Suministro al profesional veterinario: proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico en los casos y las condiciones establecidas en este real decreto.

i) Vigilancia sindrómica: el análisis sistemático de los datos sanitarios, incluyendo la tasa de morbilidad y la tasa de mortalidad, de los datos de producción y de otros parámetros con los que se pueden generar indicadores de cambios evaluables que puedan surgir en la aparición de una infección o infestación que afecte a los animales.

j) Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto.

Artículo 3. *Garantías de independencia.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios, incluidos los de entidades o agrupaciones ganaderas, estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 4. *Actividades prohibidas.*

Quedan prohibidas las siguientes actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios:

a) La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios o principios activos que puedan usarse para la fabricación de medicamentos veterinarios a menos que:

1.º Se tenga una autorización expresa expedida por la autoridad competente o sean empresas inscritas en el registro previsto en el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación o,

2.º Esté amparado en las normas de este real decreto o,

3.º Se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales reconocidos tanto de las comunidades autónomas como de la Administración General del Estado o,

4.º En el caso de los principios activos, que pueda justificarse su uso legal para otros fines, como por ejemplo el agrícola.

b) La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales.

c) La realización de las actividades de distribución, suministro a profesional veterinario y dispensación sujetas a autorización por parte de, o comunicación de venta a, las autoridades

competentes y contempladas en el ámbito de aplicación del presente real decreto sin disponer de la misma.

d) La venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior.

e) La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia sin que el veterinario prescriptor haya efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, en los términos previstos de este real decreto, del estado de salud del animal o grupo de animales.

f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.

g) La firma de una receta para justificar una dispensación hecha previamente.

h) La publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

i) La venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

j) La comercialización, dispensación o venta de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por el público en general a las oficinas de farmacia o a establecimientos minoristas.

k) La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario. No obstante, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.

l) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, salvo los de escaso valor, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los propietarios de los animales, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios.

m) La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta salvo en los casos dispuestos en el artículo 32.1.

n) La dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, sin contar con la preceptiva receta.

ñ) El desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.

o) La cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en el presente real decreto.

CAPÍTULO II

Medicamentos veterinarios

Artículo 5. *Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.*

Conforme al artículo 4.1 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a los efectos de este real decreto se considerarán medicamentos veterinarios los siguientes:

a) Los medicamentos veterinarios autorizados o registrados.
b) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
c) Los preparados oficinales destinados a los animales.
d) Las autovacunas de uso veterinario.
e) Medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

Artículo 6. *Restricciones al uso de antimicrobianos.*

1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a restricciones de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán restringidos, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.

Artículo 7. *Autovacunas de uso veterinario.*

1. Las autovacunas se elaborarán a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada.

2. Se entenderá por relación epidemiológica confirmada la existente entre un grupo de animales que tienen la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno cuando:

a) De forma temporal o permanente son o hayan sido criados o mantenidos conjuntamente en una o varias explotaciones, de tipo producción-reproducción o pasto o,

b) Está previsto que sean criados conjuntamente al existir un acuerdo comercial entre la explotación de origen y la explotación en la que se ha demostrado la presencia del patógeno con el que se elaboró la autovacuna o hay una relación de ascendencia/descendencia entre los animales de ambas explotaciones o,

c) Los animales pertenecen a distintas explotaciones, pero puede demostrarse que han estado expuestos al mismo agente patógeno con el que se elaboró la autovacuna en la explotación de procedencia.

3. En caso de que aparezca un brote de encefalopatía espongiforme bovina u otra encefalopatía espongiforme transmisible en España, a excepción del scrapie, podrá limitarse este uso de autovacunas en rumiantes, restringiéndolo a la misma explotación y no a la unidad epidemiológica.

4. La elaboración de autovacunas de uso veterinario cumplirá los siguientes requisitos:

a) Se realizarán previa prescripción veterinaria en las condiciones establecidas en los artículos 32, 34 y 35 de este real decreto, así como en el artículo 106.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) En caso necesario se puede requerir la caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar el uso excepcional de la autovacuna, respecto al patógeno específico necesario en la unidad epidemiológica o en la granja a la que está destinada.

c) En el caso de elaboración de autovacunas además cumplirán los siguientes requisitos, en línea con lo establecido en la Farmacopea Europea y en las directrices europeas aplicables a vacunas fabricadas industrialmente:

1.º El aislamiento, la purificación del antígeno, según proceda, la inactivación y la validación de la inactivación.

2.º La demostración de la ausencia de agentes extraños.

d) Los microorganismos patógenos y antígenos a partir de los cuales se elabore la autovacuna deben haber sido recogidos durante la aparición de un brote de dicha enfermedad en la unidad epidemiológica y siempre que desde entonces se mantengan las mismas circunstancias epidemiológicas, confirmadas por el veterinario a partir del diagnóstico sintomatológico y por el conocimiento epidemiológico de la explotación.

e) Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas con base en los resultados laboratoriales, así como al conocimiento epidemiológico de la explotación por parte del veterinario. Cuando la sintomatología clínica siga presente, debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo en una de cada dos visitas zoosanitarias previstas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016,

o bianualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.

f) La elaboración o importación se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores de autovacunas autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine, y sometidos a inspecciones periódicas por la autoridad competente.

g) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado en otro Estado miembro, éste debe ser autorizado por la autoridad competente de dicho Estado miembro. Además de las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo y las letras a), b), c), d), e) y h) del presente apartado, el veterinario prescriptor, deberá conservar pruebas documentales que demuestren el envío de las muestras para la elaboración de la autovacuna al establecimiento elaborador.

h) Los procesos de elaboración y control se llevarán a cabo cumpliendo las directrices de buenas prácticas que se establezcan en el ámbito de la Unión Europea o en el ámbito nacional.

i) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador acreditará que el elaborador cumple con las directrices de buenas prácticas de elaboración de autovacunas de la Unión Europea o un estándar equivalente.

5. Cada envase de autovacuna dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:

a) Identificación del:

1.º Nombre y dirección del establecimiento elaborador e importador;
2.º Nombre y apellidos del veterinario prescriptor;
3.º Microorganismos patógenos y/o antígenos empleados en la fabricación, adyuvantes en su caso y su composición al menos cualitativa por dosis, precedido de la leyenda «Autovacuna de uso veterinario»;
4.º Animal o animales, explotación o explotaciones de destino.

b) Código REGA de la explotación de procedencia del material patógeno;
c) Número de receta;
d) Fecha de fabricación;
e) Número de lote;
f) El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;
g) Fecha de caducidad;
h) Precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;
i) Precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

6. Los establecimientos elaboradores:

a) Suministrarán las autovacunas únicamente al veterinario prescriptor, o a la explotación de destino, o al titular o responsable de los animales.

b) Notificarán el listado de autovacunas suministradas y la información contenida en el etiquetado de cada lote elaborado recogida en el apartado 5 a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en la que esté ubicada la explotación, al menos cuatrimestralmente.

c) Pondrán a disposición de la autoridad competente, cuando le sea requerida, toda la información necesaria para el control del establecimiento y la verificación de los cumplimientos de los requisitos incluidos en este artículo.

d) Incluirán en la documentación de transporte de las autovacunas la información requerida en el artículo 11.3

7. Las comunidades autónomas enviarán, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, información sobre el uso de autovacunas en su territorio.

8. Los veterinarios y los establecimientos elaboradores de autovacunas que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad, deberán

comunicarla en un plazo máximo de quince días hábiles a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 8. *Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales.*

1. La elaboración de fórmulas magistrales se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y, al igual que los preparados oficinales, de acuerdo con lo establecido en los artículos 42, 43 y 44 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Se dispensarán, acompañados de una etiqueta en la que figuren, al menos en castellano, los siguientes datos:

a) Identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del farmacéutico que las prepare y del veterinario prescriptor;

b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.

c) La mención «Fórmula magistral de uso veterinario» o «Preparado oficinal de uso veterinario», según proceda;

d) Número de receta;

e) Fecha de elaboración;

f) Explotación de destino, si es aplicable, e identificación individual o en grupo de los animales;

g) Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la denominación común;

h) Número de referencia para la identificación en la producción; incluyendo para los preparados oficinales el número de lote, en su caso.

i) Tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

j) Fecha de caducidad;

k) Precauciones particulares:

1.º de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

2.º que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

3. Se suministrarán al profesional veterinario acompañados de una etiqueta al menos en castellano en la que figuren los datos recogidos en el apartado 2 con excepción de los puntos d) y f).

4. Se incluirán en el Formulario Nacional los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, así como las fórmulas magistrales tipificadas, destinados a animales. Se establecerán las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

Artículo 9. *Estupefacientes y psicótropos.*

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótropos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios se regirán por este real decreto y por su normativa específica de aplicación.

Artículo 10. *Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados.*

1. No se requiere receta veterinaria para el suministro de medicamentos veterinarios a fabricantes de piensos medicamentosos distintos a operadores de autoconsumo. La documentación de acompañamiento de los medicamentos suministrados cumplirá los requisitos del artículo 11.1.

2. El suministro de medicamentos veterinarios para su uso en piensos a los establecimientos mencionados en el apartado 1 se podrá efectuar por:

a) Los titulares de una autorización de comercialización o registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación

pertinente de la Unión, o de una autorización de fabricación respecto a los medicamentos cubiertos por esta autorización.

b) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

c) Comerciales detallistas, previa presentación de la correspondiente receta en el caso de suministro a los operadores de autoconsumo.

d) Entidades o agrupaciones ganaderas para la fabricación de piensos medicamentosos recogidos en el plan sanitario destinados a una explotación perteneciente a la entidad y previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Oficinas de farmacia legalmente autorizadas. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 11. *Transporte de medicamentos.*

1. El transporte de medicamentos con destino a una entidad de distribución o a un establecimiento autorizado para la dispensación o registrado para la venta, o autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos, deberá ir acompañado de un albarán o factura que incluirá la siguiente información:

a) Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;

b) Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen;

c) Fecha de expedición;

d) Identificación del medicamento o medicamentos veterinario;

e) Número o números de lote de fabricación;

f) Cantidad suministrada.

2. El transporte de medicamentos para su entrega al titular o responsable de los animales desde un establecimiento autorizado para la dispensación o venta deberá ir acompañado de:

a) Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. En el caso de las recetas en formato electrónico debe acreditarse la receta dispensada en archivo electrónico o acompañar copia impresa del mismo en la que figure el código seguro de verificación.

b) Factura, albarán o recibo de compra en el que figure la identificación de los medicamentos y la cantidad dispensada.

3. El transporte de medicamentos para el suministro al profesional veterinario deberá ir acompañado de un documento, en formato físico o electrónico, que contendrá la información recogida en el apartado 1 de este artículo, substituyendo las referencias al establecimiento de destino por las del botiquín.

4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia.

5. El suministro de los medicamentos a las administraciones públicas se efectuará acompañado de un albarán o factura que recoja la información contemplada en el apartado 1 de este artículo, salvo el número de registro del establecimiento de destino.

6. El transporte de medicamentos deberá garantizar que se cumplen las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro, indicadas en el etiquetado.

CAPÍTULO III

Distribución de medicamentos veterinarios

Artículo 12. *Principios generales.*

1. La distribución de medicamentos sólo se podrá efectuar por:

a) Las entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que son:

1.º Entidades de distribución al por mayor, en adelante distribuidores mayoristas;
2.º Almacenes por contrato.

b) El titular de una autorización de comercialización o del registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.
c) Los fabricantes del medicamento veterinario.
d) Los importadores del medicamento veterinario.

2. Los distribuidores mayoristas podrán suministrar medicamentos autorizados o registrados a las administraciones públicas.
3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios que hayan obtenido en España una autorización de comercio paralelo cumplirán con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
4. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, serán de obligado cumplimiento para las entidades incluidas en el apartado 1 del presente artículo.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, conforme al artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, para el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional no se requerirá ser titular de una autorización de distribución al por mayor.

Artículo 13. *Director técnico y personal adicional.*

1. Cada entidad de distribución deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3.c), así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.
2. El director técnico no podrá delegar las responsabilidades que le atribuye este real decreto en otras personas. El nombramiento del director técnico por parte del responsable de la entidad de distribución se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.
3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
c) En el caso de distribuidores mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico será único, y será responsable de las actividades que se desarrollen como distribuidor mayorista y como almacén por contrato.

4. El director técnico deberá realizar las funciones como responsable de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Estas funciones incluyen, en todo caso:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.

c) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

d) Dirigir y velar por la realización de la auditoría establecida en el artículo 101.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

f) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

h) Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución, retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados.

i) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

j) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

k) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

4.º Sospecha de medicamentos veterinarios falsificados

5.º Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.

Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

Artículo 14. *Obligaciones de los distribuidores mayoristas.*

1. Conforme al artículo 101 del Reglamento 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el titular de la autorización de un distribuidor mayorista deberá, además de cumplir con las obligaciones de dicho artículo:

a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

b) Obtener medicamentos únicamente del titular de autorización o del registro o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones, o de otros titulares de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

c) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.2, suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y a otros canales de venta, garantizando que el suministro se realice exclusivamente en los locales autorizados para dichos establecimientos.

d) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

e) Proporcionar los medios necesarios al director técnico para el cumplimiento de sus funciones.

2. La documentación de transporte de medicamentos establecida en los apartados 1 y 5 del artículo 11, así como los registros de transacciones establecidos en el artículo 101.7 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, deberán conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

Artículo 15. *Exigencias de funcionamiento de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato estarán vinculados a un distribuidor mayorista, a un titular de autorización de comercialización o del registro, o a un fabricante de medicamentos veterinarios, que prestará sus servicios a otros distribuidores mayoristas y deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, así como cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de distribución.

Artículo 16. *Autorización de entidades de distribución.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, el titular solicitará a la autoridad competente la autorización de la entidad. En el documento se detallarán las actividades de distribución autorizadas y no se podrá iniciar la actividad hasta obtener dicha autorización.
2. Cada instalación requerirá una autorización independiente. En el caso de distribuidores mayoristas que operen en una misma instalación también como almacenes por contrato, se emitirá una única autorización que incluya ambas actividades.
3. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de distribución.
4. En un plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión de autorización a que se refiere el apartado 1. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 17. *Inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista.*

1. Un distribuidor mayorista podrá ejercer simultáneamente como almacén por contrato de otros distribuidores mayoristas, debiendo contar para ello con la autorización de la autoridad competente donde radique.
2. Sin perjuicio de otros requisitos establecidos por la autoridad competente, para obtener dicha autorización deberá presentar:

a) Contrato firmado por ambas partes.
b) Descripción de las actividades de distribución que el contratado va a realizar.
c) Acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte firmados por los directores técnicos de ambos distribuidores mayoristas.
d) Documentación necesaria para acreditar que el contratado cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, para las actividades para las que se le contrate.

3. El director técnico del distribuidor mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.
4. El plazo máximo para la resolución del procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización del distribuidor mayorista será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud válida. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 18. *Información relativa a las entidades de distribución de medicamentos.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos contenidos en el anexo

II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las entidades distribuidoras previstas en el punto 1 de dicho anexo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la responsable de la comunicación de la información contenida en el apartado 1 de este artículo a la Base de datos de fabricación y distribución al por mayor para el cumplimiento del intercambio de información establecido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

CAPÍTULO IV

Dispensación y venta de medicamentos veterinarios

Artículo 19. *Principios generales.*

1. De conformidad con el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos recogidos en el apartado 2 autorizados conforme al artículo 20.

No obstante, otros establecimientos podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y con lo dispuesto en el artículo 26 de este real decreto, en los términos previstos reglamentariamente.

2. Son establecimientos minoristas:

a) Las comerciales detallistas;

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren;

3. El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia, a los establecimientos minoristas y a otros canales de venta se podrá efectuar por:

a) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

b) El titular de autorización o del registro de comercialización o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones o de otros titulares de autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

4. El suministro de medicamentos a las entidades ganaderas y los otros canales de venta se podrá efectuar también a través de las comerciales detallistas.

5. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir las normas generales aplicables a estos establecimientos sanitarios, así como los requisitos generales establecidos en el artículo 23 de este real decreto.

6. Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para:

a) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales;

b) Suministrar medicamentos de uso humano a los veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario y reseñarlos cuando sean objeto de una prescripción veterinaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 34;

c) Dispensar los medicamentos estupefacientes.

7. La dispensación de los medicamentos tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo para aquellos formatos del medicamento autorizados para una dispensación fraccionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.2 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

8. Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia sólo podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

a) El establecimiento no disponga del medicamento prescrito;
b) Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor;
c) La substitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado;
d) El medicamento de substitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e indicación; debiendo estar autorizado para la especie de que se trate.
e) En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de substitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.
f) El medicamento no ha sido prescrito en el marco de una prescripción excepcional.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de substitución los medicamentos inmunológicos y biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 20. *Autorización y registro de establecimientos minoristas y otros canales de venta.*

1. Todos los establecimientos minoristas deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad.
2. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse los otros canales de venta establecidos en el artículo 26.
3. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a las autoridades competentes en un plazo máximo de diez días hábiles:

a) Los cambios de propiedad o titularidad, baja o cambio de ubicación de los establecimientos.
b) Los cambios o substituciones de los farmacéuticos.
c) Las modificaciones, ampliaciones o renovaciones sustanciales de las instalaciones, en particular las que afecten a su estructura, almacenes y sistemas de conservación de los medicamentos.

Estos establecimientos deberán presentar una comunicación ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el establecimiento y en el modelo establecido por ésta. Los titulares que cuenten con instalaciones situadas en ubicaciones diferentes deberán contar con un registro o autorización independiente por cada instalación.
4. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de dispensación.
5. En caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o suspensión temporal de la actividad durante un periodo superior a dos años, previo trámite de audiencia al titular de la autorización correspondiente, podrá dar de baja al establecimiento.
6. Los procedimientos de autorización tendrán una duración máxima de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión o denegación de la autorización. Transcurrido el plazo de tres meses establecido para la resolución de la solicitud sin haberse notificado, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 21. *Catálogo de establecimientos minoristas autorizados y otros canales de venta.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización

de las comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y otros canales de venta establecidos en el artículo 26.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia y otros canales de venta establecidos en el artículo 26, que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web de dicho Ministerio.

Artículo 22. *Requisitos de instalaciones.*

Los establecimientos minoristas deberán:

1. Disponer de locales, instalaciones, almacenes y equipos adecuados y suficientes, en una única ubicación, de forma que queden garantizadas la buena conservación y dispensación de los medicamentos.

2. Disponer de medios para el almacenamiento frigorífico, en caso de que las condiciones de conservación de los medicamentos así lo requieran, que deberán contar con dispositivos de control o monitorización que garanticen el funcionamiento adecuado de los mismos.

3. Diferenciar las instalaciones de recepción, administrativas y de almacenamiento de los medicamentos de las zonas de dispensación de medicamentos.

4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5. En el caso de comerciales detallistas, estar identificados en el exterior de los locales con la leyenda «Medicamentos veterinarios» acompañada del número de registro del establecimiento.

Artículo 23. *Exigencias de funcionamiento.*

Los establecimientos minoristas, además de las obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, deberán:

1. Disponer de servicio farmacéutico a cargo de un farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario contempladas en este real decreto.

2. Almacenar y exponer los medicamentos de forma separada del resto de productos que se comercializan en el establecimiento. Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda «Medicamentos veterinarios» y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.

3. Garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.

4. Conservar los medicamentos en sus envases originales intactos, salvo en los casos previstos en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

5. Dispensar los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria sólo previa presentación del ejemplar original de la receta, con todos los campos indicados en el anexo III correctamente cumplimentados.

6. Comunicar a efectos de control, según lo dispuesto en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, cuando así lo establezca, las informaciones sobre la dispensación de medicamentos bajo prescripción veterinaria con destino a animales productores de alimentos en explotaciones ganaderas ubicadas en dicha comunidad autónoma, en la forma y momento que se establezca reglamentariamente.

7. Efectuar, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias en los términos establecidos en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

8. Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.

9. Llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida la siguiente información:

a) Fecha de transacción.
b) Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
c) Número de lote.
d) Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
e) Nombre o razón social, dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción, además:

f) Nombre, número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
g) Número y fecha de la receta.
h) Código REGA de la explotación de destino en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de los casos.

10. La documentación de transporte recogida en el artículo 11, así como los registros mencionados en el apartado 9 de este artículo, estarán a disposición de las autoridades competentes, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.
11. No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, salvo aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.
12. Guardar, al menos durante cinco años, el original de las recetas dispensadas y ponerlas a disposición de la autoridad competente, o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en caso de que se le solicite.
13. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
b) Sospecha de acontecimiento adverso.
c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 24. *Farmacéutico responsable.*

1. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente el nombramiento del farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) Debe existir una relación contractual entre el farmacéutico responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en el apartado 2.
c) Ser responsable de un máximo de seis servicios farmacéuticos, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico responsable, o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.
d) No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
e) El nombramiento de farmacéutico responsable se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

2. El farmacéutico responsable deberá poder justificar su presencia regular en el establecimiento y realizar las siguientes funciones:

a) Verificar el correcto mantenimiento de los locales e instalaciones y funcionamiento del establecimiento de acuerdo a lo establecido en este real decreto.

b) Verificar la legalidad de los proveedores y los destinatarios de medicamentos. En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el farmacéutico responsable ha de verificar que se dispensan únicamente a sus miembros, de acuerdo al artículo 25.1.d).

c) Comprobar que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.

d) Asegurar la retirada de los medicamentos caducados.

e) Asegurar que el fraccionamiento de los medicamentos sólo se efectúa en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

f) Verificar el cumplimiento de la documentación de entrada y salida de los medicamentos y de la correcta cumplimentación de los registros.

g) Autorizar las substituciones de los medicamentos prescritos conforme al artículo 19.8.

h) Velar por la realización de la auditoría recogida en el artículo 23.7.

i) Controlar el correcto cumplimiento de la retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

j) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

k) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

l) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

m) Anotar y firmar en un registro de actuaciones del farmacéutico responsable las incidencias que se detecten y las medidas correctoras ordenadas, dejando constancia de las comprobaciones realizadas en una hoja de control que contemple, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, así como las incidencias detectadas y las medidas correctoras ordenadas. Esta hoja de control estará firmada por ambas partes y el original quedará en la entidad minorista, guardando una copia el farmacéutico responsable. Ambos documentos se conservarán cinco años y estarán a disposición de la autoridad competente y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de éstos.

n) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

ñ) Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo a la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior.

3. Cuando el farmacéutico responsable incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

4. El farmacéutico responsable, en el caso de cese de su actividad como responsable en un establecimiento, deberá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento.

Artículo 25. *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

a) Estar registrado, en el ámbito nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación, como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares, que tengan entre sus objetivos la mejora

del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

b) Presentar una declaración responsable ante la autoridad competente, en la que se definan los objetivos de programa zoosanitario, así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.

c) Disponer de una autorización para cada establecimiento de dispensación, que será otorgada por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado.

d) Dispensar medicamentos exclusivamente a sus miembros, bien directamente, o bien a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.

e) Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario.

f) Contar con técnicos veterinarios responsables de garantizar el cumplimiento del plan sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas al veterinario de explotación.

g) Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 24.

h) Llevar un registro actualizado de sus miembros, que deberá ser puesto a disposición de la autoridad competente y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de ésta.

2. Las entidades o agrupaciones autorizadas de acuerdo con el apartado 1 no podrán registrarse como comerciales detallistas.

3. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los técnicos veterinarios responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del técnico veterinario responsable en una entidad o agrupación ganadera, el técnico veterinario podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

4. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los farmacéuticos responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del farmacéutico responsable en una entidad o agrupación ganadera, el farmacéutico podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

Artículo 26. *Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.*

1. Estos establecimientos podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) La exposición comercial de los medicamentos indicará que van destinados exclusivamente a las especies mencionadas.

b) Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable, según el modelo establecido por ésta.

c) Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes deberán contar con un registro independiente por cada instalación.

d) En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos establecimientos deberán comunicarlo a la autoridad competente.

2. Las autoridades competentes:

a) Establecerán el modelo de declaración que estos establecimientos deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad.

b) Mantendrán un registro de estos establecimientos.

c) En caso de que detecten una inactividad o suspensión temporal de la actividad por un periodo superior a dos años, podrán dar de baja el establecimiento del registro.

3. Se aplicarán a estos establecimientos las disposiciones establecidas para establecimientos minoristas en el artículo 22, con excepción del apartado 3, y en el artículo 23 con excepción de los apartados 1, 2, 5, 6, 8, 9.f), 9.g), 9.h) y 12.

Artículo 27. *Botiquines de urgencia.*

1. No obstante, lo dispuesto en el artículo 19.1, conforme al artículo 38.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en el municipio oficina de farmacia, centro de dispensación o venta de medicamentos veterinarios autorizado, podrá autorizarse la existencia de un botiquín de urgencia en el cual no podrán estar presentes estupefacientes ni psicótropos.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrán limitar reglamentariamente la presencia de ciertos medicamentos veterinarios en los botiquines de urgencia.

3. La autorización del botiquín será concedida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal o autonómica correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación, y control documental previstas en los artículos 22, 23 y 24 de este real decreto.

4. Dichos botiquines de urgencia no podrán estar ubicados en ningún caso dentro de las instalaciones de una explotación ganadera.

CAPÍTULO V

Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público

Artículo 28. *Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

1. Únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, cuando cumplan los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las entidades contempladas en el apartado 1 dispondrán al menos de un sitio web o aplicación móvil y comunicarán a las autoridades competentes la intención de vender a distancia antes de iniciar la actividad. La notificación incluirá el enlace al soporte a través de la cual se oferten los productos e información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

3. En el medio de soporte a través del cual se preste el servicio deberá figurar el nombre del medicamento, que deberá corresponder de manera literal con el que conste en el resumen de las características y el prospecto vigentes autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, y disponibles en el centro de información de medicamentos veterinarios del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino y se deberá respetar lo establecido en el derecho nacional de ese Estado y en la presente norma.

5. Los servicios que oferten la venta a distancia no podrán realizar u ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

6. Los pedidos se realizarán directamente desde los establecimientos autorizados para la venta a distancia, sin intervención de intermediarios, a través de los servicios de la sociedad

de la información y deberán incluir los siguientes datos: nombre y apellidos de la persona que solicita el pedido, DNI o, en el caso de extranjeros, documentación de identidad equivalente, teléfono, correo electrónico y dirección postal de envío. El servicio dispondrá de los datos de contacto del farmacéutico responsable para cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.

7. El transporte de los medicamentos hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de los centros que han notificado que realizan la venta a distancia. El transporte y entrega del medicamento veterinario debe realizarse según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior, y de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad y en las condiciones previstas al efecto en la autorización de comercialización o del registro del medicamento veterinario.

8. El centro que realiza la venta a distancia deberá informar al transportista de las condiciones de transporte requeridas.

9. De manera adicional a los registros establecidos en el artículo 23.9, estos registros incluirán información de:

a) Fecha de envío;

b) Datos del comprador y dirección de entrega, y del farmacéutico responsable, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.

10. Los registros mencionados en el apartado 9 estarán a disposición de las autoridades competentes y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.

11. El farmacéutico responsable del centro que efectúa la venta deberá valorar la pertinencia o no de la misma, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie o ante peticiones frecuentes o reiteradas que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso, debiendo comunicar tales circunstancias a la autoridad competente.

12. La entrega al comprador del medicamento irá acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármaco-terapéutico por parte del farmacéutico.

13. El establecimiento autorizado no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador, salvo de aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

14. La recogida y tratamiento de datos recogidos, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en adelante Reglamento (UE) 2016/679, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y a su normativa de desarrollo.

Artículo 29. *Requisitos del sitio web o aplicación móvil.*

1. Los centros autorizados para la venta a distancia deberán disponer de un sitio web o una aplicación móvil, o de ambos sistemas, que cumplan las siguientes condiciones:

a) Nombre de dominio o de la aplicación móvil registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.

b) Incluir como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible de forma permanente, fácil, directa y gratuita:

1.º Los datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma encargada de su supervisión.

2.º Un enlace al sitio web o la aplicación móvil de la citada autoridad competente de la comunidad autónoma, así como al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionados en el artículo 30.

3.º Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia o comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización.

4.º El nombre del titular o titulares de la oficina de farmacia y los datos del colegio profesional al que pertenezcan, así como el número de colegiado del titular o titulares de la oficina de farmacia. En el caso de comerciales detallistas se incluirá su nombre o razón social, número de registro y los datos del farmacéutico o farmacéuticos que presten en él sus servicios incluido el número de colegiado.

5.º La dirección física del establecimiento, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.

6.º Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.

7.º Los códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la oficina de farmacia o la comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.

8.º La parte de acceso público de cada una de las páginas del sitio web o aplicación móvil relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos deberá incorporar el logotipo identificativo de la legalidad de ese sitio, según el modelo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021, por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo identificativo llevará a un enlace con el listado de distribuidores autorizados al que hace referencia el artículo 104.8.c) del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. Un sitio web y una aplicación móvil podrán depender de varios establecimientos dispensadores autorizados siempre que el titular sea el mismo y se ofrezca la información del apartado 1.b).5.º de todos los establecimientos.

3. El sitio web y la aplicación móvil no podrán ofrecer o enlazar con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario, salvo lo dispuesto en el artículo 31. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.

4. La información contenida en el sitio web o la aplicación móvil será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web y aplicaciones móviles deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, y en el resto de normativa vigente aplicable.

5. El sitio web o aplicación móvil deberá incluir de manera visible, en el mismo lugar donde se ofrecen los medicamentos a la venta, la mención «La normativa no permite la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción ni la comercialización posterior de los medicamentos adquiridos por esta vía».

6. La promoción y publicidad ofertada estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos de los medicamentos sobre el estado de salud de los animales.

Artículo 30. *Información de centros registrados para la venta a distancia.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II, relativos a las oficinas de farmacias y las comerciales detallistas autorizadas para la venta a distancia.

2. Conforme al artículo 104.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá una página de información en Internet con el fin de dar acceso a información sobre las páginas web y aplicaciones móviles de venta a distancia de medicamentos de las

entidades autorizadas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios con la siguiente información:

a) Información sobre la legislación nacional y autonómica relativa a la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.

b) Un enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los efectos de lo previsto en el apartado 3.b).

c) Un listado de oficinas de farmacia y comerciales detallistas que han comunicado la venta a distancia.

d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.

e) Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.

f) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá la siguiente información en su página web:

a) Los enlaces de hipertexto al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación descrito en el apartado 2.

b) Listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción veterinaria, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya establecido limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia, por su potencial uso incorrecto, por razones de desabastecimiento o por razones de salud pública.

c) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.

CAPÍTULO VI

Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información

Artículo 31. *Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.*

1. Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español cuando cumplan los requisitos establecidos en este capítulo y, en el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, los requisitos del artículo 29 y los apartados 7, 8, 9, 10 y 14 del artículo 28.

2. En caso del sitio web o aplicación móvil a través de la cual se realizará el suministro al veterinario, el nombre de dominio o de la aplicación móvil estará registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.

3. El suministro de los medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español.

4. Conforme al artículo 28.5, no se podrán realizar u ofrecer, a los profesionales veterinarios, regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

5. El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a los profesionales veterinarios, previa constatación de su condición a través de la ventanilla única colegial o de consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, y del registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

6. La documentación que acompañe al envío deberá cumplir lo establecido en el artículo 11.3 de este real decreto.

7. Las entidades suministradoras autorizadas deberán mantener un registro de los pedidos efectuados durante un periodo de cinco años. Estos registros, además de la información recogida en el artículo 38.5, que podrá ser incluida en el registro como una colección ordenada de las hojas de pedido, incluirán información de:

a) Fecha de envío.

b) Datos del veterinario al que se suministra, dirección de entrega y farmacéutico responsable.

8. La documentación de transporte del apartado 6 y los registros mencionados en el apartado 7 estarán a disposición de las autoridades competentes, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO VII

Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario

Artículo 32. *Receta veterinaria.*

1. Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, conforme al artículo 105.12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. También se exigirá esta receta para la elaboración de autovacunas y fórmulas magistrales, para el tratamiento de los animales.

2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.

3. No obstante, lo dispuesto en el apartado 2, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

a) En el caso de animales de especies de animales de producción:

1.º En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el plan integral sanitario de la misma y:

i. El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o,

ii. Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los seis meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,

iii. El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.

2.º En el caso de planificación reproductiva.

3.º En el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

b) En el caso de animales de compañía: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro.

5. Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas, que podrán ser llevadas mediante medios electrónicos, en el caso del apartado 1, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando se lleve a cabo un programa oficial de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales en el que se contemple la aplicación de un medicamento veterinario por parte de la propia Administración, no será precisa la receta veterinaria para el suministro o tratamiento de los animales con los medicamentos recogidos en el programa, ni la anotación en el registro de tratamientos, regulado en el artículo 41, de la aplicación de los medicamentos.

7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos se considerará probada la falta de eficacia sobre:

a) La base de los resultados laboratoriales realizados,

b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,

c) Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Artículo 33. *Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.*

1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:

a) Deberán respetar las restricciones de uso establecidos en los artículos 105, 106 y 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el anexo I.

b) La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate y la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.

c) En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán sólo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita *a posteriori* establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.

3. En los casos previstos en el apartado 2, al realizar la prescripción el veterinario establecerá medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación, con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a éstas si están descritas en el plan sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia firmada por ambas partes el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

4. En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.

5. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo ser administrados a un animal determinado o a un número

limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

Artículo 34. *Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.*

1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos.

3. En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles. En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.

4. Las autovacunas sólo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos.

Artículo 35. *Contenido de la receta veterinaria.*

1. Las recetas veterinarias deberán recoger los datos del anexo III. Dicha receta será, además, el documento válido en todo el territorio nacional para la dispensación de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y de aquellos medicamentos de uso humano cuando se prescriban de acuerdo a lo establecido en los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La receta se editará al menos en castellano, pudiéndose usar también las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

3. La receta constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia, al establecimiento minorista, al establecimiento elaborador de autovacunas, o al establecimiento autorizado para la fabricación o suministro de piensos medicamentosos; y dos copias, una para el titular o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional, sin perjuicio de las excepciones previstas en el artículo 32.1, retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo «tipo de dispensación».

4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

5. El veterinario podrá autorizar, excepto en el caso de piensos medicamentosos, la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador.

6. Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.

7. El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, será de un mes. No obstante, este plazo será de:

a) Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.

b) Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que:

1.º Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o

2.º Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o

3.º Sean destinaos a especies no consideradas animales de producción.

Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

c) Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.

8. La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos. En este último caso el tiempo de espera contemplado en la receta será como mínimo el necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la receta.

9. La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o la dispensación de un preparado oficinal incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.

10. La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.

11. El contenido de la prescripción veterinaria en el caso de los piensos medicamentosos se especifica en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 36. *Sistemas de emisión de la receta veterinaria.*

1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.

b) Como receta electrónica, únicamente a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las recetas originales, o el archivo que las contiene destinadas al centro dispensador, así como las copias para el veterinario de las recetas destinadas a animales de producción, se conservarán un plazo de cinco años. El titular de los animales también retendrá la copia correspondiente durante cinco años de acuerdo con el artículo 41.4.

3. Las comunidades autónomas podrán establecer reglamentariamente sistemas de emisión de recetas electrónicas para la prescripción en explotaciones o para animales de compañía ubicados en su territorio, sin perjuicio de la validez general de la receta en toda la Unión Europea.

4. Las plataformas de emisión de recetas electrónicas deberán cumplir las condiciones recogidas en el anexo V.

5. Las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, tendrán acceso en el marco del control o investigación policial a los datos incluidos en las plataformas de emisión de recetas y al registro contemplado en el anexo V, apartado h) 2.º, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años desde la fecha en la que se emita la prescripción.

6. En caso de incumplimiento grave o reiterado por una plataforma electrónica de emisión de recetas de los requisitos establecidos en este artículo y sin perjuicio de las responsabilidades por la posible participación en la comisión de infracciones, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento de suspensión de la conexión a las bases de datos de notificación de recetas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo referente a PRESVET, o por la autoridad competente en el caso de los sistemas autonómicos, hasta que se garantice el restablecimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto.

7. En caso de incumplimiento grave y reiterado de requisitos que pongan en riesgo el sistema de control de recetas, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento para la desconexión de la plataforma por plazo máximo de un año de las bases de datos autonómicas de notificación de recetas o de PRESVET.

8. En los casos previstos en los apartados 6 y 7 de este artículo será el titular de la plataforma el responsable de comunicar a sus usuarios la desconexión del volcado de datos a PRESVET.

Artículo 37. *Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.*

1. El veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión en los términos previstos en el apartado 8.

2. En el marco de su ejercicio clínico, en los términos previstos en este artículo, queda autorizado para la cesión de medicamentos al titular o responsable de los animales.

3. La adquisición y tenencia de medicamentos estará autorizada cuando el veterinario, empresa veterinaria, o sociedad profesional, bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Esta comunicación siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.

4. Deberá garantizarse que el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta.

5. En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos, se considerará que se trata de un botiquín veterinario. Los botiquines veterinarios deberán cumplir las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, recomendadas o establecidas por el fabricante. Este mismo requisito deberán cumplirlo las unidades de clínica ambulante vinculadas al botiquín.

6. La adquisición de medicamentos se efectuará a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante hoja de pedido que incluirá:

a) Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional;

b) DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o número de identificación fiscal de la sociedad profesional;

c) Dirección de entrega del medicamento;

d) Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;

e) Fecha y firma del solicitante.

La petición se podrá efectuar de forma presencial o mediante servicios de la sociedad de la información acorde a lo dispuesto en el artículo 31 de este real decreto.

7. Las copias de la documentación de entrega de medicamentos, conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 11, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlos a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.

9. Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el artículo 41 de este real decreto.

No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados que ya consten en la receta podrá substituirse por la referencia identificativa de la misma.

10. No obstante, lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, sólo las autoridades competentes y los veterinarios habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para la ejecución de dicho programa sanitario oficial cuando su comercialización no esté autorizada o se encuentre restringida.

11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
b) Sospecha de acontecimiento adverso.
c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 38. *Gases medicinales.*

1. Para el suministro a profesionales veterinarios de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliado el centro veterinario o, cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquélla en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, de que se dispone por el veterinario o en el centro veterinario de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada del veterinario para una determinada especie animal, que especifique:

1.º Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.
2.º El tiempo de espera, aun cuando fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad le reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los medicamentos autorizados y por un fabricante autorizado.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando esté fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales

de producción; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El titular de la autorización de comercialización deberá notificar estas solicitudes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

3. No obstante, lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el sacrificio, aturdimiento previo o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de la autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores no será precisa la receta veterinaria.

5. La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las asociaciones profesionales, el número de identificación fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forme parte de la misma.

b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente a que se refiere el apartado 1.

c) El nombre y cantidad de los gases adquiridos.

d) La fecha y firma del veterinario receptor.

6. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá durante un período mínimo de cinco años y estará en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

7. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de los centros veterinarios o los centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío.

8. La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta veterinaria debidamente cumplimentada por el veterinario prescriptor.

Artículo 39. *Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios.*

1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional.

2. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad, con destino a los animales bajo su cuidado, de acuerdo con el artículo 37 de este real decreto.

3. En cada comunicación realizada a la base de datos, el veterinario prescriptor incluirá su número de colegiado de manera que garantice su identificación de forma única. La estructura del número de colegiado será:

a) Número de colegiación que le otorgue el colegio de veterinarios correspondiente, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.

b) Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del Instituto Nacional de Estadística, para identificar la provincia de colegiación, que irán al principio del número.

4. Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, destinados a animales de producción y animales de compañía, con la denominación de PRESVET, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, para posibilitar que la parte referida a los datos del anexo IV del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad correspondientes. Si las comunidades autónomas establecen bases de datos no compatibles de manera automática con el diseño de la contemplada en este artículo, los costes de la interoperabilidad correrán a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.

6. El intercambio de información deberá asegurar que la base de datos para prescripciones veterinarias que gestione la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo IV y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual.

7. A la base de datos para prescripciones veterinarias de medicamentos tendrá acceso el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, con el nivel de acceso que corresponda para el ejercicio de sus respectivas competencias.

8. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, oposición y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente, en los términos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Una vez efectuadas las actuaciones pertinentes, el resultado se comunicará a la unidad gestora de la citada base de datos para la correspondiente rectificación o cancelación de los datos.

CAPÍTULO VIII

Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas.

Artículo 40. *Uso prudente de medicamentos.*

Los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas deberán:

a) Usar los medicamentos con prescripción según las indicaciones del veterinario prescriptor y únicamente para el fin para el que hayan sido prescritos.

b) Respetar el tiempo de espera indicado por el veterinario en la receta. Cuando el animal o grupo de animales sea objeto de venta o transferencia durante el tiempo de espera, se deberá proporcionar copia de la receta al nuevo titular o responsable junto con el medicamento restante necesario para la finalización del tratamiento. En el caso de piensos medicamentosos, se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.

c) Conservar durante cinco años una copia de las recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos.

d) Llevar un registro de los tratamientos efectuados conforme a lo previsto en el artículo 41.

e) Conservar los medicamentos en lugares adecuados que permitan cumplir las recomendaciones de conservación del fabricante. Los lugares en donde se mantengan los medicamentos estarán convenientemente señalizados, con separación física de otras sustancias y productos diferentes, de forma que se evite su posible contaminación, y estarán accesibles a la inspección.

f) No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario conforme al artículo 35.5.

g) Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos de acuerdo a lo establecido en la normativa de residuos aplicable.

h) Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar y documentar las medidas propuestas por el veterinario de explotación tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos, sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

Artículo 41. *Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.*

1. Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el número de la receta veterinaria.

2. No obstante, si la información del apartado 1 se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrar esta información por separado, salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria.

3. En aquellas especies que no tengan un libro de visitas establecido normativamente, dicho registro incluirá, además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita de forma manuscrita o cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación. El titular de la explotación tendrá que poner a disposición del veterinario dicho libro.

4. El registro establecido en los apartados 1 y 2 deberá conservarse durante cinco años a efectos de inspección. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO IX

Residuos

Artículo 42. *Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.*

1. Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. La gestión de estos residuos se hará conforme con lo establecido en la citada Ley 7/2022, de 8 de abril, teniendo en consideración, en su caso, lo dispuesto en su disposición adicional decimosexta, así como en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

2. La clasificación de estos residuos como peligrosos o no peligrosos se hará de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

3. En caso de que, para la adecuada gestión de estos residuos, se requiera su traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 31 de la Ley

7/2022, de 8 de abril, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores y usuarios de medicamentos veterinarios un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la valorización o eliminación de estos residuos.

CAPÍTULO X

Vigilancia y régimen sancionador

Artículo 43. *Inspecciones y medidas cautelares.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos veterinarios que se utilicen en animales.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, corresponde a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito territorial la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto. Estas inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

3. Las inspecciones recogidas en el apartado 2 también se efectuarán sobre cualquier persona física o jurídica que tenga bajo su control medicamentos veterinarios o principios activos con acción farmacológica, inmunológica o metabólica, con fines diagnósticos o para usarse en la eutanasia, que puedan utilizarse como medicamento veterinario.

4. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. Si la inspección se practicase en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este real decreto y de cuantas disposiciones sean de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

c) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en el real decreto y en otras disposiciones de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus competencias, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos de fabricación industrial, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como la suspensión, y clausura provisional de entidades, establecimientos o servicios.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

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

7. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

8. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos.

9. Los datos contenidos en las bases de datos de comunicaciones de distinta índole dentro del ámbito de este real decreto tienen como finalidad el ejercicio de potestades administrativas de control en materia de salud pública y sanidad animal y sólo se considerará información pública accesible los datos agregados que impidan obtener información individualizada de los administrados, siempre y cuando tenga la finalidad para la que la persona física o jurídica lo aportó.

Artículo 44. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en Real Decreto Legislativo 1/2015, en la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición adicional segunda. *Competencias del Ministerio de Defensa.*

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a animales adscritos al Ministerio de Defensa, se aplicarán por los órganos competentes de este departamento ministerial. En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia objeto del real decreto.

Disposición transitoria primera. *Distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y autoridades competentes.*

Las obligaciones establecidas en el capítulo III sobre distribución de medicamentos no serán aplicables para los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y las autoridades competentes hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.*

Los establecimientos minoristas, otros canales de venta y las autoridades competentes dispondrán de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir las obligaciones establecidas en el capítulo IV sobre dispensación y venta de medicamentos que no estuvieran ya en vigor y contemplados en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

La obligación establecida en el artículo 4.d) no será aplicable para los establecimientos minoristas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Plataformas de emisión de recetas.*

Las obligaciones del artículo 36.4 no serán aplicables para las plataformas de emisión de recetas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Comunicación de datos a PRESVET.*

La obligación de comunicación a PRESVET de los datos recogidos en las letras g), h), n) y s) del apartado 2 del anexo IV no será aplicable para los veterinarios hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios;
b) El Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria;
c) El Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

2. Queda derogado el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.*

El apartado 3 del artículo 4 del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, queda redactado como sigue:

> «3. En el caso de los antibióticos de categoría B según los dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.*

La letra d) del apartado 6 de la parte A del anexo IV del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, queda redactada como sigue:

> «d) Registro de los tratamientos con medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos.
El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del de Sanidad para modificar de forma conjunta el contenido técnico de este real decreto y sus anexos, con el fin de proceder a su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor y aplicación.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo dispuesto en el artículo 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.

ANEXO I

Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría

1. Categoría.

Se considerará la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría:

a) Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos

Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.

b) Categoría B: uso restringido en todos los animales

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.

Si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, *a posteriori*, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría.

c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.

Sólo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

d) Categoría D: uso con prudencia en todos los animales.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

ANEXO II

Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas

1. Entidades de distribución, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección legal del titular de la autorización.
f) Direcciones (se deben incluir las direcciones de todos los almacenes si éstas no están cubiertas por autorizaciones separadas).
g) Provincia.
h) Código postal.
i) Teléfono.
j) Correo electrónico.
k) Nombre y apellidos del director técnico farmacéutico titular.
l) NIF director técnico farmacéutico.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.
o) Objeto de la autorización (cumplimentar para cada almacén cubierto por la autorización de distribución):

1.º Distribución de medicamentos veterinarios:

i. Con una autorización de comercialización en España.
ii. Sin autorización de comercialización en España, pero destinados al mercado EEA.
iii. Sin una autorización de comercialización en el mercado EEA y destinados a exportación.

p) Actividades autorizadas:

1.º Obtener.
2.º Conservar.
3.º Suministrar.
4.º Exportar.
5.º Otras actividades: (por favor, especifíquense).

q) Medicamentos con requisitos adicionales:

1.º Medicamentos de acuerdo al artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

i. Estupefacientes o psicótropos.

1. Estupefacientes.
2. Psicótropos.

ii. Medicamentos hemoderivados.
iii. Medicamentos inmunológicos.

iv. Radiofármacos.

2.º Gases medicinales.
3.º Medicamentos que requieren cadena de frío (requieren manejo a bajas temperaturas).
4.º Otros medicamentos: (por favor, especifíquense).

r) Información adicional: (por favor incluir cualquier comentario aclaratorio relacionado con estas operaciones de distribución):

s) Firma.
t) Fecha.

2. Establecimientos minoristas y otros canales de venta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Entidad o agrupación ganadera.
2.º Comercial detallista.
3.º Otros canales de venta registrados para la venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

k) Farmacéutico responsable. Sólo para comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas: nombre y apellidos.
l) NIF farmacéutico responsable.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.

3. Establecimientos de venta a distancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Comercial detallista.
2.º Oficina de farmacia.

Tipo de venta:

1.º Venta medicamentos no sujetos a prescripción.
2.º Suministro a distancia para profesionales veterinarios de medicamentos sujetos a prescripción.

l) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
m) Fecha de estado.
n) Venta por servicios de sociedad de la información asociado a comerciales detallistas:

1.º Dirección sitio web o nombre de la aplicación móvil.
2.º Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
3.º Fecha de estado.

ANEXO III

Datos mínimos de prescripciones veterinarias

a) Número identificativo de la receta.

b) Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

c) Nombre completo, teléfono de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.

d) Código REGA de la explotación.

e) Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.

f) Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.

g) Número de animales incluidos en el tratamiento.

h) Fecha de emisión.

i) Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional, correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.

j) Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.

k) Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.

l) Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.

m) Indicación para la que se prescribe.

n) Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.

o) Forma farmacéutica y concentración.

p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.

q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.

r) El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.

s) Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.7.

t) Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

La receta destinada a animales distintos de especies de animales de producción incluirá la información indicada anteriormente salvo la establecida en los apartados d) y r).

ANEXO IV

Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios

1. Prescripciones objeto de comunicación.

Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las siguientes especies:

a) Especies de animales de producción según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Animales de compañía según lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).

b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.

c) DNI del veterinario prescriptor.

d) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.

e) Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.

f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.

g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.

h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

i) Nombre del medicamento veterinario.

j) Principio o principios activos.

k) Forma farmacéutica.

l) Formato.

m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.

n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III.q).

o) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.

p) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.

q) Fecha de prescripción.

r) Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor.

s) Duración del tratamiento expresado en días.

ANEXO V

Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica

a) Deberán permitir el acceso a todos los veterinarios, oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas, establecimientos elaboradores de autovacunas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas que tenga establecida la plataforma.

b) El acceso a la plataforma debe efectuarse mediante medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

c) Deberán garantizar que el número de registro de explotación recogido en la receta exista en el Registro General de Explotaciones Ganaderas en el momento de su emisión.

d) La receta deberá pasar por los estados de borrador, firmada por el veterinario y dispensada. En el caso de las recetas emitidas para autorizar el uso de un medicamento sobrante, o en las que los medicamentos veterinarios procedan del botiquín, deberán pasar al estado de no disponible para su dispensación tras la firma del veterinario.

e) La receta, una vez firmada por el veterinario a través del sistema de autenticación establecido estará accesible a todas las oficinas de farmacia o establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que se hubieran registrado en la plataforma.

f) Una vez dispensado el medicamento, o descargada la receta para la impresión en papel con la consiguiente validación a través de firma manuscrita por parte del veterinario prescriptor, la receta deberá quedar inhabilitada en el sistema para una nueva dispensación.

g) El centro dispensador deberá garantizar que el titular o responsable de los animales que no esté registrado o no tenga acceso a la plataforma de emisión de recetas, disponga de una copia de la receta impresa, que deberá ser sellada, fechada y firmada, de forma manuscrita, por el centro dispensador.

h) El sistema deberá garantizar:

1.º La trazabilidad de la prescripción y de la dispensación, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso, así como la fecha, hora, con minutos y segundos, en los que se realiza cada uno de los estados en los que haya estado la receta.

2.º El registro de todo el historial de modificaciones de la receta, con identificación de quién las efectuó.

3.º La posibilidad de verificar, por la autoridad competente responsable de su control, la autenticidad de los documentos emitidos.

4.º Que los archivos que contengan las recetas incluyan un código seguro de verificación

5.º Disponer de un plan de contingencia que prevea y disponga de un sistema de seguridad para evitar los posibles efectos relativos a pérdidas de datos referentes a las recetas dispensadas o cualquier otra pérdida de la información archivada en el caso de caídas del sistema o fallos informáticos de cualquier tipo.

i) En el caso de botiquines comunes, pertenecientes a una sociedad profesional veterinaria, o empresa veterinaria, y en el caso de que el veterinario responsable de la declaración del botiquín haya identificado a otros veterinarios usuarios de su botiquín, el sistema deberá permitir la expedición de recetas de los medicamentos del botiquín común a cada veterinario perteneciente a dicha sociedad, empresa veterinaria o a los veterinarios que lo compartan solidariamente, de los medicamentos del botiquín común.

§ 136

Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de protección del medio marino

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 3 de septiembre de 2018
Referencia: BOE-A-2010-20050

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

PREÁMBULO

La Directiva 2008/56/CE, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) introduce la obligación de lograr un buen estado ambiental de las aguas marinas europeas mediante la elaboración de estrategias marinas con el objetivo final de mantener la biodiversidad y preservar la diversidad y el dinamismo de unos océanos y mares que sean limpios, sanos y productivos, cuyo aprovechamiento sea sostenible. Si bien existe en el acervo legislativo español un cierto número de disposiciones, en general de carácter sectorial y frecuentemente derivadas de los convenios internacionales de protección del medio marino, hasta el momento se carecía de un marco normativo completo, que pudiera garantizar la articulación de las actividades humanas en el mar de manera que no se comprometiera la conservación de las características naturales de los ecosistemas marinos, de acuerdo con el enfoque ecosistémico. La presente ley, que incorpora al derecho español la Directiva 2008/56/CE, además engloba la regulación de otros aspectos de la protección del medio marino que hasta ahora no se habían abordado en la legislación estatal. De esta manera, la Ley de Protección del Medio Marino se constituye como el marco general para la planificación del medio marino, con el objetivo de lograr su buen estado ambiental.

La Directiva marco sobre la estrategia marina establece que sus regulaciones se aplicarán a las aguas, el lecho marino y el subsuelo situados más allá de la línea de base que sirve para medir la anchura de las aguas territoriales y que se extienden hasta el límite exterior de la zona en que un Estado miembro de la Unión Europea ejerce soberanía o jurisdicción de conformidad con la Convención de las Naciones Unidas sobre Derecho del Mar.

La Comisión Europea ha aclarado, en el ámbito de los grupos de trabajo de aplicación de la Directiva marco sobre la estrategia marina, que se entiende incluidos en estas aguas tanto el mar territorial como la zona económica exclusiva y la plataforma continental, así como

cualquier otra zona marina en la que los Estados ejerzan jurisdicción parcial, como las zonas de protección ecológica o pesquera.

Además, la Directiva marco sobre la estrategia marina establece que las aguas costeras con arreglo a la definición de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco del agua), su lecho marino y su subsuelo, se incorporarán en las estrategias en la medida en que diversos aspectos del estado ambiental del medio marino no hayan sido todavía abordados directamente en dicha Directiva ni en otra legislación comunitaria. Por tanto, la Ley de Protección del Medio Marino sólo se aplicará en las aguas costeras, incluido el dominio público portuario, si la regulación derivada de la Directiva marco del agua no es suficiente para garantizar el buen estado ambiental de esta parte del medio marino.

En España diversas normas regulan la jurisdicción en los espacios marinos. La Ley 10/1977, de 4 de enero, sobre mar territorial establece que el Estado Español tiene soberanía sobre el mar territorial adyacente a sus costas, que incluye la columna de agua, el lecho, el subsuelo y los recursos de ese mar, así como el espacio aéreo suprayacente. El mar territorial se extiende desde la línea de bajamar escorada y, en su caso, desde las líneas de base rectas que sean establecidas por el Gobierno, hasta una distancia de doce millas náuticas. Por otra parte, la Ley 15/1978, de 20 de febrero, sobre zona económica establece que la zona económica exclusiva se extiende desde el límite exterior del mar territorial español hasta una distancia de doscientas millas náuticas desde las líneas de base, y que el Estado español tiene en esta zona derechos soberanos a los efectos de la exploración y explotación de los recursos naturales del lecho y del subsuelo marinos y de las aguas suprayacentes. La Ley 15/1978 establece la zona económica exclusiva sólo para el Océano Atlántico (incluido el Mar Cantábrico), pero no para el Mar Mediterráneo. Sin embargo, mediante el Real Decreto 1315/1997, de 1 de agosto (modificado por el Real Decreto 431/2000, de 31 de marzo) se establece una zona de protección pesquera en el Mediterráneo, que se extiende desde el límite del mar territorial al sur de Punta Negra-Cabo de Gata, continuando al este hasta la línea equidistante con los países ribereños, hasta la frontera marítima con Francia.

Mediante el artículo 129 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social se modificó el Texto Refundido de la Ley de Aguas aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, y se incorporó al derecho español la Directiva 2000/60/CE, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (Directiva marco del agua). En esta norma se incluyen medidas de protección de las aguas de transición y costeras, que se extienden hasta una milla náutica mar adentro desde las líneas de base. Estas aguas forman parte de las demarcaciones hidrográficas y por tanto se incluyen en el proceso de planificación hidrológica, que tiene entre sus objetivos alcanzar un buen estado de las aguas.

La presente ley, por tanto, resultará de aplicación al mar territorial, a la zona económica exclusiva en el Atlántico y Cantábrico, a la zona de protección pesquera del Mediterráneo y a la plataforma continental, incluida la plataforma continental ampliada que España pueda obtener en aplicación del procedimiento previsto en el artículo 76 de la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar. En el caso de las aguas costeras, dado que la aplicación de la Directiva marco del agua en España ya contempla la garantía de la consecución del buen estado, la Ley de Protección del Medio Marino sólo se aplicará en los aspectos de la protección o la planificación del medio marino que no se hayan contemplado en los planes hidrológicos de cuenca, por ejemplo en lo relativo a la protección de especies amenazadas marinas, el control de los vertidos desde buques o aeronaves, o la declaración de áreas marinas protegidas.

El artículo 132.2 de la Constitución Española establece que son bienes de dominio público estatal la zona marítimo-terrestre, las playas, el mar territorial y los recursos naturales de la zona económica y la plataforma continental. Así, la presente ley pretende culminar el mandato de la Constitución, regulando aquellas porciones del dominio público marítimo-terrestre, configuradas como tal, bajo titularidad estatal en su artículo 132.2, estableciendo criterios para la utilización de aquélla, así como para su planificación y protección, teniendo en consideración las diferentes características, especialmente oceanográficas, del ámbito Atlántico respecto del Mediterráneo.

No existe un cálculo definitivo de la superficie de las aguas jurisdiccionales españolas, entre otras cuestiones porque existen algunos espacios marinos que no han sido objeto de delimitación con los estados vecinos cuyas costas son adyacentes a las españolas o están situadas frente a las mismas. Sin embargo se ha realizado una estimación de la superficie del mar territorial, la zona económica exclusiva y zona de protección pesquera del Mediterráneo que resulta en algo más de un millón de kilómetros cuadrados de aguas marinas.

El medio marino es objeto de numerosas actividades humanas, y está sujeto a importantes presiones e impactos. La pesca, la navegación, las instalaciones de producción energética, el turismo y la industria de la biotecnología son algunos de los sectores económicos que se llevan a cabo o afectan al medio marino. Los vertidos urbanos, industriales y fruto de la navegación, y la consecuente pérdida de calidad del medio marino, la eliminación o alteración de hábitat y poblaciones de especies marinas, la sobreexplotación de recursos marinos vivos, el ruido submarino, la presión urbanística, o las alteraciones derivadas del cambio climático, son algunas de las presiones a las que están sujetos nuestros mares y océanos.

El objetivo de la presente ley es lograr un buen estado ambiental del medio marino, y la herramienta para alcanzar esta meta es llevar a cabo una planificación coherente de las actividades que se practican en el mismo. Las estrategias marinas se constituyen como los instrumentos esenciales para esta planificación, y se elaborará una estrategia para cada una de las demarcaciones marinas establecidas. Las políticas sectoriales que se lleven a cabo o puedan afectar al medio marino serán compatibles y se adaptarán a los objetivos de las estrategias marinas. Es por ello que todos los departamentos ministeriales así como las comunidades autónomas, con competencias sobre el medio marino, participarán en todas las fases de elaboración y aplicación de las estrategias marinas.

Las demarcaciones marinas, como subdivisión espacial española que se establece en aplicación del artículo 4 de la Directiva marco sobre la estrategia marina, se han delimitado teniendo en cuenta las regiones y subregiones marinas que establece la misma, y obedeciendo a las particularidades hidrológicas, oceanográficas y biogeográficas de cada zona marina española, para garantizar una planificación adecuada a cada una de estas subdivisiones marinas. La presente ley establece cinco demarcaciones marinas, para cada una de las cuales se elaborará una estrategia marina. No obstante, se determinan una serie de criterios de planificación aplicables a todas las estrategias, y se faculta al Gobierno para dictar directrices comunes sobre ciertos aspectos, para garantizar la coherencia de todos los instrumentos de planificación del medio marino en España.

Las estrategias marinas consisten en la elaboración de una serie de tareas consecutivas, que se deben realizar para cada una de las demarcaciones marinas. La primera es la evaluación inicial del estado del medio marino, que incluye las características naturales, las presiones e impactos y un análisis económico y social de la utilización del medio marino y de los costes de su deterioro. El anexo I incluye una lista indicativa de las características, presiones e impactos a incluir en esta evaluación. La segunda tarea es la determinación del buen estado ambiental, que se debe basar en los once descriptores que se incluyen en el anexo II. La tercera es el establecimiento de una serie de objetivos ambientales, teniendo en cuenta la lista indicativa de características del anexo III, enfocados a lograr el buen estado ambiental que previamente se ha definido. Simultáneamente, se deben definir una serie de indicadores para poder evaluar la consecución de los objetivos ambientales. La cuarta tarea es el establecimiento de un programa de seguimiento, de acuerdo con las orientaciones del anexo IV. Por último, se debe elaborar y aplicar un programa de medidas para lograr el buen estado ambiental. El anexo V incluye una lista no exhaustiva de los tipos de medidas que podrán constituir estos programas. Todos los elementos de las estrategias marinas se deben actualizar al menos cada seis años. Además, la presente ley contempla los necesarios mecanismos de cooperación e información al público.

La presente ley, además de regular los principios y mecanismos generales para la planificación del medio marino, incluye otras disposiciones para la protección del medio marino, en aplicación de lo dispuesto en diversos convenios internacionales de los que España es parte, reforzando su efectividad normativa a través de la legislación nacional específica.

En el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, los Estados tienen la obligación de crear redes coherentes de áreas protegidas, tanto terrestres como marinas. La Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad crea la figura de Área Marina Protegida como una de las categorías de espacios naturales protegidos y determina que éstas se integrarán en la Red de Áreas Marinas Protegidas. Hasta ahora, esta Red no se había regulado. La presente ley crea formalmente la Red de Áreas Marinas Protegidas y establece cuáles son sus objetivos, los espacios naturales que la conforman y los mecanismos para su designación y gestión.

En la Red de Áreas Marinas Protegidas se podrán integrar, además de espacios protegidos de competencia estatal, espacios cuya declaración y gestión sea competencia autonómica en el supuesto establecido en el artículo 36.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, y zonas protegidas al amparo de legislación autonómica pesquera, a propuesta de la Comunidad Autónoma afectada y sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección del medio ambiente en su territorio.

Teniendo en cuenta la posible inclusión en la Red de Áreas Marinas Protegidas, de espacios cuya declaración y gestión corresponde a las administraciones autonómicas, la Ley prevé para estos casos, que las comunidades autónomas litorales competentes en la declaración y gestión de Áreas Marinas Protegidas, en colaboración con la Administración General del Estado, elaboren la propuesta de criterios mínimos comunes para una gestión coordinada y coherente de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España, que aprobará la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

También pueden formar parte de la Red otras áreas marinas protegidas existentes en el ordenamiento español a partir de la mera ratificación y publicación de tratados internacionales o la asunción de compromisos internacionales como pueden ser las Reservas de la Biosfera, los lugares Patrimonio Mundial de la UNESCO, los Humedales Ramsar, las Zonas Especialmente Protegidas de Importancia para el Mediterráneo establecidas en el Convenio de Barcelona y las áreas marinas protegidas del Convenio OSPAR, entre otros.

Por último, se establecen normas respecto a los vertidos desde buques y aeronaves al mar, a la incineración en el mar y a la colocación de materias sobre el fondo marino, de acuerdo con el Convenio de Barcelona para la protección del medio marino y la región costera del Mediterráneo, el Convenio OSPAR sobre la protección del medio ambiente marino del Atlántico nordeste, y el Convenio de Londres (Convenio sobre la prevención de la contaminación del mar por vertido de desechos y otras materias) y su Protocolo.

La presente ley viene por tanto a dotar al medio marino de un marco regulador coherente que garantice su buen estado ambiental. No obstante, ya existe en España legislación específica de aplicación en el mar, que la presente ley no pretende modificar ni derogar. Se trata por ejemplo de la legislación referente a la navegación, a los puertos, a la pesca marítima, al sector de hidrocarburos, a la lucha contra la contaminación en el mar, a la protección de especies y hábitats, entre otras. De hecho, las estrategias marinas que se aprueben al amparo de la presente ley reforzarán la aplicación de la legislación sectorial aplicable al medio marino, para garantizar su articulación coherente y coordinada, de manera que las actividades humanas en el mar no comprometan el buen estado ambiental.

La ley garantiza la participación de las comunidades autónomas en la elaboración de las estrategias marinas, en la medida en que afecte a sus competencias, así como en el seguimiento de su aplicación, a través de la creación de los Comités de seguimiento de las estrategias marinas para cada una de las demarcaciones marinas, que estarán integrados por representantes de las administraciones estatal y autonómica con competencias en la ejecución de la estrategia correspondiente. Asimismo perfila los mecanismos de coordinación y cooperación necesarios para alcanzar los objetivos de protección del medio marino en un marco de pleno respeto a las competencias atribuidas a las comunidades autónomas.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente Ley establece el régimen jurídico que rige la adopción de las medidas necesarias para lograr o mantener el buen estado ambiental del medio marino, a través de su planificación, conservación, protección y mejora.

2. En su calidad de bien de dominio público, se asegurará un uso sostenible de los recursos del medio marino que tenga en consideración el interés general.

3. Los instrumentos esenciales de planificación del medio marino son las estrategias marinas, definidas en el Título II de la presente ley, las cuales perseguirán como objetivos específicos, los siguientes:

a) Proteger y preservar el medio marino, incluyendo su biodiversidad, evitar su deterioro y recuperar los ecosistemas marinos en las zonas que se hayan visto afectados negativamente;

b) Prevenir y reducir los vertidos al medio marino, con miras a eliminar progresivamente la contaminación del medio marino, para velar por que no se produzcan impactos o riesgos graves para la biodiversidad marina, los ecosistemas marinos, la salud humana o los usos permitidos del mar.

c) Garantizar que las actividades y usos en el medio marino sean compatibles con la preservación de su biodiversidad.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 132.2 de la Constitución son bienes de dominio público estatal, entre otros, el mar territorial y los recursos naturales de la zona económica y la plataforma continental.

2. La presente Ley será de aplicación a todas las aguas marinas, incluidos el lecho, el subsuelo y los recursos naturales, sometidas a soberanía o jurisdicción española.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el Título II no será de aplicación a las aguas costeras definidas en el artículo 16 bis del Texto Refundido de la Ley de Aguas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, en relación con aquellos aspectos del estado ambiental del medio marino que ya estén regulados en el citado Texto Refundido o en sus desarrollos reglamentarios, debiéndose cumplir, en todo caso, los objetivos ambientales establecidos en virtud de la presente ley y en las estrategias marinas que se aprueben en aplicación de la misma.

4. La presente Ley no se aplicará a las actividades cuyo único propósito sea la defensa o la seguridad nacional. El Consejo de Ministros, mediante acuerdo y previo dictamen del Consejo de Estado, determinará las actividades cuyo único propósito sea la defensa o la seguridad nacional y que conlleven la no aplicación de las estrategias marinas. No obstante, el Estado se esforzará por garantizar que dichas actividades se lleven a cabo, en la medida en que ello sea razonable y factible, de un modo compatible con los objetivos de la presente Ley.

Artículo 3. *Naturaleza y régimen del medio marino.*

1. La utilización de las aguas marinas, incluidos el lecho, el subsuelo y los recursos naturales, será libre, pública y gratuita para los usos compatibles con su naturaleza de bien de dominio público, de conformidad con lo establecido en el artículo 31 de la Ley 22/1988, y con la preservación de su integridad, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección del medio ambiente en su territorio.

2. Fuera del uso común general descrito en el apartado anterior, no se admitirán sobre el medio marino más derechos de uso, explotación y aprovechamiento que los autorizados en virtud de la legislación sectorial aplicable, que se planificarán de acuerdo con la estrategia de la demarcación marina correspondiente o de manera que sean compatibles con ésta.

3. La autorización de cualquier actividad que requiera, bien la ejecución de obras o instalaciones en las aguas marinas, su lecho o su subsuelo, bien la colocación o depósito de materias sobre el fondo marino, así como los vertidos regulados en el título IV de la presente ley, deberá contar con el informe favorable del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino respecto de la compatibilidad de la actividad o vertido con la estrategia marina correspondiente de conformidad con los criterios que se establezcan reglamentariamente.

4. Cualquier actividad que suponga el manejo de especies marinas de competencia estatal incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas o en los anexos de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y la observación de cetáceos regulada en el Real Decreto 1727/2007, de 21 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección de los cetáceos, estará sujeta a la autorización previa, que otorgará el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Dicha autorización se concederá si la actividad se considera compatible con la estrategia marina correspondiente, de conformidad con los criterios que se establezcan reglamentariamente, previo informe de la comunidad autónoma afectada en el supuesto de actividades que se vayan a realizar en espacios naturales declarados por éstas en virtud de lo dispuesto en el artículo 36.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

Artículo 4. *Criterios de planificación en el medio marino.*

1. La actuación de los poderes públicos en materia de planificación del medio marino se regirá por los siguientes criterios:

a) Se aplicará una gestión adaptativa de las actividades humanas siguiendo el principio de precaución y el enfoque ecosistémico y teniendo en cuenta el conocimiento científico, para garantizar que la presión conjunta de dichas actividades se mantenga en niveles compatibles con la consecución de un buen estado ambiental.

b) No se comprometerá la capacidad de los ecosistemas marinos de responder a los cambios inducidos por la actividad humana.

c) Se propiciará el aprovechamiento sostenible de los bienes y servicios marinos por las actuales y futuras generaciones.

d) Se garantizará la coherencia de todas las estrategias marinas de cada región marina, a través de la necesaria coordinación a nivel autonómico, nacional e internacional.

e) Se promoverá la conservación de la biodiversidad y los procesos ecológicos del medio marino a través de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España y otros instrumentos de protección.

f) Se mantendrá como objetivo la minimización de la contaminación del medio marino, entendiendo como contaminación toda introducción directa o indirecta en el medio marino de sustancias o energías como consecuencia de la actividad humana, incluidas las fuentes sonoras submarinas, que provoquen o puedan provocar efectos nocivos, como perjuicios a los recursos vivos y a los ecosistemas marinos –incluida la pérdida de biodiversidad–, riesgos para la salud humana, obstáculos a las actividades marítimas, especialmente a la pesca, al turismo, a las actividades de ocio y demás usos permitidos del mar, así como alteraciones de la calidad de las aguas marinas que limite su utilización y una reducción de su valor recreativo, o en términos generales un menoscabo del uso sostenible de los bienes y servicios marinos, incluidos sus recursos.

g) Se garantizará que la investigación marina orientada al aprovechamiento racional de los recursos y potencialidades del medio marino sea compatible con el logro del buen estado ambiental.

h) Las políticas sectoriales que se lleven a cabo o puedan afectar al medio marino serán compatibles y se adaptarán a los objetivos de las estrategias marinas.

i) Se realizarán estudios sobre la capacidad de carga de estos espacios en relación con las actividades humanas que se desarrollen en ellos.

2. El Gobierno podrá aprobar directrices comunes a todas las estrategias marinas con el fin de garantizar la coherencia de sus objetivos, en aspectos tales como:

a) La Red de Áreas Marinas Protegidas de España.

b) Los vertidos en el mar.

c) Los aprovechamientos energéticos situados en el medio marino.

d) La investigación marina y el acceso a los datos marinos.
e) La evaluación y el seguimiento de la calidad ambiental del medio marino.
f) La ordenación de las actividades que se llevan a cabo o pueden afectar al medio marino.
g) La mitigación de los efectos y la adaptación al cambio climático.

3. Las directrices relativas al punto a) del apartado anterior se aprobarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 28.d) de esta Ley. Las directrices relativas a los puntos b), c), d), e) y f) del apartado anterior se aprobarán a propuesta del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino previa consulta a las Comunidades Autónomas, a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, al Consejo Asesor de Medio Ambiente y a los departamentos ministeriales afectados, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección del medio ambiente en su territorio.

Artículo 5. *Principios inspiradores en la determinación de medidas para cada demarcación marina.*

1. Inspirarán la determinación de las medidas los siguientes principios:

a) El principio de precaución.
b) El marco de exigencia en el ámbito internacional y comunitario a la hora de integrar las medidas en un programa, el respeto y aplicación de las normas contempladas en los tratados internacionales en la materia suscritos por el Estado español y la normativa europea.
c) El desarrollo sostenible y, en particular, el impacto social, ambiental y económico de las medidas contempladas.
d) El principio de acción preventiva.
e) El principio de corrección de daños ambientales en la misma fuente.
f) El principio de quien contamina paga.
g) La toma en consideración de las normativas sectoriales, en particular aquéllas vinculadas con el interés general, la seguridad de suministro o las que tengan implicaciones de carácter estratégico, que pudiera verse afectada por la implantación de dichas medidas.

2. Se velará por que las medidas sean rentables y viables desde el punto de vista técnico, por lo que antes de introducir nuevas medidas se deben realizar evaluaciones de impacto, incluido un análisis de costes y beneficios ambientales, económicos y sociales. Así mismo, con posterioridad a su introducción se realizarán periódicos balances sobre su impacto.

TÍTULO II

Estrategias marinas

CAPÍTULO I

Ámbito y naturaleza

Artículo 6. *Regiones, subregiones y demarcaciones marinas.*

1. A efectos de lo dispuesto en el presente Título, el medio marino español se divide en las siguientes regiones y subregiones marinas:

a) Región del Atlántico Nororiental.

i. Subregión del Golfo de Vizcaya y las costas Ibéricas.
ii. Subregión Atlántico macaronésica de Canarias.

b) Región del Mar Mediterráneo.

2. A efectos de la presente ley y para facilitar su aplicación, sobre las anteriores regiones y subregiones marinas se establecen las siguientes subdivisiones, denominadas

demarcaciones marinas, que constituyen el ámbito espacial sobre el cual se desarrollará cada estrategia marina:

a) Demarcación marina noratlántica: medio marino en el que España ejerce soberanía o jurisdicción comprendido entre el límite de las aguas jurisdiccionales entre España y Francia en el Golfo de Vizcaya y el límite septentrional de las aguas jurisdiccionales entre España y Portugal.

b) Demarcación marina sudatlántica: medio marino en el que España ejerce soberanía o jurisdicción comprendido entre el límite de las aguas jurisdiccionales entre España y Portugal en el golfo de Cádiz y el meridiano que pasa por el cabo de Espartel.

c) Demarcación marina del Estrecho y Alborán: medio marino en el que España ejerce soberanía o jurisdicción comprendido entre el meridiano que pasa por el cabo de Espartel y una línea imaginaria con orientación 128° respecto al meridiano que pasa por el cabo de Gata, y medio marino en el que España ejerce soberanía o jurisdicción en el ámbito de Ceuta, Melilla, las islas Chafarinas, el islote Perejil, Peñones de Vélez de la Gomera y Alhucemas y la isla de Alborán.

d) Demarcación marina levantino-balear: medio marino en el que España ejerce soberanía o jurisdicción comprendido entre una línea imaginaria con orientación 128° respecto al meridiano que pasa por el cabo de Gata, y el límite de las aguas jurisdiccionales entre España y Francia en el Golfo de León.

e) Demarcación marina canaria: medio marino en el que España ejerce soberanía o jurisdicción en torno a las islas Canarias.

Artículo 7. *Estrategias marinas. Naturaleza.*

1. Las estrategias marinas son los instrumentos de planificación de cada demarcación marina y constituyen el marco general al que deberán ajustarse necesariamente las diferentes políticas sectoriales y actuaciones administrativas con incidencia en el medio marino de acuerdo con lo establecido en la legislación sectorial correspondiente.

2. Las estrategias marinas serán públicas y vinculantes para las Administraciones Públicas y no crearán por sí solas derechos u obligaciones para los particulares o entidades, por lo que su aprobación o modificación no dará lugar a indemnización.

3. La aplicación de las estrategias conllevará la adopción de las actuaciones administrativas y disposiciones normativas que se estimen necesarias para la efectividad de las mismas.

4. Las estrategias marinas incluirán la evaluación del estado ambiental de las aguas, la determinación del buen estado medioambiental, la fijación de los objetivos medioambientales a conseguir, un programa de medidas para alcanzar dichos objetivos y un programa de seguimiento.

CAPÍTULO II

Actuaciones preparatorias

Sección 1.ª Evaluación, definición del buen estado ambiental, definición de objetivos y programas de seguimiento

Artículo 8. *Evaluación.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino llevará a cabo una evaluación inicial del estado ambiental actual y del impacto de las actividades humanas en el medio marino de cada demarcación marina. Esta evaluación inicial estará basada en la mejor información científica disponible y se llevará a cabo previa consulta con los departamentos ministeriales y las comunidades autónomas con competencias en el medio marino, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 de la presente ley.

2. Se entiende por estado ambiental el estado general del medio ambiente en el mar, teniendo en cuenta la estructura, función y procesos de los ecosistemas que componen el medio marino, factores fisiográficos, geográficos, biológicos, geológicos y climáticos

naturales, así como las condiciones físicas, incluidas las acústicas, y químicas, derivadas, en particular, de las actividades humanas dentro o fuera de la zona de que se trate.

3. La evaluación inicial incluirá los siguientes elementos:

a) un análisis de las características esenciales y del estado ambiental actual de la demarcación marina, basado en la lista indicativa de elementos recogida en el cuadro 1 del anexo I.

b) un análisis de los principales impactos y presiones que afectan al estado ambiental de la demarcación marina, basado en la lista indicativa de elementos recogida en el cuadro 2 del anexo I, que tenga en cuenta las tendencias perceptibles, y que abarque los principales efectos acumulativos y sinérgicos.

c) un análisis económico y social de la utilización del medio marino y del coste que supone el deterioro del mismo.

4. Los análisis mencionados tendrán en cuenta los elementos relacionados con las aguas costeras y las aguas territoriales reguladas en el Texto Refundido de la Ley de Aguas. Asimismo, tendrán en cuenta otras evaluaciones existentes, como las realizadas en el contexto de los convenios marinos regionales o de la implantación y desarrollo de la Red Natura 2000, con objeto de presentar una evaluación general del estado del medio marino.

Artículo 9. *Definición del buen estado ambiental.*

1. El buen estado ambiental del medio marino es aquel en el que éste da lugar a océanos y mares ecológicamente diversos y dinámicos, limpios, sanos y productivos en el contexto de sus condiciones intrínsecas, y en el que la utilización del medio marino sea sostenible, quedando así protegido su potencial de usos, actividades y recursos por parte de las generaciones actuales y futuras.

2. En todo caso, el buen estado ambiental del medio marino implicará necesariamente:

a) que la estructura, las funciones y los procesos de los ecosistemas que componen el medio marino, junto con los factores fisiográficos, geográficos, geológicos y climáticos, permitan el pleno funcionamiento de esos ecosistemas y mantengan su capacidad de recuperación frente a los cambios ambientales inducidos por el hombre;

b) que las especies y los hábitat marinos estén protegidos, se prevenga la pérdida de la biodiversidad inducida por el hombre y los diversos componentes biológicos funcionen de manera equilibrada;

c) que las propiedades hidromorfológicas, físicas y químicas de los ecosistemas, incluidas las que resultan de la actividad humana en la zona de que se trate, mantengan los ecosistemas conforme a lo indicado anteriormente;

d) que los vertidos antropogénicos de sustancias y de energía en el medio marino, incluido el ruido, no superen la resiliencia del medio o generen efectos de contaminación.

3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino previa consulta a las Comunidades Autónomas, en función de la evaluación inicial, definirá para cada demarcación marina un conjunto de características correspondientes a un buen estado ambiental, basándose para ello en los descriptores cualitativos enumerados en el anexo II.

4. Adicionalmente, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá definir criterios para especificar las características técnicas de los descriptores cualitativos incluidos en el anexo II.

5. La definición del buen estado ambiental también tendrá en cuenta las listas indicativas del anexo I, y en particular los indicadores físico-químicos, tipos de hábitats, indicadores biológicos, la hidromorfología, así como los impactos y presiones de las actividades humanas.

6. En la elaboración de la evaluación inicial se garantizará que los datos utilizados posean la necesaria calidad y fiabilidad para asegurar la comparabilidad de los resultados obtenidos dentro de las regiones, subregiones y demarcaciones marinas.

Artículo 10. *Definición de objetivos ambientales.*

1. Los objetivos ambientales son la expresión cualitativa o cuantitativa del estado deseado de los diversos componentes del medio marino con respecto a cada demarcación marina, así como de las presiones y los impactos sobre dicho medio.

2. Sobre la base de la evaluación inicial, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino llevará a cabo una propuesta de objetivos ambientales e indicadores asociados para el medio marino respecto de cada demarcación marina con el objeto de conseguir un buen estado ambiental, teniendo en cuenta para ello las presiones y los impactos enumerados en el cuadro 2 del anexo I. Los objetivos ambientales se definirán teniendo en cuenta la lista indicativa de características del anexo III.

3. Esta propuesta, junto con la definición del buen estado ambiental, serán sometidas a acuerdo del Consejo de Ministros previa consulta a los Organismos Públicos de Investigación competentes y al Consejo Asesor de Medio Ambiente y previo informe de las Comunidades Autónomas afectadas, una vez cumplido el trámite de participación pública.

4. Al establecer dichos objetivos ambientales e indicadores asociados se tendrán en cuenta los objetivos ambientales vigentes a escala nacional, comunitaria o internacional, asegurándose la compatibilidad de dichos objetivos entre sí y teniendo en cuenta los efectos transfronterizos.

Artículo 11. *Programas de seguimiento.*

1. Sobre la base de la evaluación inicial el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino elaborará y aplicará, de acuerdo con lo establecido en el anexo IV, programas de seguimiento coordinados para evaluar permanentemente el estado ambiental del medio marino, teniendo en cuenta las listas indicativas del anexo I y en referencia a los objetivos ambientales definidos según el artículo anterior.

2. Deberán ser compatibles dentro de las regiones o subregiones marinas y se basarán en las disposiciones en materia de evaluación y seguimiento establecidos por la legislación comunitaria aplicable o en virtud de acuerdos internacionales, y serán compatibles con las mismas.

Artículo 12. *Investigación marina.*

El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino llevará a cabo las actividades descritas en esta sección a través del Instituto Español de Oceanografía, como medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado, o bien mediante encomiendas de gestión o contratos con otros centros de investigación.

Sección 2.ª Elaboración y aprobación de las estrategias marinas

Artículo 13. *Programas de medidas.*

1. Una vez aprobados los objetivos ambientales y teniendo en cuenta la evaluación inicial, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en colaboración con las Comunidades Autónomas y el resto de Administraciones Públicas implicadas, elaborará un programa de medidas para cada demarcación marina, que incluirá las medidas necesarias para lograr o mantener un buen estado ambiental.

2. Las medidas se definirán teniendo en cuenta los tipos de medidas enumeradas en el anexo V y se integrarán en un programa de seis años de duración, en el que se establezcan las actividades a desarrollar, los plazos para su ejecución y el organismo responsable de su aplicación y control. Asimismo, el programa especificará, para cada medida, los objetivos ambientales con los que está relacionada y de qué manera contribuirá a la consecución de dichos objetivos.

3. Para tener en consideración los impactos sociales y económicos, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino consultará a los departamentos correspondientes y a las Comunidades Autónomas, sobre las actividades desarrolladas en el ámbito de sus competencias que pudieran verse afectadas por la aprobación de dichos programas de medidas.

4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino tomará en consideración las implicaciones de sus programas de medidas sobre el medio marino situado más allá de la soberanía y jurisdicción españolas, a fin de minimizar los riesgos de daños y, en la medida de lo posible, generar un impacto positivo sobre dicho medio.

Artículo 14. *Contenido.*

1. Los programas de medidas definirán las actuaciones a llevar a cabo para la consecución de los objetivos ambientales, que podrán ser normas aplicables a las actividades con incidencia sobre el medio marino, directrices sobre los usos del medio marino, proyectos de actuación, restricciones geográficas o temporales de usos, medidas de control y reducción de la contaminación, entre otras.

2. Los programas de medidas incluirán la protección espacial, para contribuir a la constitución de redes coherentes y representativas de áreas marinas protegidas que cubran adecuadamente la diversidad de los ecosistemas que las componen. Además, incluirán las zonas marinas protegidas declaradas de acuerdo con los Convenios internacionales de los que el Reino de España es parte. La constitución de estas redes coherentes y representativas de áreas marinas protegidas se realizará conforme a lo establecido en la presente ley.

3. Asimismo, los programas de medidas podrán incluir medidas específicas para la protección de especies y tipos de hábitats, en particular, la elaboración y aplicación de Estrategias y Planes de Recuperación y Conservación de especies marinas del Catálogo Español de Especies Amenazadas, así como Estrategias y Planes de conservación y restauración de hábitat marinos incluidos en el Catálogo Español de hábitat en Peligro de Desaparición, definidos en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

Artículo 15. *Aprobación de la estrategia marina.*

Las estrategias marinas, que incluirán el Programa de Medidas, deberán ser aprobadas por el Gobierno mediante Real Decreto, previo debate en el seno de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, y previo informe de los Ministerios afectados, las Comunidades Autónomas afectadas, y del Consejo Asesor de Medio Ambiente, una vez cumplido el trámite de información pública.

Artículo 16. *Informes de cumplimiento.*

Cuando la puesta en marcha del programa de medidas implique la actuación de otras administraciones públicas, éstas informarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino de las disposiciones, proyectos o actuaciones concretas que se lleven a cabo en cumplimiento de las estrategias marinas.

Artículo 17. *Medidas urgentes.*

1. Cuando el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino determine que el estado del medio marino de una zona específica es crítico, el Gobierno adoptará medidas de carácter urgente, adelantando la ejecución de los programas de medidas, así como estableciendo, en su caso, medidas de protección más estrictas.

2. Cuando se trate de un espacio marino protegido, cuya declaración y gestión sea de competencia autonómica en el supuesto previsto en el artículo 36.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, el Gobierno adoptará medidas de carácter urgente previo acuerdo con las Comunidades Autónomas afectadas.

3. Cuando se trate de una zona limítrofe con otro Estado miembro de la Unión Europea, situada en una misma región o subregión marina regulada por la presente ley, las medidas se tomarán de común acuerdo.

CAPÍTULO III

Excepciones al cumplimiento de la estrategia

Artículo 18. *Incumplimiento de objetivos.*

1. Para cada una de las estrategias marinas, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previo informe del Comité de Seguimiento correspondiente y de la Comisión Interministerial de Estrategias Marinas, a los que hace referencia el artículo 22 de la presente ley, determinará cuáles son los casos en los que, debido a cualquiera de las circunstancias enumeradas a continuación, no puedan alcanzarse los objetivos ambientales o todos los aspectos del buen estado ambiental, a través de las medidas que se hayan adoptado:

a) acción u omisión de la cual no es responsable el Reino de España;
b) causas naturales;
c) fuerza mayor;
d) modificaciones o alteraciones en las características físicas del medio marino como consecuencia de medidas adoptadas por razones de interés general prevalente que primen sobre el impacto negativo para el medio ambiente;
e) condiciones naturales que no permiten mejorar a su debido tiempo la situación del medio marino.

Los casos de excepción se describirán claramente en los programas de medidas.

2. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino determinará en qué casos no se pueden alcanzar dentro del plazo previsto los objetivos ambientales o todos los aspectos del buen estado ambiental, debido a la concurrencia de condiciones naturales que no permitan mejorar la situación del medio marino de que se trate.

3. En todo caso, mientras persistan las causas de la excepción, las Administraciones públicas competentes adoptarán las medidas necesarias para proseguir en el logro de los objetivos ambientales, evitar nuevos deterioros del estado del medio marino afectado por las razones definidas en las letras b), c) o d), y mitigar el impacto perjudicial a escala de la demarcación marina de que se trate o en el medio marino adyacente. Estas medidas se integrarán cuando sea posible en los programas de medidas al producirse su actualización según el artículo 20.

4. En la situación contemplada en el apartado 1, letra d), el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino velará por que las modificaciones o alteraciones no excluyan o comprometan de forma definitiva la consecución de un buen estado ambiental, tanto en el ámbito de la demarcación marina de que se trate, como en el medio marino adyacente.

Artículo 19. *Inexistencia de riesgos significativos o costes desproporcionados.*

El Gobierno elaborará y aplicará todos los elementos de las estrategias marinas, si bien, al hacerlo, no estará obligado a adoptar medidas específicas, excepto en lo relativo a la evaluación inicial y al programa de seguimiento, cuando no existan riesgos significativos para el medio marino o cuando los costes sean desproporcionados en relación con los riesgos para el medio marino, y siempre y cuando no se produzca un ulterior deterioro. En cualquier caso el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino evitará que se comprometa permanentemente la consecución del buen estado ambiental.

CAPÍTULO IV

Actualización

Artículo 20. *Actualización.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino llevará a cabo una actualización periódica de todos los elementos de las estrategias correspondientes a cada una de las demarcaciones marinas afectadas.

2. Esta actualización se llevará a cabo de manera coordinada con los Estados miembros que comparten regiones o subregiones marinas, a través de los cauces previstos en la normativa comunitaria o en los convenios marinos regionales mencionados en la presente ley.

3. La actualización se realizará cada seis años.

4. Si del resultado de la actualización fuera necesario modificar los objetivos ambientales, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino elaborará una nueva propuesta que deberá ser aprobada por Acuerdo de Consejo de Ministros cumpliendo los mismos trámites que los previstos para la aprobación de la estrategia. En caso de modificarse el programa de medidas, la nueva propuesta se aprobará mediante real decreto.

CAPÍTULO V

Información y participación pública, coordinación y cooperación

Artículo 21. *Información y participación pública.*

1. De conformidad con lo establecido en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino publicará y pondrá a disposición del público, para que éste presente sus observaciones, resúmenes de los siguientes elementos de las estrategias marinas o de las actualizaciones:

a) La evaluación inicial y la definición del buen estado ambiental.
b) Los objetivos ambientales.
c) Los programas de seguimiento.
d) Los programas de medidas.
e) La actualización de las estrategias marinas.

2. En el proceso de participación pública se consultará a los organismos internacionales relacionados con la aplicación de convenios o acuerdos de protección del medio marino de los que es parte el Reino de España, los organismos científicos consultivos y los Consejos Consultivos Regionales.

Artículo 22. *Coordinación y cooperación.*

1. Reglamentariamente se creará la Comisión Interministerial de Estrategias Marinas para la coordinación de la elaboración, aplicación y seguimiento de la planificación del medio marino de la que formarán parte los Departamentos ministeriales con competencias con incidencia sobre el medio marino. La presidencia de dicha Comisión corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, y su composición y funciones se determinarán reglamentariamente.

2. La cooperación entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas para la elaboración de las estrategias marinas, se llevará a cabo a través de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente y de los órganos de cooperación y coordinación existentes.

3. Para cada una de las demarcaciones marinas se constituirá un Comité de Seguimiento de la Estrategia Marina, cuya composición y funciones se desarrollarán reglamentariamente, integrado por representantes de las Administraciones estatal y autonómica con competencias en la ejecución de la estrategia correspondiente, para el seguimiento de la aplicación de las estrategias marinas.

Este Comité elevará informes periódicos a la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente sobre el cumplimiento de las estrategias marinas.

Artículo 23. *Cooperación internacional.*

El Gobierno reforzará la cooperación entre el Reino de España y los demás Estados miembros de la Unión Europea, así como con terceros países que comparten la misma

región o subregión marina a los efectos de asegurar la coherencia y coordinación de las estrategias de la misma zona, incluyendo los programas de seguimiento.

TÍTULO III

Red de Áreas Marinas Protegidas de España y conservación de especies y hábitat marinos

Artículo 24. *Creación de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España.*

La Red de Áreas Marinas Protegidas de España está constituida por espacios protegidos situados en el medio marino español, representativos del patrimonio natural marino, con independencia de que su declaración y gestión estén reguladas por normas internacionales, comunitarias y estatales, así como su marco normativo y el sistema de relaciones necesario para su funcionamiento. También podrán quedar integrados en la Red, aquellos espacios cuya declaración y gestión estén reguladas por normas autonómicas en el supuesto establecido en el artículo 36.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

Artículo 25. *Objetivos de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España.*

Los objetivos de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España son los siguientes:

1. Asegurar la conservación y recuperación del patrimonio natural y la biodiversidad marina.
2. Proteger y conservar las áreas que mejor representan el rango de distribución de las especies, hábitat y procesos ecológicos en los mares.
3. Fomentar la conservación de corredores ecológicos y la gestión de aquellos elementos que resulten esenciales o revistan primordial importancia para la migración, la distribución geográfica y el intercambio genético entre poblaciones de especies de fauna y flora marinas.
4. Constituir la aportación del Estado español a las redes europeas y paneuropeas que, en su caso, se establezcan, así como a la Red Global de Áreas Marinas Protegidas.

Artículo 26. *Tipos de áreas incluidas en la Red.*

1. Podrán formar parte de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24 los siguientes espacios protegidos:

a) Las Áreas Marinas Protegidas.
b) Las Zonas Especiales de Conservación y las Zonas de Especial Protección para las Aves, que conforman la Red Natura 2000.
c) Otras categorías de espacios naturales protegidos, según establece el artículo 29 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.
d) Las áreas protegidas por instrumentos internacionales, sin perjuicio de que su declaración y gestión se ajustará a lo dispuesto en su correspondiente normativa internacional.
e) Las Reservas Marinas reguladas en el artículo 14 de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, quedarán integradas en la Red, sin perjuicio de que su declaración y gestión se realizará conforme a lo dispuesto en dicha ley.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino establecerá los criterios de integración en la Red conforme a los cuales incluirá aquellos espacios de competencia estatal.
3. Podrán formar parte de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España, aquellos espacios marinos protegidos que cumplan los criterios previstos en el apartado anterior, cuya declaración y gestión sea competencia autonómica en el supuesto establecido en el artículo 36.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, así como aquellas zonas protegidas al amparo de legislación autonómica pesquera, a propuesta de la Comunidad Autónoma afectada, previo acuerdo de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente.

Artículo 27. *Declaración y gestión de Áreas Marinas Protegidas.*

1. La declaración de las Áreas Marinas Protegidas a que se refiere al artículo 26.1 a), de competencia estatal, se llevará a cabo mediante Real Decreto, a propuesta del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural, y Marino, previo informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente y la Conferencia Sectorial de Pesca.

2. La gestión de las Áreas Marinas Protegidas incluidas en la Red se ajustará a los criterios mínimos comunes que se dicten para la gestión coordinada y coherente de la Red. Dichas directrices serán aprobadas por el Consejo de Ministros mediante Real Decreto, a propuesta del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sobre la base de la propuesta aprobada en Conferencia Sectorial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28. d) y, previa consulta al Consejo Asesor de Medio Ambiente.

3. En las Áreas Marinas Protegidas cuya declaración y gestión sea competencia autonómica en el supuesto establecido en el artículo 36.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre e integradas en la Red conforme a lo previsto en el apartado 3 del artículo anterior, con respecto a las cuales deban adoptarse medidas de conservación que guarden relación con actividades cuya regulación o ejecución sea competencia del Estado, la Comunidad Autónoma, encargada de la gestión podrá solicitar, del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, bien la adopción de dichas medidas o bien, cuando éstas no sean de su competencia, el traslado de la solicitud al departamento oportuno. En el caso de medidas de conservación que afecten a la pesca marítima, la Comunidad Autónoma deberá acreditar que ha adoptado y aplicado previamente medidas similares en las aguas interiores de dicha Área o, de lo contrario, justificar adecuadamente las razones por las que no procede adoptarlas.

4. El Instituto Español de Oceanografía será considerado como organismo de referencia para la declaración de un espacio como Área Marina Protegida así como para el establecimiento de cualesquiera otros espacios naturales protegidos susceptibles de ser integrados en la Red de Áreas Marinas Protegidas a los efectos de lo dispuesto en este artículo y en los artículos 6 y 36.1 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre. Todo ello sin menoscabo de que las Comunidades Autónomas puedan emplear otros organismos científicos para la investigación relacionada con la gestión de los espacios protegidos de su competencia.

Artículo 28. *Funciones de la Administración General del Estado.*

Para la consecución de los objetivos de conservación de la biodiversidad marina, y de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España en particular, la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, realizará las siguientes funciones:

a) Gestionar las Áreas Marinas Protegidas de competencia estatal y garantizar su conservación y coordinar la Red de Áreas Marinas Protegidas de España.

b) Proponer a las instituciones europeas y órganos internacionales, según corresponda, la inclusión en redes internacionales, de aquellos espacios marinos de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España que cumplan con los requisitos exigidos por sus respectivas categorías de protección.

c) Declarar y gestionar las Zonas Especiales de Conservación y las Zonas de Especial Protección para las Aves en el medio marino, en los supuestos establecidos en el artículo 6 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

d) Elaborar, junto con las Comunidades Autónomas litorales competentes en la declaración y gestión de Áreas Marinas Protegidas, la propuesta de los criterios mínimos comunes para la gestión coordinada y coherente de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España, que aprobará la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, y el Plan Director de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España.

e) Realizar el seguimiento y evaluación, tanto de la Red como de sus directrices comunes.

f) Fomentar y proponer instrumentos de cooperación para la consecución de los objetivos de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España en su conjunto.

g) Representar a España en las redes internacionales de Áreas Marinas Protegidas y establecer mecanismos de cooperación internacional que permitan la proyección externa de la Red.

h) Aprobar y aplicar los Planes de Recuperación y Conservación de especies marinas incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas que sean de competencia estatal, según lo previsto en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

i) Aprobar y aplicar las Estrategias y Planes de conservación y restauración de hábitat marinos incluidos en el Catálogo Español de hábitat en Peligro de Desaparición que sean de competencia estatal, según lo previsto en el artículo 6 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

j) La elaboración de una Memoria anual de seguimiento de las actuaciones de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España y de informes trienales de situación de la Red.

Artículo 29. *Plan Director de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España.*

1. Como instrumento básico de coordinación para la consecución de los objetivos de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 28.d) de esta Ley, se elaborará un Plan Director que incluirá, al menos:

a) Los objetivos estratégicos de la Red de Áreas Marinas Protegidas durante la vigencia del Plan Director, así como la programación de las actuaciones que desarrollará la Red para alcanzarlos.

b) Los objetivos a alcanzar en materia de cooperación y colaboración con otras administraciones u organismos, tanto en el ámbito nacional como internacional.

c) Las directrices para la planificación y la conservación de las Áreas Marinas Protegidas.

d) El programa de actuaciones comunes de la Red, y los procedimientos para su seguimiento continuo y evaluación.

e) La determinación de los proyectos de interés general que podrán ser objeto de financiación estatal.

2. El Plan Director tendrá una vigencia máxima de diez años. Anualmente el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino incorporará en la memoria de la Red un informe sobre su cumplimiento.

3. El Plan Director de la Red de Áreas Marinas Protegidas de España será elaborado por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y aprobado por Real Decreto, previo informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente. Para su elaboración y revisión se seguirá un procedimiento con participación pública, en el que participarán, al menos, las Comunidades Autónomas litorales, y será sometido a evaluación ambiental estratégica.

Artículo 30. *Seguimiento y evaluación de hábitat y especies.*

Para la evaluación y seguimiento de áreas marinas de interés para la conservación y especies y hábitat marinos protegidos o amenazados, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino contará con el Instituto Español de Oceanografía, como medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado, o bien suscribirá encomiendas de gestión o contratos con otros centros de investigación.

TÍTULO IV

De los vertidos en el mar

Artículo 31. *Vertidos desde tierra al mar.*

Los vertidos desde tierra al mar se regularán por su normativa específica y por las prescripciones de los convenios marinos regionales que resulten de aplicación en función de su ubicación geográfica, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección del medio ambiente en su territorio.

Artículo 32. *Vertido de desechos u otras materias desde buques y aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar.*

1. Por «vertido» se entiende:

a) toda evacuación deliberada en el mar de desechos u otras materias desde buques, aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar;
b) todo hundimiento deliberado en el mar de buques, aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar;
c) todo almacenamiento de desechos u otras materias en el lecho del mar o en el subsuelo de éste desde buques, aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar; y
d) todo abandono o derribo in situ de plataformas u otras construcciones en el mar, con el único objeto de deshacerse deliberadamente de ellas.

2. El «vertido» no incluye:

a) la evacuación en el mar de desechos u otras materias resultante, directa o indirectamente, de las operaciones normales de buques, aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar y de su equipo, salvo los desechos u otras materias que se transporten en buques, aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar destinados a la evacuación de tales materias, o se transborden a ellos, o que resulten del tratamiento de tales desechos u otras materias en esos buques, aeronaves, plataformas o construcciones;
b) el depósito de materias u otras sustancias para un fin distinto a su mera evacuación, siempre que dicha colocación no sea contraria a los objetivos de la presente ley.

3. Queda prohibido con carácter general el vertido en el medio marino de desechos u otras materias, excepto los siguientes:

a) materiales de dragado;
b) desechos de pescado o materiales resultantes de las operaciones de elaboración del pescado;
c) materiales geológicos inorgánicos inertes, es decir, material geológico sólido, no elaborado químicamente, cuyos componentes químicos no es probable que se liberen en el medio marino;
d) flujos de dióxido de carbono resultantes de los procesos de captura de dióxido de carbono para su secuestro.

4. No obstante lo anterior, no se autorizarán vertidos en el mar de materiales enumerados en el apartado anterior que contengan niveles de radiactividad mayores que las concentraciones de minimis (exentas) definidas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica de la Organización de Naciones Unidas.
5. El vertido de los flujos de dióxido de carbono resultantes de los procesos de captura de dióxido de carbono para su secuestro sólo podrá autorizarse si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones:

a) la evacuación se hace en una formación geológica del subsuelo marino;
b) los flujos están constituidos casi en exclusividad por dióxido de carbono, si bien podrán contener algunas otras sustancias asociadas procedentes del material de origen y/o de los procesos de captura y secuestro utilizados; y
c) no se añaden desechos u otras materias con el propósito de eliminar dichos desechos o materias;
d) tales actividades se encuentren expresamente permitidas por los convenios marinos regionales que resulten de aplicación en función de la zona geográfica donde se proyecte su realización.

6. Cualquier actividad de vertido de los materiales enumerados en el apartado 3 de este artículo, deberá ser autorizada previamente por la autoridad competente, en función de la ubicación geográfica del lugar donde se solicita realizar el vertido. Dicha autorización será otorgada por la Autoridad Portuaria si se realiza en dominio público portuario, o la autoridad marítima si se realiza fuera del mismo.
7. Las autorizaciones de vertido requerirán informe previo favorable del Ministerio Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, a los efectos de determinar su compatibilidad con la

estrategia marina correspondiente, sin perjuicio de otros informes previstos en la legislación vigente.

8. Tal autorización únicamente podrá ser expedida cuando en la solicitud se justifique que los materiales se han evaluado siguiendo los procedimientos que resulten de aplicación de acuerdo a la normativa aplicable en función de la naturaleza de los desechos o, en su defecto, los criterios, directrices y procedimientos pertinentes adoptados por los convenios marinos regionales e internacionales que resulten de aplicación en función de la ubicación geográfica del lugar donde se solicita realizar el vertido.

9. Al presentar las solicitudes para el vertido de desechos u otras materias se demostrará que se ha prestado la debida atención a la siguiente jerarquía de opciones de gestión de desechos, la cual supone un impacto ambiental creciente:

a) reducción;
b) reutilización;
c) reciclaje ex situ;
d) destrucción de los componentes peligrosos;
e) tratamiento para reducir o retirar los componentes peligrosos; y
f) evacuación en tierra, en la atmósfera y en el mar.

Artículo 33. *Incineración en el mar.*

Queda prohibida, con carácter general, la incineración en el medio marino de cualesquiera desechos u otras materias. Por incineración en el mar se entiende la quema de desechos u otras materias a bordo de un buque, una plataforma u otra construcción en el mar para su eliminación deliberada por destrucción térmica, salvo la de aquellos desechos u otras materias resultantes, directa o indirectamente, de las operaciones normales de los mismos.

Artículo 34. *Excepciones.*

Las disposiciones de los dos artículos anteriores no se aplicarán cuando sea necesario salvaguardar la seguridad de la vida humana o de buques, aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar, en casos de fuerza mayor debidos a las inclemencias del tiempo o en cualquier otro caso que constituya un peligro para la vida humana o una amenaza real para buques, aeronaves, plataformas u otras construcciones en el mar, si el vertido o la incineración en el mar parecen ser el único medio para evitar la amenaza y si existe toda probabilidad de que los daños resultantes de dicho vertido o de dicha incineración en el mar sean menores que los que ocurrirían de otro modo. Dicho vertido o dicha incineración en el mar se llevará a cabo de forma que se reduzca al mínimo la probabilidad de causar daños a los seres humanos o comprometer la consecución del buen estado ambiental y se pondrá inmediatamente en conocimiento de la Administración ambiental y de la Autoridad marítima o portuaria competentes. En caso de que dichos órganos pertenezcan a la misma administración, se entenderá cumplido el trámite con la comunicación sólo a uno de ellos, que lo trasladará de oficio al otro.

Artículo 35. *Colocación de materias sobre el fondo marino.*

1. Queda prohibido, con carácter general, el depósito de materias u otros objetos sobre el fondo marino cuando dicha actividad tenga por objeto su mera evacuación y/o abandono.

2. Se prohíbe, con carácter general, la colocación de embarcaciones de cualquier clase, excepto aquellas que se destinen a la instalación de arrecifes artificiales y sean autorizados para ello conforme a la normativa aplicable y de plataformas para la extracción de gas o petróleo en desuso, o restos de las mismas, sobre el fondo marino.

3. Para la colocación o depósito de materias u otras sustancias sobre el fondo marino o su subsuelo se requerirá el correspondiente proyecto, que será autorizado por la Administración competente previo informe favorable del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a los efectos de determinar su compatibilidad con la estrategia marina correspondiente, sin perjuicio de otros informes previstos en la legislación vigente. La autorización únicamente podrá ser concedida cuando en la solicitud se justifique que los materiales se han evaluado siguiendo los procedimientos que resulten de aplicación de

acuerdo con la normativa específica en función de la naturaleza de los mismos o, en su defecto, los criterios, directrices y procedimientos pertinentes adoptados por los convenios marinos que resulten de aplicación. El proyecto deberá incluir una evaluación del fondo marino donde se pretenda realizar la colocación o depósito, así como de los efectos que la actuación pueda causar en el medio marino y en las actividades humanas en el mar.

4. Para la colocación de materias con la finalidad de instalar arrecifes artificiales, el proyecto deberá tener en cuenta los criterios que reglamentariamente se establezcan.

5. Cuando de los programas de vigilancia que se realicen o del seguimiento del medio marino se deduzca que las materias o sustancias depositadas sobre el fondo marino provocan impactos no previstos o no cumplen con sus objetivos, el órgano competente para autorizar su colocación determinará las medidas correctoras correspondientes que resultarán de aplicación o, en su caso, podrá ordenar su retirada.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 36. *Infracciones y sanciones.*

Los incumplimientos de las medidas adoptadas en virtud de los programas de medidas o de las autorizaciones reguladas en la presente ley serán sancionados de conformidad con la legislación sectorial correspondiente.

Disposición adicional primera. *Recursos genéticos marinos.*

(Derogada).

Disposición adicional segunda. *Habilitación.*

1. El Gobierno podrá definir nuevas demarcaciones marinas o modificar las existentes atendiendo principalmente a las características hidrológicas, oceanográficas y biogeográficas y de forma compatible con las regiones y subregiones marinas.

2. El Gobierno podrá actualizar y modificar los anexos I al V de la presente ley de acuerdo con el progreso científico y técnico relacionado con la aplicación de la Ley de Protección del Medio Marino, o para su adaptación a los convenios o acuerdos internacionales de los que el Reino de España sea parte o normativa comunitaria.

Disposición adicional tercera. *Responsabilidad por incumplimiento de normas de Derecho Comunitario.*

1. La responsabilidad ante el daño ambiental causado al medio marino se dirimirá en los términos que recoge la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

2. En los daños medioambientales que tengan su origen en un suceso cuyas consecuencias en cuanto a responsabilidades o indemnización estén establecidos en alguno de los Convenios Internacionales enumerados en el anexo IV, de la Ley 26/2007, incluidas sus eventuales modificaciones futuras vigentes en España, se atenderá a lo establecido en estos Convenios.

3. **(Derogado)**

4. **(Derogado)**

5. Se habilita al Gobierno para desarrollar reglamentariamente lo establecido en la presente disposición, regulando las especialidades que resulten aplicables a las diferentes Administraciones Públicas y entidades a que se refiere el apartado tres de esta disposición.

Disposición adicional cuarta. *Calendario para la elaboración y aplicación de las estrategias marinas.*

En la elaboración de las estrategias marinas reguladas en el Título II de la presente ley se seguirá el siguiente calendario de aplicación:

1. La evaluación inicial, la definición del buen estado ambiental y la definición de objetivos ambientales se deben completar antes del 15 de julio de 2012.

2. Los programas de seguimiento se deben elaborar y aplicar antes del 15 de julio de 2014.

3. Los programas de medidas se deben elaborar en el año 2015 y aplicarse en el año 2016.

Disposición adicional quinta. *Aplicación de la norma de mayor protección ambiental a las aguas costeras.*

Cuando la legislación de aplicación del Texto Refundido de la Ley de Aguas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, y en particular la planificación hidrológica, respecto de las aguas costeras, no contemple medidas para alcanzar los objetivos ambientales establecidos en la presente ley y en sus normas de desarrollo, o bien dichas medidas sean insuficientes para alcanzar dichos objetivos, será de aplicación la presente ley y sus normas de desarrollo. Sin perjuicio de lo anterior, será de aplicación en todo caso la norma que resulte más exigente respecto de la protección ambiental de dichas aguas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente norma se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española que establece la competencia del Estado sobre legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección del medio ambiente en su territorio.

Disposición final segunda. *Incorporación de Directiva comunitaria.*

Mediante la presente ley se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2008/56/CE, de 17 de junio, que establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino.

Disposición final tercera. *Aplicación supletoria.*

Tendrá carácter supletorio de la presente ley, en lo que se refiere a la naturaleza y régimen del medio marino, la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas, y el Real Decreto 1471/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprobó el reglamento de desarrollo y ejecución de la Ley de Costas.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

LISTAS INDICATIVAS DE ELEMENTOS DEL ECOSISTEMA, PRESIONES ANTROPOGÉNICAS Y ACTIVIDADES HUMANAS PERTINENTES PARA LAS AGUAS MARINAS (REFERENTE A LOS ARTÍCULOS 8, 9, 10 Y 11 DE LA LEY 41/2010, DE 29 DE DICIEMBRE)

Cuadro 1 Estructura, funciones y procesos de los ecosistemas marinos de especial importancia a efectos de lo dispuesto en el artículo 8.3 a) y en los artículos 9 y 11

Tema	Elementos del ecosistema	Parámetros y características posibles (nota 1)	Descriptores cualitativos pertinentes contemplados en el anexo II (notas 2 y 3)
Especies	Grupos de especies (nota 4) de aves marinas, mamíferos marinos, reptiles marinos, peces y cefalópodos de la región o subregión marina.	Variación espacial y temporal de cada especie o población: – Distribución, abundancia y/o biomasa. – Estructura por tallas, edades y sexos. – Tasas de fecundidad, supervivencia y mortalidad/lesiones. – Comportamiento, incluidos los desplazamientos y la migración. – Hábitat de la especie (extensión, idoneidad). Composición específica del grupo.	(1); (3)
Hábitats	Grandes tipos de hábitats de la columna de agua (pelágicos) y del fondo marino (bentónicos) (nota 5) u otros tipos de hábitats, incluidas sus comunidades biológicas asociadas en toda la región o subregión marina.	Para cada tipo de hábitat: – Distribución y extensión de los hábitats (y, en su caso, volumen). – Composición de las especies, abundancia y/o biomasa (variación espacial y temporal). – Estructura de las especies por tallas y edades (si procede). – Características físicas, hidrológicas y químicas. Además, en el caso de los hábitats pelágicos: – Concentración de clorofila a – Frecuencia y extensión espacial de las floraciones de plancton	(1); (6)
Ecosistemas, incluidas las redes tróficas.	Estructura, funciones y procesos de los ecosistemas incluidos: – características físicas e hidrológicas – características químicas – características biológicas – funciones y procesos	Variación espacial y temporal de: – Temperatura y hielo. – Hidrología (regímenes de olas y corrientes, surgencia, mezclado, tiempo de residencia, aporte de agua dulce, nivel del mar). – Batimetría. – Turbidez (cargas de limo/sedimentos), transparencia, sonido. – Sustrato y morfología del fondo marino. – Salinidad, nutrientes (N, P), carbono orgánico, gases disueltos (pCO_2, O_2) y pH. – Relaciones entre los hábitats y las especies de aves marinas, mamíferos, reptiles, peces y cefalópodos. – Estructura comunidades pelágico-bentónicas. – productividad.	(1); (4)

Notas sobre el cuadro 1.

Nota 1: Se presenta una lista indicativa de los parámetros y características de las especies, hábitats y ecosistemas que refleja los parámetros afectados por las presiones indicadas en el cuadro 2 del presente anexo y que son relevantes y pertinentes para los criterios que la Comisión establezca con arreglo al artículo 9.3 de la Directiva 2008/56/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2008. Los parámetros y características específicos que deban utilizarse para el seguimiento y la evaluación deben determinarse con arreglo a los requisitos de la presente ley, incluidos los contemplados en sus artículos 8 a 11.

Nota 2: Los números de esta columna remiten a los puntos numerados del anexo II.

Nota 3: Solo se enumeran en el cuadro 1 los descriptores cualitativos basados en el estado (1), (3), (4) y (6), para los cuales la Comisión establezca criterios con arreglo al artículo 9.3 de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2008. Todos los demás descriptores cualitativos indicados en el anexo II, basados en las presiones, pueden ser pertinentes para cada tema.

Nota 4: Estos grupos de especies se especifican con mayor detalle en la parte II del anexo de la Decisión (UE) 2017/848 de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, por la que se establecen los criterios y las normas metodológicas aplicables al buen estado medioambiental de las aguas marinas, así como especificaciones y métodos normalizados de seguimiento, evaluación, y por lo que se deroga la Decisión 2010/477/UE

Nota 5: Estos grandes tipos de hábitats se especifican con mayor detalle en la parte II del anexo de la Decisión (UE) 2017/848 de la Comisión de 17 de mayo de 2017.

Cuadro 2 Presiones antropogénicas, utilizaciones y actividades humanas en el medio marino o que le afectan

2a. Presiones antropogénicas sobre el medio marino de especial importancia a efectos del artículo 8.3.a) y b) y de los artículos 9, 10 y 11

Tema	Presión (nota 1)	Parámetros posibles	Descriptores cualitativos pertinentes contemplados en el anexo II (notas 2 y 3)
Biológicas	Introducción o propagación de especies alóctonas.	Intensidad y variación espacial y temporal de la presión sobre el medio marino y, en su caso, en la fuente. Para la evaluación de los impactos medioambientales de la presión, se seleccionarán en el cuadro 1 los elementos y parámetros pertinentes del ecosistema.	(2)
	Introducción de organismos patógenos microbianos.		
	Introducción de especies genéticamente modificadas y translocación de especies autóctonas.		
	Pérdida o cambio de comunidades biológicas naturales debido al cultivo de especies animales o vegetales.		
	Perturbación de especies (por ejemplo, en sus zonas de cría, descanso y alimentación) debido a la presencia humana.		
	Extracción o mortalidad / lesiones de especies silvestres, incluidas especies objetivo y no objetivo (mediante la pesca comercial y recreativa y otras actividades).		(3)
Físicas	Perturbaciones físicas del fondo marino (temporales o reversibles).		(6); (7)
	Pérdidas físicas (debido a un cambio permanente del sustrato o la morfología del fondo marino y a la extracción de sustrato del fondo marino).		
	Cambios de las condiciones hidrológicas.		
Sustancias, basuras y energía	Aporte de nutrientes: fuentes difusas, fuentes puntuales, deposición atmosférica.		(5)
	Aporte de materias orgánicas: fuentes difusas y fuentes puntuales.		
	Aporte de otras sustancias (por ejemplo, sustancias sintéticas, sustancias no sintéticas, radionucleidos): fuentes difusas, fuentes puntuales, deposición atmosférica, incidentes grave.		(8); (9)
	Aporte de basuras (basuras sólidas, incluidas microbasuras.)		(10)
	Aporte de sonido antropogénico (impulsivo, continuo).		(11)
	Aporte de otras fuentes de energía (incluidos campos electromagnéticos, luz y calor).		
	Aporte de agua: fuentes puntuales (por ejemplo, salmuera).		

*2b. Utilizaciones y actividades humanas en el medio marino o que afectan de especial importancia a efectos del artículo 8.3.b) y c) (sólo las actividades señaladas con un asterisco * son pertinentes a efectos del artículo 8.3.c) y los artículos 10 y 13)*

Tema	Actividad
Reestructuración física de ríos, del litoral o del fondo marino (gestión del agua).	Recuperación de tierras.
	Canalización y otras modificaciones de cursos de agua.
	Defensa costera y protección contra las inundaciones*.
	Infraestructuras mar adentro (excepto las destinadas a explotación de petróleo, gas o energías renovables)*.
	Reestructuración de la morfología del fondo marino, incluido el dragado y el depósito de materiales*
Extracción de recursos no vivos.	Extracción de minerales (roca, minerales metálicos, grava, arena, conchas)*.
	Extracción de petróleo y gas, incluida la infraestructura*.
	Extracción de sal*.
	Extracción de agua*.

Tema	Actividad
Producción de energía.	Generación de energías renovables (energía eólica, undimotriz y mareomotriz), incluida la infraestructura*.
	Generación de energías no renovables.
	Transporte de electricidad y comunicaciones (cables)*.
Extracción de recursos vivos.	Pesca y marisqueo (profesional, recreativa)*.
	Transformación de pescado y marisco*.
	Recolección de plantas marinas*.
	Caza y recolección para otros fines*.
Cultivo de recursos vivos.	Acuicultura marina, incluida la infraestructura*.
	Acuicultura de agua dulce.
	Agricultura.
	Silvicultura.
Transporte.	Infraestructura de transportes*.
	Transporte marítimo*.
	Transporte aéreo.
	Transporte terrestre.
Usos urbanos e industriales.	Usos urbanos.
	Usos industriales.
	Tratamiento y eliminación de residuos*.
Turismo y ocio.	Infraestructuras de turismo y ocio*.
	Actividades de turismo y ocio*.
Seguridad/defensa.	Operaciones militares (salvo lo dispuesto en el artículo 2, apartado 4).
Educación e investigación.	Actividades de investigación, seguimiento y educación*.

Notas sobre el cuadro 2.

Nota 1: Las evaluaciones de las presiones deberían abordar sus niveles en el medio marino y, en su caso, las tasas de aporte (de fuentes terrestres o atmosféricas) al medio marino.

Nota 2: Los números de esta columna remiten a los puntos numerados del anexo II.

Nota 3: Sólo se enumeran en el cuadro 2a los descriptores cualitativos basados en las presiones (2), (3), (5), (6), (7), (8), (9), (10) y (11), para los cuales la Comisión establezca criterios con arreglo al artículo 9.3 de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2008. Todos los demás descriptores cualitativos indicados en el anexo II, basados en el estado, pueden ser pertinentes para cada tema.

ANEXO II

Descriptores cualitativos para determinar el buen estado ambiental (referente al artículo 9)

(1) Se mantiene la biodiversidad. La calidad y la frecuencia de los hábitat y la distribución y abundancia de especies están en consonancia con las condiciones fisiográficas, geográficas y climáticas reinantes.

(2) Las especies alóctonas introducidas por la actividad humana se encuentran presentes en niveles que no afectan de forma adversa a los ecosistemas.

(3) Las poblaciones de todas las especies marinas explotadas comercialmente se encuentran dentro de los límites biológicos seguros, presentando una distribución de la población por edades y tallas que demuestra la buena salud de las reservas.

(4) Todos los elementos de las redes tróficas marinas, en la medida en que son conocidos, se presentan en abundancia y diversidad normales y en niveles que pueden garantizar la abundancia de las especies a largo plazo y el mantenimiento pleno de sus capacidades reproductivas.

(5) La eutrofización inducida por el ser humano se minimiza, especialmente los efectos adversos como pueden ser las pérdidas en biodiversidad, la degradación de los ecosistemas, las proliferaciones de algas nocivas y el déficit de oxígeno en las aguas profundas.

(6) La integridad de los fondos marinos se encuentra en un nivel que garantiza que la estructura y las funciones de los ecosistemas están resguardadas y que los ecosistemas bénticos, en particular, no sufren efectos adversos.

(7) La alteración permanente de las condiciones hidrográficas no afecta de manera adversa a los ecosistemas marinos.

(8) Las concentraciones de contaminantes se encuentran en niveles que no dan lugar a efectos de contaminación.

(9) Los contaminantes presentes en el pescado y otros productos de la pesca destinados al consumo humano no superan los niveles establecidos por la normativa comunitaria o por otras normas pertinentes.

(10) Las propiedades y las cantidades de basuras en el mar no resultan nocivas para el medio litoral y el medio marino.

(11) La introducción de energía, incluido el ruido subacuático, se sitúa en niveles que no afectan de manera adversa al medio marino.

Cuando el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino considere que no es adecuado utilizar uno o varios de estos descriptores, proporcionará a la Comisión de la Unión Europea una justificación de las razones de esta consideración.

ANEXO III

Lista indicativa de las características que deben tenerse en cuenta para el establecimiento de objetivos ambientales (referente al artículo 10)

(1) Cobertura adecuada de los elementos que caracterizan el medio marino de la demarcación marina.

(2) Necesidad de establecer:

a) objetivos para determinar las condiciones ideales en función de la definición de buen estado ambiental;

b) objetivos mensurables y sus correspondientes indicadores que permitan el seguimiento y la evaluación; y

c) objetivos operativos relacionados con medidas de aplicación concretas que faciliten su ejecución.

(3) Especificación del estado ambiental que deba conseguirse o mantenerse y formulación de ese estado en propiedades mensurables de los elementos que caracterizan el medio marino de una demarcación marina.

(4) Coherencia del conjunto de objetivos. Ausencia de contradicción entre ellos.

(5) Especificación de los recursos necesarios para la consecución de los objetivos.

(6) Formulación de los objetivos, incluidos posibles objetivos provisionales, y el calendario de realización.

(7) Especificación de indicadores previstos para seguir los avances y orientar las decisiones de gestión de tal modo que se alcancen los objetivos.

(8) Si procede, especificación de puntos de referencia (puntos de referencia límite y objetivo).

(9) Consideración de las consecuencias económicas y sociales en la definición de los objetivos.

(10) Examen del conjunto de los objetivos ambientales, indicadores asociados, puntos de referencia límite y objetivo, para determinar si la consecución de los objetivos ambientales permitirá al medio marino de la demarcación marina ajustarse al estado ambiental deseado.

(11) Compatibilidad de los objetivos ambientales con los objetivos que la Unión Europea y el Reino de España se ha comprometido a alcanzar en virtud de los correspondientes acuerdos internacionales y regionales, utilizando aquéllos que sean más pertinentes para la demarcación marina de que se trate con objeto de alcanzar los objetivos ambientales establecidos.

(12) Tras articular los objetivos ambientales y los indicadores, examen del conjunto a la luz de los objetivos ambientales para determinar si la consecución de dichos objetivos permitirá al medio marino ajustarse al estado ambiental deseado.

ANEXO IV

Programas de seguimiento (referente al artículo 11)

(1) Necesidad de proporcionar información que permita evaluar el estado ambiental y hacer una estimación de lo que queda por cubrir, así como los avances registrados, para alcanzar el buen estado ambiental.

(2) Necesidad de producir la información que permita determinar los indicadores adecuados para los objetivos ambientales.

(3) Necesidad de producir la información que permita evaluar el impacto de las medidas.

(4) Necesidad de prever actividades para determinar la causa del cambio y las posibles medidas correctoras que deberían adoptarse para restablecer el buen estado ambiental, si se observan divergencias con el estado ambiental deseado.

(5) Necesidad de proporcionar información sobre los agentes químicos presentes en las especies destinadas al consumo humano de las zonas de pesca.

(6) Necesidad de prever actividades para confirmar que las medidas correctoras aportan los cambios deseados y no tienen efectos secundarios indeseables.

(7) Necesidad de agrupar la información para cada una de las demarcaciones marinas.

(8) Necesidad de garantizar la comparabilidad de los enfoques y métodos de evaluación dentro de cada demarcación marina o entre ellas.

(9) Necesidad de formular prescripciones técnicas y métodos normalizados de seguimiento a escala comunitaria, para que los datos sean comparables.

(10) Necesidad de garantizar, en la medida de lo posible, la compatibilidad con los programas existentes elaborados a escala regional e internacional para fomentar la coherencia entre programas y evitar las duplicaciones, utilizando las directrices de seguimiento que sean más pertinentes para la demarcación marina de que se trate.

(11) Necesidad de incluir en la evaluación inicial una evaluación de los principales cambios que afectan a las condiciones ecológicas y, si procede, de los problemas nuevos o emergentes.

(12) Necesidad de abordar en la evaluación inicial los elementos pertinentes mencionados en el anexo I, teniendo en cuenta su variabilidad natural, y evaluar la evolución hacia la consecución de los objetivos ambientales recurriendo, si procede, a los indicadores establecidos y a sus puntos de referencia límite u objetivo.

ANEXO V

Programas de medidas: Tipos de medidas (referente al artículo 13)

(1) Control de las entradas: medidas de gestión que influyan en la intensidad autorizada de una actividad humana.

(2) Control de las salidas: medidas de gestión que influyan en el nivel de perturbación autorizado de un elemento del ecosistema.

(3) Control de la distribución espacial y temporal: medidas de gestión que influyan en el lugar y el momento en que se autoriza una actividad.

(4) Medidas de coordinación de la gestión: instrumentos de garantía de dicha coordinación.

(5) Medidas de mejora de la trazabilidad de la contaminación marina, cuando sean viables.

(6) Incentivos económicos: medidas de gestión que, por su interés económico, inciten a los usuarios de los ecosistemas marinos a adoptar un comportamiento que contribuya a la consecución del objetivo de buen estado ambiental.

(7) Instrumentos de atenuación y reparación: instrumentos de gestión que orienten las actividades humanas hacia una restauración de los elementos dañados de los ecosistemas marinos.

(8) Comunicación, participación de los interesados y concienciación del público.

(9) Estrategias de Conservación, Planes de Recuperación y Planes de Conservación de especies marinas incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas.

(10) Estrategias y Planes o instrumentos de conservación y restauración de hábitat marinos incluidos en el Catálogo Español de hábitat en Peligro de Desaparición.

(11) Planificación espacial marina.
(12) Áreas Marinas Protegidas.

§ 137

Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE)

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 171, de 19 de julio de 2006
Última modificación: 26 de enero de 2008
Referencia: BOE-A-2006-13010

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El artículo 45 de la Constitución configura el medio ambiente como un bien jurídico de cuyo disfrute son titulares todos los ciudadanos y cuya conservación es una obligación que comparten los poderes públicos y la sociedad en su conjunto. Todos tienen el derecho a exigir a los poderes públicos que adopten las medidas necesarias para garantizar la adecuada protección del medio ambiente, para disfrutar del derecho a vivir en un medio ambiente sano. Correlativamente, impone a todos la obligación de preservar y respetar ese mismo medio ambiente. Para que los ciudadanos, individual o colectivamente, puedan participar en esa tarea de protección de forma real y efectiva, resulta necesario disponer de los medios instrumentales adecuados, cobrando hoy especial significación la participación en el proceso de toma de decisiones públicas. Pues la participación, que con carácter general consagra el artículo 9.2 de la Constitución, y para el ámbito administrativo el artículo 105, garantiza el funcionamiento democrático de las sociedades e introduce mayor transparencia en la gestión de los asuntos públicos.

La definición jurídica de esta participación y su instrumentación a través de herramientas legales que la hagan realmente efectiva constituyen en la actualidad uno de los terrenos en los que con mayor intensidad ha progresado el Derecho medioambiental internacional y, por extensión, el Derecho Comunitario y el de los Estados que integran la Unión Europea. En esta línea, debe destacarse el Convenio de la Comisión Económica para Europa de Naciones Unidas sobre acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, hecho en Aarhus el 25 de junio de 1998. Conocido como Convenio de Aarhus, parte del siguiente postulado: para que

los ciudadanos puedan disfrutar del derecho a un medio ambiente saludable y cumplir el deber de respetarlo y protegerlo, deben tener acceso a la información medioambiental relevante, deben estar legitimados para participar en los procesos de toma de decisiones de carácter ambiental y deben tener acceso a la justicia cuando tales derechos les sean negados. Estos derechos constituyen los tres pilares sobre los que se asienta el Convenio de Aarhus:

- El pilar de acceso a la información medioambiental desempeña un papel esencial en la concienciación y educación ambiental de la sociedad, constituyendo un instrumento indispensable para poder intervenir con conocimiento de causa en los asuntos públicos. Se divide en dos partes: el derecho a buscar y obtener información que esté en poder de las autoridades públicas, y el derecho a recibir información ambientalmente relevante por parte de las autoridades públicas, que deben recogerla y hacerla pública sin necesidad de que medie una petición previa.
- El pilar de participación del público en el proceso de toma de decisiones, que se extiende a tres ámbitos de actuación pública: la autorización de determinadas actividades, la aprobación de planes y programas y la elaboración de disposiciones de carácter general de rango legal o reglamentario.
- El tercer y último pilar del Convenio de Aarhus está constituido por el derecho de acceso a la justicia y tiene por objeto garantizar el acceso de los ciudadanos a los tribunales para revisar las decisiones que potencialmente hayan podido violar los derechos que en materia de democracia ambiental les reconoce el propio Convenio. Se pretende así asegurar y fortalecer, a través de la garantía que dispensa la tutela judicial, la efectividad de los derechos que el Convenio de Aarhus reconoce a todos y, por ende, la propia ejecución del Convenio. Finalmente, se introduce una previsión que habilitaría al público a entablar procedimientos administrativos o judiciales para impugnar cualquier acción u omisión imputable, bien a otro particular, bien a una autoridad pública, que constituya una vulneración de la legislación ambiental nacional.

España ratificó el Convenio de Aarhus en diciembre de 2004, entrando en vigor el 31 de marzo de 2005. La propia Unión Europea, al igual que todos los Estados miembros, también firmó este Convenio, si bien condicionó su ratificación a la adecuación previa del derecho comunitario a las estipulaciones contenidas en aquél, lo que efectivamente ya se ha producido: en efecto, la tarea legislativa emprendida por la Unión Europea ha dado como resultado un proyecto de Reglamento comunitario por el que se regula la aplicación del Convenio al funcionamiento de las Instituciones comunitarias, y dos Directivas a través de las cuales se incorporan de manera armonizada para el conjunto de la Unión las obligaciones correspondientes a los pilares de acceso a la información y de participación en los asuntos ambientales. Se trata de la Directiva 2003/4/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, sobre el acceso del público a la información ambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE, del Consejo, y de la Directiva 2003/35/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifican, en lo que se refiere a la participación pública y el acceso a la justicia, las Directivas 85/337/CEE y 96/61/CE. En consecuencia, el objeto de esta Ley es definir un marco jurídico que a la vez responda a los compromisos asumidos con la ratificación del Convenio y lleve a cabo la transposición de dichas Directivas al ordenamiento interno.

La Ley se estructura en cuatro Títulos. El primero se ocupa de las disposiciones generales, identificando como objeto de la norma el reconocimiento de los derechos de acceso a la información, de participación y de acceso a la justicia, derechos que, a fin de facilitar su ejercicio, aparecen catalogados de forma sistemática con independencia de que su regulación concreta se recoja en esta Ley o en la normativa sectorial. En este primer Título se recogen igualmente aquellas definiciones necesarias para la mejor comprensión y aplicación de la Ley. Destaca la distinción legal entre los conceptos de «público» en general, referido al conjunto de los ciudadanos y de sus asociaciones y agrupaciones, y el de «persona interesada», que refuerza el mismo concepto ya recogido en la legislación administrativa con la atribución de esta condición, en todo caso, a aquellas personas

jurídicas sin ánimo de lucro que se dedican a la protección y defensa del medio ambiente y que acrediten el cumplimiento de unos requisitos mínimos, dirigidos a perfilar una actuación rigurosa en este ámbito.

El Título II contiene la regulación específica del derecho de acceso a la información ambiental, en su doble faceta de suministro activo y pasivo de información. En la primera vertiente, se obliga a las Administraciones Públicas a informar a los ciudadanos sobre los derechos que les reconoce la Ley y a ayudarles en la búsqueda de la información, al tiempo que se impone la obligación de elaborar listas de las autoridades públicas que poseen información ambiental, que deberán ser públicamente accesibles con el fin de que los ciudadanos puedan localizar la información que precisan con la mayor facilidad. Se amplía considerablemente el tipo de información objeto de difusión, identificando unos mínimos de obligado cumplimiento en función de su importancia y de su urgencia. Además, para evitar y prevenir daños en caso de amenaza inminente para la salud humana o el medio ambiente, deberá difundirse la información que permita adoptar las medidas necesarias para paliar o prevenir el daño. En cuanto a la segunda vertiente, la Ley pretende superar algunas de las dificultades detectadas en la práctica anterior, de forma que la obligación de suministrar la información no deriva del ejercicio de una competencia sustantiva sino del hecho de que la información solicitada obre en poder de la autoridad a la que se ha dirigido la solicitud, o del de otro sujeto en su nombre. Se reduce el plazo de contestación a un mes y sólo podrá ampliarse cuando el volumen y la complejidad de la información lo justifiquen. También la regulación de las excepciones a la obligación de facilitar la información ambiental supone un avance notable, puesto que la denegación no opera automáticamente, sino que la autoridad pública deberá ponderar en cada caso los intereses públicos en presencia, y justificar la negativa a suministrar la información solicitada. Y, en todo caso, los motivos de excepción deberán interpretarse de manera restrictiva.

El Título III de la Ley se ocupa del derecho de participación pública en los asuntos de carácter ambiental en relación con la elaboración, revisión o modificación de determinados planes, programas y disposiciones de carácter general. La regulación de las demás modalidades de participación previstas en el Convenio y en la legislación comunitaria (procedimientos administrativos que deben tramitarse para la concesión de autorizaciones ambientales integradas, para evaluar el impacto ambiental de ciertos proyectos, para llevar a cabo la evaluación ambiental estratégica de determinados planes y programas o para elaborar y aprobar los planes y programas previstos en la legislación de aguas) se difiere a la legislación sectorial correspondiente. Este Título se cierra con un artículo a través del cual se regulan las funciones y la composición del Consejo Asesor de Medio Ambiente.

Al ser un ámbito de competencia compartida con las Comunidades Autónomas, la Ley no regula procedimiento alguno, sino que se limita a establecer el deber general de promover la participación real y efectiva del público; serán las Administraciones públicas las que, al establecer y tramitar los correspondientes procedimientos, habrán de velar por el cumplimiento de una serie de garantías reconocidas tanto por la legislación comunitaria como por el Convenio de Aarhus, que la Ley enuncia como principios informadores de la actuación pública en esta materia: hacer públicamente accesible la información relevante sobre el plan, programa o disposición normativa; informar del derecho a participar y de la forma en la que lo pueden hacer; reconocer el derecho a formular observaciones y comentarios en aquellas fases iniciales del procedimiento en las que estén aún abiertas todas las opciones de la decisión que haya de adoptarse; justificar la decisión finalmente adoptada y la forma en la que se ha desarrollado el trámite de participación. En ambos casos, corresponderá a cada Administración determinar qué miembros del público tienen la condición de persona interesada y pueden, por consiguiente, participar en tales procedimientos. La Ley establece que se entenderá que tienen en todo caso tal condición las personas jurídicas sin ánimo de lucro que se dediquen a la protección del medio ambiente y cumplan los demás requisitos previstos por la Ley en su artículo 23. Estas garantías en materia de participación serán de aplicación, según dispone el artículo 17, en relación con aquellos planes y programas previstos en la Directiva 2003/35/CE. En cuanto a los procedimientos de elaboración de disposiciones reglamentarias, el artículo 18 incorpora una lista abierta en la que se enumeran las materias en cuya regulación deberán observarse los principios y garantías que en materia de participación establece la Ley. Se excluyen, no

obstante, las normas que tengan como único objetivo la defensa nacional o la protección civil, las que persiguen exclusivamente la aprobación de planes y programas y las que supongan modificaciones no sustanciales de normas ya existentes.

El Título IV y último de la Ley se ocupa del acceso a la justicia y a la tutela administrativa y tiene por objeto asegurar y fortalecer, a través de la garantía que dispensa la tutela judicial y administrativa, la efectividad de los derechos de información y participación. Así, el artículo 20 reconoce el derecho a recurrir en vía administrativa o contencioso-administrativa cualquier acto u omisión imputable a una autoridad pública que suponga una vulneración de estos derechos. Estos recursos se rigen por el régimen general; no obstante, el artículo 21 regula un tipo de reclamación específica para las vulneraciones cometidas por sujetos privados sometidos por la Ley a los deberes de suministrar información medioambiental. Asimismo, la Ley incorpora la previsión del artículo 9.3 del Convenio de Aarhus e introduce una especie de acción popular cuyo ejercicio corresponde a las personas jurídicas sin ánimo de lucro dedicadas a la protección del medio ambiente, que se hubieran constituido legalmente al menos dos años antes del ejercicio de la acción y desarrollen su actividad en el ámbito territorial afectado por el acto u omisión impugnados. Se consagra definitivamente, de esta manera, una legitimación legal para tutelar un interés difuso como es la protección del medio ambiente a favor de aquellas organizaciones cuyo objeto social es, precisamente, la tutela de los recursos naturales.

Dentro de la parte final, destacan las modificaciones operadas, respectivamente, en el Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental, y en la Ley 16/2002, de 1 de julio, sobre Prevención y Control Integrados de la Contaminación. Ambas traen causa de la Directiva 2003/35, cuya transposición es abordada por las disposiciones finales primera y segunda de la Ley con el objeto de adecuar ambas normas a las reglas sobre participación previstas en el Convenio de Aarhus y asumidas por el legislador comunitario a través de la mencionada Directiva.

Por último, los títulos competenciales se recogen en la disposición final tercera. Así, esta Ley se dicta, en su mayor parte, al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución, si bien es preciso invocar el artículo 149.1.14.ª de la Constitución en relación con las tasas y precios que corresponda satisfacer a los solicitantes de información ambiental en el ámbito de la Administración General del Estado, el artículo 149.1.18.ª, en lo relativo a recursos en vía administrativa que puedan presentarse por vulneración de los derechos de información y participación reconocidos en la Ley, y el artículo 149.1.6.ª, por lo que respecta a la acción popular en materia de medio ambiente.

Atendiendo a la distribución de competencias en materia de medio ambiente, y al amparo de la competencia que el artículo 149.1.23.ª de la Constitución atribuye al Estado, la Ley se limita a establecer aquellas garantías y principios que deben ser observados por todas las autoridades públicas ante las que pretendan ejercerse los derechos de acceso a la información, participación y acceso a la justicia en materia de medio ambiente, sin entrar a regular el procedimiento para su ejercicio. Pues en la medida en que se reconocen derechos que contribuyen a hacer efectivos los derechos, pero también los deberes, proclamados en el artículo 45 de la Constitución, constituyen una herramienta decisiva para reforzar la participación de la sociedad civil en el proceso político de toma de decisiones, ya que la implantación de un modelo de desarrollo sostenible depende, en buena medida, de la efectiva participación de la sociedad civil en el proceso político decisorio, de manera que durante el debate se hayan tenido en cuenta las informaciones y aportaciones que haya podido realizar cualquier persona interesada y en el resultado final sean palpables y tangibles las preocupaciones y consideraciones de carácter medioambiental.

Esta idea, expresamente recogida en la Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, cuyo principio número 10 establece que la mejor manera de gestionar los asuntos ambientales es contar con la participación de todos los ciudadanos, encuentra su razón de ser última en la necesidad de avanzar hacia la transformación del modelo de desarrollo, basada en planteamientos democráticos que postulan la participación activa, real y efectiva de la sociedad civil como única vía para, en primer lugar, legitimar las decisiones que se hayan de adoptar y, en segundo lugar, garantizar su acierto y eficacia en el terreno práctico.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. Esta Ley tiene por objeto regular los siguientes derechos:

a) A acceder a la información ambiental que obre en poder de las autoridades públicas o en el de otros sujetos que la posean en su nombre.
b) A participar en los procedimientos para la toma de decisiones sobre asuntos que incidan directa o indirectamente en el medio ambiente, y cuya elaboración o aprobación corresponda a las Administraciones Públicas.
c) A instar la revisión administrativa y judicial de los actos y omisiones imputables a cualquiera de las autoridades públicas que supongan vulneraciones de la normativa medioambiental

2. Esta ley garantiza igualmente la difusión y puesta a disposición del público de la información ambiental, de manera paulatina y con el grado de amplitud, de sistemática y de tecnología lo más amplia posible.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

1. Público: cualquier persona física o jurídica, así como sus asociaciones, organizaciones y grupos constituidos con arreglo a la normativa que les sea de aplicación.
2. Personas interesadas:

a) Toda persona física o jurídica en la que concurra cualquiera de las circunstancias previstas en el artículo 31 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
b) Cualesquiera personas jurídicas sin ánimo de lucro que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 de esta Ley.

3. Información ambiental: toda información en forma escrita, visual, sonora, electrónica o en cualquier otra forma que verse sobre las siguientes cuestiones:

a) El estado de los elementos del medio ambiente, como el aire y la atmósfera, el agua, el suelo, la tierra, los paisajes y espacios naturales, incluidos los humedales y las zonas marinas y costeras, la diversidad biológica y sus componentes, incluidos los organismos modificados genéticamente; y la interacción entre estos elementos.
b) Los factores, tales como sustancias, energía, ruido, radiaciones o residuos, incluidos los residuos radiactivos, emisiones, vertidos y otras liberaciones en el medio ambiente, que afecten o puedan afectar a los elementos del medio ambiente citados en la letra a).
c) Las medidas, incluidas las medidas administrativas, como políticas, normas, planes, programas, acuerdos en materia de medio ambiente y actividades que afecten o puedan afectar a los elementos y factores citados en las letras a) y b), así como las actividades o las medidas destinadas a proteger estos elementos.
d) Los informes sobre la ejecución de la legislación medioambiental.
e) Los análisis de la relación coste-beneficio y otros análisis y supuestos de carácter económico utilizados en la toma de decisiones relativas a las medidas y actividades citadas en la letra c), y
f) El estado de la salud y seguridad de las personas, incluida, en su caso, la contaminación de la cadena alimentaria, condiciones de vida humana, bienes del patrimonio histórico, cultural y artístico y construcciones, cuando se vean o puedan verse afectados por el estado de los elementos del medio ambiente citados en la letra a) o, a través de esos elementos, por cualquiera de los extremos citados en las letras b) y c).

4. Autoridades públicas:

1. Tendrán la condición de autoridad pública a los efectos de esta Ley:

a) El Gobierno de la Nación y los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas.

b) La Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas, las Entidades que integran la Administración local y las Entidades de Derecho Público que sean dependientes o estén vinculadas al Estado, a las Comunidades Autónomas o a las Entidades locales.

c) Los órganos públicos consultivos.

d) Las Corporaciones de derecho público y demás personas físicas o jurídicas cuando ejerzan, con arreglo a la legislación vigente, funciones públicas, incluidos Notarios y Registradores de la Propiedad, Mercantiles y de Bienes Muebles.

2. Tendrán la condición de autoridad pública, a los solos efectos de lo previsto en los Títulos I y II de esta Ley, las personas físicas o jurídicas cuando asuman responsabilidades públicas, ejerzan funciones públicas o presten servicios públicos relacionados con el medio ambiente bajo la autoridad de cualquiera de las entidades, órganos o instituciones previstos en el apartado anterior.

3. Quedan excluidos del concepto de autoridad pública las entidades, órganos o instituciones cuando actúen en el ejercicio de funciones legislativas o judiciales. En todo caso, cuando actúen en el ejercicio de funciones legislativas o judiciales, quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley las Cortes Generales, las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas, el Tribunal Constitucional, los juzgados y tribunales que integran el Poder Judicial, el Tribunal de Cuentas u órganos de fiscalización externa de las Comunidades Autónomas.

5. Información que obra en poder de las autoridades públicas: información ambiental que dichas autoridades posean y haya sido recibida o elaborada por ellas.

6. Información poseída en nombre de las autoridades públicas: información ambiental que obra físicamente en poder de una persona jurídica o física en nombre de una autoridad pública.

7. Solicitante: cualquier persona física o jurídica, así como sus asociaciones, organizaciones y grupos, que solicite información ambiental, requisito suficiente para adquirir, a efectos de lo establecido en el Título II, la condición de interesado.

Artículo 3. *Derechos en materia de medio ambiente.*

Para hacer efectivos el derecho a un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona y el deber de conservarlo, todos podrán ejercer los siguientes derechos en sus relaciones con las autoridades públicas, de acuerdo con lo previsto en esta Ley y con lo establecido en el artículo 7 del Código Civil:

1) En relación con el acceso a la información:

a) A acceder a la información ambiental que obre en poder de las autoridades públicas o en el de otros sujetos en su nombre, sin que para ello estén obligados a declarar un interés determinado, cualquiera que sea su nacionalidad, domicilio o sede.

b) A ser informados de los derechos que le otorga la presente ley y a ser asesorados para su correcto ejercicio.

c) A ser asistidos en su búsqueda de información.

d) A recibir la información que soliciten en los plazos máximos establecidos en el artículo 10.

e) A recibir la información ambiental solicitada en la forma o formato elegidos, en los términos previstos en el artículo 11.

f) A conocer los motivos por los cuales no se les facilita la información, total o parcialmente, y también aquellos por los cuales no se les facilita dicha información en la forma o formato solicitados.

g) A conocer el listado de las tasas y precios que, en su caso, sean exigibles para la recepción de la información solicitada, así como las circunstancias en las que se puede exigir o dispensar el pago.

2) En relación con la participación pública:

a) A participar de manera efectiva y real en la elaboración, modificación y revisión de aquellos planes, programas y disposiciones de carácter general relacionados con el medio ambiente incluidos en el ámbito de aplicación de esta Ley.

b) A acceder con antelación suficiente a la información relevante relativa a los referidos planes, programas y disposiciones de carácter general.

c) A formular alegaciones y observaciones cuando estén aún abiertas todas las opciones y antes de que se adopte la decisión sobre los mencionados planes, programas o disposiciones de carácter general y a que sean tenidas debidamente en cuenta por la Administración Pública correspondiente.

d) A que se haga público el resultado definitivo del procedimiento en el que ha participado y se informe de los motivos y consideraciones en los que se basa la decisión adoptada, incluyendo la información relativa al proceso de participación pública.

e) A participar de manera efectiva y real, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, en los procedimientos administrativos tramitados para el otorgamiento de las autorizaciones reguladas en la legislación sobre prevención y control integrado de la contaminación, para la concesión de los títulos administrativos regulados en la legislación en materia de organismos modificados genéticamente, y para la emisión de las declaraciones de impacto ambiental reguladas en la legislación sobre evaluación de impacto ambiental, así como en los procesos planificadores previstos en la legislación de aguas y en la legislación sobre evaluación de los efectos de los planes y programas en el medio ambiente.

3) En relación con el acceso a la justicia y a la tutela administrativa:

a) A recurrir los actos y omisiones imputables a las autoridades públicas que contravengan los derechos que esta Ley reconoce en materia de información y de participación pública.

b) A ejercer la acción popular para recurrir los actos y omisiones imputables a las autoridades públicas que constituyan vulneraciones de la legislación ambiental en los términos previstos en esta Ley.

4) Cualquier otro que reconozca la Constitución o las leyes.

Artículo 4. *Colaboración interadministrativa.*

Las Administraciones Públicas establecerán los mecanismos más eficaces para un efectivo ejercicio de los derechos reconocidos en esta Ley. A tal efecto, ajustarán sus actuaciones a los principios de información mutua, cooperación y colaboración.

TÍTULO II

Derecho de acceso a la información ambiental

CAPÍTULO I

Obligaciones de las autoridades públicas en materia de información ambiental

Artículo 5. *Obligaciones generales en materia de información ambiental.*

1. Las Administraciones públicas deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Informar al público de manera adecuada sobre los derechos que les otorga la presente Ley, así como de las vías para ejercitar tales derechos.

b) Facilitar información para su correcto ejercicio, así como consejo y asesoramiento en la medida en que resulte posible.

c) Elaborar listas de autoridades públicas en atención a la información ambiental que obre en su poder, las cuales se harán públicamente accesibles. A tal efecto, existirá al menos una lista unificada de autoridades públicas por cada Comunidad Autónoma.

d) Garantizar que su personal asista al público cuando trate de acceder a la información ambiental.

e) Fomentar el uso de tecnologías de la información y de las telecomunicaciones para facilitar el acceso a la información.

f) Garantizar el principio de agilidad en la tramitación y resolución de las solicitudes de información ambiental.

2. Las autoridades públicas velarán porque, en la medida de sus posibilidades, la información recogida por ellas o la recogida en su nombre esté actualizada y sea precisa y susceptible de comparación.

3. Las autoridades públicas adoptarán cuantas medidas sean necesarias para hacer efectivo el ejercicio del derecho de acceso a la información ambiental y, entre ellas, al menos alguna de las que se señala a continuación:

a) Designación de unidades responsables de información ambiental.

b) Creación y mantenimiento de medios de consulta de la información solicitada.

c) Creación de registros o listas de la información ambiental que obre en poder de las autoridades públicas o puntos de información, con indicaciones claras sobre dónde puede encontrarse dicha información.

CAPÍTULO II

Difusión por las autoridades públicas de la información ambiental

Artículo 6. *Obligaciones específicas en materia de difusión de información ambiental.*

1. Las autoridades públicas adoptarán las medidas oportunas para asegurar la paulatina difusión de la información ambiental y su puesta a disposición del público de la manera más amplia y sistemática posible.

2. Las autoridades públicas organizarán y actualizarán la información ambiental relevante para sus funciones que obre en su poder o en el de otra entidad en su nombre con vistas a su difusión activa y sistemática al público, particularmente por medio de las tecnologías de la información y las telecomunicaciones siempre que pueda disponerse de las mismas.

3. Las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para garantizar que la información ambiental se haga disponible paulatinamente en bases de datos electrónicas de fácil acceso al público a través de redes públicas de telecomunicaciones.

4. Las obligaciones relativas a la difusión de la información ambiental por medio de las tecnologías de la información y de las telecomunicaciones se entenderán cumplidas creando enlaces con direcciones electrónicas a través de las cuales pueda accederse a dicha información.

5. La Administración General del Estado deberá mantener actualizado un catálogo de normas y de resoluciones judiciales sobre aspectos claves de la Ley y lo hará públicamente accesible de la manera más amplia y sistemática posible.

Artículo 7. *Contenido mínimo de la información objeto de difusión.*

La información que se difunda será actualizada, si procede, e incluirá, como mínimo, los siguientes extremos:

1. Los textos de tratados, convenios y acuerdos internacionales y los textos legislativos comunitarios, estatales, autonómicos o locales sobre el medio ambiente o relacionados con la materia.

2. Las políticas, programas y planes relativos al medio ambiente, así como sus evaluaciones ambientales cuando proceda.

3. Los informes sobre los avances registrados en materia de aplicación de los elementos enumerados en los apartados 1 y 2 de este artículo cuando éstos hayan sido elaborados en formato electrónico o mantenidos en dicho formato por las autoridades públicas.

4. Los informes sobre el estado del medio ambiente contemplados en el artículo 8.

5. Los datos o resúmenes de los datos derivados del seguimiento de las actividades que afecten o puedan afectar al medio ambiente.

6. Las autorizaciones con un efecto significativo sobre el medio ambiente y los acuerdos en materia de medio ambiente. En su defecto, la referencia al lugar donde se puede solicitar o encontrar la información de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

7. Los estudios sobre el impacto ambiental y evaluaciones del riesgo relativos a los elementos del medio ambiente mencionados en el artículo 2.3.a). En su defecto, una

referencia al lugar donde se puede solicitar o encontrar la información de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

Artículo 8. *Informes sobre el estado del medio ambiente.*

Las Administraciones públicas elaborarán y publicarán, como mínimo, cada año un informe de coyuntura sobre el estado del medio ambiente y cada cuatro años un informe completo. Estos informes serán de ámbito nacional y autonómico y, en su caso, local e incluirán datos sobre la calidad del medio ambiente y las presiones que éste sufra, así como un sumario no técnico que sea comprensible para el público.

Artículo 9. *Amenaza inminente para la salud humana o el medio ambiente.*

1. En caso de amenaza inminente para la salud humana o para el medio ambiente ocasionada por actividades humanas o por causas naturales, las Administraciones públicas difundirán inmediatamente y sin demora toda la información que obre en poder de las autoridades públicas o en el de otros sujetos en su nombre, de forma que permita al público que pueda resultar afectado adoptar las medidas necesarias para prevenir o limitar los daños que pudieran derivarse de dicha amenaza.

La información se diferenciará por razón de sexo cuando éste sea un factor significativo para la salud humana.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de cualquier obligación específica de informar derivada de la legislación vigente.

2. De conformidad con lo previsto en el artículo 13, lo dispuesto en este artículo no será de aplicación cuando concurran causas de defensa nacional o seguridad pública.

CAPÍTULO III

Acceso a la información ambiental previa solicitud

Artículo 10. *Solicitudes de información ambiental.*

1. Las solicitudes de información ambiental deberán dirigirse a la autoridad pública competente para resolverlas y se tramitarán de acuerdo con los procedimientos que se establezcan al efecto.

Se entenderá por autoridad pública competente para resolver una solicitud de información ambiental, aquella en cuyo poder obra la información solicitada, directamente o a través de otros sujetos que la posean en su nombre.

2. Tales procedimientos deberán respetar, al menos, las garantías que se indican a continuación:

a) Cuando una solicitud de información ambiental esté formulada de manera imprecisa, la autoridad pública pedirá al solicitante que la concrete y le asistirá para concretar su petición de información lo antes posible y, a más tardar, antes de que expire el plazo establecido en el apartado 2.c).1.º

b) Cuando la autoridad pública no posea la información requerida remitirá la solicitud a la que la posea y dará cuenta de ello al solicitante.

Cuando ello no sea posible, deberá informar directamente al solicitante sobre la autoridad pública a la que, según su conocimiento, ha de dirigirse para solicitar dicha información.

c) La autoridad pública competente para resolver facilitará la información ambiental solicitada o comunicará al solicitante los motivos de la negativa a facilitarla, teniendo en cuenta el calendario especificado por el solicitante, lo antes posible y, a más tardar, en los plazos que se indican a continuación:

1.º En el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud en el registro de la autoridad pública competente para resolverla, con carácter general.

2.º En el plazo de dos meses desde la recepción de la solicitud en el registro de la autoridad pública competente para resolverla, si el volumen y la complejidad de la información son tales que resulta imposible cumplir el plazo antes indicado. En este

supuesto deberá informarse al solicitante, en el plazo máximo de un mes, de toda ampliación de aquél, así como de las razones que lo justifican.

En el caso de comunicar una negativa a facilitar la información, la notificación será por escrito o electrónicamente, si la solicitud se ha hecho por escrito o si su autor así lo solicita. La notificación también informará sobre el procedimiento de recurso previsto de conformidad con el artículo 20.

Artículo 11. *Forma o formato de la información.*

1. Cuando se solicite que la información ambiental sea suministrada en una forma o formato determinados, la autoridad pública competente para resolver deberá satisfacer la solicitud a menos que concurra cualquiera de las circunstancias que se indican a continuación:

a) Que la información ya haya sido difundida, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo I de este Título, en otra forma o formato al que el solicitante pueda acceder fácilmente. En este caso, la autoridad pública competente informará al solicitante de dónde puede acceder a dicha información o se le remitirá en el formato disponible.

b) Que la autoridad pública considere razonable poner a disposición del solicitante la información en otra forma o formato y lo justifique adecuadamente.

2. A estos efectos, las autoridades públicas procurarán conservar la información ambiental que obre en su poder, o en el de otros sujetos en su nombre, en formas o formatos de fácil reproducción y acceso mediante telecomunicaciones informáticas o por otros medios electrónicos.

3. Cuando la autoridad pública resuelva no facilitar la información, parcial o totalmente, en la forma o formato solicitados, deberá comunicar al solicitante los motivos de dicha negativa en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud en el registro de la autoridad pública competente para resolver, haciéndole saber la forma o formatos en que, en su caso, se podría facilitar la información solicitada e indicando los recursos que procedan contra dicha negativa en los términos previstos en el artículo 20.

Artículo 12. *Método utilizado en la obtención de la información.*

En la contestación a las solicitudes sobre la información ambiental relativa a las cuestiones a las que se refiere el artículo 2.3.b), las autoridades públicas deberán informar, si así se solicita y siempre que esté disponible, del lugar donde se puede encontrar información sobre los siguientes extremos:

a) El método de medición, incluido el método de análisis, de muestreo y de tratamiento previo de las muestras, utilizado para obtención de dicha información, o

b) La referencia al procedimiento normalizado empleado.

CAPÍTULO IV

Excepciones

Artículo 13. *Excepciones a la obligación de facilitar la información ambiental.*

1. Las autoridades públicas podrán denegar las solicitudes de información ambiental cuando concurra cualquiera de las circunstancias que se indican a continuación:

a) Que la información solicitada a la autoridad pública no obre en poder de ésta o en el de otra entidad en su nombre, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10.2.b).

b) Que la solicitud sea manifiestamente irrazonable.

c) Que la solicitud esté formulada de manera excesivamente general, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 10.2.a).

d) Que la solicitud se refiera a material en curso de elaboración o a documentos o datos inconclusos. Por estos últimos se entenderán aquellos sobre los que la autoridad pública esté trabajando activamente. Si la denegación se basa en este motivo, la autoridad pública

competente deberá mencionar en la denegación la autoridad que está preparando el material e informar al solicitante acerca del tiempo previsto para terminar su elaboración.

e) Que la solicitud se refiera a comunicaciones internas, teniendo en cuenta el interés público atendido por la revelación.

2. Las solicitudes de información ambiental podrán denegarse si la revelación de la información solicitada puede afectar negativamente a cualquiera de los extremos que se enumeran a continuación:

a) A la confidencialidad de los procedimientos de las autoridades públicas, cuando tal confidencialidad esté prevista en una norma con rango de Ley.

b) A las relaciones internacionales, a la defensa nacional o a la seguridad pública.

c) A causas o asuntos sujetos a procedimiento judicial o en trámite ante los tribunales, al derecho de tutela judicial efectiva o a la capacidad para realizar una investigación de índole penal o disciplinaria. Cuando la causa o asunto estén sujetos a procedimiento judicial o en trámite ante los tribunales, deberá, en todo caso, identificarse el órgano judicial ante el que se tramita.

d) A la confidencialidad de datos de carácter comercial e industrial, cuando dicha confidencialidad esté prevista en una norma con rango de Ley o en la normativa comunitaria, a fin de proteger intereses económicos legítimos, incluido el interés público de mantener la confidencialidad estadística y el secreto fiscal.

e) A los derechos de propiedad intelectual e industrial. Se exceptúan los supuestos en los que el titular haya consentido en su divulgación.

f) Al carácter confidencial de los datos personales, tal y como se regulan en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siempre y cuando la persona interesada a quien conciernan no haya consentido en su tratamiento o revelación.

g) A los intereses o a la protección de un tercero que haya facilitado voluntariamente la información solicitada sin estar obligado a ello por la legislación vigente. Se exceptúan los supuestos en los que la persona hubiese consentido su divulgación.

h) A la protección del medio ambiente al que se refiere la información solicitada. En particular, la que se refiera a la localización de las especies amenazadas o a la de sus lugares de reproducción.

3. Las excepciones previstas en los apartados anteriores se podrán aplicar en relación con las obligaciones de difusión contempladas en el capítulo II de este Título.

4. Los motivos de denegación mencionados en este artículo deberán interpretarse de manera restrictiva. Para ello, se ponderará en cada caso concreto el interés público atendido con la divulgación de una información con el interés atendido con su denegación.

5. Las autoridades públicas no podrán en ningún caso ampararse en los motivos previstos en el apartado 2, letras a), d), f), g) y h) de este artículo, para denegar una solicitud de información relativa a emisiones en el medio ambiente.

6. La negativa a facilitar la totalidad o parte de la información solicitada se notificará al solicitante indicando los motivos de la denegación en los plazos contemplados en el artículo 10.2.c).

Artículo 14. *Suministro parcial de la información.*

La información ambiental solicitada que obre en poder de las autoridades públicas o en el de otro sujeto en su nombre se pondrá parcialmente a disposición del solicitante cuando sea posible separar del texto de la información solicitada la información a que se refiere el artículo 13, apartados 1.d), 1.e) y 2.

CAPÍTULO V

Ingresos de derecho público y privado

Artículo 15. *Ingresos de derecho público y privado.*

1. Las autoridades públicas elaborarán, publicarán y pondrán a disposición de los solicitantes de información ambiental el listado de las tasas y precios públicos y privados que sean de aplicación a tales solicitudes, así como los supuestos en los que no proceda pago alguno.

2. El acceso a cualesquiera listas o registros públicos creados y mantenidos tal como se indica en el artículo 5 apartado 1.c) y apartado 3.c) serán gratuitos, así como el examen in situ de la información solicitada.

TÍTULO III

Derecho de participación pública en asuntos de carácter medioambiental

Artículo 16. *Participación del público en la elaboración de determinados planes, programas y disposiciones de carácter general relacionados con el medio ambiente.*

1. Para promover una participación real y efectiva del público en la elaboración, modificación y revisión de los planes, programas y disposiciones de carácter general relacionados con el medio ambiente a los que se refieren los artículos 17 y 18 de esta Ley, las Administraciones Públicas, al establecer o tramitar los procedimientos que resulten de aplicación, velarán porque, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo:

a) Se informe al público, mediante avisos públicos u otros medios apropiados, como los electrónicos, cuando se disponga de ellos, sobre cualesquiera propuestas de planes, programas o disposiciones de carácter general, o, en su caso, de su modificación o de su revisión, y porque la información pertinente sobre dichas propuestas sea inteligible y se ponga a disposición del público, incluida la relativa al derecho a la participación en los procesos decisorios y a la Administración pública competente a la que se pueden presentar comentarios o formular alegaciones.

b) El público tenga derecho a expresar observaciones y opiniones cuando estén abiertas todas las posibilidades, antes de que se adopten decisiones sobre el plan, programa o disposición de carácter general.

c) Al adoptar esas decisiones sean debidamente tenidos en cuenta los resultados de la participación pública.

d) Una vez examinadas las observaciones y opiniones expresadas por el público, se informará al público de las decisiones adoptadas y de los motivos y consideraciones en los que se basen dichas decisiones, incluyendo la información relativa al proceso de participación pública.

2. Las Administraciones públicas competentes determinarán, con antelación suficiente para que pueda participar de manera efectiva en el proceso, qué miembros del público tienen la condición de persona interesada para participar en los procedimientos a los que se refiere el apartado anterior. Se entenderá que tienen esa condición, en todo caso, las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el artículo 2.2 de esta Ley.

3. Lo previsto en este artículo no sustituye en ningún caso cualquier otra disposición que amplíe los derechos reconocidos en esta Ley.

Artículo 17. *Planes y programas relacionados con el medio ambiente.*

1. Las Administraciones públicas asegurarán que se observan las garantías en materia de participación establecidas en el artículo 16 de esta Ley en relación con la elaboración, modificación y revisión de los planes y programas que versen sobre las materias siguientes:

a) Residuos.

b) Pilas y acumuladores.

c) Nitratos.
d) Envases y residuos de envases.
e) Calidad del aire.
f) Aquellas otras materias que establezca la normativa autonómica.

2. La participación del público en planes y programas en materia de aguas, así como en aquellos otros afectados por la legislación sobre evaluación de los efectos de los planes y programas en el medio ambiente, se ajustará a lo dispuesto en su legislación específica.
3. Quedan excluidos en todo caso del ámbito de aplicación de esta Ley los planes y programas que tengan como único objetivo la defensa nacional o la protección civil en casos de emergencia.

Artículo 18. *Normas relacionadas con el medio ambiente.*

1. Las Administraciones públicas asegurarán que se observen las garantías en materia de participación establecidas en el artículo 16 de esta Ley en relación con la elaboración, modificación y revisión de las disposiciones de carácter general que versen sobre las materias siguientes:

a) Protección de las aguas.
b) Protección contra el ruido.
c) Protección de los suelos.
d) Contaminación atmosférica.
e) Ordenación del territorio rural y urbano y utilización de los suelos.
f) Conservación de la naturaleza, diversidad biológica.
g) Montes y aprovechamientos forestales.
h) Gestión de los residuos.
i) Productos químicos, incluidos los biocidas y los plaguicidas.
j) Biotecnología.
k) Otras emisiones, vertidos y liberación de sustancias en el medio ambiente.
l) Evaluación de impacto medioambiental.
m) Acceso a la información, participación pública en la toma de decisiones y acceso a la justicia en materia de medio ambiente.
n) Aquellas otras materias que establezca la normativa autonómica.

2. La participación en la elaboración, modificación y revisión de las normas cuyo objeto exclusivo sea la prevención de riesgos laborales se ajustará a lo dispuesto en su normativa específica.
3. Lo dispuesto en este Título no será de aplicación a:

a) Los procedimientos administrativos de elaboración de disposiciones de carácter general que tengan por objeto la regulación de materias relacionadas exclusivamente con la defensa nacional, con la seguridad pública, con la protección civil en casos de emergencia o con el salvamento de la vida humana en el mar.
b) Las modificaciones de las disposiciones de carácter general que no resulten sustanciales por su carácter organizativo, procedimental o análogo, siempre que no impliquen una reducción de las medidas de protección del medio ambiente.
c) Los procedimientos de elaboración de disposiciones de carácter general que tengan por único objeto la aprobación de planes o programas, que se ajustarán a lo establecido en su normativa específica.

Artículo 19. *Consejo Asesor de Medio Ambiente.*

1. El Consejo Asesor de Medio Ambiente, adscrito a efectos administrativos al Ministerio de Medio Ambiente, es un órgano colegiado que tiene por objeto la participación y el seguimiento de las políticas ambientales generales orientadas al desarrollo sostenible.
2. Corresponden al Consejo Asesor las siguientes funciones:

a) Emitir informe sobre los anteproyectos de ley y proyectos de reglamento con incidencia ambiental y, en especial, sobre las cuestiones que han de ostentar la condición de normativa básica.

b) Asesorar sobre los planes y programas de ámbito estatal que la presidencia del Consejo le proponga en razón a la importancia de su incidencia sobre el medio ambiente.

c) Emitir informes y efectuar propuestas en materia medioambiental, a iniciativa propia o a petición de los departamentos ministeriales que así lo soliciten a la presidencia del Consejo.

Las Administraciones de las Comunidades Autónomas y las entidades que integran la Administración local podrán, igualmente, solicitar a la presidencia del Consejo que éste emita informes sobre materias de su competencia relativas al medio ambiente.

d) Proponer medidas que incentiven la creación de empleo ligado a actividades relacionadas con la protección del medio ambiente, así como la participación ciudadana en la solución de los problemas ambientales.

e) Proponer medidas de educación ambiental que tengan como objetivo informar, orientar y sensibilizar a la sociedad de los valores ecológicos y medioambientales.

f) Proponer las medidas que considere oportunas para el mejor cumplimiento de los acuerdos internacionales en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible, valorando la efectividad de las normas y programas en vigor y proponiendo, en su caso, las oportunas modificaciones.

g) Impulsar la coordinación entre la iniciativa pública y privada en materia de medio ambiente.

h) Fomentar la colaboración con órganos similares creados por las Comunidades Autónomas.

3. El Consejo Asesor de Medio Ambiente estará presidido por el Ministro de Medio Ambiente y lo integrarán los siguientes miembros:

a) Una persona en representación de cada una de las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto es la defensa del medio ambiente y el desarrollo sostenible, que se enumeran en el anexo.

b) Una persona en representación de cada una de las organizaciones sindicales más representativas, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical.

c) Dos personas en representación de las organizaciones empresariales más representativas, designados por ellas en proporción a su representatividad, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional sexta del texto refundido de Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo.

d) Dos personas en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios, designados a iniciativa del Consejo de Consumidores y Usuarios.

e) Tres personas en representación de las organizaciones profesionales agrarias más representativas en el ámbito estatal.

f) Una persona en representación de la Federación Nacional de Cofradías de Pescadores.

Para cada uno de los miembros del Consejo Asesor se designará un suplente. Actuará como suplente del Presidente el Subsecretario de Medio Ambiente. Actuará como Secretario, con voz y sin voto, un funcionario del Ministerio de Medio Ambiente.

4. Los miembros del Consejo Asesor y sus suplentes serán nombrados por el Ministro de Medio Ambiente, a propuesta, en su caso, de las entidades y organizaciones referidas en el apartado 3. El nombramiento de los miembros electivos del Consejo y de los suplentes será por un período de dos años, que podrá ser renovado por períodos iguales.

Los miembros del Consejo Asesor cesarán a propuesta de las organizaciones o entidades que propusieron su nombramiento.

5. El Gobierno desarrollará mediante Real Decreto la estructura y funciones del Consejo Asesor de Medio Ambiente.

TÍTULO IV

Acceso a la justicia y a la tutela administrativa en asuntos medioambientales

Artículo 20. *Recursos.*

El público que considere que un acto o, en su caso, una omisión imputable a una autoridad pública ha vulnerado los derechos que le reconoce esta Ley en materia de información y participación pública podrá interponer los recursos administrativos regulados en el Título VII de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y demás normativa aplicable y, en su caso, el recurso contencioso-administrativo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 21. *Reclamaciones y ejecución forzosa.*

1. El público que considere que un acto u omisión imputable a cualquiera de las personas a las que se refiere el artículo 2.4.2 ha vulnerado los derechos que le reconoce esta Ley podrá interponer directamente una reclamación ante la Administración Pública bajo cuya autoridad ejerce su actividad. La Administración competente deberá dictar y notificar la resolución correspondiente, la cual agotará la vía administrativa y será directamente ejecutiva, en el plazo que determine la normativa autonómica, o la disposición adicional décima, según proceda.

2. En caso de incumplimiento de la resolución, la Administración Pública requerirá a la persona objeto de la reclamación, de oficio o a instancia del solicitante, para que la cumpla en sus propios términos. Si el requerimiento fuera desatendido, la Administración Pública podrá acordar la imposición de multas coercitivas por el importe que determine la normativa autonómica, o la disposición adicional décima, según proceda.

3. La cuantía de las multas coercitivas a que hace referencia el apartado anterior se calculará atendiendo al interés público de la pretensión ejercitada.

Artículo 22. *Acción popular en asuntos medioambientales.*

Los actos y, en su caso, las omisiones imputables a las autoridades públicas que vulneren las normas relacionadas con el medio ambiente enumeradas en el artículo 18.1 podrán ser recurridas por cualesquiera personas jurídicas sin ánimo de lucro que reúnan los requisitos establecidos en el artículo 23 a través de los procedimientos de recurso regulados en el Título VII de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como a través del recurso contencioso-administrativo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Se exceptúan los actos y omisiones imputables a las autoridades públicas enumeradas en el artículo 2.4.2.

Artículo 23. *Legitimación.*

1. Están legitimadas para ejercer la acción popular regulada en el artículo 22 cualesquiera personas jurídicas sin ánimo de lucro que acrediten el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que tengan entre los fines acreditados en sus estatutos la protección del medio ambiente en general o la de alguno de sus elementos en particular.

b) Que se hubieran constituido legalmente al menos dos años antes del ejercicio de la acción y que vengan ejerciendo de modo activo las actividades necesarias para alcanzar los fines previstos en sus estatutos.

c) Que según sus estatutos desarrollen su actividad en un ámbito territorial que resulte afectado por la actuación, o en su caso, omisión administrativa.

2. Las personas jurídicas sin ánimo de lucro a las que se refiere el apartado anterior tendrán derecho a la asistencia jurídica gratuita en los términos previstos en la Ley 1/1996, de 10 de enero, de Asistencia Jurídica Gratuita.

Disposición adicional primera. *Tasa por suministro de información ambiental para la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.*

1. Se crea la tasa por el suministro de información ambiental que se regirá por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

2. Constituye el hecho imponible de la tasa la reproducción y envío de documentos por la Administración General del Estado o por sus Organismos Públicos, en cualquier soporte material, con información ambiental disponible en fondos documentales de la Administración General del Estado, cuando la solicitud de dicha actividad no sea voluntaria o no se preste o realice por el sector privado.

No estarán sujetos a la tasa el examen in situ de la información solicitada y el acceso a cualquier lista o registro creado y mantenido en los términos previstos en el artículo 5.3.c) de esta Ley.

3. La tasa se devengará en el momento de la solicitud del suministro de la información ambiental, la cual no se tramitará hasta tanto no se haya acreditado el abono que resultare exigible.

Cuando en el momento de la solicitud la cuantía exigible no pueda determinarse, se exigirá un depósito previo que tendrá carácter estimativo a reserva de la liquidación que se practique, sin perjuicio de la devolución del depósito constituido en los supuestos previstos en el apartado siguiente.

4. Procederá la devolución del importe de la tasa o del depósito previo constituido, cuando no se realice el hecho imponible por causas no imputables al sujeto pasivo.

5. Son sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas así como las entidades a que se refiere el artículo 35.4 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que soliciten el suministro de la información ambiental que constituye el hecho imponible.

6. Exenciones.

a) Exenciones subjetivas.

Estarán exentos del pago de la tasa los suministros de información ambiental realizados entre entidades y órganos pertenecientes a la Administración General del Estado, así como los efectuados a entidades y órganos de otras Administraciones Públicas, excepción hecha de las entidades que integran la Administración corporativa.

b) Exenciones objetivas.

Estarán exentos del pago de la tasa:

1.º Las entregas de copias de menos de 20 páginas de formato DIN A4.

2.º El envío de información por vía telemática.

7. Cuantías.

a) Se consideran elementos de cuantificación del importe de la tasa los siguientes:

1.º El coste de los materiales utilizados como soporte de la información a suministrar.

2.º El coste del envío de la información solicitada.

b) El establecimiento y modificación de las cuantías resultantes de la aplicación de los elementos de cuantificación anteriores podrá efectuarse mediante Orden Ministerial que deberá ir acompañada de una Memoria económico-financiera en los términos previstos en el artículo 20.1 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

8. El pago de la tasa se realizará mediante ingreso en efectivo en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Economía y Hacienda, siéndole aplicable lo dispuesto en el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

La gestión de la tasa en período voluntario se llevará a cabo por los órganos que determine la normativa reglamentaria que se dicte en desarrollo de la presente Ley.

Disposición adicional segunda. *Tasa por suministro de información ambiental para la Administración Local.*

Las Entidades Locales podrán establecer tasas por el suministro de información ambiental, que se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de

marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales, y, en lo que se refiere a su hecho imponible y supuestos de no sujeción y exención, por lo previsto en la disposición adicional primera de esta Ley. Todo ello sin perjuicio de las de los regímenes financieros forales de los Territorios Históricos del País Vasco y Navarra.

Disposición adicional tercera. *Precios privados.*

1. Cuando las autoridades públicas divulguen información ambiental a título comercial se podrá percibir un precio conforme a valores de mercado, siempre que ello sea necesario para asegurar la continuidad de los trabajos de recopilación y publicación de dicha información.

2. Tales precios podrán ser igualmente percibidos por Entidades u Organismos públicos que actúen según normas de derecho privado al amparo de lo previsto en el artículo 2.c) de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Disposición adicional cuarta. *Procedimiento aplicable a la Administración General del Estado.*

La Administración General del Estado podrá reservarse la facultad de resolver las solicitudes de información ambiental que reciban las autoridades públicas a las que se refiere el artículo 2.4.2 cuando tales personas asuman responsabilidades públicas, ejerzan funciones públicas o presten servicios públicos relacionados con el medio ambiente bajo su autoridad.

Disposición adicional quinta. *Planes y programas relacionados con el medio ambiente de competencia de la Administración General del Estado.*

La elaboración, modificación y revisión de los planes y programas previstos en el artículo 17 de la presente Ley que sean competencia de la Administración General del Estado o de sus organismos públicos se someterán en su tramitación al procedimiento regulado por la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente.

Disposición adicional sexta. *Colaboración interadministrativa.*

El Gobierno, en el marco de los programas del Ministerio de Administraciones Públicas para el fomento de las tecnologías de información y comunicación, propondrá en el plazo de seis meses fórmulas de colaboración entre administraciones que faciliten la aplicación de la Ley.

Disposición adicional séptima. *Convenio de colaboración para la constitución de puntos de información digitalizada.*

A fin de cumplir con las obligaciones en materia de información ambiental establecidas en esta Ley, la Administración General del Estado podrá promover la celebración de convenios de colaboración con el sector empresarial y con otras organizaciones para establecer puntos de información digitalizada.

Disposición adicional octava. *Información sobre la aplicación de la Ley en materia de acceso a la información ambiental.*

Las Administraciones Públicas elaborarán y publicarán información periódica de carácter estadístico sobre las solicitudes de información ambiental recibidas, así como información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de esta Ley, garantizando en todo caso la confidencialidad de los solicitantes.

Para este cometido, así como para el adecuado cumplimiento de las obligaciones internacionales del Estado, las diferentes Administraciones Públicas colaborarán e intercambiarán la información que resulte necesaria.

Disposición adicional novena. *Registros telemáticos.*

Los registros telemáticos de la Administración General del Estado deberán incluir entre sus procedimientos telemáticos los relativos a la resolución de solicitudes de información ambiental.

Disposición adicional décima. *Reclamaciones administrativas planteadas ante la Administración General del Estado al amparo del artículo 21.*

1. La Administración General del Estado deberá dictar y notificar la resolución correspondiente a la reclamación a la que se refiere el artículo 21 en el plazo máximo de tres meses.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado, el importe de las multas coercitivas a las que se refiere el artículo 21 no excederá de 6.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir.

Disposición adicional undécima. *Plan de formación en el marco de la Administración General del Estado.*

La Administración General del Estado pondrá en marcha, en un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de esta Ley, un Plan de Formación específico tendente a sensibilizar al personal a su servicio respecto de los derechos y las obligaciones previstos en esta Ley.

Disposición adicional duodécima. *Difusión de información ambiental por operadores económicos.*

Las Administraciones Públicas promoverán que los operadores económicos, cuando no estén legalmente obligados a ello, informen periódicamente al público sobre aquellas de sus actividades o productos que tengan o puedan tener efectos significativos sobre el medio ambiente.

Disposición transitoria única. *Difusión de la información ambiental disponible en soporte electrónico, en fecha previa a la entrada en vigor de la presente Ley.*

La información a la que se refiere el artículo 7 deberá incluir los datos recogidos desde el 14 de febrero de 2003. Los datos anteriores a dicha fecha sólo se incluirán cuando ya existieran en forma electrónica.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 38/1995, de 12 de diciembre, sobre el derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan o se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental.*

(Derogada)

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 16/2002, de 1 de julio, sobre Prevención y Control Integrados de la Contaminación.*

La Ley 16/2002, de 1 de julio, sobre Prevención y Control Integrados de la Contaminación, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se añaden las siguientes definiciones al artículo 3:

«o) Público: cualquier persona física o jurídica, así como sus asociaciones, organizaciones y grupos constituidos con arreglo a la normativa que les sea de aplicación.

p) Personas interesadas:

a) Todos aquellos en quienes concurran cualquiera de las circunstancias previstas en el artículo 31 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

b) Cualesquiera personas jurídicas sin ánimo de lucro que cumplan los siguientes requisitos:

1.º Que tenga entre los fines acreditados en sus estatutos la protección del medio ambiente en general o la de alguno de sus elementos en particular, y que tales fines puedan resultar afectados por la toma de una decisión sobre la concesión o actualización de la Autorización Ambiental Integrada o de sus condiciones.

2.º Que lleve dos años legalmente constituida y venga ejerciendo de modo activo las actividades necesarias para alcanzar los fines previstos en sus estatutos.

3.º Que según sus estatutos desarrolle su actividad en un ámbito territorial que resulte afectado por la instalación para la que se solicita la autorización ambiental integrada.»

Dos. El artículo 14 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 14. *Tramitación.*

En todos aquellos aspectos no regulados en esta Ley, el procedimiento para otorgar la autorización ambiental integrada se ajustará a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Las Administraciones Públicas promoverán la participación real y efectiva de las personas interesadas en los procedimientos para la concesión de la Autorización Ambiental Integrada de nuevas instalaciones o aquellas que realicen cualquier cambio sustancial en la instalación y en los procedimientos para la renovación o modificación de la Autorización Ambiental Integrada de una instalación con arreglo a lo dispuesto en los artículos 25 y 26.

Las Administraciones Públicas garantizarán que la participación a la que se refiere el apartado anterior tenga lugar desde las fases iniciales de los respectivos procedimientos. A tal efecto, serán aplicables a tales procedimientos las previsiones en materia de participación establecidas en el Anejo 5.»

Tres. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 23:

«4. Las Comunidades Autónomas harán públicas las resoluciones administrativas mediante las que se hubieran otorgado o modificado las autorizaciones ambientales integradas y pondrán a disposición del público la siguiente información:

a) El contenido de la decisión, incluidas una copia de la Autorización Ambiental Integrada y de cualesquiera condiciones y actualizaciones posteriores.

b) Una memoria en la que se recojan los principales motivos y consideraciones en los que se basa la resolución administrativa, con indicación de los motivos y consideraciones en los que se basa tal decisión, incluyendo la información relativa al proceso de participación pública.»

Cuatro. El artículo 27 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 27. *Actividades con efectos transfronterizos.*

1. Cuando se estime que el funcionamiento de la instalación para la que se solicita la autorización ambiental integrada pudiera tener efectos negativos significativos sobre el medio ambiente de otro Estado miembro de la Unión Europea, o cuando un Estado miembro que pueda verse significativamente afectado lo solicite, el órgano competente de la Comunidad Autónoma, a través del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, comunicará a dicho Estado la posibilidad de abrir un periodo de consultas bilaterales para estudiar tales efectos, así como las medidas que, en su caso, puedan acordarse para suprimirlos o reducirlos. Con tal finalidad y con anterioridad a la resolución de la solicitud, se facilitará al Estado miembro en

cuestión una copia de la solicitud y cuanta información resulte relevante con arreglo a lo establecido en el anejo 5.

2. Si el Estado miembro manifestara su voluntad de abrir dicho periodo de consultas, el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, previa consulta al órgano competente de la Comunidad Autónoma, negociará con las autoridades competentes de dicho Estado el calendario razonable de reuniones y trámites a que deberán ajustarse las consultas y las medidas que deban ser adoptadas para garantizar que las autoridades ambientales y las personas interesadas de dicho Estado, en la medida en la que pueda resultar significativamente afectado, tengan ocasión de manifestar su opinión sobre la instalación para la que se solicita la autorización ambiental integrada.

3. La delegación del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación responsable de la negociación incluirá, al menos, un representante de la Comunidad Autónoma competente para resolver la solicitud de autorización.

4. El procedimiento de consulta transfronteriza se iniciará mediante comunicación del órgano competente de la Comunidad Autónoma dirigida al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, acompañada de la documentación a la que se refiere el apartado 1. Igualmente se acompañará una memoria sucinta en la que se expondrá de manera motivada los fundamentos de hecho y de derecho que justifican la necesidad de poner en conocimiento de otro Estado miembro la solicitud de autorización ambiental de que se trate y en la que se identifiquen los representantes de la Comunidad Autónoma competente que, en su caso, hayan de integrarse en la delegación del citado ministerio.

5. Si la apertura del periodo de consultas transfronterizas hubiera sido promovida por la autoridad del Estado miembro susceptible de ser afectado por el funcionamiento de la instalación para la que se solicita la autorización ambiental integrada, el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación lo pondrá en conocimiento del órgano competente de la Comunidad Autónoma y le solicitará la remisión de la documentación a que se refiere el apartado anterior, a fin de iniciar el procedimiento de consulta transfronteriza.

6. Los plazos previstos en la normativa reguladora del procedimiento de concesión de la autorización ambiental integrada quedarán suspendidos hasta que concluya el procedimiento de consultas transfronterizas. Los resultados de las consultas deberán ser tenidos debidamente en cuenta por el órgano competente de la Comunidad Autónoma a la hora de resolver la solicitud de autorización ambiental integrada, la cual será formalmente comunicada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación a las autoridades del Estado Miembro que hubieran participado en las consultas transfronterizas.

7. Cuando un Estado miembro de la Unión Europea comunique que en su territorio se ha solicitado una autorización ambiental integrada para una instalación cuyo funcionamiento puede tener efectos negativos significativos sobre el medio ambiente en el Estado español, el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación lo pondrá en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, el cual, con la participación de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas afectadas, actuará como órgano ambiental en las consultas bilaterales que se hagan para estudiar tales efectos, así como las medidas que, en su caso, puedan acordarse para suprimirlos o reducirlos.

El Ministerio de Medio Ambiente garantizará que las Administraciones públicas afectadas y las personas interesadas son consultados de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 y en el Anejo V. A estos efectos, definirá los términos en los que se evacuará el trámite de consultas en colaboración con los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas por la instalación para la que se solicita la autorización ambiental integrada en otro Estado miembro de la Unión Europea.»

Cinco. La disposición transitoria segunda queda redactada del siguiente modo:

«Disposición Transitoria segunda.

A los procedimientos de autorización ya iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la legislación aplicable, en los términos establecidos en el artículo 3.d).

En estos casos, y sin perjuicio del régimen previsto en esta Ley para las modificaciones sustanciales, una vez otorgada las autorizaciones serán renovadas en los plazos previstos en la legislación sectorial aplicable y en todo caso, al cabo de cinco años, cumpliendo con lo establecido en esta Ley para las instalaciones existentes.»

Seis. Las categorías 4.1 y 9.3 del anejo 1 quedan redactadas del siguiente modo:

«Categoría 4.1:

Instalaciones químicas para la fabricación de productos químicos orgánicos de base, en particular:

b) hidrocarburos oxigenados, tales como alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos orgánicos, ésteres, acetatos, éteres, peróxidos, resinas epóxi;

Categoría 9.3:

Instalaciones destinadas a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos que dispongan de más de:

a) 40.000 plazas si se trata de gallinas ponedoras o del número equivalente para otras orientaciones productivas de aves.

b) 2.000 plazas para cerdos de cebo de más de 30 kg.

c) 2.500 plazas para cerdos de cebo de más de 20 kg.

750 plazas para cerdas reproductoras.

530 plazas para cerdas en ciclo cerrado.

d) En el caso de explotaciones mixtas, en las que coexistan animales de los apartados b) y c) de esta Categoría 9.3, el número de animales para determinar la inclusión de la instalación en este Anejo se determinará de acuerdo con las equivalencias en Unidad Ganadera Mayor (UGM) de los distintos tipos de ganado porcino, recogidas en el Anexo I del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.»

Siete. Se añade un nuevo anejo 5:

«Anejo 5: Participación del público en la toma de decisiones.

1. El órgano competente de la Comunidad Autónoma informará al público en aquellas fases iniciales del procedimiento, siempre previas a la toma de una decisión o, como muy tarde, en cuanto sea razonablemente posible facilitar la información sobre los siguientes extremos:

a) La solicitud de la Autorización Ambiental Integrada o, en su caso, de la renovación o modificación del contenido de aquella, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 16.

b) En su caso, el hecho de que la resolución de la solicitud está sujeta a una evaluación de impacto ambiental, nacional o transfronteriza, o a consultas entre los Estados miembros de conformidad con lo previsto en el artículo 27.

c) La identificación de los órganos competentes para resolver, de aquellos de los que pueda obtenerse información pertinente y de aquellos a los que puedan remitirse observaciones o formularse preguntas, con expresa indicación del plazo del que se dispone para ello.

d) La naturaleza jurídica de la resolución de la solicitud o, en su caso, de la propuesta de resolución.

e) En su caso, los detalles relativos a la renovación o modificación de la Autorización Ambiental Integrada.

f) Las fechas y el lugar o lugares en los que se facilitará la información pertinente, así como los medios empleados para ello.

g) Las modalidades de participación del público y de consulta al público definidas con arreglo al apartado 5.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas asegurarán que, dentro de unos plazos adecuados, se pongan a disposición de las personas interesadas los siguientes datos:

a) De conformidad con la legislación nacional, los principales informes y dictámenes remitidos a la autoridad o autoridades competentes en el momento en que deba informarse a las personas interesadas conforme a lo previsto en el apartado 1.

b) De conformidad con lo dispuesto en la legislación reguladora de los derechos de acceso a la información y de participación pública en materia de medio ambiente, toda información distinta a la referida en el punto 1 que resulte pertinente para la resolver la solicitud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8, y que sólo pueda obtenerse una vez expirado el período de información a las personas interesadas regulado en el apartado 1.

3. Las personas interesadas tendrán derecho a poner de manifiesto al órgano competente cuantas observaciones y opiniones considere oportunas antes de que se resuelva la solicitud.

4. Los resultados de las consultas celebradas con arreglo al presente anexo deberán ser tenidos en cuenta debidamente por el órgano competente a la hora de resolver la solicitud.

5. El órgano competente de la Comunidad Autónoma para otorgar la autorización ambiental integrada determinará las modalidades de información al público y de consulta a las personas interesadas. En todo caso, se establecerán plazos razonables para las distintas fases que concedan tiempo suficiente para informar al público y para que las personas interesadas se preparen y participen efectivamente en el proceso de toma de decisiones sobre medio ambiente con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo.»

Disposición final tercera. *Título Competencial.*

Esta Ley tiene carácter de legislación básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución. Se exceptúan de lo anterior los siguientes artículos:

1. El artículo 19 y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, quinta, séptima y octava, que serán únicamente de aplicación a la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

2. El artículo 15 y las disposiciones adicionales primera y segunda, que se dictan al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución.

3. Las disposiciones de los artículos 20 a 23, que en lo relativo a recursos en vía administrativa se dictan al amparo del artículo 149.1.18.ª de la Constitución y en lo relativo a recursos en vía contencioso-administrativa al amparo del artículo 149.1.6.ª de la Constitución.

Disposición final cuarta. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Por medio de la presente Ley se desarrollan determinados derechos y obligaciones reconocidos en el Convenio sobre acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, hecho en Aarhus, Dinamarca, el 25 de junio de 1998; y se adapta el ordenamiento jurídico vigente a las disposiciones contenidas en la Directiva 2003/4/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información ambiental y en la Directiva 2003/35/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifican, en lo que se refiere a la participación del público y el acceso a la justicia, las Directivas 85/337/CEE y 96/61/CE del Consejo.

Disposición final quinta. *Texto refundido de evaluación de impacto ambiental.*

El Gobierno elaborará y aprobará en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley un texto refundido en el que se regularice, aclare y armonice las disposiciones legales vigentes en materia de evaluación de impacto ambiental.

Disposición final sexta. *Desarrollo reglamentario del artículo 16 en el ámbito de la Administración General del Estado.*

El Gobierno, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, aprobará un reglamento que desarrolle los contenidos regulados en los artículos 16, relativos a la participación del público en los procedimientos de elaboración de normas que versen sobre las materias a las que se refiere el artículo 18 y que sean competencia de la Administración General del Estado.

Disposición final séptima. *Autorización de desarrollo.*

El Gobierno, en el ámbito de sus competencias, dictará cuantas disposiciones sean necesarias para la ejecución y desarrollo de lo establecido en esta Ley.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el título IV y la disposición adicional primera que entrarán en vigor tres meses después de dicha publicación.

ANEXO

Organizaciones no gubernamentales que integran el consejo asesor de medio ambiente

Amigos de la Tierra.
Ecologistas en Acción.
Greenpeace España.
Sociedad Española de Ornitología SEO/Birdlife.
WWF/Asociación de Defensa de la Naturaleza (ADENA).

§ 138

Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 280, de 22 de noviembre de 2003
Última modificación: 9 de noviembre de 2024
Referencia: BOE-A-2003-21339

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

«La ordenación, la conservación y el desarrollo sostenible de todos los tipos de bosques son fundamentales para el desarrollo económico y social, la protección del medio ambiente y los sistemas sustentadores de la vida en el planeta. Los bosques son parte del desarrollo sostenible.»

Esta declaración de la Asamblea de Naciones Unidas, en su sesión especial de junio de 1997, es una clara expresión del valor y el papel que los montes desempeñan en nuestra sociedad. Acogiendo esta concepción, esta ley establece un nuevo marco legislativo regulador de los montes, para la reorientación de la conservación, mejora y aprovechamiento de los espacios forestales en todo el territorio español en consonancia con la realidad social y económica actual, así como con la nueva configuración del Estado autonómico creado por nuestra Constitución.

La Ley de Montes de 1957 ha cumplido casi medio siglo, y lo ha hecho con la eficacia que su propia longevidad demuestra. Sin embargo, el mandato contenido en la Constitución española de 1978 de dotarnos de un marco legislativo básico en materia forestal no puede ser realizado adecuadamente por la Ley de 1957. El marco político e institucional, el contexto económico y social y el nuevo paradigma ambiental marcado especialmente por las tendencias internacionales, en un mundo intensamente globalizado, tienen muy poco que ver con los imperantes en los años 50 del pasado siglo.

Es el objeto de esta ley constituirse en un instrumento eficaz para garantizar la conservación de los montes españoles, así como promover su restauración, mejora y racional aprovechamiento apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva. La ley se inspira en unos principios que vienen enmarcados en el concepto primero y fundamental de la gestión forestal sostenible. A partir de él se pueden deducir los demás: la multifuncionalidad, la integración de la planificación forestal en la ordenación del territorio, la cohesión territorial y subsidiariedad, el fomento de las producciones forestales y del

desarrollo rural, la conservación de la biodiversidad forestal, la integración de la política forestal en los objetivos ambientales internacionales, la cooperación entre las Administraciones y la obligada participación de todos los agentes sociales y económicos interesados en la toma de decisiones sobre el medio forestal.

El concepto de monte recoge el cumplimiento de las diversas funciones del territorio forestal y da entrada a las comunidades autónomas en el margen de regulación sobre terrenos agrícolas abandonados, suelos urbanos y urbanizables y la determinación de la dimensión de la unidad mínima que será considerada monte a efectos de la ley.

La ley designa a las Administraciones autonómicas como las responsables y competentes en materia forestal, de acuerdo con la Constitución y los estatutos de autonomía. Al mismo tiempo, clarifica las funciones de la Administración General del Estado, fundamentadas en su competencia de legislación básica en materia de montes, aprovechamientos forestales y medio ambiente, además de otros títulos. En todo caso, opta con claridad por la colaboración y cooperación entre las Administraciones para beneficio de un medio forestal que no entiende de fronteras administrativas. Por estos mismos motivos, se revitaliza el papel de las Administraciones locales en la política forestal, concediéndoles una mayor participación en la adopción de decisiones que inciden directamente sobre sus propios montes, reconociendo con ello su papel como principales propietarios forestales públicos en España y su contribución a la conservación de unos recursos naturales que benefician a toda la sociedad.

En la misma línea, la ley establece como principio general que los propietarios de los montes sean los responsables de su gestión técnica y material, sin perjuicio de las competencias administrativas de las comunidades autónomas en todos los casos y de lo que éstas dispongan en particular para los montes catalogados de utilidad pública.

Son los propietarios de los montes los que primero y más directamente se responsabilizan de su gestión sostenible. Para garantizar tal gestión, la ley pretende el impulso decidido de la ordenación de montes, a través de instrumentos para la gestión como los proyectos de ordenación de montes, planes dasocráticos, planes técnicos o figuras equivalentes, siendo éste uno de los elementos clave de la nueva legislación.

Por su titularidad los montes son públicos o privados, pero todos son bienes que cumplen una clara función social y por tanto están sujetos al mandato constitucional según el cual las leyes delimitan el derecho y al mismo tiempo la función social de la propiedad. En el caso de los montes catalogados de utilidad pública, la ley opta por su declaración como dominio público, constituyéndose el dominio público forestal con estos montes junto con los restantes montes afectados a un uso o un servicio público. De esta forma, se da el máximo grado de integridad y permanencia al territorio público forestal de mayor calidad. Al mismo tiempo, abre la posibilidad de la utilización del dominio público forestal por los ciudadanos para aquellos usos respetuosos con el medio natural.

La institución del Catálogo de Montes de Utilidad Pública, de gran tradición histórica en la regulación jurídica de los montes públicos en España e instrumento fundamental en su protección, permanece y se refuerza en la ley. En primera instancia, al homologar su régimen, que ya era de cuasi dominio público, con el de los bienes plenamente demaniales. En segundo lugar, al ampliar los motivos de catalogación ; en concreto, se han añadido aquellos que más contribuyen a la conservación de la diversidad biológica y, en particular, aquellos que constituyan o formen parte de espacios naturales protegidos o espacios de la red europea Natura 2000. También se refuerza en términos equivalentes la figura de los montes protectores y su registro, cuya declaración se estimula con incentivos económicos.

La ley concede especial relevancia a un aspecto fundamental para la definición de la política forestal, como es el de la información. Se trata de establecer los mecanismos para disponer de una información forestal actualizada y de calidad para todo el territorio español sobre la base de criterios y metodologías comunes. Esta información se coordinará y plasmará en la Estadística forestal española, entre cuyos objetivos resalta el de facilitar el acceso del ciudadano a la información vinculada al mundo forestal.

La ley constata la necesidad de la planificación forestal a escala general, consagrando la existencia de la Estrategia forestal española y el Plan forestal español. En este ámbito, la novedad más importante de la ley la constituyen los planes de ordenación de los recursos forestales (PORF). Se configuran como instrumentos de planificación forestal de ámbito

comarcal integrados en el marco de la ordenación del territorio, con lo que la planificación y gestión forestales se conectan con el decisivo ámbito de la ordenación territorial.

Por lo que respecta a los aprovechamientos forestales, la ley incide en la importancia de que los montes cuenten con su correspondiente instrumento de gestión, de tal manera que para montes ordenados o, en su caso, incluidos en el ámbito de aplicación de un PORF, la Administración se limitará a comprobar que el aprovechamiento propuesto es conforme con las previsiones de dicho instrumento.

Se refuerza también la conservación de los montes mediante el establecimiento de condiciones restrictivas para el cambio del uso forestal de cualquier monte, independientemente de su titularidad o régimen jurídico.

En materia de incendios forestales, la ley se hace eco de la importancia del papel de la sociedad civil en su prevención. De acuerdo con ello, establece la obligación de toda persona de avisar de la existencia de un incendio, y, en su caso, de colaborar en su combate. Asimismo, promueve campañas de concienciación y sensibilización ciudadana. Se pone también especial énfasis en la necesidad de coordinación de las diferentes Administraciones en la prevención y combate de los incendios. La ley propone la designación de las llamadas zonas de alto riesgo de incendio, que deberán estar provistas de su correspondiente plan de defensa. Asimismo, establece la obligación de restauración de los terrenos incendiados, quedando prohibido el cambio de uso forestal por razón del incendio.

Otro aspecto relevante de esta ley es la previsión de medidas de fomento de la gestión sostenible de los montes, mediante subvenciones y otros incentivos por las externalidades ambientales, además de considerar incluidos entre los fines de interés general los orientados a la gestión forestal sostenible, a efectos de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

Con estas medidas se quiere contribuir al reconocimiento de los beneficios generales que los propietarios aportan a la sociedad con sus montes.

Para incidir una vez más en el impulso a la ordenación de todos los montes, los incentivos solamente serán aplicables a los montes que cuenten con instrumento de gestión, y además tendrán prioridad los montes declarados protectores o los montes catalogados.

Finalmente, se regula un régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley, estableciendo los criterios para la calificación de las infracciones según su gravedad y fijando las sanciones correspondientes.

Esta ley se dicta en virtud del artículo 149.1.8.a, 14.a, 15.a, 18.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación civil, hacienda general, fomento y coordinación de la investigación, bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y legislación básica sobre protección del medio ambiente y montes y aprovechamientos forestales, respectivamente.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y conceptos generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto garantizar la conservación y protección de los montes españoles, promoviendo su restauración, mejora, sostenibilidad y aprovechamiento racional, apoyándose en la solidaridad colectiva y la cohesión territorial.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta ley es de aplicación a todos los montes españoles de acuerdo con el concepto contenido en el artículo 5. En el caso de los montes vecinales en mano común, esta ley les es aplicable sin perjuicio de lo establecido en su legislación especial.

2. A los terrenos de condición mixta agrosilvopastoral, y en particular a los terrenos adehesados, les será de aplicación esta ley en lo relativo a sus características y aprovechamientos forestales, sin perjuicio de la aplicación de la normativa que les corresponda por sus características agropecuarias.

3. Los montes o fracciones de monte que estén incluidos en espacios naturales protegidos se rigen por su legislación específica, así como por las disposiciones de esta ley en lo que no sea contrario a aquélla.

4. Las vías pecuarias que atraviesen o linden con montes se rigen por su legislación específica, así como por las disposiciones de esta ley, en lo que no sea contrario a aquélla.

Artículo 3. *Principios.*

Son principios que inspiran esta ley:

a) La gestión sostenible de los montes.

b) El cumplimiento equilibrado de la multifuncionalidad de los montes en sus valores ambientales, económicos y sociales.

c) La planificación forestal en el marco de la ordenación del territorio.

d) El fomento de las producciones forestales y sus sectores económicos asociados.

e) La creación de empleo y el desarrollo del medio rural.

f) La conservación, mejora y restauración de la biodiversidad de los ecosistemas y especies forestales.

g) La integración en la política forestal española de los objetivos de la acción internacional sobre protección del medio ambiente, especialmente en materia de desertificación, cambio climático y biodiversidad.

h) La colaboración y cooperación de las diferentes Administraciones públicas en la elaboración y ejecución de sus políticas forestales.

i) La participación en la política forestal de los sectores sociales y económicos implicados.

j) Principio o enfoque de precaución, en virtud de la cual cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza.

k) Adaptación de los montes al Cambio Climático, fomentando una gestión encaminada a la resiliencia y resistencia de los montes al mismo.

l) La consideración de los montes como infraestructuras verdes para mejorar el capital natural y su consideración en la mitigación del cambio climático.

Artículo 4. *Multifuncionalidad de los montes.*

Los montes, independientemente de su titularidad, desempeñan una función social relevante, tanto como fuente de recursos naturales y sustento de actividades económicas como por ser proveedores de múltiples servicios ambientales, entre ellos, de protección del suelo y del ciclo hidrológico; de fijación del carbono atmosférico; de depósito de la diversidad biológica y como elementos fundamentales de la conectividad ecológica y del paisaje.

El reconocimiento de estos recursos y externalidades, de los que toda la sociedad se beneficia, obliga a las Administraciones públicas a velar en todos los casos por su conservación, protección, restauración, mejora y ordenado aprovechamiento.

Artículo 5. *Concepto de monte.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por monte todo terreno en el que vegetan especies forestales arbóreas, arbustivas, de matorral o herbáceas, sea espontáneamente o procedan de siembra o plantación, que cumplan o puedan cumplir funciones ambientales, protectoras, productoras, culturales, paisajísticas o recreativas.

Tienen también la consideración de monte:

a) Los terrenos yermos, roquedos y arenales.

b) Las construcciones e infraestructuras destinadas al servicio del monte en el que se ubican.

c) Los terrenos agrícolas abandonados que cumplan las condiciones y plazos que determine la comunidad autónoma, y siempre que hayan adquirido signos inequívocos de su estado forestal.

d) Todo terreno que, sin reunir las características descritas anteriormente, se adscriba a la finalidad de ser repoblado o transformado al uso forestal, de conformidad con la normativa aplicable.

e) Los enclaves forestales en terrenos agrícolas con la superficie mínima determinada por la Comunidad Autónoma.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los demás apartados de este artículo, no tienen la consideración de monte:

a) Los terrenos dedicados al cultivo agrícola.

b) Los terrenos urbanos.

c) Los terrenos que excluya la comunidad autónoma en su normativa forestal y urbanística.

3. Las comunidades autónomas, de acuerdo con las características de su territorio, podrán determinar la dimensión de la unidad administrativa mínima que será considerada monte a los efectos de la aplicación de esta ley.

4. Las plantaciones de especies forestales de turno corto en régimen intensivo sobre terrenos agrícolas estarán sometidas a lo dispuesto en esta ley durante la vigencia de los turnos de aprovechamiento previamente establecidos, a menos que la comunidad autónoma decida expresamente un periodo más corto decidiendo su titular una vez finalizado dicho periodo sobre el aprovechamiento de dicho terreno.

Artículo 6. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se definen los siguientes términos:

a) Forestal: todo aquello relativo a los montes.

b) Especie forestal: especie arbórea, arbustiva, de matorral o herbácea que no es característica de forma exclusiva del cultivo agrícola.

c) Gestión: el conjunto de actividades de índole técnica y material relativas a la conservación, mejora y aprovechamiento del monte.

d) Selvicultura: conjunto de técnicas que tratan de la conservación, mejora, aprovechamiento y regeneración o, en su caso, restauración, de las masas forestales.

e) Gestión forestal sostenible: la organización, administración y uso de los montes de forma e intensidad que permita mantener su biodiversidad, productividad, vitalidad, potencialidad y capacidad de regeneración, para atender, ahora y en el futuro, las funciones ecológicas, económicas y sociales relevantes en el ámbito local, nacional y global, y sin producir daños a otros ecosistemas.

f) Repoblación forestal: establecimiento de especies forestales en un terreno mediante siembra o plantación. Puede ser forestación o reforestación.

g) Forestación: repoblación, mediante siembra o plantación, de un terreno que era agrícola o estaba dedicado a otros usos no forestales.

h) Reforestación: reintroducción de especies forestales, mediante siembra o plantación, en terrenos que estuvieron poblados forestalmente hasta épocas recientes, pero que quedaron rasos a causa de talas, incendios, vendavales, plagas, enfermedades u otros motivos.

i) Aprovechamientos forestales: los maderables y leñosos, incluida la biomasa forestal, los de corcho, los de resina, pastos, caza, frutos, hongos, plantas aromáticas y medicinales, productos apícolas y los demás productos y servicios con valor de mercado característicos de los montes.

j) Plan de aprovechamiento: documento que describe el objeto del aprovechamiento y especifica la organización y medios a emplear, incluidas extracción y saca y, en su caso, las medidas para garantizar la sostenibilidad de acuerdo con las prácticas de buena gestión recogidas en la normativa de la comunidad autónoma o en las directrices del PORF.

k) Incendio forestal: el fuego que se extiende sin control sobre combustibles forestales situados en el monte.

l) Cambio del uso forestal: toda actuación material o acto administrativo que haga perder al monte su carácter de tal.

m) Instrumentos de gestión forestal: bajo esta denominación se incluyen los proyectos de ordenación de montes, planes dasocráticos, planes técnicos u otras figuras equivalentes.

n) Proyecto de ordenación de montes: documento técnico que sintetiza la organización en el tiempo y el espacio de la utilización sostenible de los recursos forestales, maderables y no maderables, en un monte o grupo de montes, para lo cual debe incluir una descripción pormenorizada del terreno forestal en sus aspectos ecológicos, legales, sociales y económicos y, en particular, un inventario forestal con un nivel de detalle tal que permita la toma de decisiones en cuanto a la selvicultura a aplicar en cada una de las unidades del monte y a la estimación de sus rentas.

ñ) Plan dasocrático o plan técnico: proyecto de ordenación de montes que, por su singularidad –pequeña extensión; funciones preferentes distintas a las de producción de madera o corcho; masas inmaduras (sin arbolado en edad de corta), etc.– precisan una regulación más sencilla de la gestión de sus recursos. En consonancia, el inventario forestal podrá ser más simplificado, si bien será necesario que incorpore información sobre espesura en el caso de montes arbolados.

o) Monte ordenado: el que dispone de instrumento de gestión forestal vigente.

p) Certificación forestal: procedimiento voluntario por el que una tercera parte independiente proporciona una garantía escrita tanto de que la gestión forestal es conforme con criterios de sostenibilidad como de que se realiza un seguimiento fiable desde el origen de los productos forestales.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones públicas

Artículo 7. *Administración General del Estado.*

1. Corresponden a la Administración General del Estado en las materias relacionadas con esta ley las siguientes competencias de forma exclusiva:

a) **(Derogado)**

b) La representación internacional de España en materia forestal.

2. Asimismo, corresponden a la Administración General del Estado, en colaboración con las comunidades autónomas y sin perjuicio de sus competencias en estos ámbitos, las funciones que se citan a continuación:

a) La definición de los objetivos generales de la política forestal española a través de documentos como:

1.º Estrategia Forestal Española.
2.º Plan Forestal Español.
3.º Programa de Acción Nacional contra la Desertificación.
4.º Plan Nacional de Actuaciones Prioritarias de Restauración hidrológico-forestal.
5.º Plan Nacional de Control de la Legalidad de la Madera Comercializada.

b) La recopilación, elaboración y sistematización de la información forestal para mantener y actualizar la Información Forestal Española.

c) El establecimiento de las directrices comunes sobre formación en materia de extinción y prevención de incendios, en la normalización de los medios materiales, y de los equipamientos de personal de extinción de incendios forestales en todo el territorio español, así como el despliegue de medios estatales de apoyo a las comunidades autónomas, para la cobertura de los montes contra incendios.

d) El ejercicio de las funciones necesarias para la adopción de medidas fitosanitarias urgentes, así como velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de las mismas, en situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión de plagas forestales, de conformidad con el artículo 16 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

e) La promoción de planes de formación y empleo del sector forestal.

f) El establecimiento de normas básicas sobre conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales y sobre procedencia, producción, utilización y comercialización de los materiales forestales de reproducción y, en particular, la determinación de sus regiones de procedencia y el mantenimiento del Registro y del Catálogo Nacional de Materiales de Base.

g) La elaboración y la aprobación de las directrices básicas comunes de gestión forestal sostenible.

h) **(Derogado)**

i) El fomento de la investigación científica y la innovación tecnológica en el ámbito forestal.

3. Corresponde, asimismo, a la Administración General del Estado el ejercicio de aquellas otras competencias que le confiere la legislación y, en particular:

a) La coordinación de la llevanza del Catálogo de Montes de Utilidad Pública, así como la del Registro de Montes Protectores y demás registros previstos en esta ley.

b) La colaboración en el diseño de las redes, la recopilación y comunicación a los órganos comunitarios de los datos obtenidos por las comunidades autónomas en su ámbito territorial y de los obtenidos por la Administración General del Estado en el ámbito suprautonómico o en el de sus competencias, procedentes de las parcelas de las redes europeas para el seguimiento del estado de los montes, y otros sistemas de seguimiento general.

Artículo 8. *Comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas ejercen aquellas competencias que en materia de montes y aprovechamientos forestales, y las que en virtud de otros títulos competenciales que inciden en esta ley, tienen atribuidas en sus estatutos de autonomía.

2. La Comunidad Foral de Navarra ejerce las competencias en materia de montes y aprovechamientos forestales en los términos previstos en la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra.

Artículo 9. *Administración local.*

Las entidades locales, en el marco de la legislación básica del Estado y de la legislación de las comunidades autónomas, ejercen las competencias siguientes:

a) La gestión de los montes de su titularidad no incluidos en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública.

b) La gestión de los montes catalogados de su titularidad, cuando así se disponga y en la forma que se disponga en la legislación forestal de la comunidad autónoma.

c) La disposición del rendimiento económico de los aprovechamientos forestales de todos los montes de su titularidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38 en relación con el fondo de mejoras de montes catalogados o, en su caso, de lo dispuesto en la normativa autonómica.

d) La emisión de informe preceptivo en el procedimiento de elaboración de los instrumentos de gestión relativos a los montes de su titularidad incluidos en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública.

e) La emisión de otros informes preceptivos previstos en esta ley, relativos a los montes de su titularidad.

f) Aquellas otras que, en la materia objeto de esta ley, les atribuya, de manera expresa, la legislación forestal de la comunidad autónoma u otras leyes que resulten de aplicación.

g) La colaboración con los servicios de vigilancia y extinción de los incendios forestales. A estos efectos, mantendrán actualizado un plano de delimitación de los diversos núcleos y urbanizaciones existentes en su término municipal, recogiendo entre sus características principales la proximidad al medio forestal, las vías de acceso y la localización de hidrantes y puntos de agua.

Artículo 10. *Órganos de coordinación y participación de la política forestal española.*

1. Corresponde a la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural la coordinación entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas para la preparación, estudio y desarrollo de las cuestiones propias de la política forestal española.

2. Se crea el Consejo Forestal Nacional como órgano consultivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en materia de montes y política forestal, que informará, entre otros, las normas y planes de ámbito estatal relativas al ámbito forestal. Presidido por el Ministro, su composición, organización y funcionamiento se determinarán reglamentariamente garantizándose, en todo caso, la participación de las organizaciones representativas de los intereses afectados, sin que puedan generar costes de personal ni aumento del gasto público.

TÍTULO II

Clasificación y régimen jurídico de los montes

CAPÍTULO I

Clasificación de los montes

Artículo 11. *Montes públicos y montes privados.*

1. Por razón de su titularidad los montes pueden ser públicos o privados.

2. Son montes públicos los pertenecientes al Estado, a las comunidades autónomas, a las entidades locales y a otras entidades de derecho público.

3. Son montes privados los pertenecientes a personas físicas o jurídicas de derecho privado, ya sea individualmente o en régimen de copropiedad.

4. Los montes vecinales en mano común son montes privados que tienen naturaleza especial derivada de su propiedad en común sin asignación de cuotas, siendo la titularidad de éstos de los vecinos que en cada momento integren el grupo comunitario de que se trate y sujetos a las limitaciones de indivisibilidad, inalienabilidad, imprescriptibilidad e inembargabilidad. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 55/1980, de 11 de noviembre, de Montes Vecinales en Mano Común, se les aplicará lo dispuesto para los montes privados.

Artículo 12. *Montes de dominio público y montes patrimoniales.*

1. Son de dominio público o demaniales e integran el dominio público forestal:

a) Por razones de servicio público, los montes incluidos en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública a la entrada en vigor de esta ley, así como los que se incluyan en él de acuerdo con el artículo 16.

b) Los montes comunales, pertenecientes a las entidades locales, en tanto su aprovechamiento corresponda al común de los vecinos.

c) Aquellos otros montes que, sin reunir las características anteriores, hayan sido afectados a un uso o servicio público.

2. Son montes patrimoniales los de propiedad pública que no sean demaniales.

Artículo 12 bis. *Montes protectores y montes con otras figuras de especial protección.*

(Suprimido)

Artículo 13. *Montes catalogados de utilidad pública.*

A partir de la entrada en vigor de esta ley, las comunidades autónomas podrán declarar de utilidad pública e incluir en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública los montes públicos comprendidos en alguno de los siguientes supuestos:

a) Los que sean esenciales para la protección del suelo frente a los procesos de erosión.

b) Los situados en las cabeceras de las cuencas hidrográficas y aquellos otros que contribuyan decisivamente a la regulación del régimen hidrológico, incluidos los que se

encuentren en los perímetros de protección de las captaciones superficiales y subterráneas de agua, evitando o reduciendo aludes, riadas e inundaciones y defendiendo poblaciones, cultivos e infraestructuras, o mejorando el abastecimiento de agua en cantidad o calidad.

c) Los que eviten o reduzcan los desprendimientos de tierras o rocas y el aterramiento de embalses y aquellos que protejan cultivos e infraestructuras contra el viento.

d) Los que sin reunir plenamente en su estado actual las características descritas en los párrafos a), b) o c) sean destinados a la repoblación o mejora forestal con los fines de protección en ellos indicados.

e) Los que contribuyan a la conservación de la diversidad biológica a través del mantenimiento de los sistemas ecológicos, la protección de la flora y la fauna o la preservación de la diversidad genética y, en particular, los que constituyan o formen parte de espacios naturales protegidos, zonas de especial protección para las aves, zonas de especial conservación, lugares de interés geológico u otras figuras legales de protección, así como los que constituyan elementos relevantes del paisaje.

f) Aquellos otros que establezca la comunidad autónoma en su legislación.

CAPÍTULO II

Régimen jurídico de los montes públicos

Artículo 14. *Régimen jurídico de los montes demaniales.*

Los montes del dominio público forestal son inalienables, imprescriptibles e inembargables y no están sujetos a tributo alguno que grave su titularidad.

Artículo 15. *Régimen de usos en el dominio público forestal.*

1. La Administración gestora de los montes demaniales podrá dar carácter público a aquellos usos respetuosos con el medio natural, siempre que se realicen sin ánimo de lucro y de acuerdo con la normativa vigente, en particular con lo previsto en los instrumentos de planificación y gestión aplicables, y cuando sean compatibles con los aprovechamientos, autorizaciones o concesiones legalmente establecidos.

2. La Administración gestora de los montes demaniales someterá a otorgamiento de autorizaciones aquellas actividades que, de acuerdo con la normativa autonómica, la requieran por su intensidad, peligrosidad o rentabilidad. En los montes catalogados será preceptivo el informe favorable del órgano forestal de la comunidad autónoma.

3. Los aprovechamientos forestales en el dominio público forestal se regirán por lo que se establece en los artículos 36 y 37 de esta ley.

4. La Administración gestora de los montes demaniales someterá a otorgamiento de concesión todas aquellas actividades que impliquen una utilización privativa del dominio público forestal. En los montes catalogados, esta concesión requerirá el informe favorable de compatibilidad con la persistencia de los valores naturales del monte por parte del órgano forestal de la comunidad autónoma.

5. En los procedimientos de concesión y autorización de actividades económicas promovidas por la administración gestora del monte que vayan a realizarse en montes demaniales, sin perjuicio de lo dispuesto en la regulación de los montes comunales, se respetarán los principios de publicidad, objetividad, imparcialidad y transparencia. Se aplicará además el principio de concurrencia competitiva conforme a los instrumentos o directrices de planificación y gestión del mismo en los siguientes supuestos:

a) cuando se trate de una actividad de servicios que se promueva por la administración gestora del monte.

b) cuando el ejercicio de la actividad excluya el ejercicio de otras actividades por terceros.

Los criterios en que se basará la concesión y autorización para la realización de actividades de servicios estarán directamente vinculados a lo dispuesto en los instrumentos o directrices de planificación y gestión del monte.

La duración de dichas autorizaciones y concesiones será como máximo de 75 años, de acuerdo con sus características, y no dará lugar a renovación automática ni a ventajas a favor del anterior titular o personas vinculadas con él.

Artículo 16. *Catálogo de Montes de Utilidad Pública.*

1. El Catálogo de Montes de Utilidad Pública es un registro público de carácter administrativo en el que se inscriben todos los montes declarados de utilidad pública.

2. La inclusión y exclusión de montes en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública y la llevanza de éste corresponde a las comunidades autónomas en sus respectivos territorios. Las comunidades autónomas darán traslado al Ministerio de Medio Ambiente de las inscripciones que practiquen así como de las resoluciones administrativas y sentencias judiciales firmes que conlleven modificaciones en el catálogo, incluidas las que atañen a permutas, prevalencias y resoluciones que, con carácter general, supongan la revisión y actualización de los montes catalogados.

3. La inclusión en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública de los montes públicos a los que se refiere el artículo 13 se hará de oficio o a instancia del titular, y se adoptará por acuerdo del máximo órgano de gobierno de cada comunidad autónoma, a propuesta de su respectivo órgano forestal, previa instrucción del correspondiente procedimiento en el que deberá ser oída la Administración titular y, en su caso, los titulares de derechos sobre dichos montes.

4. La exclusión de un monte del Catálogo de Montes de Utilidad Pública sólo procederá cuando haya perdido las características por las que fue catalogado y se regulará por el procedimiento descrito en el apartado anterior. La exclusión parcial o permuta de una parte no significativa de un monte catalogado podrá ser autorizada por acuerdo del máximo órgano de gobierno de cada comunidad autónoma, a propuesta de su órgano forestal, siempre que suponga una mejor definición de la superficie del monte o una mejora para su gestión y conservación.

5. Con carácter excepcional, por acuerdo del máximo órgano de gobierno de cada comunidad autónoma, previo informe de su órgano forestal y, en su caso, de la entidad titular, se podrá autorizar la exclusión o permuta de una parte de un monte catalogado por causa de interés público prevalente.

Artículo 17. *Desafectación de montes demaniales.*

1. La desafectación de los montes catalogados del dominio público forestal requerirá, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 18.4, su previa exclusión del catálogo.

2. La desafectación de los restantes montes demaniales se tramitará por su Administración titular y requerirá, en todo caso, el informe favorable del órgano forestal de la comunidad autónoma.

3. La comunidad autónoma regulará el procedimiento de desafectación de los montes demaniales.

Artículo 18. *Efectos jurídicos de la inclusión de los montes en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública.*

1. La declaración de utilidad pública de un monte no prejuzga ninguna cuestión de propiedad, pero constituye una presunción de posesión a favor de la entidad a la que el catálogo otorga su pertenencia. La titularidad que en el catálogo se asigne a un monte sólo puede impugnarse en juicio declarativo ordinario de propiedad ante los tribunales civiles, no permitiéndose el ejercicio de las acciones reales del artículo 250.1.7 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

2. En los casos en los que se promuevan juicios declarativos ordinarios de propiedad de montes catalogados, será parte demandada la comunidad autónoma, además de, en su caso, la entidad titular del monte. En todas las actuaciones que se realicen en los procedimientos judiciales a que se refiere este artículo deberá ser emplazada a su debido tiempo la representación de la administración gestora, declarándose nulas en caso contrario.

3. La Administración titular o gestora inscribirá los montes catalogados, así como cualquier derecho sobre ellos, en el Registro de la Propiedad, mediante certificación

acompañada por un plano topográfico del monte o el levantado para el deslinde a escala apropiada, debidamente georreferenciados, y en todo caso la certificación catastral descriptiva y gráfica en la que conste la referencia catastral del inmueble o inmuebles que constituyan la totalidad del monte catalogado, de acuerdo con el texto refundido de la Ley del Catastro Inmobiliario, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2004, de 5 de marzo. En caso de discrepancia se estará a lo que disponga la legislación hipotecaria sobre la inscripción de la representación gráfica de las fincas en el Registro de la Propiedad.

4. Cuando un monte catalogado se halle afectado por un expediente del cual pueda derivarse otra declaración de demanialidad distinta de la forestal, y sin perjuicio de lo que, en su caso, disponga la declaración de impacto ambiental, las Administraciones competentes buscarán cauces de cooperación al objeto de determinar cuál de tales declaraciones debe prevalecer.

En el supuesto de discrepancia entre las Administraciones, resolverá, según la Administración que haya tramitado el expediente, el Consejo de Ministros o el órgano que la comunidad autónoma determine. En el caso de que ambas fueran compatibles, la Administración que haya gestionado el expediente tramitará, en pieza separada, un expediente de concurrencia, para armonizar el doble carácter demanial.

Cuando se trate de montes afectados por obras o actuaciones de interés general del Estado, resolverá el Consejo de Ministros, oída la comunidad autónoma afectada.

Artículo 18 bis. *Segregación de fincas parcialmente afectadas al dominio público forestal.*

1. Cuando una finca registral de titularidad pública sea objeto de afectación parcial al dominio público forestal, la Administración titular podrá segregar la parte demanial de la patrimonial mediante certificación administrativa que será título suficiente para su inscripción en el Registro de la Propiedad.

2. En los expedientes administrativos de segregación regulados en el apartado anterior resultará de aplicación lo dispuesto en los artículos 13 y 46.2 del texto refundido de la Ley del Catastro Inmobiliario, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2004, de 5 de marzo.

Artículo 19. *Características jurídicas de los montes patrimoniales.*

1. La usucapión o prescripción adquisitiva de los montes patrimoniales sólo se dará mediante la posesión en concepto de dueño, pública, pacífica y no interrumpida durante 30 años.

2. Se entenderá interrumpida la posesión a efectos de la prescripción por la realización de aprovechamientos forestales, por la iniciación de expedientes sancionadores o por cualquier acto posesorio realizado por la administración titular o gestora del monte.

CAPÍTULO III

Recuperación posesoria y deslinde de los montes públicos

Artículo 20. *Investigación y recuperación posesoria de los montes públicos.*

1. Los titulares de los montes públicos, por propia iniciativa o a instancia de la Administración gestora en los montes catalogados, tendrán la facultad de investigar la situación de los terrenos que se presuman pertenecientes a su patrimonio, según lo establecido en el artículo 45 y siguientes de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, a cuyo efecto podrán recabar todos los datos e informes que se consideren necesarios.

La Administración gestora deberá colaborar en dicha investigación, poniendo a disposición de la administración titular los medios técnicos y documentales de los que disponga.

2. Los titulares de los montes demaniales, junto con la Administración gestora en los montes catalogados, podrán ejercer la potestad de recuperación posesoria de los poseídos indebidamente por terceros, que no estará sometida a plazo y respecto a la que no se admitirán acciones posesorias ni procedimientos especiales.

Artículo 21. *Deslinde de montes de titularidad pública.*

1. Los titulares de los montes públicos, junto con la Administración gestora en los montes catalogados, gozarán de la potestad de deslinde administrativo de sus montes. La administración forestal competente podrá colaborar en su caso en el deslinde de estos montes, poniendo a disposición de la Administración titular los medios técnicos y documentales de los que disponga.

2. **(Derogado)**

3. El deslinde de los montes no catalogados se ajustará al procedimiento que determinen las respectivas Administraciones públicas titulares.

El deslinde de los montes catalogados se ajustará al procedimiento que determinen las comunidades autónomas y, cuando afecte a montes de titularidad estatal, será preceptivo el informe de la Abogacía del Estado.

4. Los deslindes deberán aprobarse a la vista de los documentos acreditativos o situaciones de posesión cualificada que acrediten la titularidad pública del monte objeto del deslinde, así como de la cartografía catastral y la certificación catastral descriptiva y gráfica del inmueble o inmuebles afectados, y establecerán sus límites con sus cabidas y plano georreferenciado si se dispone de él, debiendo concretarse igualmente los gravámenes existentes.

5. Solamente tendrán valor y eficacia en el acto del apeo los títulos de dominio inscritos en el Registro de la Propiedad y sentencias firmes en juicio declarativo de propiedad.

6. El deslinde aprobado y firme supone la delimitación del monte y declara con carácter definitivo su estado posesorio, a reserva de lo que pudiera resultar de un juicio declarativo de propiedad.

7. La resolución será recurrible tanto por los interesados como por los colindantes ante la jurisdicción contencioso-administrativa, una vez agotada la vía administrativa, por razones de competencia o procedimiento, y ante la jurisdicción civil si lo que se discute es el dominio, la posesión o cualquier otro derecho real.

8. La resolución definitiva del expediente de deslinde es título suficiente, según el caso, para la inmatriculación del monte, para la inscripción de rectificación de la descripción de las fincas afectadas y para la cancelación de las anotaciones practicadas con motivo del deslinde en fincas excluidas del monte deslindado. Esta resolución no será título suficiente para rectificar los derechos anteriormente inscritos a favor de los terceros a que se refiere el artículo 34 de la Ley Hipotecaria.

9. Una vez que el acuerdo de aprobación del deslinde fuera firme, se procederá al amojonamiento, con participación, en su caso, de los interesados. La Administración actuante deberá formalizar la correspondiente comunicación al Catastro Inmobiliario del resultado del deslinde, de acuerdo con la normativa catastral.

10. Podrá pedirse a nombre del Estado o de la comunidad autónoma, y se acordará por los jueces y tribunales, la nulidad de actuaciones en los procedimientos judiciales a que se refiere este artículo cuando no haya sido emplazada a su debido tiempo la representación procesal del Estado o la de la comunidad autónoma, cualquiera que sea el estado en el que se encuentren los referidos procedimientos.

CAPÍTULO IV

Régimen de los montes privados

Artículo 22. *Asientos registrales de montes privados.*

1. Toda inmatriculación o inscripción de exceso de cabida en el Registro de la Propiedad de un monte o de una finca colindante con monte demanial o ubicado en un término municipal en el que existan montes demaniales requerirá el previo informe favorable de los titulares de dichos montes y, para los montes catalogados, el del órgano forestal de la comunidad autónoma.

2. Tales informes se entenderán favorables si desde su solicitud por el registrador de la propiedad transcurre un plazo de tres meses sin que se haya recibido contestación. La nota marginal de presentación tendrá una validez de cuatro meses.

3. Para los montes catalogados, los informes favorables o el silencio administrativo positivo derivado del apartado 2 no impedirán el ejercicio por la Administración de las oportunas acciones destinadas a la corrección del correspondiente asiento registral.

Artículo 23. *Gestión de los montes privados.*

1. Los montes privados se gestionan en la forma que disponga su titular, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación específica y en el Código Civil.

2. Los titulares de estos montes podrán contratar su gestión con personas físicas o jurídicas de derecho público o privado o con los órganos forestales de las comunidades autónomas donde el monte radique.

3. La gestión de estos montes se ajustará, en caso de disponer de él, al correspondiente instrumento de gestión o planificación forestal. La aplicación de dichos instrumentos será supervisada por el órgano forestal de la comunidad autónoma. A falta de dicho instrumento, la gestión del titular conllevará la necesaria autorización previa para los aprovechamientos forestales en los términos que la comunidad autónoma establezca conforme a lo dispuesto en los artículos 36 y 37 de esta ley.

Artículo 24. *Declaración de montes protectores.*

1. Podrán ser declarados protectores aquellos montes o terrenos forestales de titularidad privada que cumplan alguna de las condiciones que para los montes públicos establece el artículo 13.

2. La declaración de monte protector se hará por la Administración de la comunidad autónoma correspondiente, previo expediente en el que, en todo caso, deberán ser oídos los propietarios y la entidad local donde radique. Igual procedimiento se seguirá para la desclasificación una vez que las circunstancias que determinaron su inclusión hubieran desaparecido.

3. Las comunidades autónomas crearán registros de montes protectores de carácter administrativo en que constarán las cargas, gravámenes y demás derechos reales que soportan los montes incluidos en ellos.

4. Se crea el Registro Nacional de Montes Protectores. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la información relativa a los asientos que se produzcan en sus registros conforme al apartado anterior a fin de elaborar y mantener actualizado el Registro Nacional.

El Registro tendrá carácter informativo y dependerá del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Su organización y funcionamiento se establecerán reglamentariamente previa consulta a las comunidades autónomas.

Artículo 24 bis. *Gestión de montes protectores.*

1. La gestión de los montes protectores corresponde a sus propietarios, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación específica. El gestor deberá presentar a la Administración forestal de la comunidad autónoma el correspondiente proyecto de ordenación de montes o plan dasocrático, en caso de no disponer de un instrumento de planificación de ordenación de recursos naturales o forestal vigente en la zona.

2. Las limitaciones que se establezcan en la gestión de los montes protectores por razón de las funciones ecológicas, de protección o sociales que cumplen podrán ser compensadas económicamente en los términos previstos en el capítulo III del título VI.

Artículo 24 ter. *Registros de montes protectores y de montes con otras figuras de especial protección.*

(Suprimido)

Artículo 24 quáter. *Montes protectores y con otras figuras de especial protección de titularidad privada.*

(Suprimido)

CAPÍTULO V

Derecho de adquisición preferente y unidades mínimas de actuación forestal

Artículo 25. *Derecho de adquisición preferente. Tanteo y retracto.*

1. Las comunidades autónomas tendrán derecho de adquisición preferente, a reserva de lo dispuesto en el apartado 2, en los siguientes casos de transmisiones onerosas:

a) De montes de superficie superior a un límite a fijar por la comunidad autónoma correspondiente.

b) De montes declarados protectores conforme al artículo 24.

2. En el caso de fincas o montes enclavados en un monte público o colindantes con él, el derecho de adquisición preferente corresponderá a la Administración titular del monte colindante o que contiene al enclavado. En el caso de montes colindantes con otros pertenecientes a distintas Administraciones públicas, tendrá prioridad en el ejercicio del derecho de adquisición preferente aquella cuyo monte tenga mayor linde común con el monte en cuestión.

3. No habrá derecho de adquisición preferente cuando se trate de aportación de capital en especie a una sociedad en la que los titulares transmitentes deberán ostentar una participación mayoritaria durante cinco años como mínimo.

4. Para posibilitar el ejercicio del derecho de adquisición preferente a través de la acción de tanteo, el transmitente deberá notificar fehacientemente a la Administración pública titular de ese derecho los datos relativos al precio y características de la transmisión proyectada, la cual dispondrá de un plazo de tres meses, a partir de dicha notificación, para ejercitar dicho derecho, mediante el abono o consignación de su importe en las referidas condiciones.

5. Los notarios y registradores no autorizarán ni inscribirán, respectivamente, las correspondientes escrituras sin que se les acredite previamente la práctica de dicha notificación de forma fehaciente.

6. Si se llevara a efecto la transmisión sin la indicada notificación previa, o sin seguir las condiciones reflejadas en ella, la Administración titular del derecho de adquisición preferente podrá ejercer acción de retracto en el plazo de un año contado desde la inscripción de la transmisión en el Registro de la Propiedad o, en su defecto, desde que la Administración hubiera tenido conocimiento oficial de las condiciones reales de dicha transmisión.

7. El derecho de retracto al que se refiere este artículo es preferente a cualquier otro.

Artículo 26. *Límite a la segregación de montes.*

Serán indivisibles, salvo por causa no imputable al propietario, las parcelas forestales de superficie inferior al mínimo que establecerán las comunidades autónomas.

Artículo 27. *Agrupación de montes.*

Las Administraciones públicas fomentarán la agrupación de montes, públicos o privados, con el objeto de facilitar una ordenación y gestión integrada mediante instrumentos de gestión forestal que asocien a pequeños propietarios.

Artículo 27 bis. *Montes de socios.*

1. Son montes de socios aquellos cuya titularidad corresponde, en pro indiviso, a varias personas y alguna de ellas son desconocidas, con independencia de su denominación y de su forma de constitución.

2. Cualquiera de los copropietarios de un monte de socios, con independencia de cuál sea su cuota de participación, podrá promover la constitución de una junta gestora ante el órgano competente en gestión forestal, que convocará, a instancia de parte, a todos los copropietarios conocidos. La junta gestora, una vez constituida, será el órgano de gobierno y representación de la comunidad en tanto existan cuotas de participación vacantes y sin dueño conocido, mediante comunicación al efecto a todos los demás copropietarios conocidos.

La junta gestora comunicará la existencia de una o varias cuotas de participación que carecen de dueño conocido a la Dirección General del Patrimonio del Estado, a fin de que proceda en cumplimiento de lo previsto en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas y en su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1373/2009, de 28 de agosto.

3. Para la válida constitución de la junta gestora, será necesario el acuerdo de, al menos, las cuatro quintas partes de los propietarios conocidos, y su formalización por escrito. Se levantará acta de la constitución de la junta gestora en la que figure la identificación del monte o montes afectados, la designación al menos de un presidente y un secretario y las normas de funcionamiento interno, que deberán incluir el criterio de incorporación de nuevos miembros.

4. Corresponde a la junta gestora:

a) La representación y la gestión de la comunidad. Para ello podrá adoptar los actos de gestión y de administración que mejor convengan a los intereses comunes, lo que incluye la gestión y el disfrute del monte de socios y de todos sus productos y la enajenación de toda clase de aprovechamientos forestales, agrícolas, ganaderos, energéticos y mineros, así como cualquier otro acto para el que estén facultados los propietarios por esta ley. La junta gestora podrá acordar el reparto de beneficios generados entre los socios, en proporción a su participación, con exclusión de los correspondientes a las partes no esclarecidas, que deberán invertirse en la mejora del monte.

b) La promoción de los expedientes de investigación de la titularidad de las cuotas vacantes, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 45 y siguientes de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas y demás normativa aplicable. La junta gestora tratará de identificar a los titulares de las cuotas vacantes, mediante cualesquiera pruebas documentales o de otra clase admitidas en derecho; en particular, mediante los datos obrantes en el Registro de la Propiedad, en el Catastro, en escrituras públicas, en testimonios y actas notariales o en partidas de nacimiento o de bautismo de los últimos titulares conocidos y de sus descendientes, sin perjuicio de las competencias de la Dirección General del Patrimonio del Estado.

5. Para la válida adopción de acuerdos se requerirá el voto favorable de la mayoría de las cuotas de participación de los propietarios conocidos, presentes o representados.

6. La junta gestora se disolverá una vez todos los comuneros estén identificados conforme a derecho, momento a partir del cual se somete a las reglas de comunidad de bienes en régimen de pro indiviso, no procediendo la acción de división hasta que no se haya procedido a la identificación de la totalidad de las cuotas vacantes.

7. La Dirección General del Patrimonio del Estado incoará el correspondiente procedimiento de investigación respecto a las cuotas vacantes siempre que de la comunicación de la junta gestora se desprenda que existen indicios fundados de que dichas cuotas carecen efectivamente de dueño.

Al procedimiento de investigación se incorporarán las diligencias realizadas por la junta gestora tendentes al esclarecimiento de la titularidad de las cuotas, que no necesitarán ser reiteradas por la Administración General del Estado.

En el caso de que se acreditase la existencia de cuotas vacantes, tales cuotas se entenderán afectadas por ministerio de la ley al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente cuando se acuerde su incorporación al patrimonio de la Administración General del Estado, declarándose así en la resolución que ponga fin al procedimiento de investigación.

El resultado de dicha identificación será objeto de declaración ante el Catastro Inmobiliario, a fin de incorporar al mismo las alteraciones catastrales que, en su caso, procedan.

En todo caso, sobre dichas cuotas podrá iniciarse un procedimiento de enajenación al amparo de lo establecido en el artículo 112.6 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

8. Los propietarios de los montes de socios se regirán en lo que no se oponga a esta regulación, por lo dispuesto en los artículos 392 y siguientes del Código Civil y, en particular, tendrán derecho de retracto. En cualquier caso, el derecho de retracto legal entre condueños

no será aplicable en la transmisión ínter vivos otorgada a favor del cónyuge o parientes por consanguinidad dentro del segundo grado del condómino o sociedades unipersonales del mismo.

9. A las juntas gestoras constituidas se les asignará identificación fiscal para la realización de negocios jurídicos de su competencia.

TÍTULO III

Gestión forestal sostenible

CAPÍTULO I

Información forestal

Artículo 28. *Estadística forestal española.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente coordinará con los demás órganos competentes de la Administración General del Estado y las comunidades autónomas la elaboración de la Información Forestal Española, que incluirá las siguientes materias:

a) El Inventario forestal nacional y su correspondiente Mapa forestal de España.
b) El Inventario nacional de erosión de suelos.
c) El Inventario Español de caza y pesca continental.
d) Repoblaciones y otras actividades forestales.
e) Relación de montes ordenados.
f) Producción forestal y actividades industriales forestales.
g) Incendios forestales.
h) Seguimiento de la interacción de los montes y el medio ambiente.
i) Caracterización del territorio forestal incluido en la Red Natura 2000 o en Espacios Naturales Protegidos y áreas protegidas por convenios internacionales.
j) La diversidad biológica de los montes de España.
k) Estado de protección y conservación de los principales ecosistemas y especies forestales españoles y efectos del cambio climático en los mismos.
l) La percepción social de los montes.
m) Servicios Ambientales.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá incluir en la Información Forestal Española otras operaciones estadísticas.

Toda la información recogida en los inventarios, así como el contenido que integra la Información Forestal Española tendrá carácter público, siendo aplicable la normativa de acceso a la información medioambiental.

2. Los órganos competentes en materia de estadística forestal de las comunidades autónomas y las demás Administraciones públicas proporcionarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la información de carácter forestal de su ámbito de competencia necesaria para elaborar la Información Forestal Española y atender las demandas de información estadística de los organismos internacionales, así como para facilitar el acceso del ciudadano a la información forestal. En particular, antes del tercer cuatrimestre de cada año, proporcionarán la información estadística forestal que hayan elaborado sobre el año anterior.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente establecerá procedimientos de coordinación para que en los documentos de la Información Forestal Española y de la Estadística Agroalimentaria exista una identidad de las definiciones de los usos y aprovechamientos forestales y agrícolas, así como de las superficies asignadas a cada uno de ellos.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente pondrá la información contenida en la Información Forestal Española a disposición de las comunidades autónomas y entidades locales, las empresas e industrias forestales y demás agentes interesados.

5. Periódicamente, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elaborará y publicará un informe forestal español, a partir del análisis de los datos de la Información Forestal Española.

6. El Inventario Forestal Nacional y el Mapa Forestal de España, así como el Inventario Nacional de Erosión de Suelos, tendrán carácter continuo y una periodicidad de actualización al menos decenal. Su elaboración se hará aplicando criterios y metodología comunes para todo el territorio español.

CAPÍTULO II

Planificación forestal

Artículo 29. *Estrategia Forestal Española.*

1. La Estrategia Forestal Española, como documento de referencia para establecer la política forestal española, contendrá el diagnóstico de la situación de los montes y del sector forestal español, las previsiones de futuro, de conformidad con sus propias necesidades y con los compromisos internacionales contraídos por España, y las directrices que permiten articular la política forestal española.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, oídos los ministerios afectados, elaborará la Estrategia Forestal Española, con la participación de las comunidades autónomas y previo informe favorable de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural. La Estrategia Forestal Española será aprobada mediante acuerdo del Consejo de Ministros.

3. Cuando las circunstancias lo aconsejen, y en cualquier caso con ocasión de cada revisión del Plan Forestal Español, la Estrategia Forestal Española será revisada. La revisión se tramitará y aprobará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

Artículo 30. *Plan Forestal Español.*

1. El Plan Forestal Español, como instrumento de planificación a largo plazo de la política forestal española, desarrollará la Estrategia Forestal Española.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elaborará el Plan Forestal Español con la participación de las comunidades autónomas teniendo en cuenta los planes forestales de aquéllas y previo informe favorable de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural. El Plan Forestal Español será aprobado mediante acuerdo del Consejo de Ministros.

3. El Plan Forestal Español será revisado cada diez años, o en un plazo inferior cuando las circunstancias así lo aconsejen. La revisión se tramitará y aprobará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

Artículo 31. *Planes de ordenación de los recursos forestales.*

1. Las comunidades autónomas podrán elaborar los planes de ordenación de recursos forestales (PORF) como instrumentos de planificación forestal, constituyéndose en una herramienta en el marco de la ordenación del territorio.

2. El contenido de estos planes será obligatorio y ejecutivo en las materias reguladas en esta ley. Asimismo, tendrán carácter indicativo respecto de cualesquiera otras actuaciones, planes o programas sectoriales.

3. Con carácter previo a la elaboración de los PORF, las comunidades autónomas definirán los territorios que, de acuerdo con esta ley y con su normativa autonómica, tienen la consideración de monte.

4. El ámbito territorial de los PORF serán los territorios forestales con características geográficas, socioeconómicas, ecológicas, culturales o paisajísticas homogéneas. Se podrán adaptar a aquellas comarcalizaciones y divisiones de ámbito subregional planteadas por la ordenación del territorio u otras específicas divisiones administrativas propias de las comunidades autónomas.

5. Las comunidades autónomas, a propuesta de su órgano forestal, delimitarán los territorios forestales a los que se deberá dotar de su correspondiente PORF, cuando las

condiciones de mercado de los productos forestales, los servicios y beneficios generados por los montes o cualquier otro aspecto de índole forestal que se estime conveniente sean de especial relevancia socioeconómica en tales territorios.

6. Las comunidades autónomas, a propuesta de su órgano forestal, elaborarán y aprobarán los PORF y determinarán la documentación y contenido de estos que, con independencia de su denominación, podrán incluir los siguientes elementos:

a) Delimitación del ámbito territorial y caracterización del medio físico y biológico.

b) Descripción y análisis de los montes y los paisajes existentes en ese territorio, sus usos y aprovechamientos actuales, en particular los usos tradicionales, así como las figuras de protección existentes, incluyendo las vías pecuarias.

c) Aspectos jurídico-administrativos: titularidad, montes catalogados, mancomunidades, agrupaciones de propietarios, proyectos de ordenación u otros instrumentos de gestión o planificación vigentes.

d) Características socioeconómicas: demografía, disponibilidad de mano de obra especializada, tasas de paro, industrias forestales, incluidas las dedicadas al aprovechamiento energético de la biomasa forestal y las destinadas al desarrollo del turismo rural.

e) Zonificación por usos y vocación del territorio. Objetivos, compatibilidades y prioridades.

f) Planificación de las acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos fijados en el plan, incorporando las previsiones de repoblación, restauración hidrológico-forestal, prevención y extinción de incendios, prevención y lucha contra plagas, regulación de usos recreativos y ordenación de montes, incluyendo, cuando proceda, la ordenación cinegética, piscícola y micológica.

g) Establecimiento del marco en el que podrán suscribirse acuerdos, convenios y contratos entre la Administración y los propietarios para la gestión de los montes.

h) Establecimiento de las directrices para la ordenación y aprovechamiento de los montes, garantizando que no se ponga en peligro la persistencia de los ecosistemas y se mantenga la capacidad productiva de los montes.

i) Criterios básicos para el control, seguimiento, evaluación y plazos para la revisión del plan.

7. La elaboración de estos planes incluirá necesariamente la consulta a las entidades locales y, a través de sus órganos de representación, a los propietarios forestales privados, a otros usuarios legítimos afectados y a los demás agentes sociales e institucionales interesados, así como los trámites de información pública.

8. Cuando exista un plan de ordenación de recursos naturales (PORN) de conformidad con la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, u otro plan equivalente de acuerdo con la normativa autonómica que abarque el mismo territorio forestal que el delimitado según el apartado 5, la parte forestal de estos planes podrá tener el carácter de PORF, siempre y cuando cuenten con el informe favorable del órgano forestal competente.

CAPÍTULO III

Ordenación de montes

Artículo 32. *La gestión forestal sostenible. Directrices básicas comunes.*

1. Los montes deben ser gestionados de forma sostenible, integrando los aspectos ambientales con las actividades económicas, sociales y culturales, con la finalidad de conservar el medio natural al tiempo que generar empleo y colaborar al aumento de la calidad de vida y expectativas de desarrollo de la población rural.

2. El Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, a través de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, aprobará las directrices básicas comunes de gestión forestal sostenible en relación con los siguientes aspectos:

a) La adaptación a los montes españoles de los criterios e indicadores de sostenibilidad, su evaluación y seguimiento, de conformidad con los criterios establecidos en resoluciones

internacionales y convenios en los que España sea parte y, en particular, los requeridos para los montes incluidos en la Red Natura 2000.

b) El contenido mínimo de las instrucciones de ordenación y aprovechamiento de montes, para garantizar su gestión sostenible.

3. Corresponde a las comunidades autónomas la aprobación de las instrucciones de ordenación y aprovechamiento de montes.

4. El órgano autonómico competente podrá aprobar modelos tipo de gestión forestal para aquellos montes cuyas características así lo permitan, así como procedimientos de adhesión a los mismos que conlleven un compromiso de seguimiento por parte de sus titulares. Si así se establece, en estos casos la adhesión comportará la consideración de monte ordenado.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente colaborará con las comunidades autónomas en la elaboración de los modelos tipo de gestión forestal de cada comunidad, y facilitará el intercambio de experiencias sobre ellos.

Artículo 33. *Proyectos de ordenación de montes y planes dasocráticos.*

1. Las Administraciones publicas impulsarán técnica y económicamente la ordenación de todos los montes.

2. Los montes declarados de utilidad pública y los montes protectores deberán contar con un proyecto de ordenación de montes, plan dasocrático u otro instrumento de gestión equivalente.

3. La elaboración de dichos instrumentos se hará a instancias del titular del monte o del órgano forestal de la comunidad autónoma, debiendo ser aprobados, en todo caso, por este último.

4. El contenido mínimo de los proyectos de ordenación de montes y planes dasocráticos se determinará en las directrices básicas comunes para la gestión forestal sostenible y el aprovechamiento de montes establecidas en el artículo 32. La elaboración de estos instrumentos deberá ser dirigida y supervisada por profesionales con titulación forestal universitaria y deberá tener como referencia, en su caso, el PORF en cuyo ámbito se encuentre el monte.

5. El órgano competente de la comunidad autónoma regulará en qué casos puede ser obligatorio disponer de un instrumento de gestión para los montes privados no protectores y públicos no catalogados.

Artículo 34. *Gestión de montes catalogados de utilidad pública y montes protectores.*

1. Los montes catalogados de utilidad pública y los montes protectores declarados con base en los párrafos a) a d) del artículo 13 se gestionarán con el fin de lograr la máxima estabilidad de la masa forestal, se evitará, en su caso, la fragmentación ecológica de los montes y se aplicarán métodos silvícolas que persigan prioritariamente el control de la erosión, del peligro de incendio, de los daños por nieve, vendavales, inundaciones y riadas o de otros riesgos para las características protectoras del monte.

2. Los montes catalogados y los montes protectores declarados con base en el párrafo e) del artículo 13 se gestionarán para garantizar su mantenimiento en un estado de conservación favorable o, en su caso, para la restauración de los valores que motivaron dicha declaración, sin menoscabo en lo posible de los fines especificados en el apartado 1.

Artículo 35. *Certificación forestal.*

Las Administraciones públicas promoverán el desarrollo de los sistemas de certificación forestal voluntarios, transparentes y no discriminatorios.

Artículo 35 bis. *Compra responsable de productos forestales.*

A efectos de lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, el órgano de contratación podrá incluir entre las consideraciones de tipo medioambiental que se establezcan en el procedimiento de contratación, las relativas a las condiciones de legalidad del aprovechamiento de la madera y sus productos derivados en origen como factor

excluyente en caso de no acreditarse, y las relativas a su sostenibilidad, que podrá acreditarse, entre otras formas, mediante la certificación forestal definida en el artículo 6.

CAPÍTULO IV

Aprovechamientos forestales

Artículo 36. *Aprovechamientos forestales.*

1. El titular del monte será en todos los casos el propietario de los recursos forestales producidos en su monte, incluidos frutos espontáneos, y tendrá derecho a su aprovechamiento conforme a lo establecido en esta ley y en la normativa autonómica.

2. Los aprovechamientos de los recursos forestales se realizarán de acuerdo con las prescripciones para la gestión de montes establecidas en los correspondientes planes de ordenación de recursos forestales, cuando existan. Se ajustarán también, en su caso, a lo que concretamente se consigne en el proyecto de ordenación de montes, plan dasocrático o instrumento de gestión equivalente vigente.

3. El órgano competente de la comunidad autónoma regulará los aprovechamientos no maderables. Dichos aprovechamientos, y en particular el de pastos, deberán estar, en su caso, expresamente regulados en los correspondientes instrumentos de gestión forestal o PORF en cuyo ámbito se encuentre el monte en cuestión.

4. Los aprovechamientos en los montes del dominio público forestal podrán ser enajenados por sus titulares en el marco de lo establecido en la legislación patrimonial que les resulte de aplicación.

5. La Administración gestora de los montes demaniales podrá enajenar productos o servicios de los mismos, bajo el régimen de aprovechamientos forestales, con sujeción a las cláusulas técnico-facultativas y económico-administrativas que se establezcan y a los instrumentos de gestión vigentes. Como contraprestación, además o en lugar del precio, podrá establecerse o aceptarse la realización de determinadas mejoras del monte, que deberán sujetarse al instrumento de gestión correspondiente, a las condiciones específicas que se establezcan y a la aprobación del titular del monte.

6. En los contratos que celebren las Administraciones gestoras o titulares de montes demaniales para la realización de actuaciones de mejora en dichos montes, en las que se generen productos forestales con valor de mercado, estos podrán quedar a disposición del adjudicatario de los trabajos y el precio estimado de su venta constituir un elemento dentro del presupuesto de la actuación.

7. Los aprovechamientos en los montes afectados por las zonas de servidumbre, policía, o afección de los dominios públicos hidráulico, marítimo-terrestre, de carreteras o ferroviario no precisarán de la autorización de los órganos competentes de dichos dominios, siempre y cuando tales montes dispongan de instrumentos de gestión cuya aprobación por el órgano forestal de la comunidad autónoma haya sido informada favorablemente por los órganos de gestión de los dominios públicos mencionados.

8. El Gobierno, oídas las comunidades autónomas, regulará reglamentariamente el régimen básico propio de los contratos públicos de aprovechamientos, obras y servicios forestales.

Artículo 37. *Aprovechamientos maderables y leñosos.*

1. Los aprovechamientos maderables y leñosos se regularán por el órgano forestal de la comunidad autónoma.

2. En los montes no gestionados por dicho órgano forestal, estos aprovechamientos estarán sometidos a las siguientes condiciones básicas:

a) Cuando exista proyecto de ordenación, plan dasocrático o instrumento de gestión equivalente, o el monte esté incluido en el ámbito de aplicación de un PORF y éste así lo prevea el titular de la explotación del monte deberá remitir la declaración responsable del aprovechamiento al órgano forestal de la comunidad autónoma, al objeto de que éste pueda comprobar su conformidad con lo previsto en el instrumento de gestión o, en su caso, de planificación.

b) En caso de no existir dichos instrumentos, estos aprovechamientos requerirán autorización administrativa previa, salvo que se trate de aprovechamientos maderables o leñosos a turno corto o domésticos de menor cuantía, en cuyo caso deberá comunicar, mediante una nueva declaración responsable, que concurren las circunstancias por las que no es necesaria dicha autorización.

Se considerarán aprovechamientos de turno corto aquéllos cuyo turno sea inferior a 20 años y los aprovechamientos de las especies y turnos conjuntamente tratados que determinen las comunidades autónomas para su territorio. Se considerarán aprovechamientos de menor cuantía los inferiores a 10 metros cúbicos de madera o a 20 estéreos de leñas, salvo que las comunidades autónomas establezcan para su territorio cuantías menores.

3. Lo dispuesto en los párrafos anteriores se entiende sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional undécima, en relación con el procedimiento para llevar a cabo la correspondiente evaluación ambiental previa de actividades sometidas a notificación o declaración responsable cuando la misma sea exigible por la legislación básica estatal o autonómica de evaluación ambiental.

4. El titular de un aprovechamiento maderable o leñoso cuyos productos sean objeto de comercialización deberá comunicar la cuantía realmente obtenida al órgano forestal autonómico en el plazo máximo de un mes desde su finalización y de acuerdo con los procedimientos que se establezcan al efecto.

Artículo 38. *Fondo de mejoras en montes catalogados.*

Los titulares de montes catalogados aplicarán a un fondo de mejoras, cuyo destino será la conservación y mejora de los montes incluidos en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública, una cuantía que fijarán las comunidades autónomas y que no será inferior al 15 por ciento del valor de sus aprovechamientos forestales o de los rendimientos obtenidos por ocupaciones u otras actividades desarrolladas en el monte. Dicho fondo será administrado por el órgano forestal de la comunidad autónoma, salvo que ésta lo transfiera a la entidad local titular. Las inversiones se realizarán de acuerdo con el plan de mejoras establecido en la planificación de dicho monte.

TÍTULO IV

Conservación y protección de montes

CAPÍTULO I

Usos del suelo

Artículo 39. *Delimitación del uso forestal en el planeamiento urbanístico.*

Los instrumentos de planeamiento urbanístico, cuando afecten a la calificación de terrenos forestales, requerirán el informe de la Administración competente en gestión forestal. Dicho informe será vinculante si se trata de montes catalogados o protectores.

Los montes pertenecientes al dominio público forestal tendrán la consideración de suelo en situación rural, a los efectos de lo dispuesto por la legislación estatal de suelo, y deberán quedar preservados por la ordenación territorial y urbanística, de su transformación mediante la urbanización

Artículo 40. *Cambio del uso forestal y modificación de la cubierta vegetal.*

1. El cambio del uso forestal de un monte cuando no venga motivado por razones de interés general, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18.4 y de la normativa ambiental aplicable, tendrá carácter excepcional y requerirá informe favorable del órgano forestal competente y, en su caso, del titular del monte.

2. La Administración forestal competente podrá regular un procedimiento más simplificado para la autorización del cambio de uso en aquellas plantaciones forestales temporales para las que se solicite una reversión a usos anteriores no forestales.

3. La Administración forestal competente regulará los casos en los que, sin producirse cambio de uso forestal, se requiera autorización para la modificación sustancial de la cubierta vegetal del monte.

CAPÍTULO II

Conservación de suelos, lucha contra la erosión y la desertificación y restauración hidrológico-forestal

Artículo 41. *Plan Nacional de Actuaciones Prioritarias de Restauración Hidrológico-Forestal y Programa de Acción Nacional contra la Desertificación.*

1. Corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y con las comunidades autónomas, la elaboración y aprobación del Programa de Acción Nacional contra la Desertificación. La aplicación y seguimiento del Programa corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ya las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, de acuerdo con el principio de coordinación.

2. El Programa de Acción Nacional contra la Desertificación tendrá como objetivos la prevención y la reducción de la degradación de las tierras, la rehabilitación de tierras parcialmente degradadas y la recuperación de tierras desertificadas para contribuir al logro del desarrollo sostenible de las zonas áridas, semiáridas y subhúmedas secas del territorio español.

3. Asimismo, corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, en colaboración con las comunidades autónomas, la elaboración y aprobación del Plan Nacional de actuaciones prioritarias de restauración hidrológico-forestal. La aplicación y seguimiento del plan corresponde al Ministerio de Medio Ambiente y a las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, de acuerdo con el principio de coordinación.

4. El Plan Nacional de Actuaciones Prioritarias de Restauración Hidrológico-Forestal diagnosticará e identificará, por subcuencas, los procesos erosivos, clasificándolos según la intensidad de los mismos y su riesgo potencial para poblaciones, cultivos e infraestructuras, definiendo las zonas prioritarias de actuación, valorando las acciones a realizar y estableciendo la priorización y programación temporal de las mismas.

En la elaboración o posterior aplicación del Plan, las autoridades competentes delimitarán zonas de peligro por riesgo de inundaciones o intrusiones de nieve que afecten a poblaciones o asentamientos humanos de acuerdo a lo previsto en la Directiva 2007/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, relativa a la evaluación y gestión de los riesgos de inundación.

Estas zonas deberán contar con planes específicos de restauración hidrológico-forestal de actuación obligatoria para todas las Administraciones públicas.

Artículo 42. *Declaración del interés general de las actuaciones de restauración hidrológico-forestal fuera del dominio público hidráulico.*

El Gobierno podrá declarar de interés general actuaciones de restauración hidrológico-forestal fuera del dominio público hidráulico a petición de las comunidades autónomas afectadas.

CAPÍTULO III

Incendios forestales

Artículo 43. *Defensa contra incendios forestales.*

Corresponde a las Administraciones públicas competentes la responsabilidad de la organización de la defensa contra los incendios forestales. A tal fin, deberán adoptar, de

modo coordinado, medidas conducentes a la prevención, detección y extinción de los incendios forestales, cualquiera que sea la titularidad de los montes.

Artículo 44. *Prevención de los incendios forestales.*

1. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas organizarán coordinadamente programas específicos de prevención de incendios forestales basados en investigaciones sobre su causalidad y, en particular, sobre las motivaciones que puedan ocasionar intencionalidad en su origen. Para esta planificación se tendrá en cuenta la Directriz básica de planificación de protección civil de emergencia por incendios forestales y los planes específicos que de ella se deriven.

2. Asimismo, las Administraciones públicas desarrollarán programas de concienciación y sensibilización para la prevención de incendios forestales, fomentando la participación social y favoreciendo la corresponsabilidad de la población en la protección del monte.

3. Las comunidades autónomas regularán en montes y áreas colindantes el ejercicio de todas aquellas actividades que puedan dar lugar a riesgo de incendio, y establecerán normas de seguridad aplicables a edificaciones, obras, instalaciones eléctricas e infraestructuras de transporte en terrenos forestales y sus inmediaciones, que puedan implicar peligro de incendios o ser afectadas por estos. En particular, regularán de forma específica la prevención de incendios forestales y las medidas de seguridad en las zonas de interfase urbano-forestal. Asimismo, podrán establecer limitaciones al tránsito por los montes, llegando a suprimirlo cuando el peligro de incendios lo haga necesario.

4. Las Fuerzas y los Cuerpos de Seguridad del Estado, así como las instituciones autonómicas y locales, cada uno de conformidad con su normativa reguladora y en el ejercicio de sus competencias y, en su caso, de conformidad con la planificación en materia de protección civil, intervendrán en la prevención de los incendios forestales mediante vigilancia disuasoria e investigación específica de las causas y en la movilización de personal y medios para la extinción.

5. Las Administraciones públicas podrán regular la constitución de grupos de voluntarios para colaborar en la prevención y extinción y cuidarán de la formación de las personas seleccionadas para desarrollar estas tareas. Igualmente fomentarán las agrupaciones de propietarios de montes y demás personas o entidades interesadas en la conservación de los montes y su defensa contra los incendios.

Artículo 45. *Obligación de aviso.*

Toda persona que advierta la existencia o iniciación de un incendio forestal estará obligada a avisar a la autoridad competente o a los servicios de emergencia y, en su caso, a colaborar, dentro de sus posibilidades, en la extinción del incendio.

Artículo 46. *Organización de la extinción de los incendios forestales.*

1. Para facilitar la coordinación entre los dispositivos de extinción de incendios forestales, de forma que sea posible la asistencia recíproca de las Administraciones competentes y la utilización conjunta de los medios personales y materiales, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, establecerá las directrices comunes para la implantación de un sistema de gestión de emergencias común.

2. El órgano competente de la comunidad autónoma establecerá para la extinción de cada incendio, salvo en aquellos que se juzgue innecesario por su pequeña entidad, un mando unificado y estructurado por funciones, basado en los objetivos de eficacia y seguridad.

El director técnico de la extinción será un profesional que haya recibido formación acreditada específica sobre comportamiento del fuego forestal y técnicas adecuadas para su extinción.

3. En el caso de incendios en zonas limítrofes de dos o más comunidades autónomas, los órganos competentes de éstas coordinarán sus dispositivos de extinción, a iniciativa propia o a instancia de la Administración General del Estado. Cuando se solicite en estos incendios la intervención de medios estatales, deberá constituirse una dirección unificada de

los trabajos de extinción, con participación de la Administración General del Estado. A su vez, la Administración General del Estado podrá, a petición de las comunidades autónomas, destinar personal técnico cualificado para asesorar a dicha dirección unificada.

4. En caso de declaración de situación de emergencia, se estará a lo dispuesto en la normativa de protección civil para emergencia por incendios forestales.

Artículo 47. *Trabajos de extinción.*

1. El director o responsable técnico de las tareas de extinción tiene la condición de agente de la autoridad y podrá movilizar medios públicos y privados para actuar en la extinción de acuerdo con un plan de operaciones. Asimismo, podrá disponer, cuando sea necesario y aunque no se pueda contar con la autorización de los propietarios respectivos, la entrada de equipos y medios en fincas forestales o agrícolas, la circulación por caminos privados, la apertura de brechas en muros o cercas, la utilización de aguas, la apertura de cortafuegos de urgencia y la quema anticipada mediante la aplicación de contrafuegos, en zonas que se estime que, dentro de una normal previsión, pueden ser consumidas por el incendio. La autoridad local podrá movilizar medios públicos o privados adicionales para actuar en la extinción, según el plan de operación del director técnico.

2. Se considerará prioritaria la utilización por los servicios de extinción de las infraestructuras públicas, tales como carreteras, líneas telefónicas, aeropuertos, embalses, puertos de mar y todas aquellas necesarias para la comunicación y aprovisionamiento de dichos servicios, sin perjuicio de las normas específicas de utilización de cada una de ellas.

3. La Administración responsable de la extinción asumirá la defensa jurídica del director técnico y del personal bajo su mando en los procedimientos seguidos ante los órdenes jurisdiccionales civil y penal por posibles responsabilidades derivadas de las órdenes impartidas y las acciones ejecutadas en relación con la extinción del incendio.

Artículo 48. *Planificación para la prevención y defensa ante el riesgo de incendios forestales.*

1. Las Comunidades Autónomas ante el riesgo general de incendios forestales, elaborarán y aprobarán planes anuales para la prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales. Los referidos planes, que deberán ser objeto de publicidad previa a su desarrollo, comprenderán la totalidad de las actuaciones a desarrollar y abarcarán la totalidad del territorio de la Comunidad Autónoma correspondiente.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará, con la participación de las comunidades autónomas y previo informe del Comité de Lucha contra Incendios Forestales, las directrices y criterios comunes precisos para la elaboración de los referidos planes, que se aprobarán mediante real decreto.

3. Los planes anuales de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales deberán ser aprobados por los órganos competentes de las comunidades autónomas y publicados antes del 31 de octubre del año precedente a su aplicación.

4. Los planes anuales de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales se aplicarán de manera continua durante todo el año e incluirán, además de lo previsto en el artículo 44 relativo a la prevención, al menos, los siguientes contenidos:

a) Un análisis territorial de la problemática socioeconómica que pueda existir en la Comunidad Autónoma y que se puede manifestar a través de la provocación reiterada de incendios o del uso negligente del fuego.

b) El diseño general del dispositivo para atención global durante todo el año a la prevención, detección y extinción de incendios forestales, precisando, en su caso, las épocas de mayor riesgo de incendios forestales debidamente territorializadas.

c) La determinación de los puntos estratégicos de gestión, así como de las áreas de actuación singularizada.

d) La asignación estable, y permanente, de medios técnicos y profesionales singularizados al desarrollo de las actuaciones contempladas.

e) Los trabajos de carácter preventivo a realizar a lo largo de todo el año, en particular los tratamientos selvícolas que procedan, áreas cortafuegos, vías de acceso y puntos de

agua que deban realizar los propietarios de los montes de la zona, así como los plazos de ejecución.

f) Las modalidades de ejecución de los trabajos, en función del estado legal de los terrenos, mediante convenios, acuerdos, cesión temporal de los terrenos a la Administración, ayudas o subvenciones o, en su caso, ejecución subsidiaria por la Administración.

g) El establecimiento y disponibilidad de los medios de vigilancia y extinción necesarios para dar cobertura a toda la superficie de la Comunidad Autónoma, con las previsiones de dotaciones, financiación, y modelo de organización.

h) La regulación de los usos que puedan dar lugar a riesgo de incendios forestales, en relación con los distintos niveles de riesgo.

i) Las prohibiciones o limitaciones a la circulación de vehículos a motor por pistas forestales en las que no existan servidumbres de paso situadas fuera de la red de carreteras y a través de terrenos forestales y al acceso de personas ajenas a la vigilancia, extinción y gestión de incendios.

j) Las condiciones generales, tanto climatológicas como de cualquier otro tipo, que justifiquen la intensificación de los operativos y de los medios de vigilancia y extinción.

5. Con carácter general, en la elaboración de los planes anuales de prevención, vigilancia y tendrán extinción de incendios forestales, las comunidades autónomas tendrán en consideración los siguientes principios:

a) Los planes de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales tendrán el sentido de instrumentos de ordenación preferente para el conjunto de las políticas territoriales. Las comunidades autónomas que tengan aprobados instrumentos de planificación forestal previos, en particular Planes de ordenación de recursos forestales, deberán incorporar sus recomendaciones a los planes regulados en este artículo. Si de la incorporación de las mismas se apreciase alguna contradicción con las necesidades ligadas a la prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales, los documentos previos de planificación forestal deberán ser revisados.

b) Los planes de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales señalarán las infraestructuras, existentes o de nueva creación, que tendrán una servidumbre de uso para su utilización por los servicios de prevención y extinción de incendios.

6. Cuando, de acuerdo con la información meteorológica de la Agencia Estatal de Meteorología o, en su caso, del órgano autonómico correspondiente en el caso de las comunidades autónomas que cuenten con dicho servicio, sea predecible en un determinado ámbito territorial un riesgo de incendio de nivel muy alto o extremo, las comunidades autónomas deberán aplicar inmediatamente las prohibiciones y limitaciones de circulación y acceso establecidas en sus planes de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales y, en todo caso, las siguientes:

a) Encender fuego en todo tipo de espacios abiertos.

b) La suspensión temporal, en tanto se mantenga el referido riesgo, de todas las autorizaciones concedidas de quema de rastrojos, de pastos permanentes, de restos de poda, y de restos selvícolas

c) Encender fuego en las áreas de descanso de la red de carreteras, así como en zonas recreativas y de acampada, incluidas las zonas habilitadas para ello.

d) La utilización de maquinaria y equipos en los montes y en las áreas rurales situadas en una franja de 400 metros alrededor de aquellos, cuyo funcionamiento genere deflagración, chispas o descargas eléctricas, salvo que el órgano competente de la Administración autonómica haya autorizado expresamente su uso o resulten necesarias para la extinción de incendios.

e) La introducción y uso de material pirotécnico.

f) Arrojar o abandonar objetos en combustión o cualquier clase de material susceptible de originar un incendio.

7. Toda resolución administrativa ejecutiva en materia de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales de las comunidades autónomas, sin menoscabo de su inmediata ejecución cuando así resulte preciso, deberá ser objeto de publicación oficial. Asimismo, se notificará inmediatamente a las autoridades locales y se informará al conjunto

de la población afectada de la adopción de estas medidas, a través de los medios que garanticen su máxima difusión.

8. Sin perjuicio de la aplicación de las previsiones del Código Penal en esta materia, las infracciones de las prohibiciones contenidas en el presente artículo serán consideradas en todo caso infracciones graves y sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 74.b) de esta ley.

En el caso de que los hechos constitutivos de la infracción hayan causado al monte daños cuyo plazo de reparación o restauración sea superior a seis meses, serán consideradas muy graves y sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 74.c) de esta ley.

9. En ningún caso, la presente disposición impedirá a las comunidades autónomas prever nuevas infracciones o elevar las sanciones previstas por esta ley.

Artículo 48 bis. *Actuaciones estatales de apoyo a los servicios de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales.*

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Comité de Lucha contra los Incendios Forestales, elaborará una herramienta de zonificación de riesgo de incendios forestales a partir de la información suministrada por las comunidades autónomas y otros datos disponibles, como elemento directriz de las previsiones del artículo 48.1 e instrumento para la toma de decisiones operativas de las actuaciones de las Administraciones Públicas en la prevención, vigilancia y extinción de los incendios forestales.

Esta herramienta se actualizará permanentemente y se publicará en el portal de internet del Ministerio.

2. Para facilitar la toma anticipada de decisiones, la Agencia Estatal de Meteorología publicará en su portal de Internet y mantendrá permanentemente actualizada la predicción relativa a los niveles de riesgo meteorológico de incendios forestales, con información georreferenciada, y colaborará con las Comunidades autónomas a este fin.

Corresponde a las comunidades autónomas que cuenten con servicio meteorológico propio actualizar y publicar la información georreferenciada sobre la predicción relativa a los niveles de riesgo meteorológico de incendios forestales en su ámbito territorial.

3. De acuerdo a una programación que anualmente será objeto de revisión, comunicación a las comunidades autónomas y oportuna publicación en el portal de internet del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, se mantendrá activo, a lo largo de todo el año, el dispositivo de medios aéreos, unidades de refuerzo helitransportadas, y restantes medios de apoyo, a las comunidades autónomas en el marco de la ejecución de los planes de prevención, vigilancia y extinción de los incendios forestales.

Artículo 49. *Cobertura de daños por incendios forestales.*

1. La Administración General del Estado, a través del Consorcio de Compensación de Seguros, garantizará la cobertura de indemnizaciones por accidente exclusivamente para las personas que colaboren en la extinción de incendios.

2. Se promoverá el desarrollo y puesta en marcha del seguro de incendios forestales en el marco de lo previsto en la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de seguros agrarios combinados. Los propietarios que suscriban el seguro tendrán prioridad para acogerse a las subvenciones previstas en el artículo 64 de esta ley, cuando estas se financien con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 50. *Mantenimiento y restauración del carácter forestal de los terrenos incendiados.*

1. Las comunidades autónomas deberán garantizar las condiciones para la restauración de los terrenos forestales incendiados, y queda prohibido:

a) El cambio de uso forestal al menos durante 30 años.

b) Toda actividad incompatible con la regeneración de la cubierta vegetal, durante el periodo que determine la legislación autonómica.

Con carácter singular, las comunidades autónomas podrán acordar excepciones a estas prohibiciones siempre que, con anterioridad al incendio forestal, el cambio de uso estuviera previsto en:

a) Un instrumento de planeamiento previamente aprobado.

b) Un instrumento de planeamiento pendiente de aprobación, si ya hubiera sido objeto de evaluación ambiental favorable o, de no ser esta exigible, si ya hubiera sido sometido al trámite de información pública.

c) Una directriz de política agroforestal que contemple el uso agrario o ganadero extensivo de montes no arbolados en estado de abandono.

Asimismo, con carácter excepcional las comunidades autónomas podrán acordar el cambio de uso forestal cuando concurran razones imperiosas de interés público de primer orden que deberán ser apreciadas mediante ley, siempre que se adopten las medidas compensatorias necesarias que permitan recuperar una superficie forestal equivalente a la quemada. Tales medidas compensatorias deberán identificarse con anterioridad al cambio de uso en la propia ley junto con la procedencia del cambio de uso.

En el caso de que esas razones imperiosas de primer orden correspondan a un interés general de la Nación, será la ley estatal la que determine la necesidad del cambio de uso forestal, en los supuestos y con las condiciones indicadas en el párrafo anterior.

En ningún caso procederá apreciar esta excepción respecto de montes catalogados.

2. El órgano competente de la comunidad autónoma fijará las medidas encaminadas a la retirada de la madera quemada y a la restauración de la cubierta vegetal afectada por los incendios que, en todo caso, incluirán el acotamiento temporal de aquellos aprovechamientos o actividades incompatibles con su regeneración por un plazo que deberá ser superior a un año, salvo levantamiento del acotado por autorización expresa de dicho órgano.

3. Lo dispuesto en este artículo se entiende sin perjuicio de lo previsto en el capítulo II del título XVII de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, mediante la que se aprueba el Código Penal.

Artículo 50 bis. *Trabajos de restauración forestal y medioambiental.*

1. Las comunidades autónomas podrán solicitar a la Administración General del Estado su colaboración en los trabajos de restauración forestal y medioambiental en tanto cumplan los siguientes requisitos:

a) Disponer de plan de prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales actualizado según lo dispuesto en el artículo 48.

b) Disponer de equipos de prevención y extinción de carácter estable y permanente, acreditando el cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.4.

c) Acreditar que ha sido aplicada la financiación necesaria para los trabajos preventivos y el establecimiento y disponibilidad de los medios de vigilancia y extinción necesarios para dar cobertura a toda la superficie forestal de la zona.

d) En el caso de trabajos de restauración forestal y medioambiental, la superficie forestal afectada por el siniestro para el que se solicite colaboración deberá reunir alguna de las siguientes características:

1.º Que sea superior a 10.000 hectáreas.

2.º Que sea superior a 5.000 hectáreas, de las cuales más del 70 % sea de superficie forestal arbolada.

3.º Que sea superior a 500 hectáreas que estén incluidas en lugares de la Red Natura 2000 y que afecten a municipios que aporten al menos el 50 % de su término municipal a dicha Red.

4.º En el territorio insular, las superficies exigidas anteriormente serán las siguientes: En el supuesto del párrafo 1.º, 2.500 hectáreas; en el supuesto del párrafo 2.º, 500 hectáreas; y en el supuesto del párrafo 3.º, 250 hectáreas.

2. Se faculta a la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para declarar, en el ámbito de sus competencias, zona de actuación especial para la restauración

forestal y medioambiental de las zonas afectadas y para declarar la emergencia de las obras a ejecutar por dicho departamento. La declaración se referirá a las siguientes actuaciones:

a) Restauración hidrológico forestal, recuperación ambiental de los cauces y riberas asociadas, control de la erosión y desertificación, así como trabajos complementarios, en los espacios forestales incendiados para mitigar los posibles efectos de posteriores lluvias.

b) Colaboración para la recuperación y regeneración ambiental de los efectos producidos por los incendios forestales en los espacios de la Red Natura 2000, en particular en los tipos de hábitats de interés comunitario y en los hábitats donde existan especies de interés comunitario, endemismos o especies incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial.

c) Apoyo directo a la retirada y tratamiento de la biomasa forestal quemada, en su caso.

d) Colaboración en el tratamiento para control de plagas en las masas forestales.

e) Restauración de infraestructuras rurales de uso general.

3. La participación de la Administración General del Estado en tales actuaciones estará condicionada a la aprobación, publicación y ejecución de la planificación prevista en el artículo 48 y a la financiación del coste de las mismas por la comunidad autónoma correspondiente, en el porcentaje que se determine en la declaración, no pudiendo, en ningún caso, superar el 50 % del coste total de las mismas, salvo aquellas actuaciones que corresponda ejecutar a la Administración General del Estado por ser terrenos de su titularidad.

CAPÍTULO IV

Sanidad y genética forestal

Artículo 51. *Marco jurídico de la sanidad forestal.*

En la prevención y lucha contra las plagas forestales, en el Registro de Productos Fitosanitarios a utilizar en los montes y en la introducción y circulación de plantas y productos forestales de importación, así como en cualquier otro aspecto de la sanidad forestal se cumplirá lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

Artículo 52. *Protección de los montes contra agentes nocivos.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, la protección de los montes contra los agentes nocivos debe ser de carácter preferentemente preventivo, mediante técnicas selvícolas adecuadas, utilización de agentes biológicos que impidan o frenen el incremento de las poblaciones de agentes nocivos y la aplicación de métodos de lucha integrada.

2. Las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias de vigilancia, localización y extinción de focos incipientes de plagas, debiendo informar a los propietarios forestales de la zona afectada, y al órgano competente de la Administración General del Estado por si pudiera verse afectada la sanidad general de los montes españoles.

3. La Estrategia Forestal Española, el Plan Forestal Español, los Planes de Ordenación de Recursos Forestales, las Directrices Básicas Comunes de Gestión Forestal Sostenible, los Proyectos de Ordenación, los Planes Dasocráticos y cualquier otra acción de planificación contemplada en la presente ley, deberán incluir disposiciones para la prevención y lucha contra plagas y enfermedades, con especial atención a los riesgos de las plagas emergentes.

Artículo 53. *Obligaciones de los titulares de los montes.*

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, los titulares de los montes están obligados a comunicar la aparición atípica de agentes nocivos a los órganos competentes de las comunidades autónomas y a ejecutar o facilitar la realización de las acciones obligatorias que éstos determinen.

Artículo 54. *Recursos genéticos forestales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, elaborará y gestionará, en colaboración con las comunidades autónomas, programas de ámbito nacional que promuevan la mejora genética y la conservación de los recursos genéticos forestales así como los instrumentos necesarios para su desarrollo, y en particular lo establecido en la Estrategia Española para la Conservación y el Uso Sostenible de los Recursos Genéticos Forestales.

2. El Gobierno, consultadas las comunidades autónomas y a propuesta del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, establecerá las normas básicas sobre conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales y sobre la producción, comercialización y utilización de los materiales forestales de reproducción.

3. El Gobierno, consultadas las comunidades autónomas y a propuesta del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, determinará las regiones de procedencia de los materiales forestales de reproducción y, en particular, mantendrá el Registro y el Catálogo Nacional de Materiales de Base.

CAPITULO V

Acceso a los montes

Artículo 54 bis. *Acceso público.*

1. El acceso público a los montes será objeto de regulación por las Administraciones Públicas competentes.

2. Las comunidades autónomas definirán las condiciones en que se permite la circulación de vehículos a motor por pistas forestales situadas fuera de la red de carreteras y a través de terrenos forestales, fuera de los viales existentes para tal fin.

3. En ningún caso podrá limitarse la circulación en las servidumbres de paso para la gestión agroforestal y las labores de vigilancia y de extinción de incendios de las Administraciones Públicas competentes.

4. El acceso de personas ajenas a la vigilancia, extinción y gestión podrá limitarse en las zonas de alto riesgo de incendio previstas en el artículo 48, cuando el riesgo de incendio así lo aconseje, haciéndose público este extremo de forma visible.

TÍTULO V

Investigación, formación, extensión y divulgación

CAPÍTULO I

Investigación forestal

Artículo 55. *Investigación forestal.*

1. La Administración General del Estado, a través de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología que establece la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, identificará e incorporará en sus programas de actuación las demandas de investigación forestal de las Administraciones Públicas y de los sectores productivos, así como los instrumentos necesarios para alcanzar los objetivos propuestos.

2. Las Administraciones Públicas fomentarán la investigación forestal y, en particular, promoverán:

a) La transferencia tecnológica de los resultados de la Investigación Forestal a los órganos responsables de la planificación y gestión de los montes públicos y privados.

b) La innovación y el desarrollo de nuevos métodos de gestión forestal sostenible.

c) La coordinación general de la investigación forestal, estableciendo los mecanismos necesarios para el mejor uso de la totalidad de los recursos y medios disponibles, el

intercambio de información, la constitución de redes temáticas permanentes de carácter nacional e internacional y la creación y mantenimiento de bases de datos armonizadas.

d) La cooperación en materia forestal entre institutos, centros de investigación, centros tecnológicos y universidades, tanto públicos como privados y los organismos públicos y las organizaciones privadas responsables de la gestión forestal de los montes, en particular a través del enlace en forma de redes entre las distintas instituciones implicadas.

3. La información y resultados de los programas y proyectos de investigación ejecutados con financiación pública que se requieran para elaborar la Información Forestal Española, referida en el artículo 28, se integrarán en ésta. Con tal fin, las instituciones investigadoras responsables proporcionarán esta información al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a las comunidades autónomas.

Artículo 56. *Redes temáticas, parcelas de seguimiento y áreas de reserva.*

1. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas cooperarán en el establecimiento, mantenimiento, financiación y control de las redes temáticas y parcelas de seguimiento derivadas de la normativa internacional, sus respectivos planes forestales o los planes nacionales de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica.

2. En los montes de titularidad estatal o autonómica se podrán establecer áreas de reserva no intervenidas para el estudio de la evolución natural de los montes. Este mismo tipo de áreas se podrá establecer en montes de otra titularidad, previo acuerdo con su propietario.

CAPÍTULO II

Formación y educación forestal

Artículo 57. *Formación y divulgación forestal.*

1. Con el fin de contribuir al desarrollo y promoción de los aspectos sociolaborales del sector forestal y al fomento del empleo con especial atención a las poblaciones rurales, la Administración General del Estado, en colaboración con las comunidades autónomas y los agentes sociales representativos, promoverá la elaboración de planes de formación y empleo del sector forestal, incluyendo medidas relativas a la prevención de riesgos laborales.

2. Asimismo, la Administración General del Estado cooperará con las comunidades autónomas y los agentes sociales representativos en el establecimiento de programas de divulgación que traten de dar a conocer la trascendencia que tiene para la sociedad la existencia de los montes y su gestión sostenible, y la importancia de sus productos como recursos naturales renovables.

3. Igualmente, las Administraciones públicas fomentarán el conocimiento de los principios básicos de la selvicultura entre los propietarios privados de los montes y los trabajadores forestales. En las labores de formación se fomentará la participación de las asociaciones profesionales del sector.

Artículo 58. *Extensión, policía y guardería forestal.*

1. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, deberán desempeñar, entre otras, las siguientes funciones de extensión, policía y guardería forestal:

a) De policía, custodia y vigilancia para el cumplimiento de la normativa aplicable en materia forestal, especialmente las de prevención, detección e investigación de las causas de incendios forestales, emitiendo los informes técnicos pertinentes.

b) De asesoramiento facultativo en tareas de extensión y gestión forestal y de conservación de la naturaleza.

Los funcionarios que desempeñen estas funciones contarán con la formación específica que les capacite para su correcto desarrollo.

2. Para fomentar las labores citadas en el párrafo b) del apartado 1, la Administración forestal podrá establecer acuerdos con los agentes sociales representativos.

Artículo 59. *Educación forestal.*

Las Administraciones públicas promoverán programas de educación, divulgación y sensibilización relativos a los objetivos de esta ley, que estarán dirigidos a los integrantes del sistema educativo.

TÍTULO VI

Fomento forestal

CAPÍTULO I

Defensa de los intereses forestales

Artículo 60. *Fundaciones y asociaciones de carácter forestal.*

Las Administraciones públicas promoverán activamente las fundaciones, asociaciones y cooperativas de iniciativa social, existentes o de nueva creación, que tengan por objeto las materias que se tratan en esta ley y, en particular, la gestión sostenible y multifuncional de los montes, y que puedan colaborar con la Administración en el ejercicio de sus competencias.

CAPÍTULO II

Empresas forestales

Artículo 61. *Cooperativas, empresas e industrias forestales.*

1. Las comunidades autónomas crearán registros de cooperativas, empresas e industrias forestales, tanto de las empresas que realizan trabajos o aprovechamientos forestales en los montes como de las industrias forestales, incluyendo en éstas las de sierra, chapa, tableros, pasta, papel, y corcho, resina, biomasa, aceites, piñón, castaña, setas, y trufas así como cualquier otro aprovechamiento forestal.

2. Se crea el Registro Nacional de Cooperativas, Empresas e Industrias Forestales. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la información relativa a los asientos que se produzcan en sus registros conforme al apartado anterior, a fin de elaborar y mantener actualizado el Registro Nacional.

El Registro Nacional tendrá carácter informativo y dependerá del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Desarrollo Rural y Política Forestal. Su organización y funcionamiento se establecerán reglamentariamente.

3. Las cooperativas, empresas e industrias forestales facilitarán anualmente a las comunidades autónomas, a efectos estadísticos, los datos relativos a su actividad, en particular, la producción, transformación y comercialización de sus productos forestales. Esta información se integrará en la Información Forestal Española a través de mecanismos de colaboración entre el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y los demás órganos de las Administraciones competentes.

Artículo 62. *Organizaciones interprofesionales de productos forestales.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente promoverá la creación de organizaciones interprofesionales en el sector forestal. El estatuto jurídico de las organizaciones interprofesionales de los productos forestales será el establecido en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, y la normativa autonómica sobre la materia.

CAPÍTULO III

Incentivos económicos en montes ordenados

Artículo 63. *Disposiciones generales.*

1. Los incentivos recogidos en los artículos 64 a 66, cuando se financien con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, se aplicarán con prioridad para los montes ordenados tanto de titularidad privada como de entidades locales, y para los montes protectores y los catalogados, en los términos que se establezcan.

2. Las administraciones facilitarán el desarrollo de instrumentos basados en el mercado para abordar eficazmente la conservación y mejora de los activos naturales o de los servicios que estos prestan.

3. Se incentivará preferentemente la implantación de proyectos de ordenación, planes dasocráticos u otros instrumentos de gestión equivalentes en los montes privados y públicos no catalogados. Los montes no ordenados incluidos en un PORF podrán acceder a los incentivos cuando así se habilite en dicho plan.

En el acceso a las subvenciones para la prevención contra incendios forestales, cuando se financien con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, tendrán prioridad los montes que se encuentren ubicados en una zona de alto riesgo de incendio con un plan de defensa contra incendios vigente, de acuerdo con el artículo 48.

Artículo 64. *Subvenciones.*

Podrán ser objeto de subvención, en los términos fijados en las respectivas convocatorias, las actividades vinculadas a la gestión forestal sostenible.

Artículo 65. *Incentivos por las externalidades ambientales.*

1. Las Administraciones públicas regularán los mecanismos y las condiciones para incentivar las externalidades positivas de los montes ordenados.

2. Para estos incentivos se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

a) La conservación, restauración y mejora de la biodiversidad en ecosistemas y especies forestales y del paisaje en función de las medidas específicamente adoptadas para tal fin.

b) La fijación de dióxido de carbono en los montes como medida de contribución a la mitigación del cambio climático, en función de la cantidad de carbono fijada en la biomasa forestal del monte, así como de la valorización energética de su biomasa forestal aprovechable.

c) La conservación de los suelos y del régimen hidrológico en los montes como medida de lucha contra la desertificación, en función del grado en que la cubierta vegetal y las prácticas selvícolas contribuyan a reducir la pérdida o degradación del suelo y la mejora de los recursos hídricos superficiales y subterráneos.

d) La mejora de la calidad del aire y la disminución de ruidos.

3. Las Administraciones Públicas podrán aportar estos incentivos por las siguientes vías:

a) Subvención al propietario de los trabajos dirigidos a la gestión forestal sostenible.

b) Establecimiento de una relación contractual con el propietario o titular de la gestión del monte, o de cualquier aprovechamiento, siempre que esté planificado.

c) Inversión directa por la Administración.

Artículo 66. *Créditos.*

De acuerdo con la normativa de la Unión Europea, las Administraciones públicas fomentarán la creación de líneas de crédito bonificadas para financiar las inversiones forestales. Estos créditos podrán ser compatibles con las subvenciones e incentivos.

TÍTULO VII

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Infracciones

Artículo 67. *Tipificación de las infracciones.*

A los efectos de esta ley, y sin perjuicio de lo que disponga al respecto la legislación autonómica, se consideran infracciones administrativas las siguientes:

a) El cambio de uso forestal o la realización de actividades en contra del uso forestal, sin autorización.

b) La utilización de montes de dominio público sin la correspondiente concesión o autorización para aquellos usos que la requieran.

c) La corta, quema, arranque o inutilización de ejemplares arbóreos o arbustivos de especies forestales, salvo casos excepcionales autorizados singularmente o los previstos y controlados explícitamente en el correspondiente instrumento de intervención administrativa de ordenación, autorización, declaración responsable o notificación y justificados por razones de gestión del monte.

d) El empleo de fuego en los montes y áreas colindantes en las condiciones, épocas, lugares o para actividades no autorizadas.

e) El incumplimiento de las disposiciones que regulen el uso del fuego dictadas en materia de prevención y extinción de incendios forestales.

f) La modificación sustancial de la cubierta vegetal del monte sin la correspondiente autorización.

g) La forestación o reforestación con materiales de reproducción que incumplan los requisitos establecidos en la legislación vigente en esta materia.

h) La realización de aprovechamientos forestales sin autorización administrativa o declaración responsable del titular y, en general, la realización de cualquier actividad no autorizada o notificada, cuando tales requisitos sean obligatorios, así como el incumplimiento de las disposiciones que regulen el disfrute de los aprovechamientos forestales.

i) La realización de vías de saca, pistas, caminos o cualquier otra obra cuando no esté prevista en los correspondientes proyectos de ordenación o planes dasocráticos de montes o, en su caso, PORF, o sin estar expresamente autorizada por el órgano forestal de la comunidad autónoma.

j) El pastoreo o la permanencia de reses en los montes donde se encuentre prohibido o se realice en violación de las normas establecidas al efecto por el órgano forestal de la comunidad autónoma.

k) El tránsito o la permanencia en caminos o zonas forestales donde exista prohibición expresa en tal sentido, o incumpliendo las condiciones que al respecto se establezcan, así como la circulación con vehículos a motor atravesando terrenos fuera de carreteras, caminos, pistas o cualquier infraestructura utilizable a tal fin, excepto cuando haya sido expresamente autorizada.

l) Cualquier incumplimiento grave que afecte al normal desarrollo del monte, del contenido de los proyectos de ordenación de montes, planes dasocráticos de montes o planes de aprovechamientos, u otros instrumentos de gestión equivalentes, entre otros los compromisos de adhesión a modelos tipo de gestión forestal, así como sus correspondientes autorizaciones, sin causa técnica justificada y notificada al órgano forestal de la comunidad autónoma para su aprobación.

m) El incumplimiento de las disposiciones encaminadas a la restauración y reparación de los daños ocasionados a los montes y, en particular, los ocasionados por acciones tipificadas como infracción, así como de las medidas cautelares dictadas al efecto.

n) El vertido o el abandono no autorizados de residuos, materiales o productos de cualquier naturaleza en terrenos forestales.

ñ) La alteración de las señales y mojones que delimitan los montes públicos deslindados.

o) La manifiesta falta de colaboración o la obstrucción por acción u omisión de las actuaciones de investigación, inspección y control de las Administraciones Públicas y de sus agentes, en relación con las disposiciones de esta ley y de sus normas de desarrollo.

p) El incumplimiento de las obligaciones de información a la Administración por parte de los particulares, así como su ocultación o alteración.

q) El incumplimiento, total o parcial, de otras obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley.

r) El incumplimiento de las obligaciones impuestas por el Reglamento (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera, en cuanto a:

1.º La comercialización de madera no aprovechada legalmente y sus productos derivados.

2.º La ausencia de mantenimiento y evaluación de un sistema de diligencia debida, ya sea de manera individual o a través de una entidad de supervisión.

3.º La ausencia de colaboración con la Administración competente en los controles realizados por ésta.

4.º La no adopción de medidas correctoras expedidas, en su caso, por la autoridad competente tras la realización del correspondiente control.

5.º El incumplimiento de la obligación de trazabilidad y conservación de esta información a la que están sujetos los comerciantes.

Artículo 68. *Clasificación de las infracciones.*

1. Son infracciones muy graves:

a) Las infracciones tipificadas en los párrafos a) a n) del artículo anterior, cuando los hechos constitutivos de la infracción hayan causado al monte daños con unos costes de reposición iguales o superiores a 1.000.000 euros o cuyo plazo de reparación o restauración sea superior a 10 años.

b) La infracción tipificada en el párrafo ñ) del artículo anterior, cuando la alteración de señales y mojones impida la determinación sobre el terreno de los lindes legalmente establecidos.

c) Las infracciones tipificadas en el párrafo r) del artículo anterior, cuando el valor de la madera objeto de incumplimiento superare los 200.000 euros.

d) La reincidencia, entendiendo por ésta que el infractor haya cometido una infracción leve, grave o muy grave en el plazo de un año si es leve, dos años si es grave y cinco años si es muy grave, contados desde que recaiga la resolución sancionadora firme.

2. Son infracciones graves:

a) Las infracciones tipificadas en los párrafos a) a n) del artículo anterior, cuando los hechos constitutivos de la infracción hayan causado al monte daños con unos costes de reposición iguales o superiores a 10.000 euros e inferiores a 1.000.000 euros o cuyo plazo de reparación o restauración sea inferior a 10 años y superior a seis meses.

b) La infracción tipificada en el párrafo ñ) del artículo anterior, cuando la alteración de señales y mojones no impida la identificación de los límites reales del monte público deslindado.

c) La infracción tipificada en el párrafo o) del artículo anterior.

d) Las infracciones tipificadas en el párrafo r) del artículo anterior, cuando el valor de la madera objeto de incumplimiento sea igual o menor que 200.000 euros pero mayor que 50.000 euros.

e) El incumplimiento de las obligaciones recogidas en los subapartados 2.º, 3.º, 4.º y 5.º del párrafo r) del artículo anterior.

f) La reincidencia, entendiendo por ésta que el infractor haya cometido una infracción leve, grave o muy grave en el plazo de un año si es leve, dos años si es grave y cinco años si es muy grave, contados desde que recaiga la resolución sancionadora firme.

3. Son infracciones leves:

a) Las infracciones tipificadas en los párrafos a) a n) del artículo anterior cuando los hechos constitutivos de la infracción no hayan causado daños al monte o cuando, habiendo daño, tenga unos costes de reposición inferiores a 10.000 euros o el plazo para su reparación o restauración no exceda de seis meses.

b) Las infracciones tipificadas en los párrafos p) y q) del artículo anterior.

c) Las infracciones tipificadas en el párrafo r) del artículo anterior, cuando el valor de la madera objeto de incumplimiento no supere los 50.000 euros.

4. En los todos los casos de infracciones tipificadas en el párrafo r) del artículo anterior, será sanción accesoria el comiso de los bienes comercializados que constituyen el objeto de la infracción, que serán enajenados por subasta pública.

Artículo 69. *Medidas cautelares.*

La Administración competente, o sus agentes de la autoridad, podrán adoptar las medidas de carácter provisional que estimen necesarias, incluyendo el decomiso, para evitar la continuidad del daño ocasionado por la actividad presuntamente infractora.

Al inicio del procedimiento y de acuerdo con la legislación aplicable en cada caso, la Administración competente deberá ratificar tales medidas. Asimismo, podrá imponer nuevas medidas cautelares para asegurar la eficacia de la resolución final que pudiera recaer.

Artículo 70. *Responsables de las infracciones.*

1. Serán responsables de las infracciones previstas en esta ley las personas físicas o jurídicas que incurran en aquellas y, en particular, la persona que directamente realice la actividad infractora o la que ordene dicha actividad cuando el ejecutor tenga con aquella una relación contractual o de hecho, siempre que se demuestre su dependencia del ordenante.

2. Cuando no sea posible determinar el grado de participación de las distintas personas que hubiesen intervenido en la realización de una infracción, la responsabilidad será solidaria, sin perjuicio del derecho a repetir frente a los demás participantes, por parte de aquel o aquellos que hubieran hecho frente a las responsabilidades.

Artículo 71. *Prescripción de las infracciones.*

1. El plazo de prescripción de las infracciones será de cinco años para las muy graves, tres años para las graves y un año para las leves.

2. El plazo de prescripción comenzará a contar a partir de la fecha en que la infracción se haya cometido.

3. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviese paralizado durante un mes por causa no imputable al presunto responsable.

Artículo 72. *Responsabilidad penal.*

1. Cuando la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, la Administración instructora lo pondrá en conocimiento del órgano jurisdiccional competente, suspendiéndose la tramitación del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no hubiera dictado sentencia firme o resolución que ponga fin al proceso.

2. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa en los casos en que se aprecie la identidad del sujeto, del hecho y del fundamento. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, el órgano competente continuará, en su caso, el expediente sancionador teniendo en cuenta los hechos declarados probados en la resolución firme del órgano judicial competente.

CAPÍTULO II

Sanciones

Artículo 73. *Potestad sancionadora.*

1. La sanción de las infracciones corresponderá, salvo lo dispuesto en el apartado 2, al órgano de la comunidad autónoma que tenga atribuida la competencia en cada caso.

2. Compete a la Administración General del Estado la imposición de sanciones en aquellos supuestos en que la infracción administrativa haya recaído en ámbito y sobre materias de su competencia.

Artículo 74. *Cuantía de las sanciones.*

Las infracciones tipificadas en este título serán sancionadas con las siguientes multas:

a) Las infracciones leves, de 100 a 1.000 euros.

b) Las infracciones graves, de 1.001 a 100.000 euros.

c) Las infracciones muy graves, de 100.001 a 1.000.000 euros, salvo que el importe de la madera indebidamente comercializada, o el doble del coste de reposición del daño causado, fueran superiores al millón de euros. En este caso, la sanción será equivalente al importe mayor.

Artículo 75. *Proporcionalidad.*

Dentro de los límites establecidos en el artículo anterior, las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable:

a) **(Suprimida)**

b) Grado de culpa.

c) Reincidencia.

d) Beneficio económico obtenido por el infractor.

Artículo 76. *Reducción de la sanción.*

Podrá reducirse la sanción o su cuantía, siempre y cuando el infractor haya procedido a corregir la situación creada por la comisión de la infracción en el plazo que se señale en el correspondiente requerimiento.

Artículo 77. *Reparación del daño e indemnización.*

1. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que en cada caso procedan, el infractor deberá reparar el daño causado en la forma y condiciones fijadas por el órgano sancionador. Esta obligación es imprescriptible en el caso de daños al dominio público forestal.

2. La reparación tendrá como objetivo la restauración del monte o ecosistema forestal a la situación previa a los hechos constitutivos de la infracción sancionada. A los efectos de esta ley se entiende por restauración la vuelta del monte a su estado anterior al daño, y por reparación las medidas que se adoptan para lograr su restauración. El causante del daño vendrá obligado a indemnizar la parte de los daños que no puedan ser reparados, así como los perjuicios causados.

3. Podrá requerirse asimismo indemnización en los casos en que el beneficio económico del infractor sea superior a la máxima sanción prevista. Esta indemnización será como máximo el doble de la cuantía de dicho beneficio y en el caso de montes declarados de utilidad pública se ingresará en el fondo de mejoras regulado en el artículo 38.

4. Los daños ocasionados al monte y el plazo para su reparación o restauración se determinarán según criterio técnico debidamente motivado en la resolución sancionadora.

Artículo 78. *Multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Si los infractores no procedieran a la reparación o indemnización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 77, y una vez transcurrido el plazo señalado en el requerimiento

correspondiente, la Administración instructora podrá acordar la imposición de multas coercitivas o la ejecución subsidiaria.

2. Las multas coercitivas serán reiteradas por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado, y la cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por ciento de la multa fijada por la infracción cometida.

3. La ejecución por la Administración de la reparación ordenada será a costa del infractor.

Artículo 79. *Decomiso.*

La Administración competente podrá acordar el decomiso tanto de los productos forestales ilegalmente obtenidos como de los instrumentos y medios utilizados en la comisión de la infracción.

Artículo 80. *Prescripción de las sanciones.*

1. Las sanciones impuestas por la comisión de faltas muy graves prescribirán a los cinco años, en tanto que las impuestas por faltas graves o leves lo harán a los dos años y al año, respectivamente.

2. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

3. Interrumpirá la prescripción, la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Disposición adicional primera. *Consorcios y convenios de repoblación.*

1. Los consorcios y convenios de repoblación amparados por la legislación que se deroga en la disposición derogatoria única de esta ley continuarán vigentes hasta la fecha de su finalización, sin perjuicio de las posibles prórrogas pactadas en los contratos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las comunidades autónomas podrán sustituir los consorcios y convenios de repoblación suscritos entre la Administración forestal y los propietarios de montes por otras figuras contractuales en las que no sería exigible una compensación económica a favor de la Administración o condonar su deuda, siempre que se cuente con el acuerdo de los propietarios y que concurra alguna de las siguientes condiciones:

a) Los beneficios indirectos y el interés social que genere el mantenimiento de la cubierta vegetal superen los de las rentas directas del monte.

b) El propietario del suelo se comprometa a conservar adecuadamente la masa forestal creada por aquellos consorcios o convenios mediante la aplicación de un instrumento de gestión.

c) Aquellas otras que fije la comunidad autónoma.

Disposición adicional segunda. *Regímenes especiales.*

1. Los montes del Estado que pertenecen al dominio público por afectación al Patrimonio Nacional se rigen por su legislación específica, siéndoles de aplicación lo dispuesto en esta ley cuando ello no sea contrario a los fines a los que fueron afectados.

2. En el territorio forestal del dominio público forestal de titularidad estatal adscrito al Ministerio de Defensa, así como en las zonas de interés para la Defensa y en aquellos territorios en los que el Ministerio de Defensa desarrolle actividades en virtud de cualquier título jurídico, la aplicación de lo dispuesto en esta ley estará subordinada a los fines de la Defensa Nacional.

En particular, en estos territorios la defensa contra incendios forestales será responsabilidad del Ministerio de Defensa, con el asesoramiento técnico del Ministerio de Medio Ambiente.

Lo dispuesto en el artículo 58.3 no será de aplicación en estos territorios.

3. Lo dispuesto en esta ley se entiende sin perjuicio de las normas específicas aplicables a los montes afectados al ejercicio de competencias estatales o adscritos a servicios públicos gestionados por la Administración del Estado.

Disposición adicional tercera. *Participación forestal en la declaración de espacios naturales protegidos.*

En el procedimiento de declaración de montes como espacios naturales protegidos será preceptiva la participación del órgano forestal de la comunidad autónoma cuando éste sea distinto del órgano declarante.

Disposición adicional cuarta. *Uso energético de la biomasa forestal.*

El Gobierno elaborará, en colaboración con las comunidades autónomas, una estrategia para el desarrollo del uso energético de la biomasa forestal, de acuerdo con los objetivos indicados en el Plan de Energías Renovables en España.

Disposición adicional quinta. *Sociedades forestales.*

1. Se define como sociedad forestal la agrupación de propietarios de parcelas susceptibles de aprovechamiento forestal que ceden a la Sociedad Forestal los derechos de uso forestal de forma indefinida o por plazo cierto igual o superior a veinte años.
2. También podrán pertenecer a la Sociedad Forestal otras personas físicas o jurídicas que no sean titulares, siempre y cuando su participación no supere el 49 por ciento de las participaciones sociales.
3. En caso de transmisión de parcelas se presumirá, salvo pacto en contrario, la subrogación automática de la posición de socio del nuevo titular.
4. Las comunidades autónomas determinarán, en el ámbito de sus competencias, los requisitos adicionales que deberán cumplir estas sociedades, el nombre que tendrán y los incentivos de que disfrutarán.
5. Estas Sociedades Forestales tendrán como único objeto social la explotación y aprovechamiento en común de terrenos forestales cuyo uso se cede a la sociedad, para realizarlo mediante una gestión forestal sostenible.
6. Las Sociedades Forestales se regirán por el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio.
7. El régimen fiscal especial establecido en el capítulo VII del título VII de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades, resultará de aplicación a las operaciones de cesión de derechos de uso forestal a que se refiere el apartado 1 de esta disposición a cambio de valores representativos del capital social de la sociedad forestal adquirente.

Disposición adicional sexta. *Administraciones públicas competentes.*

La referencia que se hace en el texto de esta ley a las comunidades autónomas se entenderá que incluye también a las Ciudades de Ceuta y Melilla y, en su caso, a los órganos forales de los Territorios Históricos del País Vasco y a los Cabildos y Consejos Insulares y otras entidades locales con competencias en materia forestal, reconocidas en la normativa autonómica.

Disposición adicional séptima. *Cambio climático.*

Las Administraciones públicas elaborarán, en el ámbito del Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático, un estudio sobre las necesidades de adaptación del territorio forestal español al cambio climático, incluyendo un análisis de los métodos de ordenación y tratamientos silvícolas más adecuados para dicha adaptación.

Disposición adicional octava. *Ocupaciones en montes de dominio público forestal por razones de la Defensa Nacional.*

1. Podrán establecerse derecho de paso y autorizarse ocupaciones temporales en montes del dominio público forestal, motivadas por interés de la Defensa Nacional, conforme al procedimiento y plazos que se determinen.

2. En caso de discrepancia entre las Administraciones públicas implicadas, la resolución del expediente de establecimiento del derecho de paso u ocupación a que se refiere el apartado anterior se resolverá conforme al procedimiento previsto en el apartado 4 del artículo 18 de esta ley.

3. En aquellas actividades realizadas por razones de la Defensa Nacional que entrañen riesgo directo de incendios, el Ministerio de Defensa dotará a los territorios afectados de infraestructuras preventivas y equipos de extinción de acuerdo con los planes técnicos aprobados por el Ministerio de Medio Ambiente.

Disposición adicional novena. *Mecenazgo.*

A efectos de lo previsto en el apartado 1 del artículo 3 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, del régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, se considerarán incluidos entre los fines de interés general los orientados a la gestión forestal sostenible.

Disposición adicional décima. *Introducción en el mercado de madera y productos derivados de la madera.*

1. Las Administraciones Públicas cooperarán en el ámbito de sus competencias para asegurar la legalidad de la madera y productos derivados introducidos en el mercado en España, y dar así cumplimiento a la normativa comunitaria en esta materia, derivada del Plan sobre Aplicación de las Leyes Forestales, Gobernanza y Comercio de la Unión Europea.

2. En el ámbito del Reglamento (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, por el que se establecen obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera, los agentes que opten por un sistema individual para ejercer la diligencia debida deberán presentar una declaración responsable ante el órgano autonómico competente. El contenido mínimo de esta declaración responsable se establecerá reglamentariamente. La omisión de la presentación de esta declaración supondrá una infracción leve a los efectos del título VII.

Disposición adicional undécima. *Evaluación ambiental.*

Siempre que en la presente ley alguna actividad, uso o aprovechamiento esté sometido sólo a notificación o declaración responsable y dicha actividad esté sometida obligatoriamente a evaluación ambiental por la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, o por la legislación de evaluación ambiental de la comunidad autónoma donde se vaya a llevar a cabo, se estará a lo ordenado en el artículo 9.2 de dicha ley y demás preceptos de concordante aplicación.

Disposición adicional duodécima. *Fomento de la Industria Forestal.*

Se modifica el artículo 5.3 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, añadiendo entre los objetivos de los programas de promoción industrial, uno nuevo con el siguiente contenido:

i) El fomento de las industrias de transformación de recursos naturales renovables, y específicamente las que utilicen como materia prima los recursos forestales.

Disposición adicional decimotercera. *Deducción en el Impuesto sobre Sociedades por gastos e inversiones de las sociedades forestales.*

Las sociedades forestales a que se refiere la disposición adicional quinta de esta Ley tendrán derecho a una deducción en la cuota íntegra del Impuesto sobre Sociedades del 10

por ciento de los gastos o inversiones que realicen en el período impositivo en la conservación, mantenimiento, mejora, protección y acceso del monte.

Esta deducción estará sometida a los límites y condiciones establecidos en el artículo 39 de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades, conjuntamente con las allí señaladas.

Disposición transitoria primera. *Servidumbres en montes demaniales.*

Las Administraciones gestoras de los montes que pasen a integrar el dominio público forestal revisarán, en el plazo de 10 años desde la entrada en vigor de esta ley, las servidumbres y otros gravámenes que afecten a estos montes, para garantizar su compatibilidad con su carácter demanial y con los principios que inspiran esta ley.

Disposición transitoria segunda. *Plazo para la ordenación de montes.*

Los montes que tengan la obligación, conforme a lo dispuesto en el artículo 33, de disponer de un instrumento de gestión forestal, tendrán un período de 25 años desde la entrada en vigor de esta ley para dotarse de aquél.

Disposición transitoria tercera. *Incentivos económicos en montes no ordenados.*

Durante un plazo de quince años desde la entrada en vigor de esta ley, los propietarios de montes no ordenados podrán acogerse a los incentivos a los que se refiere el artículo 63, pudiendo ser objeto de subvención o crédito la elaboración del correspondiente instrumento de gestión forestal. Pasado dicho período se le denegará de oficio cualquier incentivo en tanto no se doten de instrumento de gestión o, en su caso, y tal como se prevé en el artículo 63.3, se incluyan en un PORF.

Si durante este plazo se produce un cambio de propiedad, el plazo para el nuevo propietario empezará a contar desde el momento de la transmisión.

Disposición transitoria cuarta. *Montes declarados de utilidad pública con anterioridad a esta ley.*

A los efectos de lo previsto en el artículo 16 y concordantes, se consideran incluidos en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública todos los montes declarados de utilidad pública con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.

Disposición transitoria quinta. *Montes declarados protectores con anterioridad a esta ley.*

A los efectos de lo previsto en el artículo 24, se consideran incluidos en el Registro de Montes Protectores todos los montes declarados como tales con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas las siguientes leyes:

a) Ley de 10 de marzo de 1941, sobre el Patrimonio Forestal del Estado.
b) Ley de 8 de junio de 1957, de Montes.
c) Ley 81/1968, de 5 de diciembre, sobre Incendios Forestales.
d) Ley 22/1982, de 16 de junio, sobre repoblaciones gratuitas con cargo al Presupuesto del ICONA en terrenos incluidos en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública.
e) Ley 5/1977, de 4 de enero, de Fomento de la Producción Forestal.

2. Las normas reglamentarias dictadas en desarrollo de los textos derogados a los que se refiere el apartado anterior continuarán vigentes, en tanto no se opongan a lo previsto en esta ley, hasta la entrada en vigor de las normas que puedan dictarse en su desarrollo.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de Conservación de los Espacios Naturales y de la Flora y Fauna silvestres.*

(Suprimida)

Disposición final segunda. *Habilitación competencial.*

1. Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución y tiene, por tanto, carácter básico (legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y protección del medio ambiente), sin perjuicio de lo dispuesto en los dos apartados siguientes.

2. Tienen carácter básico al amparo de otros preceptos constitucionales los artículos 12, 14, 15, 16, 17, 18, apartado 4, 20, 21, 36, apartado 4, 47, apartado 3, disposición adicional segunda, apartado 1, y disposición transitoria primera, por dictarse al amparo del artículo 149.1.18.ª de la Constitución.

3. Los siguientes preceptos y disposiciones se dictan al amparo de títulos competenciales exclusivos del Estado:

a) Los artículos 18, apartados 1 y 2, 19, 22, 25 y 27 bis, que se dictan al amparo del artículo 149.1.8.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación civil, sin perjuicio de la conservación, modificación y desarrollo por las comunidades autónomas de los derechos civiles, forales o especiales, allí donde existan.

b) Los artículos 18.3 y 18 bis se dictan al amparo del artículo 149.1.8.ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de ordenación de los registros.

c) El capítulo I del título V, salvo el artículo 56.1, se dicta al amparo del artículo 149.1.15.ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

d) La disposición adicional novena se dicta al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general y Deuda del Estado.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

El Gobierno y las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones necesarias para el desarrollo de esta ley.

Disposición final cuarta. *Potestades reglamentarias en Ceuta y Melilla.*

Las Ciudades de Ceuta y Melilla ejercerán las potestades normativas reglamentarias que tienen atribuidas por las Leyes Orgánicas 1/1995 y 2/1995, de 13 de marzo, dentro del marco de esta ley y de las que el Estado promulgue a tal efecto.

Disposición final quinta. *Actualización de multas.*

Se faculta al Gobierno para actualizar mediante real decreto la cuantía de las multas establecidas en esta ley de acuerdo con los índices de precios de consumo.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor de la ley.*

La presente ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Por tanto,

Información relacionada

- Las referencia hechas en esta Ley a los planes de defensa de las zonas de alto riesgo de incendio se entenderán realizadas a los planes anuales para la prevención, vigilancia y extinción de incendios forestales, según establece la disposición adicional 3 del Real Decreto-ley 15/2022, de 1 de agosto. Ref. BOE-A-2022-12926
- Las referencias hechas a determinados órganos administrativos deberán entenderse sustituidas por «Órgano competente en materia forestal», según establece la disposición adicional 1 de la Ley 21/2015, de 20 de julio. Ref. BOE-A-2015-8146.

§ 139

Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas

Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo
«BOE» núm. 103, de 30 de abril de 1986
Última modificación: 23 de octubre de 2024
Referencia: BOE-A-1986-10638

Téngase en cuenta que el Reglamento aprobado por el presente Real Decreto pasa a denominarse **"Reglamento del Dominio Público Hidráulico"**, según establece el art. 1.1 del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio de 2023. Ref. BOE-A-2023-18806

La Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas, vigente desde el día 1 de enero de 1986, autoriza al Gobierno en su disposición final segunda para dictar, a propuesta del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, las disposiciones reglamentarias necesarias para su cumplimiento.

El desarrollo reglamentario previsto en el texto legal no se presenta, sin embargo, con un carácter uniforme de necesidad y urgencia para todos sus capítulos, dado que dicho texto resulta lo suficientemente explícito en algunos de sus conceptos para permitir su aplicación directa y, por otra parte, las disposiciones transitorias contenidas en la propia Ley ofrecen un suficiente grado de previsión que permite a su vez elaborar sin tanta premura las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Por el contrario, las materias reguladas en los títulos Preliminar, I, IV, V, VI y VII, que se refieren a la definición del dominio público hidráulico y a su utilización y protección, incluidos los regímenes de policía y económico-financiero del mismo, reclaman un inmediato desarrollo a nivel reglamentario que permita, en coordinación con lo dispuesto en el Real Decreto 2473/1985, de 27 de diciembre, relativo a la tabla de vigencias en materia de derecho de aguas, aprobado de conformidad con lo dispuesto en la disposición derogatoria tercera de la Ley 29/1985, la aplicación de esta Ley, que ha de conformar de manera progresiva el nuevo orden hidráulico deseado por el legislador.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, a propuesta del Ministro de Obras Públicas y Urbanismo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de abril de 1986,

DISPONGO:

Artículo 1. *Aprobación del Reglamento del Dominio Público Hidráulico.*

Se aprueba, como anexo al presente real decreto, el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos Preliminar, I, IV, V (con excepción del régimen jurídico aplicable a los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, que se regirán por lo previsto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre), VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio; Reglamento que entrará en vigor en el momento de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Artículo 2.

A la entrada en vigor del Reglamento del dominio público hidráulico, quedarán derogadas las disposiciones contenidas en el apartado segundo del anexo del Real Decreto 2473/1985, de 27 de diciembre, por el que se aprueba la tabla de vigencias a que se refiere el apartado 3 de la disposición derogatoria de la ley 29/1985, de 2 de agosto, de conformidad con lo dispuesto en el citado Real Decreto.

REGLAMENTO DEL DOMINIO PÚBLICO HIDRÁULICO

TITULO PRELIMINAR

Artículo 1.

1. Es objeto del presente Reglamento el desarrollo de los títulos Preliminar, I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, en el marco definido en el artículo 1.1 de dicho texto refundido.

Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá, respecto del desarrollo complementario del título V, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.

2. Las aguas continentales superficiales, así como las subterráneas renovables, integradas todas ellas en el ciclo hidrológico, constituyen un recurso unitario, subordinado al interés general, que forma parte del dominio público estatal como dominio público hidráulico (art. 1.2 del TR de la LA).

3. Corresponde al Estado, en los términos que se establecen en la Ley de Aguas y en este Reglamento, la planificación hidrológica, a la que deberá someterse toda actuación sobre el dominio público hidraulico (art. 1.3 del TR de la LA).

4. Las aguas minerales y termales se regularán por su legislación específica (art. 1.4 del TR de la LA). En el expediente para su calificación como tales se habrá de oír al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo a los efectos de su exclusión del ámbito de la Ley de Aguas, si procediere.

Artículo 1 bis. *Definiciones.*

Sin perjuicio de las definiciones que se encuentran establecidas en otras normas técnicas de aplicación a los efectos de este reglamento, a los efectos de este reglamento se entiende por:

a) Aguas residuales: las aguas procedentes de una actividad antrópica que han sufrido un deterioro en su calidad como consecuencia de la misma, cuyo vertido es susceptible de contaminar las aguas continentales o cualquier otro elemento del dominio público hidráulico. Las aguas residuales incluyen las aguas residuales domésticas, las aguas residuales industriales y las aguas residuales urbanas en los términos previstos en el artículo 2 del Real Decreto Ley 11/1995, de 28 de diciembre, por la que se establecen las normas aplicables al tratamiento de las aguas residuales urbanas.

b) Altura geométrica o desnivel máximo de un embalse: máxima diferencia de cotas entre el nivel de agua del embalse/balsa superior e inferior en una central hidroeléctrica reversible.

c) Análisis cuantitativo de riesgos (ACR): Proceso de evaluación de la contaminación en el subsuelo cuyo objetivo es determinar desde el punto de vista cuantitativo el riesgo o riesgos que la misma supone para los bienes a proteger tales como poblaciones humanas, ecosistemas, bienes u otros recursos, de acuerdo con las características específicas del caso.

d) Aprovechamiento de aguas: derecho a utilizar un volumen determinado de agua que se toma de uno o varios puntos, para uno o varios usos, dentro de una misma concesión o derecho al uso privativo de las aguas. No se otorgará ningún derecho que abarque más de un aprovechamiento diferenciado.

e) Asiento: cada uno de los apuntes que se realizan sobre una inscripción del Registro de Aguas, Catálogo de Aguas Privadas y Censo de Vertidos y que refleja los cambios que se han ido produciendo en el historial administrativo de un aprovechamiento.

f) Autocontrol: control de muestras y funcionamiento de unas instalaciones que se realiza por el titular de la autorización de vertido de aguas residuales o regeneradas o, en su caso, de la concesión de las aguas regeneradas.

g) Capacidad útil de una balsa o embalse: volumen de agua almacenado entre los niveles de aguas mínimo y el máximo ordinario en condiciones normales de explotación.

h) Captación: toma, derivación o extracción, directa o indirecta, de un caudal de agua en dominio público hidráulico que podrá tener procedencia superficial o subterránea y que se lleva a cabo en un lugar denominado punto de captación. Asociada a la captación principal en dominio público hidráulico, podrán existir una o varias captaciones secundarias de agua o subtomas, a través de las infraestructuras u obras hidráulicas asociadas al aprovechamiento, como canales, acequias, balsas y depósitos.

i) Caudal de mantenimiento concesional: caudal a respetar para garantizar en el tiempo y en el espacio el régimen de caudales ecológicos establecido en el tramo de río donde radica un aprovechamiento de aguas.

j) Caudal máximo instantáneo de captación: volumen que atraviesa el punto de captación durante el instante de mayor detracción o derivación, adoptando como unidad de tiempo el segundo.

k) Caudal unitario máximo: máximo caudal que un grupo es capaz de turbinar con apertura total.

l) Caudal unitario nominal: caudal turbinado por una unidad con el que se obtiene la potencia nominal operando con salto nominal.

m) Charca: acumulación de agua dulce de dimensión inferior a un lago generalmente formada por agua de lluvia que queda estancada en zonas donde existen cavidades o cuencas poco profundas del suelo. Pueden ser permanentes o temporales.

n) Contaminación puntual de las aguas subterráneas: toda alteración negativa de la calidad de las aguas que se encuentren contenidas, independientemente de su cantidad, en un acuífero, porción de acuífero, suelo, subsuelo, sustrato o material geológico, y cuya afección tenga un foco o focos de origen antrópico concretos e identificables, pudiendo producir una pluma o penacho de contaminantes debido al movimiento de las aguas subterráneas, y siendo susceptible de generar riesgos potenciales para las personas, los bienes, los ecosistemas o el medio ambiente en general.

ñ) Contaminante: cualquier sustancia que pueda causar contaminación y en particular las que figuran en el anexo II.

o) Cota: altitud referida al sistema de referencia altimétrico definido en el Real Decreto 1071/2007, de 27 de julio, por el que se regula el sistema geodésico de referencia oficial en España.

p) Desbordamiento del sistema de saneamiento en episodios de lluvias. Son los desbordamientos de aguas residuales urbanas no tratadas procedentes de colectores de un sistema de saneamiento en episodios de lluvia, cuyo destino es el medio receptor.

q) Dique de protección de inundaciones: obra paralela al curso de un cauce y elevada respecto al terreno natural diseñada para contener las aguas en situaciones de crecidas, actuando sobre la propagación de una avenida, disminuyendo la superficie inundable e

incrementando el nivel del agua en el cauce respecto a la situación inicial. Pueden estar compuestos por rellenos de tierra homogéneos o zonificados como las motas o ser una combinación de varios materiales tales como hormigón, escollera, piedra, tierra u otros.

r) Escorrentía urbana: aguas originadas por la escorrentía pluvial procedentes de aglomeraciones urbanas recogidas en sistemas de saneamiento unitarios o separativos.

s) Estiércol: todo excremento u orina de animales de granja distintos de los peces de piscicultura, con o sin lecho.

t) Estiércol líquido o purín: heces y orina, mezcladas o no con restos de cama y agua, con un contenido de materia seca de hasta el 15 %, que pueden fluir por gravedad y ser bombeadas.

u) Estiércol sólido: heces o excrementos de animales y orina mezclados o no con restos de cama que no fluyen por gravedad y no pueden bombearse.

v) Fase libre o fase líquida no acuosa: líquido inmiscible en agua que en procesos de contaminación de aguas subterráneas constituye una capa diferenciada de la misma debido a su inmiscibilidad, constituyendo un foco activo de contaminación.

w) Foco de contaminación puntual: causa original de la contaminación presente en uno o varios medios, o ámbito físico en el que se localizan las concentraciones más elevadas de sustancias contaminantes en el subsuelo.

x) Lago: cuerpo de agua natural, generalmente dulce, que se alimenta por la acción de ríos o riachuelos, escorrentía de precipitaciones y, en algunos casos, por aguas subterráneas, que se concentran o retienen en cuencas o depresiones del terreno sin conexión con el mar.

y) Laguna: cuerpo de agua estancada, de menor profundidad que un lago, que tiene una entrada de ríos o arroyos, pero que carece de desembocadura.

z) Hidromorfología fluvial: conjunto de características que constituyen la estructura física de un cauce, tales como su tipo de trazado, geometría, continuidad longitudinal y transversal con las márgenes, variación de su profundidad y anchura, estructura y sustrato del lecho y estructura de la vegetación acuática y ribereña existente, todo ello determinado por el régimen de caudales líquidos y sólidos de su cuenca hidrográfica, su conexión con las aguas subterráneas y por las actividades realizadas en su entorno.

aa) Investigación de aguas subterráneas: conjunto de operaciones destinadas a determinar su existencia, dinámica o calidad, incluyendo las labores de profundización en el terreno, de alumbramiento y de aforo de los caudales obtenidos.

ab) Jornada restringida: número máximo de horas diarias que se permiten extraer o derivar aguas de dominio público hidráulico en el punto de captación.

ac) Modulación: distribución temporal del volumen máximo anual de aguas derivado en el punto de captación en la unidad temporal correspondiente.

ad) Navegación recreativa particular: navegación sin motor, sin ánimo de lucro, sin que exista actividad industrial ni comercial, llevada a cabo por particulares con fines recreativos y deportivos, en ningún caso con el objeto de transportar bienes o personas.

ae) Notas marginales: notas que acreditan circunstancias que atañen a la inscripción principal cuyo objeto es facilitar la mecánica del registro no formando parte de la inscripción registral y, por tanto, tampoco son objeto de certificación.

af) Objetivo medioambiental: para las aguas continentales, la prevención del deterioro de las distintas masas de agua, su protección, mejora y regeneración, con el fin de alcanzar un buen estado de las aguas.

ag) Obras de protección frente a inundaciones: actuaciones físicas que actúan sobre los mecanismos de generación, acción o propagación de las avenidas modificando sus características hidrológicas o hidráulicas. Pueden tener un carácter estructural, cuando pueden modificar las condiciones hidromorfológicas de las masas de agua a través de la construcción de nuevas infraestructuras o un carácter de restauración fluvial, cuando a través de soluciones basadas en la naturaleza, mejoran además las condiciones hidromorfológicas de las masas de agua. Se dividen en obras transversales fundamentalmente a través de la construcción de presas y obras longitudinales tales como encauzamientos, cauces secundarios, muros de protección, diques o motas, balsas de almacenamiento lateral, humedales, zonas de almacenamiento controlado y otras actuaciones asociadas.

ah) Potencia máxima instalada: suma de las potencias nominales de todos los grupos de una central.

ai) Potencia nominal de una turbina: potencia que se entrega cuando la turbina opera con salto nominal y caudal unitario nominal.

aj) Predio: porción de terreno delimitada cuya propiedad pertenece a una sola persona o a varias en proindiviso.

ak) Recarga artificial o recarga gestionada: conjunto de técnicas que permiten la introducción directa o inducida de agua superficial en un acuífero, con el fin de incrementar el grado de garantía y disponibilidad de los recursos hídricos, mejorar su calidad y su estado cuantitativo y cualitativo.

al) Repositorio electrónico de inscripciones: depósito o archivo en donde se almacenará y mantendrá la información de cada inscripción digital, constituido por una plataforma de almacenamiento que cumple con los requisitos de autenticidad, integridad, fiabilidad, disponibilidad, imposibilidad de eliminación y conservación de forma indefinida de cada documento.

am) Riesgo generado por contaminación puntual de aguas subterráneas: probabilidad de que, tras el contacto de un contaminante presente en el subsuelo con las aguas subterráneas, se produzcan efectos adversos para la salud de las personas, los bienes, los ecosistemas o el medio ambiente. Al riesgo generado por contaminación puntual de las aguas subterráneas se le añadirá el riesgo generado por la presencia de contaminantes en el suelo, calculándose el riesgo total de manera conjunta.

an) Salto bruto: diferencia de cotas entre el nivel del agua en el punto de toma y el punto en que el agua se reintegra al río.

añ) Salto crítico o salto neto nominal: salto neto para el cual la potencia que entrega una turbina operando con el caudal nominal proporciona la capacidad nominal del alternador.

ao) Salto máximo: salto neto correspondiente al nivel máximo normal de embalse y al nivel de agua en el punto de restitución con una turbina en operación.

ap) Salto neto: diferencia entre el salto bruto y las pérdidas de carga que se originan en las estructuras que conforman la toma y conducción.

aq) Salto nominal o de diseño: salto neto con el que se consigue el punto de máxima eficiencia en la turbinación.

ar) Sistema de saneamiento: conjunto de superficies, conducciones, infraestructuras e instalaciones que permiten la recogida, almacenamiento, tratamiento y vertido de las aguas residuales, integrado principalmente por la red de saneamiento, la estación depuradora de aguas residuales y las infraestructuras de evacuación del vertido al medio receptor.

as) Superficie con derecho a riego: cantidad máxima de superficie que puede regarse anualmente en virtud del título habilitante; esta cantidad será siempre menor o igual a la superficie regable.

at) Superficie regable: extensión de terreno constituido por una o varias parcelas en las que se puede ejercer el derecho a riego establecido en el título habilitante y que incluye las superficies que alternativa o sucesivamente se pueden regar o el perímetro máximo de superficie dentro del cual el concesionario podrá regar unas superficies u otras.

au) Sustancia peligrosa: las sustancias o grupos de sustancias que son tóxicas, persistentes y bioacumulables, así como otras sustancias o grupos de sustancias que entrañan un nivel de riesgo análogo. En particular, son sustancias peligrosas todas las enumeradas en los anexos IV y V del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, independientemente de la clase atribuida (prioritarias, peligrosas prioritarias, otros contaminantes o preferentes).

av) Valor límite de emisión: la cantidad o la concentración de un contaminante o grupo de contaminantes, cuyo valor no debe superarse por el vertido. En ningún caso el cumplimiento de los valores límites de emisión podrá alcanzarse mediante técnicas de dilución.

TITULO I

Del dominio público hidráulico del Estado

CAPITULO I

De los bienes que lo integran

Artículo 2.

Constituyen el dominio público hidráulico del Estado, con las salvedades expresamente establecidas en la Ley:

a) Las aguas continentales, tanto las superficiales como las subterráneas renovables. con independencia del tiempo de renovación.
b) Los cauces de corrientes naturales, continuas o discontinuas.
c) Los lechos de los lagos y lagunas y los de los embalses superficiales en cauces públicos.
d) Los acuíferos subterráneos, a los efectos de los actos de disposición o de afección de los recursos hidráulicos (art. 2 del TR de la LA).
e) Aguas procedentes de la desalación de agua de mar.

Artículo 3.

1. La fase atmosférica del ciclo hidrológico sólo podrá ser modificada artificialmente por la Administración del Estado o por aquellos a quienes ésta autorice (art. 3 del TR de la LA).

Toda actuación pública o privada tendente a modificar el régimen de lluvias deberá ser aprobada previamente por el Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, a propuesta del Organismo de cuenca.

2. A tal efecto, el Organismo de cuenca, a la vista del proyecto presentado por el solicitante, del conocimiento que exista sobre la materia y de los posibles efectos negativos sobre las precipitaciones en otras áreas, previo informe del Instituto Nacional de Meteorología elevará propuesta al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo.

3. Cuando la modificación de la fase atmosférica del ciclo hidrológico tenga por finalidad evitar precipitaciones en forma de granizo o pedrisco, la autorización se otorgará por el Organismo de cuenca por un plazo de doce meses, renovables por periodos idénticos.

En la instancia se indicará el alcance de la pretensión y los medios previstos para conseguirla. El Organismo de cuenca, previos los asesoramientos que estime oportunos, otorgará la autorización con carácter discrecional, pudiendo revocarla en cualquier momento si se produjesen resultados no deseados.

4. Cuando los procedimientos empleados a los efectos de este artículo impliquen la utilización de productos o formas de energía con propiedades potencialmente adversas para la salud, se requerirá el informe favorable de la Administración Sanitaria para el otorgamiento de la autorización.

CAPITULO II

De los cauces, riberas y márgenes

Artículo 4.

1. Se entiende por cauce público al álveo o cauce natural de una corriente continua o discontinua cuyo terreno queda cubierto por las aguas en las máximas crecidas ordinarias, de acuerdo con el artículo 4 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, (en adelante, TRLA). La determinación de ese terreno se realizará atendiendo a sus características geomorfológicas, ecológicas y teniendo en cuenta las informaciones hidrológicas, hidráulicas, fotográficas y cartográficas que existan, así como las referencias históricas disponibles.

2. En los tramos de cauce donde exista información hidrológica suficiente, se considerará caudal de la máxima crecida ordinaria la media de los máximos caudales

instantáneos anuales en su régimen natural, calculada a partir de las series de datos existentes y seleccionando un período que incluirá el máximo número de años posible y será superior a diez años consecutivos. Dicho periodo será representativo del comportamiento hidráulico de la corriente y en su definición se tendrá en cuenta las características geomorfológicas, ecológicas y referencias históricas disponibles.

En los tramos de cauce en los que no haya información hidrológica suficiente para aplicar el párrafo anterior, el caudal de la máxima crecida ordinaria se establecerá a partir de métodos hidrológicos e hidráulicos alternativos, y, en especial, a partir de la simulación hidrológica e hidráulica de la determinación del álveo o cauce natural y teniendo en cuenta el comportamiento hidráulico de la corriente, las características geomorfológicas, ecológicas y referencias históricas disponibles.

Artículo 5. *Cauces de dominio privado.*

1. Son de dominio privado los cauces por los que ocasionalmente discurran exclusivamente aguas pluviales, en tanto atraviesen únicamente fincas de dominio privado.

2. El dominio privado de estos cauces no autoriza hacer en ellos labores ni construir obras que puedan hacer variar el curso natural de las aguas en perjuicio del interés público o de tercero, o cuya destrucción por la fuerza de las avenidas pueda ocasionar daños a personas o cosas conforme a lo previsto en el artículo 5.2 del TRLA.

Artículo 6.

1. Se entiende por riberas las fajas laterales de los cauces públicos situadas por encima del nivel de aguas bajas y por márgenes los terrenos que lindan con los cauces.

2. La protección del dominio público hidráulico tiene como objetivos fundamentales los enumerados en el artículo 92 del texto refundido de la Ley de Aguas. Sin perjuicio de las técnicas específicas dedicadas al cumplimiento de dichos objetivos, las márgenes de los terrenos que lindan con dichos cauces están sujetas en toda su extensión longitudinal:

a) A una zona de servidumbre de cinco metros de anchura para uso público, que se regula en este reglamento.

b) A una zona de policía de cien metros de anchura, en la que se condicionará el uso del suelo y las actividades que en él se desarrollen.

3. La regulación de dichas zonas tiene como finalidad la consecución de los objetivos de preservar el estado del dominio público hidráulico, prevenir el deterioro de los ecosistemas acuáticos, contribuyendo a su mejora, y proteger el régimen de las corrientes en avenidas, favoreciendo la función de los terrenos colindantes con los cauces en la laminación de caudales y carga sólida transportada.

4. En las zonas próximas a la desembocadura en el mar, en el entorno inmediato de los embalses o cuando las condiciones topográficas o hidrográficas de los cauces y márgenes lo hagan necesario para la seguridad de personas y bienes, podrá modificarse la anchura de dichas zonas en la forma que se determina en este Reglamento.

Artículo 7.

1. La zona de servidumbre para uso público definida en el artículo anterior tendrá los fines siguientes:

a) Protección del ecosistema fluvial y del dominio público hidráulico.

b) Paso público peatonal y para el desarrollo de los servicios de vigilancia, conservación y salvamento, salvo que por razones ambientales o de seguridad el organismo de cuenca considere conveniente su limitación.

c) Varado y amarre de embarcaciones de forma ocasional y en caso de necesidad.

2. Los propietarios de estas zonas de servidumbre podrán libremente sembrar y plantar especies no arbóreas, siempre que no deterioren el ecosistema fluvial o impidan el paso señalado en el apartado anterior.

Las talas o plantaciones de especies arbóreas requerirán autorización del organismo de cuenca.

3. Con carácter general no se podrá realizar ningún tipo de construcción en esta zona salvo que resulte conveniente o necesaria para el uso del dominio público hidráulico o para su conservación y restauración. Solo podrán autorizarse edificaciones en zona de servidumbre en casos muy justificados.

Las edificaciones que se autoricen se ejecutarán en las condiciones menos desfavorables para la propia servidumbre y con la mínima ocupación de la misma, tanto en su suelo como en su vuelo. Deberá garantizarse la efectividad de la servidumbre, procurando su continuidad o su ubicación alternativa y la comunicación entre las áreas de su trazado que queden limitadas o cercenadas por aquélla.

Artículo 8.

Por razones topográficas, hidrográficas, o si lo exigieran las características de la concesión de un aprovechamiento hidráulico, podrá modificarse la zona de servidumbre. La modificación se hará por causas justificadas de exigencia del uso público, previa la tramitación de un expediente en el que se oirá al propietario del terreno y, en su caso, al titular de la concesión, determinándose la correspondiente indemnización de acuerdo con la legislación de expropiación forzosa, si procediera.

Artículo 9. *Zona de policía.*

1. En la zona de policía de 100 metros de anchura medidos horizontalmente a partir del cauce quedan sometidos a lo dispuesto en este reglamento las siguientes actividades y usos del suelo:

a) Las alteraciones sustanciales del relieve natural del terreno.
b) Las extracciones de áridos.
c) Las construcciones de todo tipo, tengan carácter definitivo o provisional.
d) Cualquier otro uso o actividad que suponga un obstáculo para la corriente en régimen de avenidas o que pueda ser causa de degradación o deterioro del estado de la masa de agua, del ecosistema acuático, y en general, del dominio público hidráulico.

2. Sin perjuicio de la modificación de los límites de la zona de policía, cuando concurra alguna de las causas señaladas en el artículo 6.2 del TRLA, la zona de policía podrá ampliarse, si ello fuese necesario, para incluir la zona o zonas donde se concentra preferentemente el flujo, al objeto específico de proteger el régimen de corrientes en avenidas, y reducir el riesgo de producción de daños en personas y bienes. En estas zonas o vías de flujo preferente sólo podrán ser autorizadas aquellas actividades no vulnerables frente a las avenidas y que no supongan una reducción significativa de la capacidad de desagüe de dichas zonas, en los términos previsto en los artículos 9 bis, 9 ter y 9 quater.

La zona de flujo preferente es aquella zona constituida por la unión de la zona o zonas donde se concentra preferentemente el flujo durante las avenidas, o vía de intenso desagüe, y de la zona donde, para la avenida de 100 años de periodo de retorno, se puedan producir graves daños sobre las personas y los bienes, quedando delimitado su límite exterior mediante la envolvente de ambas zonas.

A los efectos de la aplicación de la definición anterior, se considerará que pueden producirse graves daños sobre las personas y los bienes cuando las condiciones hidráulicas durante la avenida satisfagan uno o más de los siguientes criterios:

a) Que el calado sea superior a 1 m.
b) Que la velocidad sea superior a 1 m/s.
c) Que el producto de ambas variables sea superior a 0,5 m^2/s.

Se entiende por vía de intenso desagüe la zona por la que pasaría la avenida de 100 años de periodo de retorno sin producir una sobreelevación mayor que 0,3 m, respecto a la cota de la lámina de agua que se produciría con esa misma avenida considerando toda la llanura de inundación existente. La sobreelevación anterior podrá, a criterio del organismo de cuenca, reducirse hasta 0,1 m cuando el incremento de la inundación pueda producir graves perjuicios o aumentarse hasta 0,5 m en zonas rurales o cuando el incremento de la inundación produzca daños reducidos.

En la delimitación de la zona de flujo preferente se empleará toda la información de índole histórica y geomorfológica existente, a fin de garantizar la adecuada coherencia de los resultados con las evidencias físicas disponibles sobre el comportamiento hidráulico del río.

3. La modificación de los límites de la zona de policía, cuando concurra alguna de las causas señaladas en el apartado 2, solo podrá ser promovida por la Administración General del Estado, autonómica o local.

La competencia para acordar la modificación corresponderá al organismo de cuenca, debiendo instruir al efecto el oportuno expediente en el que deberá practicarse el trámite de información pública y el de audiencia a los ayuntamientos y comunidades autónomas en cuyo territorio se encuentren los terrenos gravados y a los propietarios afectados. La resolución deberá ser motivada y publicada, al menos, en el "Boletín Oficial del Estado" y en el portal de internet del organismo de cuenca en cuyo territorio se encuentren los terrenos gravados.

4. La ejecución de cualquier obra o trabajo en la zona de policía, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1, deberá contar con la correspondiente autorización administrativa previa o declaración responsable ante el organismo de cuenca, conforme al artículo 78 y siguientes, sin perjuicio de los supuestos especiales regulados en este reglamento.

Tanto la autorización como la declaración responsable, en función del caso, serán independientes de cualquier otra que haya de ser otorgada por los distintos órganos de las administraciones públicas.

Artículo 9 bis. *Limitaciones a los usos en la zona de flujo preferente en suelo rural.*

Con el objeto de garantizar la seguridad de las personas y bienes, de conformidad con lo previsto en el artículo 11.3 del TRLA, y sin perjuicio de las normas complementarias que puedan establecer las comunidades autónomas, se establecen las siguientes limitaciones en los usos del suelo en la zona de flujo preferente:

1. En los suelos que se encuentren a fecha 30 de diciembre de 2016 en la situación básica de suelo rural definida en el del texto refundido de la Ley de Suelo y Rehabilitación Urbana, aprobado por el Real Decreto Legislativo 7/2015, de 30 de octubre, no se permitirá la instalación de nuevas:

a) Instalaciones que almacenen, transformen, manipulen, generen o viertan productos que pudieran resultar perjudiciales para la salud humana y el entorno (suelo, agua, vegetación o fauna) como consecuencia de su arrastre, dilución o infiltración, en particular estaciones de suministro de carburante, depuradoras industriales, almacenes de residuos, instalaciones eléctricas de media y alta tensión; o centros escolares o sanitarios, residencias de personas mayores, o de personas con discapacidad, centros deportivos o grandes superficies comerciales donde puedan darse grandes aglomeraciones de población; o parques de bomberos, centros penitenciarios, instalaciones de los servicios de Protección Civil.

b) Edificaciones, obras de reparación o rehabilitación que supongan un incremento de la ocupación en planta o del volumen de edificaciones existentes, cambios de uso que incrementen la vulnerabilidad de la seguridad de las personas o bienes frente a las avenidas, garajes subterráneos, sótanos y cualquier edificación bajo rasante e instalaciones permanentes de aparcamientos de vehículos en superficie. Se exceptúan aquellas obras imprescindibles necesarias para adaptar las edificaciones existentes a la normativa sectorial correspondiente.

c) Acampadas, zonas destinadas al alojamiento en los campings y edificios de usos vinculados.

d) Depuradoras de aguas residuales urbanas, salvo en aquellos casos en los que se compruebe mediante un estudio de alternativas, que la ubicación propuesta es la idónea desde un punto de vista técnico, ambiental y económico o, en el caso de pequeñas poblaciones, que sus sistemas de depuración sean compatibles con las inundaciones. En estos casos excepcionales, se diseñarán teniendo en cuenta, además de los requisitos previstos en los artículos 246 y 259 ter, el riesgo de inundación existente, incluyendo medidas que eviten los eventuales daños que puedan originarse en sus instalaciones y garantizando que no se incremente el riesgo de inundación en el entorno inmediato, ni aguas

abajo. Además, se informará al organismo de cuenca de los puntos de desbordamiento en virtud de la disposición adicional segunda. Quedan exceptuadas las obras de reposición, conservación, mejora y protección de las ya existentes.

e) Invernaderos, cerramientos y vallados que no sean permeables, tales como los cierres de muro de fábrica estancos de cualquier clase.

f) Granjas y criaderos de animales que deban estar incluidos en el Registro de explotaciones ganaderas.

g) Rellenos que modifiquen la rasante del terreno y supongan una reducción significativa de la capacidad de desagüe. Este supuesto no es de aplicación a los rellenos asociados a las actuaciones contempladas en el artículo 126 ter, que se regirán por lo establecido en dicho artículo.

h) Acopios de materiales que puedan ser arrastrados de forma que se pueda incrementar el riesgo de inundación aguas abajo o puedan degradar el dominio público hidráulico o almacenamiento de residuos de todo tipo.

i) Infraestructuras lineales diseñadas de modo tendente al paralelismo con el cauce. Excepcionalmente, cuando se compruebe con el correspondiente estudio que no existe otra alternativa mejor, podrá admitirse una ocupación parcial de la zona de flujo preferente, minimizando siempre la alteración del régimen hidráulico y que se compense, en su caso, el incremento del riesgo de inundación que eventualmente pudiera producirse. Quedan exceptuadas las infraestructuras de saneamiento, abastecimiento y otras canalizaciones subterráneas, así como las obras de conservación, mejora y protección de infraestructuras lineales ya existentes. Las obras de protección frente a inundaciones se regirán por lo establecido en los artículos 126, 126 bis y 126 ter.

2. Excepcionalmente se permite la construcción de pequeñas edificaciones destinadas a usos agrícolas con una superficie máxima de 40 m^2, la construcción de las obras necesarias asociadas a los aprovechamientos reconocidos por la legislación de aguas, y aquellas otras obras destinadas a la conservación, adaptación y restauración de construcciones singulares, y en especial, las asociadas a usos tradicionales del agua, siempre que se mantenga su uso tradicional o aquel que estuviese autorizado de forma previa al 30 de diciembre de 2016 y no permitiendo, en ningún caso, un cambio de uso salvo el acondicionamiento museístico, siempre que se reúnan los siguientes requisitos:

a) No represente un aumento de la vulnerabilidad de la seguridad de las personas o bienes frente a las avenidas.

b) No se incremente de manera significativa la inundabilidad del entorno inmediato, ni aguas abajo, ni se condicionen las posibles actuaciones de defensa contra inundaciones de la zona urbana. Se considera que no se produce un incremento significativo de la inundabilidad cuando a partir de la información obtenida de los estudios hidrológicos e hidráulicos, que en caso necesario sean requeridos para su autorización y que definan la situación antes de la actuación prevista y después de la misma, no se deduzca un aumento de la zona inundable en terrenos altamente vulnerables.

3. Toda actuación en la zona de flujo preferente deberá contar con una declaración responsable sobre el riesgo de inundación existente, presentada ante la administración hidráulica competente e integrada, en su caso, en la documentación del expediente de autorización, en la que el promotor exprese claramente que conoce y asume el riesgo existente y las medidas de protección civil aplicables al caso, comprometiéndose a trasladar esa información a los posibles afectados, con independencia de las medidas complementarias que estime oportuno adoptar para su protección. Dicha declaración será independiente de cualquier autorización o acto de intervención administrativa previa que haya de ser otorgada por los distintos órganos de las administraciones públicas, con sujeción, al menos, a las limitaciones de uso que se establecen en este artículo. En particular, estas actuaciones deberán contar con carácter previo a su realización, según proceda, con la autorización o declaración responsable sobre actuaciones en la zona de policía en los términos previstos en el artículo 78 o con el informe de la administración hidráulica de conformidad con el artículo 25.4 del TRLA (en tal caso, a menos que el correspondiente Plan de Ordenación Urbana, otras figuras de ordenamiento urbanístico o planes de obras de la administración, hubieran sido informados y hubieran recogido las

oportunas previsiones formuladas al efecto). La declaración responsable sobre el riesgo de inundación existente deberá presentarse ante la administración hidráulica con la antelación mínima de un mes antes del inicio de la actividad en los casos en que no haya estado incluida en un expediente de autorización.

4. Para los supuestos excepcionales anteriores, y para las edificaciones ya existentes, las administraciones competentes fomentarán la adopción de medidas de disminución de la vulnerabilidad y autoprotección, todo ello de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil y la normativa de las comunidades autónomas.

Artículo 9 ter. *Obras y construcciones en la zona de flujo preferente en suelos en situación básica de suelo urbanizado.*

1. En el suelo que se encuentre a fecha 30 de diciembre de 2016 en la situación básica de suelo urbanizado de acuerdo con establecido con el artículo 21.3 y 4 del texto refundido de la Ley de Suelo y Rehabilitación Urbana, se podrán realizar nuevas edificaciones, obras de reparación o rehabilitación que supongan un incremento de la ocupación en planta o del volumen de edificaciones existentes, cambios de uso, garajes subterráneos, sótanos y cualquier edificación bajo rasante e instalaciones permanentes de aparcamientos de vehículos en superficie, siempre que se reúnan los siguientes requisitos y sin perjuicio de las normas adicionales que establezcan las comunidades autónomas:

a) No representen un aumento de la vulnerabilidad de la seguridad de las personas o bienes frente a las avenidas, al haberse diseñado teniendo en cuenta el riesgo al que están sometidos.

b) No se incremente de manera significativa la inundabilidad del entorno inmediato ni aguas abajo, ni se condicionen las posibles actuaciones de defensa contra inundaciones de la zona urbana. Se considera que no se produce un incremento significativo de la inundabilidad cuando a partir de la información obtenida de los estudios hidrológicos e hidráulicos, que en caso necesario sean requeridos para su autorización y que definan la situación antes de la actuación prevista y después de la misma, no se deduzca un aumento de la zona inundable en terrenos altamente vulnerables.

c) No se traten de nuevas instalaciones que almacenen, transformen, manipulen, generen o viertan productos que pudieran resultar perjudiciales para la salud humana y el entorno (suelo, agua, vegetación o fauna) como consecuencia de su arrastre, dilución o infiltración, en particular estaciones de suministro de carburante, depuradoras industriales, almacenes de residuos, instalaciones eléctricas de media y alta tensión.

d) No se trate de nuevos centros escolares o sanitarios, residencias de personas mayores, o de personas con discapacidad, centros deportivos o grandes superficies comerciales donde puedan darse grandes aglomeraciones de población.

e) Que no se trate de nuevos parques de bomberos, centros penitenciarios o instalaciones de los servicios de Protección Civil.

f) Las edificaciones de carácter residencial se diseñarán teniendo en cuenta el riesgo y el tipo de inundación existente y los nuevos usos residenciales se dispondrán a una cota tal que no se vean afectados por la avenida con periodo de retorno de 500 años. Podrán disponer de garajes subterráneos y sótanos, siempre que se garantice la estanqueidad del recinto para la avenida de 500 años de período de retorno, y que se realicen estudios específicos para evitar el colapso de las edificaciones, todo ello teniendo en cuenta la carga sólida transportada y que además dispongan de respiraderos y vías de evacuación por encima de la cota de dicha avenida. Se deberá tener en cuenta, en la medida de lo posible, su accesibilidad en situación de emergencia por inundaciones.

2. Además de lo exigido en el artículo 9 bis.3, con carácter previo al inicio de las obras, el promotor deberá disponer del certificado del Registro de la Propiedad en el que se acredite que existe anotación registral indicando que la construcción se encuentra en zona de flujo preferente.

3. Para los supuestos excepcionales anteriores, y para las edificaciones ya existentes, las administraciones competentes fomentarán la adopción de medidas de disminución de la

vulnerabilidad y autoprotección, todo ello de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2015, de 9 de julio, y la normativa de las comunidades autónomas.

Artículo 9 quáter. *Régimen especial en municipios con más de un tercio de su superficie incluida en la zona de flujo preferente.*

1. En los municipios en que al menos un tercio de su superficie esté incluida en la zona de flujo preferente o que la morfología de su territorio junto con otros condicionantes ambientales o territoriales imposibiliten orientar sus futuros desarrollos hacia zonas no inundables, se podrá permitir como régimen especial la realización de nuevas edificaciones o usos asociados en la zona de flujo preferente, siempre que cumplan los siguientes requisitos y sin perjuicio de las normas adicionales que establezcan las comunidades autónomas:

a) Estén ubicados fuera de la zona de policía.

b) No incrementen de manera significativa el riesgo de inundación existente. Se considera que no se produce un incremento significativo del riesgo de inundación cuando a partir de la información obtenida de los estudios hidrológicos e hidráulicos, que en caso necesario sean requeridos para su autorización y que definan la situación antes de la actuación prevista y después de la misma, no se deduzca un aumento de la zona inundable en terrenos altamente vulnerables.

c) No representen un aumento de la vulnerabilidad de la seguridad de las personas o bienes frente a las avenidas, al haberse diseñado teniendo en cuenta el riesgo al que están sometidos, cumpliendo además con lo establecido en el artículo 9 ter.1.f).

d) No se permitirá la construcción de instalaciones que se encuentren entre las contenidas en el artículo 9 bis.1, apartados a), e) y h), ni grandes superficies comerciales donde puedan darse grandes aglomeraciones de población.

e) No se permitirá, salvo cuando con carácter excepcional, tras el correspondiente estudio, se certifique por las administraciones competentes en ordenación del territorio y urbanismo que no existe otra alternativa de ubicación, el nuevo establecimiento de servicios o equipamientos sensibles o infraestructuras públicas esenciales para el núcleo urbano tales como: hospitales, centros escolares o sanitarios, residencias de personas mayores o de personas con discapacidad, centros deportivos, parques de bomberos, depuradoras, instalaciones de los servicios de Protección Civil o similares. Para estos casos excepcionales, las infraestructuras requeridas no deberán incrementar de manera significativa la inundabilidad del entorno inmediato ni aguas abajo, de forma que no se produzca un aumento de la zona inundable en terrenos altamente vulnerables. Igualmente, no condicionarán las posibles actuaciones de defensa contra inundaciones de la zona urbana, ni representarán un aumento de la vulnerabilidad de la seguridad de las personas o bienes frente a las avenidas, al haberse diseñado teniendo en cuenta el riesgo al que están sometidas, cumpliendo además con lo establecido en el artículo 9 ter.1.f); para ello se realizarán los oportunos estudios hidrológicos e hidráulicos que definan la situación antes de la actuación prevista y después de la misma.

2. Además de lo exigido en el artículo 9 bis.3, con carácter previo al inicio de las obras, el promotor deberá disponer del certificado del Registro de la Propiedad en el que se acredite que existe anotación registral indicando que la construcción se encuentra en zona de flujo preferente.

3. Para los supuestos anteriores, y para las edificaciones ya existentes, las administraciones competentes fomentarán la adopción de medidas de disminución de la vulnerabilidad y autoprotección, todo ello de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2015, de 9 de julio, y la normativa de las comunidades autónomas.

4. El procedimiento para que un municipio pueda someterse al régimen especial indicado en este artículo, se iniciará por el ayuntamiento, el cual deberá presentar una memoria justificativa suscrita por técnico competente ante las administraciones con competencias en ordenación del territorio de las comunidades autónomas, las cuales solicitarán informe vinculante a los organismos de cuenca o administraciones hidráulicas equivalentes en las cuencas intracomunitarias y a las autoridades de protección civil de las comunidades autónomas, que deberán emitirlo en un plazo de un mes. Recibidos los citados informes y analizada la documentación, el organismo competente de la comunidad autónoma, emitirá,

en su caso, la resolución reconociendo el régimen especial del municipio en materia de inundabilidad. Este procedimiento tendrá un plazo máximo total de tres meses desde la recepción de la solicitud hasta la resolución final. Transcurrido el citado plazo sin haber emitido la resolución correspondiente, se entenderá silencio administrativo positivo, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Una vez reconocido, este régimen especial será de directa aplicación en todos los expedientes urbanísticos del ámbito territorial asociado. Mientras se produce este reconocimiento general, deberá incluirse la correspondiente justificación técnica en la tramitación de cada expediente, la cual deberá ser reconocida por las administraciones competentes en cada caso.

Artículo 10. *Gestión de los episodios de avenidas e inundaciones.*

1. Podrán realizarse en caso de urgencia trabajos de protección de carácter provisional en el dominio público hidráulico, zona de servidumbre y en la zona de policía. Serán responsables de los eventuales daños que pudieran derivarse de dichas obras los propietarios; o en su caso los promotores que las hayan construido.

2. La realización de los citados trabajos deberá ser puesta en conocimiento del organismo de cuenca de forma inmediata, y en lo posible previamente a su ejecución, al objeto de que éste, a la vista de los mismos y de las circunstancias que los motivaron, pueda resolver sobre su legalización o demolición de conformidad con los artículos 78, 78 bis y 78 ter.

3. En la gestión de una avenida, en la operación de los órganos de desagüe de los embalses de la cuenca se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 del Reglamento de la Administración Pública del Agua y de la planificación hidrológica aprobado por Real Decreto 927/1988, de 29 de julio (RAPA), y con las obligaciones establecidas para los titulares de presas y embalses en el artículo 367 de este reglamento.

4. Con el fin de minimizar, en la medida de lo posible, los daños aguas abajo de los embalses existentes, en el conjunto de operaciones destinadas a la gestión de una avenida en un determinado tramo de río situado aguas abajo de un embalse, o sistema de embalses, las maniobras de los órganos de desagüe se realizarán con el objetivo de que el caudal máximo desaguado no supere, a lo largo del periodo de duración de la avenida, al máximo caudal de entrada estimado en dicho período, sin perjuicio de las maniobras que se realicen con el objetivo de aumentar la capacidad de regulación del embalse o su propia seguridad mediante desembalses preventivos ni de las obligaciones derivadas del cumplimiento del régimen de caudales ecológicos.

5. Conforme a lo establecido en el artículo 33 de la Ley 10/2001, de 5 de julio, del Plan Hidrológico Nacional, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico mantendrá un registro oficial de datos hidrológicos que incluirá, al menos, los caudales en ríos y conducciones principales, la piezometría en los acuíferos, el estado de las existencias embalsadas y la calidad de las aguas continentales, almacenando toda la información generada a través de los distintos sistemas integrados de información hidrológica de las cuencas intercomunitarias, sobre los que asumirá la responsabilidad de su completo mantenimiento y recabará igualmente la información que suministren las comunidades autónomas en las cuencas intracomunitarias. Este sistema deberá generar avisos hidrológicos a partir de los sistemas de predicción meteorológica existentes, que puedan ser incorporados a la Red de Alerta Nacional, creada por la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil, y comunicarlos a las autoridades competentes y a la población.

Artículo 11.

Las situaciones jurídicas derivadas de las modificaciones naturales de los cauces se regirán por lo dispuesto en la legislación civil. En cuanto a las modificaciones que se originen por las obras legalmente autorizadas, se estará a lo establecido en la concesion o autorización correspondiente (art. 8 del TR de la LA).

CAPITULO LII

De los lagos, lagunas, embalses y terrenos inundables

Artículo 12.

1. Lecho o fondo de los lagos o lagunas es el terreno que ocupan sus aguas en las épocas en que alcanzan su mayor nivel ordinario.

2. Lecho o fondo de un embalse superficial es el terreno cubierto por las aguas cuando éstas alcanzan su mayor nivel a consecuencia de las máximas crecidas ordinarias de los ríos que lo alimentan (art. 9 del TR de la LA).

Artículo 13.

Las charcas situadas en predios de propiedad privada se considerarán como parte integrante de los mismos, siempre que se destinen al servicio exclusivo de tales predios (art. 10 del TR de la LA).

Artículo 14.

1. Se considera zona inundable los terrenos que puedan resultar inundados por los niveles teóricos que alcanzarían las aguas en las avenidas cuyo período estadístico de retorno sea de 500 años, atendiendo a estudios geomorfológicos, hidrológicos e hidráulicos, así como de series de avenidas históricas y documentos o evidencias históricas de las mismas en los lagos, lagunas, embalses, ríos o arroyos. Estos terrenos cumplen labores de retención o alivio de los flujos de agua y carga sólida transportada durante dichas crecidas o de resguardo contra la erosión. Estas zonas se declararán en los lagos, lagunas, embalses, ríos o arroyos.

La calificación como zonas inundables no alterará la calificación jurídica y la titularidad dominical que dichos terrenos tuviesen.

2. Los organismos de cuenca darán traslado a las Administraciones competentes en materia de ordenación del territorio y urbanismo de los datos y estudios disponibles sobre avenidas, al objeto de que se tengan en cuenta en la planificación del suelo, y en particular, en las autorizaciones de usos que se acuerden en las zonas inundables.

De igual manera los organismos de cuenca trasladarán al Catastro inmobiliario así como a las Administraciones competentes en materia de ordenación del territorio y urbanismo los deslindes aprobados definitivamente, o las delimitaciones de los mismos basadas en los estudios realizados, así como de las zonas de servidumbre y policía, al objeto de que sean incorporados en el catastro y tenidos en cuenta en el ejercicio de sus potestades sobre ordenación del territorio y planificación urbanística, o en la ejecución del planeamiento ya aprobado.

3. El conjunto de estudios de inundabilidad realizados por el Ministerio de Medio Ambiente y sus organismos de cuenca configurarán el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables, que deberá desarrollarse en colaboración con las correspondientes comunidades autónoma, y, en su caso, con las administraciones locales afectadas. En esta cartografía, además de la zona inundable, se incluirá de forma preceptiva la delimitación de los cauces públicos y de las zonas de servidumbre y policía, incluyendo las vías de flujo preferente.

La información contenida en el Sistema Nacional de Cartografía de las Zonas Inundables estará a disposición de los órganos de la Administración estatal, autonómica y local.

Se dará publicidad al Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables de conformidad con lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Artículo 14 bis. *Limitaciones a los usos del suelo en la zona inundable.*

Con el objeto de garantizar la seguridad de las personas y bienes, de conformidad con lo previsto en el artículo 11.3 del TRLA, y sin perjuicio de las normas complementarias que

puedan establecer las comunidades autónomas, se establecen las siguientes limitaciones en los usos del suelo en la zona inundable:

1. Las nuevas actividades, edificaciones y usos asociados en aquellos suelos que se encuentren en situación básica de suelo rural a 30 de diciembre de 2016 se realizarán, en la medida de lo posible, fuera de las zonas inundables.

En aquellos casos en los que no sea posible, se estará a lo que al respecto establezcan, en su caso, las normativas de las comunidades autónomas, teniendo en cuenta lo siguiente:

a) Las instalaciones y edificaciones se diseñarán teniendo en cuenta el riesgo de inundación existente y los nuevos usos residenciales se dispondrán a una cota tal que no se vean afectados por la avenida con periodo de retorno de 500 años, debiendo diseñarse teniendo en cuenta el riesgo y el tipo de inundación existente. Podrán disponer de garajes subterráneos y sótanos, siempre que se garantice la estanqueidad del recinto para la avenida de 500 años de período de retorno, se realicen estudios específicos para evitar el colapso de las edificaciones, todo ello teniendo en cuenta la carga sólida transportada, y además se disponga de respiraderos y vías de evacuación por encima de la cota de dicha avenida. Se deberá tener en cuenta su accesibilidad en situación de emergencia por inundaciones.

b) Se evitará el establecimiento de servicios o equipamientos sensibles o infraestructuras públicas esenciales tales como, hospitales, centros escolares o sanitarios, residencias de personas mayores o de personas con discapacidad, centros deportivos o grandes superficies comerciales donde puedan darse grandes aglomeraciones de población, acampadas, zonas destinadas al alojamiento en los campings y edificios de usos vinculados, parques de bomberos, centros penitenciarios, depuradoras, instalaciones de los servicios de Protección Civil, o similares. Excepcionalmente, cuando tras el correspondiente estudio, se certifique por las administraciones competentes en ordenación del territorio y urbanismo que no existe otra alternativa de ubicación, se podrá permitir su establecimiento, siempre que se cumpla lo establecido en el apartado anterior y se asegure su accesibilidad en situación de emergencia por inundaciones.

2. En aquellos suelos que se encuentren a 30 de diciembre de 2016, en la situación básica de suelo urbanizado, podrá permitirse la construcción de nuevas edificaciones, teniendo en cuenta, en la medida de lo posible, lo establecido en las letras a) y b) del apartado 1.

3. Para los supuestos anteriores, y para las edificaciones ya existentes, las administraciones competentes fomentarán la adopción de medidas de disminución de la vulnerabilidad y autoprotección, todo ello de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2015, de 9 de julio, y la normativa de las comunidades autónomas. Asimismo, el promotor deberá suscribir una declaración responsable sobre el riesgo de inundación existente en la que exprese claramente que conoce y asume el riesgo existente y las medidas de protección civil aplicables al caso, comprometiéndose a trasladar esa información a los posibles afectados, con independencia de las medidas complementarias que estime oportuno adoptar para su protección. Esta declaración responsable deberá estar integrada, en su caso, en la documentación del expediente de autorización. En los casos en que no haya estado incluida en un expediente de autorización de la administración hidráulica, deberá presentarse ante ésta con una antelación mínima de un mes antes del inicio de la actividad.

4. Además de lo establecido en el apartado anterior, con carácter previo al inicio de las obras, el promotor deberá disponer del certificado del Registro de la Propiedad en el que se acredite que existe anotación registral indicando que la construcción se encuentra en zona inundable.

5. En relación con las zonas inundables, se distinguirá entre aquéllas que están incluidas dentro de la zona de policía que define el artículo 6.1.b) del TRLA, en la que la ejecución de cualquier obra o trabajo precisará autorización administrativa o declaración responsable de los organismos de cuenca de acuerdo con el artículo 9.4 de este reglamento, de aquellas otras zonas inundables situadas fuera de dicha zona de policía, en las que las actividades serán autorizadas por la administración competente con sujeción, al menos, a las limitaciones de uso que se establecen en este artículo, y al informe que emitirá con carácter previo la administración hidráulica de conformidad con el artículo 25.4 del TRLA, a menos

que el correspondiente Plan de Ordenación Urbana, otras figuras de ordenamiento urbanístico o planes de obras de la administración, hubieran sido informados y hubieran recogido las oportunas previsiones formuladas al efecto.

Artículo 14 ter. *Procedimiento para la elaboración e integración de cartografía de zonas inundables en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables.*

1. Los organismos de cuenca en las cuencas intercomunitarias y las administraciones competentes en las cuencas intracomunitarias realizarán, conforme al Real Decreto 903/2010, de 9 de julio, de evaluación y gestión de riesgos de inundación, los mapas de peligrosidad y riesgo de inundación y la zona de flujo preferente, que conformarán la denominada cartografía de zonas inundables, junto con la delimitación de los cauces públicos y de las zonas de servidumbre y policía, en aquellas zonas identificadas conforme al artículo 5 del Real Decreto 903/2010, de 9 de julio, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 10 del mismo. Estos mapas se revisarán y actualizarán conforme a lo establecido en el artículo 21 del Real Decreto 903/2010, de 9 de julio.

2. Los organismos de cuenca en las cuencas intercomunitarias y las administraciones competentes en las cuencas intracomunitarias podrán realizar la cartografía de las zonas inundables y de la zona de flujo preferente asociadas a otros cauces públicos que estimen necesarios para la protección del dominio público hidráulico y mejorar la seguridad de las personas y bienes. Una vez elaborada la cartografía, procederán a someterla a información pública durante tres meses en su portal de internet, dando adicionalmente trámite de audiencia a las administraciones competentes de ordenación del territorio, protección civil y urbanismo y ayuntamientos afectados y publicará un anuncio en el “Boletín Oficial del Estado”. Trascurrido ese plazo, y una vez analizadas las alegaciones y, en caso necesario, revisada la cartografía asociada, por resolución de la presidencia del organismo de cuenca u órgano equivalente en las cuencas intracomunitarias se aprobará el expediente y se procederá a remitir la citada cartografía al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico para su integración en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables. La revisión y actualización de esta cartografía se realizará con el mismo procedimiento.

3. La cartografía de zonas inundables y de la zona de flujo preferente elaborada por otras administraciones, en especial la realizada por las administraciones competentes en ordenación del territorio, urbanismo o protección civil podrá integrarse en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables, a solicitud de las administraciones competentes en su elaboración y siempre que haya sido sometida a consulta pública durante su elaboración y haya sido validada por el respectivo organismo de cuenca.

4. La nueva cartografía de zonas inundables y de la zona de flujo preferente elaborada o la revisión o actualizaciones que se realicen de la ya existente tendrá efecto una vez sea aprobada por la administración que la haya elaborado y se haya publicado en el portal de internet de dicha administración o en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables.

5. En aquellos casos en donde no exista cartografía de zonas inundables elaborada y publicada por las administraciones públicas, los promotores de las distintas actuaciones incluirán entre la documentación de su expediente la citada cartografía, que, en todo caso, deberá ser validada tanto por el organismo de cuenca como por las administraciones competentes en ordenación del territorio y urbanismo, que podrán acordar su inclusión en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables siguiendo el procedimiento regulado en el punto 3.

6. Corresponde a la Dirección General del Agua el mantenimiento y mejora del Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables, así como la coordinación general de la gestión de los riesgos de inundación, a partir de la realización de los estudios y trabajos técnicos y cartográficos y el desarrollo de las herramientas informáticas que permitan impulsar además la adaptación al cambio climático, y en especial, la determinación de la cartografía del dominio público hidráulico y zona inundables.

Artículo 14 quater. *Informe previo sobre actos y planes de las comunidades autónomas y entidades locales.*

1. Los organismos de cuenca emitirán un informe previo al amparo del artículo 25.4 del TRLA sobre los actos y planes que las comunidades autónomas y entidades locales hayan de aprobar en el ejercicio de sus competencias, siempre que tales actos y planes afecten al régimen y aprovechamiento de las aguas continentales o a los usos permitidos en terrenos de dominio público hidráulico y en sus zonas de servidumbre y policía, y teniendo en cuenta a estos efectos lo previsto en la planificación hidrológica y en las planificaciones sectoriales aprobadas por el Gobierno.

2. En este informe los organismos de cuenca deberán analizar los posibles efectos del acto o plan sobre el régimen y aprovechamiento de las aguas continentales, y en particular:

a) Al régimen de caudales en el caso de que el plan comporte nuevas demandas de recursos hídricos, para el cual el informe del organismo de cuenca se pronunciará expresamente sobre la existencia o inexistencia de recursos suficientes para satisfacer tales demandas en función de las previsiones de la planificación hidrológica y del régimen de usos del agua y concesionarios existentes. En las concentraciones parcelarias los informes emitidos por los organismos de cuenca tendrán carácter vinculante en cuanto a las modificaciones de derechos al uso del agua resultantes de las mismas.

b) Al régimen de corrientes en el caso de que el plan comporte la posible modificación del tamaño de la zona de flujo preferente.

c) A cualquier aspecto relativo a la protección y calidad de las aguas que afecte al aprovechamiento de las mismas, y en especial, al desarrollo de actividades en los perímetros de protección delimitados conforme a este Reglamento.

3. Del mismo modo deberá analizarse los usos previstos permitidos en terrenos de dominio público hidráulico y en sus zonas de servidumbre y policía teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) Información cartográfica relativa a los cauces de dominio público hidráulico, la zona de servidumbre y la zona de policía.

b) Cartografía de inundabilidad incluida en el plan, y en especial, de la información empleada y criterios para la delimitación de la zona de flujo preferente.

c) Compatibilidad con las limitaciones establecidas en los artículos 9, 9 bis, 9 ter y 9 quater, así como en los artículos 14 y 14 bis respecto a los usos del suelo en las zonas inundables u otras actuaciones tales como obras dentro y sobre el dominio público hidráulico y zona de policía y cualquier otra actuación incluida en el ámbito de aplicación del TRLA.

4. Una vez recibida la solicitud de informe en el organismo de cuenca se analizará junto con la documentación técnica aportada y se emitirá en un plazo de cuatro meses, que quedará suspendido en el supuesto de que se solicite información complementaria al solicitante. El informe se entenderá desfavorable si no se emite en este plazo de acuerdo con lo que establece el artículo 25.4 del TRLA y el artículo 24.1. 2.º de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

5. Conforme a lo establecido en los artículos 9 bis, 14 bis y 78 no será necesario tramitar la autorización previa de las actuaciones derivadas de un plan de ordenación urbana u otras figuras de ordenación urbanística cuando estos instrumentos urbanísticos hayan sido informados por el organismo de cuenca y se hayan recogido las oportunas previsiones formuladas al efecto. En todos los casos, los proyectos derivados del desarrollo del planeamiento deberán ser comunicados al Organismo de cuenca para que se analicen las posibles afecciones al dominio público hidráulico y a lo dispuesto en los artículos 9, 9 bis, 9 ter, 9 quater, 14 y 14 bis.

6. Las comunidades autónomas o entidades locales deberán solicitar a los organismos de cuenca un nuevo informe en caso de producirse cambios sustanciales en el plan o acto inicialmente informado o una vez sobrepasado el plazo de vigencia del mismo que podrán incluir los organismos de cuenca, en función de las características del informe emitido.

7. Conforme al artículo 128 del TRLA respecto a las cuencas intercomunitarias, la aprobación, modificación o revisión de los instrumentos de ordenación territorial y planificación urbanística que afecten directamente a los terrenos previstos para los

proyectos, obras e infraestructuras hidráulicas de interés general contemplados en los planes hidrológicos de cuenca o en el Plan Hidrológico Nacional requerirán, antes de su aprobación inicial, el informe vinculante del organismo de cuenca que versará en exclusiva sobre la relación entre tales obras y la protección y utilización del dominio público hidráulico y sin perjuicio de lo que prevean otras leyes aplicables por razones sectoriales o medioambientales. Este informe se entenderá positivo si no se emite y notifica en el plazo de dos meses.

8. Los terrenos reservados en los planes hidrológicos para la realización de obras hidráulicas de interés general, así como los que sean estrictamente necesarios para su posible ampliación, tendrán la clasificación y calificación que resulte de la legislación urbanística aplicable y sea adecuada para garantizar y preservar la funcionalidad de dichas obras, la protección del dominio público hidráulico y su compatibilidad con los usos del agua y las demandas medioambientales. Los instrumentos generales de ordenación y planeamiento urbanístico deberán recoger dicha clasificación y calificación.

CAPITULO IV

De los acuíferos subterráneos

Artículo 15. *Dominio público hidráulico de los acuíferos.*

1. Se entiende por acuíferos, terrenos acuíferos o acuíferos subterráneos a aquellas formaciones geológicas que tienen la suficiente porosidad y permeabilidad para permitir el flujo significativo de aguas subterráneas, así como su extracción o aprovechamiento.

2. El dominio público hidráulico de los acuíferos o formaciones geológicas por las que circulan agua subterránea, se entiende sin perjuicio de que el propietario de la finca suprayacente pueda realizar cualquier obra que no tenga por finalidad la extracción o aprovechamiento del agua ni perturbe su régimen ni deteriore su calidad, con la salvedad prevista en el artículo 54.2 del TRLA.

TITULO II

De la utilización del Dominio Público Hidráulico

CAPÍTULO PRELIMINAR

Definiciones

Artículo 15 bis. *Definiciones.*

(Suprimido)

CAPITULO I

Servidumbres legales

Sección 1.ª Disposición general

Artículo 16.

1. Los predios inferiores están sujetos a recibir las aguas que naturalmente y sin obra del hombre desciendan de los predios superiores, así como la tierra o piedra que arrastren en su curso. Ni el dueño del predio inferior puede hacer obras que impidan esta servidumbre, ni el del superior obras que la agraven.

2. Si las aguas fueran producto de alumbramiento, sobrantes de otros aprovechamientos, o se hubiese alterado de modo artificial su calidad espontánea, el dueño del predio inferior podrá oponerse a su recepción, con derecho a exigir resarcimiento de daños y perjuicios de no existir la correspondiente servidumbre (art. 47 del TR de LA).

Artículo 17.

1. El expediente de constitución de servidumbre deberá reducir, en lo posible, el gravamen que la misma implique sobre el predio sirviente (art. 48.3 del TR de la LA).

2. La variación de las circunstancias que dieron origen a la constitución de una servidumbre dará lugar, a instancia de parte, al correspondiente expediente de revisión, que seguirá los mismos trámites reglamentarios que los previstos en el de constitución (art. 48.4 del TR de la LA).

3. El beneficiario de una servidumbre forzosa deberá indemnizar los daños y perjuicios ocasionados al predio sirviente de conformidad con la legislación vigente (art. 48.5 del TR de la LA).

Sección 2.ª Servidumbre de acueducto

Artículo 18.

1. Los Organismos de cuenca podrán imponer, con arreglo a lo dispuesto en el Código Civil y en este Reglamento, la servidumbre forzosa de acueducto, si el aprovechamiento del recurso o su evacuación lo exigiera (art. 48.1 del TR de la LA).

2. El derecho que asiste al titular de la concesión para conducir las aguas objeto de la misma a través de fundos ajenos será independiente de la finalidad o clase de la concesión y se regirá por lo dispuesto, para la servidumbre de acueducto, en la Ley de Aguas, en este Reglamento y, subsidiariamente, en el Código Civil.

Artículo 19.

1. Por la servidumbre de acueducto se otorga al propietario de una finca que quiera servirse del agua de que pueda disponer para la misma, o evacuar las sobrantes, el derecho a hacerla pasar por los predios intermedios, con obligación de indemnizar a sus dueños y a los de los predios inferiores sobre los que se filtren o caigan las aguas.

2. La servidumbre forzosa de acueducto podrá imponerse tanto por motivos de interés público como de interés privado.

3. Se consideran motivos suficientes de interés privado los siguientes:

a) Abastecimiento de viviendas y establecimiento o ampliación de riegos, aprovechamientos energéticos, balnearios o industrias, así como evacuación de las aguas sobrantes o residuales.

b) Desecación de lagunas y terrenos pantanosos, siempre que se cumplan las previsiones contenidas en el capítulo V del título III de este Reglamento.

c) Evacuación de aguas procedentes de alumbramientos artificiales, de escorrentías y drenajes.

Artículo 20.

1. No puede imponerse la servidumbre forzosa de acueducto por motivos de interés privado en los supuestos contemplados en el artículo 559 del Código Civil.

2. Tampoco podrá constituirse la servidumbre forzosa de acueducto por dentro de otro acueducto preexistente, pero si el dueño de éste lo consintiese y el dueño del predio sirviente se negase, se instruirá el oportuno expediente para obligar a éste a avenirse al nuevo gravamen, previa indemnización, si se le ocupase mayor zona de terreno.

Artículo 21.

Cuando un terreno de regadío que recibe el agua por un solo punto se divida por herencia, venta u otro título entre dos o más dueños, éstos quedan obligados a dar paso al agua de modo que puedan regarse todas las fincas resultantes de la división, sin poder exigir por ello indemnización, de no existir pacto en contrario.

Artículo 22.

El dueño del terreno sobre el que se trate de imponer la servidumbre forzosa de acueducto podrá oponerse por alguna de las causas siguientes:

a) Por no acreditar el que la solicite la disponibilidad del agua.

b) Por no acreditar, además, la propiedad del terreno en que intente utilizarla, para objeto de interés privado, si la disponibilidad se deriva de título distinto al concesional, al amparo de los supuestos excepcionales previstos en la Ley de Aguas.

c) Por poderse establecer sobre otros predios con iguales ventajas para el que pretende imponerla y menores inconvenientes para el que haya de sufrirla.

Los expedientes que al respecto se tramiten exigirán la audiencia de los interesados.

Artículo 23.

La servidumbre forzosa de acueducto se constituirá:

a) Con acequia cubierta cuando lo exija su profundidad, su contigüidad a edificios o caminos o algún otro motivo análogo, o cuando lo estimare necesario la autoridad competente.

b) Con acequia abierta, si así se solicitase y no estuviese incluida en los supuestos del apartado anterior.

c) Con tubería o conducción impermeable cuando puedan ser absorbidas otras aguas, cuando las aguas conducidas puedan contaminar a otras o absorber sustancias nocivas, o causar daños a obras o edificios, y siempre que resulte necesario según el expediente que al efecto se instruya.

Artículo 24.

Al establecerse la servidumbre forzosa de acueducto se señalará la anchura de los terrenos del predio sirviente que han de ser ocupados por la acequia o conducción y sus zonas de servicio.

Artículo 25.

El establecimiento de la servidumbre forzosa de acueducto exigirá el previo abono de la indemnización que corresponda de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de expropiación forzosa.

Artículo 26.

Serán de cuenta del que haya promovido y obtenido la servidumbre de acueducto todas las obras necesarias para su construcción, conservación y limpieza. A tal efecto se le autorizará para ocupar temporalmente los terrenos indispensables para el depósito de materiales, previa la indemnización, o en el caso de no ser su extensión fácil de prever, o no conformarse con ella los interesados, previo el depósito de una fianza suficiente. Estos o la Administración podrán compelerle a ejecutar las obras y mondas necesarias para impedir estancamientos o filtraciones que originen deterioro de los bienes colindantes.

Artículo 27.

Si el acueducto atravesase vías públicas o particulares, de cualquier naturaleza que sean, quedará obligado el titular de la servidumbre a constituir y conservar las alcantarillas y puentes necesarios, y si hubiese de atravesar otros acueductos, se procederá de modo que no retarde ni acelere el curso de las aguas, ni disminuya su caudal, ni adultere su calidad.

Artículo 28.

El dueño de un acueducto podrá, en su caso, consolidar sus márgenes con céspedes, estacadas, paredes o ribazos de piedra suelta, pero no con plantaciones de ninguna clase. El dueño del predio sirviente tampoco podrá hacer plantaciones ni operación alguna de

cultivo en las mismas márgenes, y las raíces que penetren en ellas podrán ser cortadas por el dueño del acueducto.

Artículo 29.

La servidumbre de acueducto no obsta para que el dueño del predio sirviente pueda cerrarlo y cercarlo, así como edificar sobre el acueducto mismo de manera que éste no experimente perjuicio ni se imposibiliten las reparaciones y limpias necesarias, de acuerdo con lo prevenido en el artículo 560 del Código Civil. Asimismo, en idénticas condiciones podrán construirse puentes sobre el acueducto para atravesarlo.

Artículo 30.

Nadie podrá derivar agua de un acueducto, ni aprovecharse de los productos de ella ni de los de las márgenes, ni utilizar la fuerza de la corriente sin título administrativo suficiente.

En las acequias pertenecientes a Comunidades de Usuarios se observará, en cuanto al aprovechamiento de las corrientes y de los cauces y márgenes, lo prescrito en la Ley de Aguas, en este Reglamento y en sus propias Ordenanzas.

Artículo 31.

El dueño del predio dominante vendrá obligado a reponer las cosas a su antiguo estado una vez extinguida la servidumbre.

Artículo 32.

Se entenderá implícito en la servidumbre forzosa de acueducto el derecho de paso por sus márgenes para el exclusivo servicio del mismo.

Artículo 33.

La servidumbre de acueducto podrá extinguirse:

a) Por consolidación, cuando se reúnan en una sola persona la propiedad de los predios dominante y sirviente.
b) Por expiración del plazo fijado al otorgarla.
c) Por expropiación forzosa.
d) Por renuncia del titular del predio dominante.
e) Por pérdida del derecho a la disposición del agua.

Artículo 34.

El uso de la servidumbre de acueducto por cualquiera de los cotitulares conserva el derecho para todos, impidiendo la prescripción por falta de uso, según lo establecido en el artículo 548 del Código Civil.

Artículo 35.

Al establecimiento de la servidumbre de acueducto deberá preceder expediente administrativo justificativo de la utilidad del gravamen que se pretende imponer.

Artículo 36.

El expediente se iniciará mediante escrito dirigido al Presidente del Organismo de cuenca a que correspondan los terrenos sobre los que se intenta imponer la servidumbre. A la solicitud, que deberá reunir los requisitos previstos en el artículo 69 de la Ley de Procedimiento Administrativo, habrán de acompañar planos suscritos por técnico competente que definan la topografía del terreno y las obras, debiendo figurar en los mismos la situación del acueducto respecto a los predios que ha de atravesar y la longitud y anchura que ocupará en cada uno de ellos. Esta documentación será completada con una memoria explicativa.

Artículo 37.

El Organismo de cuenca notificará a los propietarios afectados, en el plazo de diez días, la solicitud de establecimiento de servidumbre, concediéndoles otros quince para formular las alegaciones que estimen oportunas.

Artículo 38.

Constituida la servidumbre de acueducto, el dueño del predio dominante podrá ejercer su derecho una vez abonado el importe de la correspondiente indemnización.

En caso de falta de avenencia o disconformidad en cuanto al importe de la indemnización, ésta será fijada de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de expropiación forzosa.

Artículo 39.

Todos los gastos que ocasione la tramitación del expediente de servidumbre forzosa de acueducto serán de cuenta del peticionario, salvo los que se deriven, en el transcurso de la tramitación del expediente, de la oposición del dueño del predio sirviente al establecimiento del gravamen.

Artículo 40.

En toda acequia o acueducto el cauce, los cajeros y márgenes serán considerados como parte integrante de la heredad o edificio a que vayan a ser destinadas las aguas, o bien, cuando se trate de su evacuación, de los que procedieran (art. 49 del TR de la LA).

Sección 3.ª Otras servidumbres

Artículo 41.

Con arreglo a las normas del Código Civil y del presente Reglamento, los Organismos de cuenca podrán imponer las servidumbres de saca de agua y abrevadero, de estribo de presa y de parada o partidor, así como las de paso cuando se trate de garantizar el acceso o facilitar el mismo a la zona de dominio público de los cauces, para usos determinados, incluyendo los deportivos y recreativos y, en general, cuantas servidumbres estén previstas en el Código Civil (art. 48.2 del TR de la LA).

Artículo 42.

Las servidumbres forzosas de abrevadero y de saca de agua solamente podrán imponerse por causa de utilidad pública, en favor de vivienda o núcleo de población, previa la correspondiente indemnización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 555 del Código Civil.

Artículo 43.

No se impondrán estas servidumbres sobre cisternas o aljibes ni edificios o terrenos cercados con pared.

Artículo 44.

Las servidumbres de abrevadero y de saca de agua llevan consigo la obligación de los predios sirvientes de dar paso a personas a ganados hasta el punto donde hayan de utilizarse aquellas, debiendo ser extensiva a este servicio la indemnización, según lo preceptuado en el artículo 556 del Código Civil.

Artículo 45.

Son aplicables a la imposición de esta clase de servidumbre las prescripciones establecidas para el otorgamiento de las de acueducto. Al concederlas se fiará, según su objeto y las circunstancias de la localidad, la anchura de la vía o senda que hayan de conducir al abrevadero o punto destinado para sacar agua.

Artículo 46.

Los dueños de los predios sirvientes podrán variar la dirección de la vía o senda destinada al uso de estas servidumbres, pero no su anchura ni entrada y siempre que la variación no perjudique el uso de la servidumbre.

Artículo 47.

1. La servidumbre de paso para facilitar el acceso a las márgenes de los cauces públicos podrá imponerse por los Organismos de cuenca cuando de otro modo resultase imposible o particularmente difícil tal acceso.

2. La finalidad concreta de la servidumbre se justificará por quien pretenda establecerla en el expediente que el Organismo de cuenca debe instruir. Las indemnizaciones que procedan correrán a cargo del titular de la servidumbre.

Artículo 48.

Si para precaver que las avenidas arrebaten las maderas u objetos conducidos a flote por los ríos, fuese necesario extraerlos, podrán ser depositados temporalmente en la zona de servidumbre de los predios ribereños.

Artículo 49.

Cuando los cauces públicos hayan de desbrozarse y limpiarse de arena y piedras depositadas por las aguas, o hayan de retirarse otros objetos que al obstruir o torcer el curso de las aguas amenacen con que éstas produzcan daños, podrán depositarse temporalmente en las zonas de servidumbre de los predios ribereños.

CAPITULO II

Usos comunes y privativos

Sección preliminar. Disposiciones generales

Artículo 49 bis. *Orden de preferencia de usos privativos.*

1. A los efectos de determinar el procedimiento concesional o de autorización aplicable y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 60.3 del texto refundido de la Ley de Aguas, se establece la siguiente clasificación de los usos de las aguas en ocho categorías:

a) Uso destinado al abastecimiento:

1.º Uso destinado al abastecimiento de núcleos urbanos.

i) Consumo humano.
ii) Otros usos domésticos distintos del consumo humano.
iii) Municipal (baldeos, fuentes y otros…).
iv) Industrias, comercios, ganadería y regadío de poco consumo de agua, situados en núcleos de población y conectados a la red municipal.

2.º Uso destinado a otros abastecimientos fuera de los núcleos urbanos.

i) Consumo humano.
ii) Otros usos domésticos distintos del consumo humano.
iii) Regadío de poco consumo de agua (riego de jardines o asimilable).

Se entiende por consumo humano el correspondiente a beber, cocinar, preparar alimentos e higiene personal. El riego de poco consumo hace referencia al riego de jardines o asimilable.

b) Usos agropecuarios:

1.º Regadíos.
2.º Ganadería.
3.º Otros usos agrarios.

c) Usos industriales para producción de energía eléctrica:

1.º Centrales hidroeléctricas y de fuerza motriz.
2.º Centrales térmicas renovables: termosolares y biomasa.
3.º Centrales térmicas no renovables: nucleares, carbón y ciclo combinado.

d) Otros usos industriales.

1.º Industrias productoras de bienes de consumo.
2.º Industrias del ocio y del turismo. En concreto, las siguientes:

2.1.º Las actividades de ocio que usan el agua en embalses, ríos y parajes naturales de un modo no consuntivo, como los deportes acuáticos en aguas tranquilas (piragüismo, vela, windsurf, remo, barcos de motor, esquí acuático y otros) o bravas (piragüismo, rafting y otros), el baño y la pesca deportiva.

2.2.º Las actividades de ocio relacionadas con el agua de un modo indirecto, utilizada como centro de atracción o punto de referencia para actividades afines, como acampadas, excursiones, ornitología, caza, senderismo y todas aquellas actividades turísticas o recreativas que se efectúan cerca de superficies y cursos de agua.

3.º Industrias extractivas.

En los usos de industrias de ocio y turismo quedan incluidos los que implican derivar agua del medio natural y tienen como finalidad posibilitar esta actividad en instalaciones deportivas (campos de golf, estaciones de esquí, parques acuáticos, complejos deportivos y asimilables), picaderos, guarderías caninas y asimilables, así como las que tienen como finalidad el mantenimiento o rehabilitación de instalaciones industriales culturales: fraguas, fuentes, aserraderos, lavaderos, máquinas y otros de este tipo, que no pueden ser atendidos por las redes urbanas de abastecimiento.

La tramitación de las concesiones para industrias productoras de energía eléctrica de centrales térmicas seguirá el mismo procedimiento que el previsto para los usos industriales de este apartado.

e) Acuicultura.

f) Usos recreativos.

En los usos recreativos quedan incluidos los que no estando incluidos en los apartados anteriores tienen un carácter recreativo privado o colectivo sin que exista actividad industrial o comercial, y, en concreto, las actividades de ocio que usan el agua en embalses, ríos y parajes naturales de un modo no consuntivo, como los deportes acuáticos con uso de motor. Queda excluida la navegación recreativa particular.

g) Navegación y transporte acuático, incluyendo navegación de transportes de mercancías y personas.

h) Otros usos:

1.º De carácter público.
2.º De carácter privado.

Estos usos comprenderán todos aquéllos que no se encuentren en alguna de las categorías anteriores, que en ningún caso implicarán la utilización del agua con fines ambientales que sean condicionantes del estado de las masas de agua, ni se referirán a los supuestos previstos en el artículo 59.7 del texto refundido de la Ley de Aguas.

2. Los aprovechamientos que usen la climatización geotérmica podrán estar asociados a cualquiera de los usos previstos en este artículo.

Artículo 49 ter. *Régimen de caudales ecológicos.*

1. El establecimiento del régimen de caudales ecológicos tiene la finalidad de contribuir a la conservación o recuperación del medio natural y mantener como mínimo la vida piscícola que, de manera natural, habitaría o pudiera habitar en el río, así como su vegetación de ribera y a alcanzar el buen estado o buen potencial ecológicos en las masas de agua, así como a evitar su deterioro. Así mismo, el caudal ecológico deberá ser suficiente para evitar que por razones cuantitativas se ponga en riesgo la supervivencia de la fauna piscícola y la vegetación de ribera.

2. Los caudales ecológicos no tendrán el carácter de uso, debiendo considerarse como una restricción que se impone con carácter general a los sistemas de explotación. En consecuencia, las disponibilidades hídricas obtenidas en estas condiciones, son las que pueden ser objeto de asignación y reserva en los planes hidrológicos de cuenca.

Artículo 49 quáter. *Mantenimiento del régimen de caudales ecológicos.*

1. La exigencia en el cumplimiento de los caudales ecológicos se mantendrá en todos los sistemas de explotación, con la única excepción del abastecimiento a poblaciones cuando no exista una alternativa razonable que pueda dar satisfacción a esta necesidad, y hayan planificado conforme al artículo 22.3.a) del texto refundido de la Ley de Suelo y Rehabilitación Urbana, aprobado por el Real Decreto Legislativo 7/2015, de 30 de octubre.

2. La inexistencia de obligación expresa en relación con el mantenimiento de caudales ecológicos en las autorizaciones y concesiones otorgadas por la Administración hidráulica no exonerará al concesionario de la observancia de los mismos.

3. En cauces de ríos no regulados, la exigencia de los caudales ecológicos quedará limitada a aquellos periodos en que la disponibilidad natural lo permita.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los siguientes apartados, en los ríos que cuenten o puedan contar con reservas artificiales de agua embalsada, se exigirá el mantenimiento del régimen de caudales ecológicos aguas abajo de las presas conforme a lo previsto en la disposición transitoria quinta y cuando la disponibilidad natural lo permita. A tal efecto, el régimen de caudales ecológicos no será exigible si el embalse no recibe aportaciones naturales iguales o superiores al caudal ecológico fijado en el correspondiente plan hidrológico, quedando limitado en estos casos al régimen de entradas naturales al embalse.

No obstante, el régimen de caudales ecológicos será exigible, siempre y en todo caso, cuando exista una legislación prevalente como la aplicable en Red Natura o en la Lista de Humedales de Importancia Internacional de acuerdo de acuerdo con el Convenio de Ramsar, de 2 de febrero de 1971, en la que se establece la prevalencia del caudal ecológico frente al uso.

En todo caso, la exigibilidad del cumplimiento de los caudales se mantendrá atendiendo al estado en que se encuentren los ríos aguas abajo debido a previas situaciones de estrés hídrico cuando, pese a haber cesado la aportación natural aguas arriba, se puedan realizar aportaciones adicionales provenientes de agua embalsada que pudieran contribuir a mitigar tal estrés.

5. Aquellas subzonas o sistemas de explotación que, conforme al sistema de indicadores de sequía integrado en el Plan Especial de Actuación ante Situaciones de Alerta y Eventual Sequía de la demarcación hidrográfica correspondiente, se encuentren afectados por este fenómeno coyuntural, con sequía prolongada, podrán aplicar un régimen de caudales ecológicos menos exigente de acuerdo a lo previsto en su plan hidrológico, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 18.4 del reglamento de planificación hidrológica (RPH), aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

6. Los caudales de desembalse a pie de presa que sea preciso liberar para mantener el régimen de caudales ecológicos, pueden ser objeto de concesión o autorización para aprovechamiento hidroeléctrico, en la medida en que no distorsione el régimen de caudales ecológicos aguas abajo de la presa.

7. Los caudales desembalsados para mantener el régimen de caudales ecológicos deberán ofrecer unas condiciones de calidad, y en especial de oxigenación, que no pongan en riesgo los objetivos ambientales de la masa de agua superficial situada inmediatamente aguas abajo de la presa que los libera por causa de las operaciones de suelta de estos caudales. Por otra parte, la masa de agua que reciba los caudales ecológicos no deberá registrar un deterioro en su estado o potencial como consecuencia de recibir unos caudales ecológicos en peores condiciones cualitativas que las de entrada al embalse que los libera. En la exigibilidad de estos requisitos, serán de aplicación los periodos temporales que se regulan en la disposición transitoria quinta en relación a la adaptación de los órganos de desagüe de las presas.

Artículo 49 quinquies. *Control y seguimiento del régimen de caudales ecológicos.*

1. Los organismos de cuenca y las administraciones hidráulicas de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, velarán por la implantación efectiva, el mantenimiento y el seguimiento adaptativo de los caudales ecológicos fijados en los correspondientes planes hidrológicos. Para ello, desarrollarán programas específicos de seguimiento de su implantación, que permitan, analizar tanto el cumplimiento de los mismos, como sus efectos sobre el medio fluvial y los ecosistemas acuáticos y ribereños que sustenta, y en especial, en las zonas protegidas.

Estos programas distinguirán entre las situaciones en las que las masas de agua no alcanzan los umbrales establecidos en los regímenes de caudales ecológicos debido a circunstancias naturales o excepcionales, de aquellas situaciones en las que los umbrales no se alcancen debido al régimen de usos del agua en la cuenca hidrográfica asociada a la masa de agua, lo que podrá motivar, en su caso, el inicio de los procedimientos sancionadores que correspondan, conforme al artículo 116 del TRLA, cuando se constate el incumplimiento de las condiciones impuestas en las concesiones o autorizaciones administrativas o el uso del agua careciendo de dichos títulos. En todo caso, la experiencia del desarrollo de estos programas de seguimiento se empleará en la revisión y actualización del régimen de caudales ambientales en cada ciclo de planificación.

2. Los titulares de aprovechamientos de aguas que incorporen en el mismo una presa con embalse dispondrán de sistemas de medición que garanticen el cumplimiento de los requisitos de información hidrológica establecidos en su correspondiente concesión, debiendo comunícaselos al organismo de cuenca de forma electrónica conforme a lo establecido en el artículo 55.4 del TRLA.

3. La operación de los órganos de desagüe de las presas por razones de seguridad en situaciones extraordinarias debidamente acreditadas podrá dar lugar al incumplimiento coyuntural del régimen de caudales ecológicos, aunque esto suponga el deterioro temporal del estado o potencial de la masa de agua.

4. Se entenderá que existe un fallo del régimen de caudales ecológicos cuando se produzca una situación objetiva en la que no se alcancen los valores fijados en el plan hidrológico de cuenca. El organismo de cuenca caracterizará los fallos en función de su duración y magnitud y establecerá los tipos de medidas que deban adoptarse para corregirlos atendiendo al carácter leve, medio o grave del fallo producido.

Artículo 49 sexies. *Contenido y características del programa de seguimiento y evaluación del régimen de caudales ecológicos.*

1. Conforme al artículo 49 quinquies, el contenido del programa de seguimiento y evaluación del régimen de caudales ecológicos será el siguiente:

a) Parte A. Contenido de la red de seguimiento de los caudales ecológicos.

1.º Estaciones de aforo y otros puntos de medida de las redes existentes seleccionados para el seguimiento de los caudales ecológicos en las masas de agua.
2.º Campañas de aforos directos previstas para el apoyo a las redes existentes.
3.º Sistema de control existente en los aprovechamientos de la cuenca.
4.º Propuesta de mejoras a desarrollar en la red.

b) Parte B. Grado de cumplimiento del régimen de caudales ecológicos en la cuenca.

1.º Análisis hidrológico y estadístico del cumplimiento de las distintas componentes del régimen de caudales ecológicos implantados.
2.º Caracterización de los fallos y causas del incumplimiento de los caudales ecológicos en relación con su motivo, duración y magnitud.
3.º Establecimiento de propuestas de medidas correctoras.

c) Parte C. Evaluación de la eficacia de los caudales ecológicos sobre el medio fluvial

1.º Análisis de la relación entre el cumplimiento de los caudales ecológicos y el estado o potencial ecológico de las masas de las masas de agua.
2.º Análisis de la relación entre el cumplimiento de los caudales ecológicos y de los hábitats y especies ligados al medio acuático asociado.

3.º Sostenibilidad del aprovechamiento de las aguas subterráneas y su relación con el mantenimiento de los caudales ecológicos.

4.º Evaluación de las previsiones del efecto del cambio climático sobre los ecosistemas acuáticos y su relación con los caudales ecológicos implantados.

2. Anualmente, se presentará junto con los informes de seguimiento de los planes hidrológicos de cuenca, un informe de síntesis de esta evaluación, que contendrá las partes A y B del citado programa. De forma trienal, el organismo de cuenca elaborará el informe completo del programa de seguimiento asociado.

Sección 1.ª Usos comunes. Principios generales

Artículo 50.

1. Todos pueden, sin necesidad de autorización administrativa y de conformidad con lo que dispongan las leyes y reglamentos, usar de las aguas superficiales, mientras discurran por sus cauces naturales, para beber, bañarse y otros usos domésticos, así como para abrevar el ganado (art. 50.1 del TR de la LA).

2. Estos usos comunes habrán de llevarse a cabo de forma que no se produzca una alteración de la calidad y caudal de las aguas. Cuando se trate de aguas que circulen por cauces artificiales tendrán, además, las limitaciones derivadas de la protección del acueducto En ningún caso las aguas podrán ser desviadas de sus cauces o lechos, debiendo respetarse el régimen normal de aprovechamiento (art. 50.2 del TR de la LA).

3. La protección, utilización y explotación de los recursos pesqueros en aguas continentales, así como la repoblación acuícola y piscícola, se regulará por la legislación general del Medio Ambiente y, en su caso, por su legislación específica (art. 50.3 del TR de la LA).

4. De acuerdo con lo establecido en la Ley de Aguas, no será amparado el abuso del derecho en la utilización de las aguas, ni el desperdicio o mal uso de las mismas, cualquiera que fuese el título que se alegare (art. 50.4 del TR de la LA).

Sección 2.ª. Usos comunes especiales. Normas generales

Artículo 51. *Usos comunes especiales.*

1. Se presentará una declaración responsable para el ejercicio de los siguientes usos comunes especiales:

a) La navegación y flotación, incluida la navegación recreativa particular.

b) El establecimiento de barcas de paso y sus embarcaderos.

c) Cualquier otro uso, no incluido en el artículo anterior, que no excluya la utilización del recurso por terceros.

2. El ejercicio de estos usos comunes especiales deberá respetar los fines e integridad del dominio público hidráulico y, en particular, la calidad y caudal de las aguas. A estos efectos, los organismos de cuenca deberán establecer, atendiendo a las características y circunstancias de cada cuenca hidrográfica, las condiciones, cupos y demás requisitos que deberán observarse en el ejercicio de los citados usos y conforme a los cuales se valorará la compatibilidad de la actividad con la protección del dominio público hidráulico.

Dichos requisitos deberán publicarse cada año, mantenerse actualizados y estar a disposición del público en la página web del organismo de cuenca para que puedan consultarse en cualquier momento, y en todo caso, con la antelación suficiente para el ejercicio de la actividad.

En particular, se pondrá a disposición del público la información detallada de los requisitos, plazos y documentación necesarios para el ejercicio de cada uno de los usos, así como el régimen de acceso, prohibiciones, condiciones, limitaciones, cupos, pago del canon o presentación de fianza, aplicables en cada caso y los modelos de presentación de la declaración responsable y, en su caso, de las autorizaciones.

3. En ningún caso se permitirá dentro del dominio público hidráulico la construcción, montaje o ubicaciones de instalaciones destinadas a albergar personas, aunque sea con carácter provisional o temporal.

Artículo 51 bis. *Procedimientos generales en la tramitación de declaraciones responsables.*

1. Las declaraciones responsables relativas a los usos comunes especiales se ajustarán, en cuanto a procedimiento, a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Se exceptúa de lo anterior las labores de mantenimiento, reparación y actualización tecnológica de redes públicas de comunicaciones electrónicas, de naturaleza fija o móvil, incluidas las estaciones radioeléctricas de comunicaciones electrónicas y sus recursos asociados, de conformidad con lo previsto en el artículo 49.11 de la Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones, que prevé que no se requiera ningún tipo de concesión, autorización o licencia nueva o modificación de la existente o declaración responsable previa a la administración pública competente en materia del dominio público hidráulico.

2. En la declaración responsable, además del contenido previsto para cada tipo de uso en los artículos 55 y siguientes de este reglamento, se describirá el modo en que va a realizarse la actividad, incluyendo el plazo previsto para su ejercicio, de acuerdo con las condiciones publicadas por el organismo de cuenca correspondiente. Asimismo, en la declaración responsable se hará constar la realización de los trámites o actuaciones previas necesarias en cada caso, de acuerdo con los artículos 52 y siguientes.

3. En la solicitud de la declaración responsable deberán estar recogidos de manera expresa, clara y precisa los requisitos para la realización de las actividades incluyendo en todo caso, la fecha prevista de ejecución, de forma que puedan ser ejercidas las facultades de comprobación, control e inspección que tienen atribuidos los organismos de cuenca, así como, en su caso, la aplicación del régimen sancionador. El interesado podrá iniciar la actividad con los condicionantes que se establezcan por el organismo de cuenca y con las particularidades establecidas en el artículo 52.

Cuando el organismo de cuenca considere que la actividad descrita en la declaración es incompatible con los fines e integridad del dominio público hidráulico, notificará al interesado mediante resolución, de forma motivada y antes de que finalice el plazo previsto en el párrafo anterior, la imposibilidad de llevar a cabo esta actividad.

4. La actividad prevista en la declaración responsable deberá realizarse conforme a lo manifestado en ella y en el plazo de tiempo indicado. Si no se hubiera desarrollado la actividad en ese plazo, no podrá llevarse a cabo, salvo que se presente nueva declaración.

En el caso de actividades cuyo ejercicio esté sometido a un cupo, el declarante deberá comunicar a la autoridad administrativa, en su caso, su decisión de no realizar la actividad o su cese en el ejercicio de la misma.

5. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a una declaración responsable, o la no presentación ante la administración competente de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades, penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la administración pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de reponer las cosas al estado previo al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación.

6. La declaración responsable se presentará ante el organismo de cuenca y es exclusivamente a los efectos de protección del dominio público hidráulico y no exime de la realización de los trámites necesarios con el resto de las administraciones públicas. Los organismos de cuenca, a la vista de las declaraciones responsables recibidas, podrán dar traslado a las comunidades autónomas y ayuntamientos aquellas declaraciones que consideren adecuadas para la mejora de la coordinación administrativa. Las resoluciones de los organismos de cuenca dependientes de la Administración General del Estado pondrán fin a la vía administrativa.

Artículo 52. *Declaración responsable en usos que no excluyan la utilización del recurso por terceros.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 51.1.c), se someterán a declaración responsable por considerarse que no excluyen la utilización del recurso por terceros las siguientes actividades y usos:

a) Corta y retirada de árboles muertos o que supongan un riesgo para la seguridad de personas o bienes, podas de árboles, así como otras actuaciones de gestión de la biomasa vegetal de obligada ejecución en aplicación de la normativa de prevención y defensa contra los incendios forestales o como consecuencia de la aplicación de medidas de prevención frente a enfermedades y plagas establecidas por los organismos competentes en materia de sanidad vegetal o política forestal, todo ello siempre que no supongan una alteración del terreno.

b) Labores de mantenimiento, reparación y actualización tecnológica de líneas eléctricas en general y en especial, de la vegetación existente bajo ellas.

c) Retirada de escombros, residuos sólidos urbanos, arrastres provocados por las corrientes que obstruyan el cauce y en especial, aquellos que se depositen en las proximidades de las obras de paso.

d) Obras de reparación o mantenimiento en instalaciones, equipamientos o edificaciones, siempre que no impliquen cambios estructurales ni un aumento de su volumen, altura o superficie, ni un cambio del uso al que estén destinadas, incluyendo las obras de mantenimiento y reparación de azudes y presas de concesionarios de aprovechamientos hidroeléctricos o tomas de comunidades de regantes.

e) Obras de mejora, actualización tecnológica, reparación o mantenimiento en azudes o tomas de concesionarios, así como en las infraestructuras de comunicación y redes públicas de comunicaciones existentes siempre que no alteren la sección de desagüe del cauce ni produzcan un incremento de cotas de la lámina de agua o modificación de su anchura ni ocupación del dominio público hidráulico, con las excepciones previstas en el artículo 51 bis.1.

f) Labores urgentes de recuperación ambiental tras incendios forestales y en general, reforestaciones con vegetación autóctona que no supongan afección al régimen de corrientes.

g) Instalación de embarcaderos relativos a barcas de paso conforme a lo establecido en el artículo 69; rampas, cables y demás instalaciones precisas para la navegación o complementarias de dicho uso siempre que sean desmontables.

h) La utilización de pastos en dominio público hidráulico se regulará adicionalmente por lo establecido en el artículo 70.

i) Los organismos de cuenca podrán añadir, mediante resolución de la presidencia del organismo u órgano equivalente en las cuencas intracomunitarias, otras actividades de bajo impacto asociadas a cada ámbito territorial.

2. Junto con el modelo, el interesado deberá adjuntar una memoria descriptiva de las actuaciones que incluya una valoración de su magnitud, justificación de su necesidad, modo de ejecución, maquinaria a emplear junto con un plano de planta de la zona, en la que quede marcada la superficie sobre la que se pretende actuar, a una escala adecuada, todo ello para valorar los efectos perniciosos que las actividades proyectadas pudieran tener en el medio hídrico y su compatibilidad con la protección del dominio público hidráulico, con especial relevancia en aquellas actuaciones que se propongan realizar en espacios naturales protegidos y reservas hidrológicas. El organismo de cuenca podrá recabar del interesado la presentación de documentación complementaria que estime necesaria para evaluar los efectos sobre el medio hídrico, así como, en su caso, de las distancias mínimas a las infraestructuras hidráulicas en cuya zona de influencia se planteen los usos.

3. Para aquellas actuaciones urgentes que puedan poner en riesgo la seguridad de las personas o bienes, se atenderá a lo establecido en el artículo 10.

Artículo 53. *Tramitación de las autorizaciones en dominio público hidráulico.*

1. Los usos comunes especiales y otras actividades no recogidas en los artículos 51 y 52, que por su especial intensidad puedan afectar a la utilización del recurso por terceros,

requerirán autorización previa del organismo de cuenca. Los procedimientos de otorgamiento de las autorizaciones respetarán los principios de publicidad, transparencia y objetividad. Se aplicará además el principio de concurrencia competitiva, en los términos previstos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se trate de una actividad de servicios cuya contratación se promueva por el organismo de cuenca conforme a los usos previstos atendiendo a las características y circunstancias de cada cuenca hidrográfica.

b) Cuando el ejercicio de la actividad excluya el ejercicio de otras actividades por terceros.

2. Los criterios para el otorgamiento de autorizaciones estarán directamente vinculados a la protección del medio ambiente.

3. Las autorizaciones se ajustarán a la siguiente tramitación:

a) Tras la presentación de la solicitud junto con toda la documentación técnica necesaria, incluido un proyecto justificativo u otra documentación complementaria en función del caso, el organismo de cuenca podrá acordar el inicio de un período de información pública por un plazo no inferior a veinte días, así como la tramitación en concurrencia competitiva de acuerdo con el apartado anterior, publicando un anuncio en el “Boletín Oficial del Estado”, a fin de que cualquier persona física o jurídica pueda examinar el expediente, o la parte del mismo que se acuerde.

b) El organismo de cuenca publicará el correspondiente anuncio en su portal de internet y dará traslado del resultado de la de la información pública, al menos, al solicitante, así como a los ayuntamientos y comunidades autónomas en donde se vaya a desarrollar la actividad objeto de la solicitud.

c) El plazo de la administración para resolver el procedimiento de autorización, conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta del TRLA, será de seis meses, Transcurrido dicho plazo podrá entenderse desestimada la solicitud, de acuerdo con el artículo 24.1, párrafo segundo de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. En los casos en que la tramitación de la autorización haya sido encomendada a una comunidad autónoma, ésta formulará propuesta de resolución al organismo de cuenca, quien, a su vez, comunicará a aquélla la resolución que se dicte, para su notificación al interesado.

Se entenderá que la resolución es conforme con la propuesta formulada cuando, en el plazo de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de aquélla en el organismo de cuenca, éste no hubiera comunicado la resolución a la comunidad autónoma.

La tramitación de expedientes de esta naturaleza corresponderá al organismo de cuenca, cuando se trate de obras que ejecute la administración del Estado o en el caso de que éstas deban llevarse a cabo en cauces que delimiten el territorio de dos o más comunidades autónomas.

5. Las resoluciones de los organismos de cuenca dependientes de la Administración General del Estado previstas en este artículo pondrán fin a la vía administrativa.

Artículo 54.

1. El ejercicio de los usos comunes especiales se realizará sin menoscabo del derecho de propiedad y sin perjuicio de tercero, con independencia de las condiciones específicas que puedan establecerse en cada caso concreto.

2. El ejercicio de los usos comunes especiales estarán sujetos al pago del canon de ocupación de los terrenos de dominio público hidráulico establecido en el artículo 112 del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

3. Quien realice un uso común especial quedará obligado, incluso en caso de finalización anticipada de la actividad, a dejar el cauce en condiciones normales de desagüe, pudiendo el organismo de cuenca adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de esta obligación.

Sección 3.ª. Navegación, flotación, establecimiento de barcas de paso y sus embarcaderos

Artículo 55. *Navegación.*

1. Las declaraciones responsables para usos con fines de navegación en las aguas de las corrientes naturales, de los lagos y lagunas y de los embalses se presentarán ante el organismo de cuenca.

2. Para el caso de navegación recreativa particular el plazo de vigencia de la declaración será de seis años, salvo que el organismo de cuenca establezca un plazo anual para emplazamientos en los que se haya establecido un cupo de ocupación limitado u otras causas justificadas.

Artículo 56. *Establecimiento de embarcaderos, rampas, cables y otras instalaciones para la navegación.*

1. En las zonas colindantes a las playas naturales de los ríos, lagos, lagunas o embalses donde no estuviese expresamente prohibido el baño, no se precisará ningún tipo de declaración responsable para el uso de medios de flotación que, por su tamaño y características, puedan ser considerados como complementarios del baño.

2. Las declaraciones responsables para el establecimiento de barcas de paso y sus embarcaderos, cuando sean desmontables, se regirán por lo dispuesto en los artículos 51 bis y 52.

3. El establecimiento de rampas, cables y demás instalaciones precisas para la navegación o complementarias de dicho uso que tengan la consideración de desmontables serán objeto de declaración responsable conforme a los artículos 51 bis y 52. Los embarcaderos en general salvo los establecidos en el apartado 2 y aquellas otras actuaciones que dadas sus características técnicas no tengan la consideración de desmontables se regirán por la autorización establecida en el artículo 53.

Artículo 57.

(Suprimido)

Artículo 58.

1. A los efectos de este reglamento, toda embarcación que navegue por las aguas continentales de una cuenca hidrográfica, con la excepción de las previstas en el artículo 56, deberá ir provista de matrícula normalizada.

2. Se eximirán de los requisitos de matriculación a las embarcaciones respecto de las que se presente declaración responsable para navegar exclusivamente con motivo de descensos de ríos, pruebas deportivas u otras ocasiones similares de carácter esporádico.

Artículo 59.

1. Quienes presenten declaraciones responsables para navegar responden de que sus embarcaciones cumplan con la legislación vigente en cuanto a estabilidad de las mismas, elementos de seguridad de que deben disponer y buen estado de conservación de aquéllas y éstos.

2. Las embarcaciones de propulsión a motor o vela con eslora superior a 4 metros deberán estar aseguradas contra daños a terceros mediante la correspondiente póliza de seguro. La declaración responsable de navegación, cualquiera que sea su plazo, carecerá de validez fuera del período de vigencia de la póliza. Para el resto de las embarcaciones queda a criterio del organismo de cuenca la exigencia de seguro.

Artículo 60.

1. Para el manejo o gobierno de las embarcaciones será preciso estar en posesión del correspondiente título expedido por el Organismo competente, en aquellos casos en que sea preceptivo de acuerdo con la clase de embarcación.

2. Quien presente una declaración responsable de navegación otorgada para el uso de una pluralidad de embarcaciones, queda obligado a velar por la suficiencia del título de quienes las manejen.

Artículo 61.

Las declaraciones responsables de navegación recreativa en embalses se condicionarán, como exige el artículo 78 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, atendiendo a los usos previstos para las aguas almacenadas, protegiendo su calidad y limitando el acceso a las zonas de derivación o desagüe, del modo que se prescribe en los artículos siguientes de este Reglamento.

Artículo 62.

1. En aquellos lagos, lagunas, embalses o ríos en los que los usos recreativos de navegación y baños alcancen suficiente grado de desarrollo, el organismo de cuenca correspondiente podrá fijar las zonas destinadas a navegación, fondeo y acceso a embarcaderos, que se balizarán adecuadamente, así como aquéllas en las que se prohíba la navegación por peligro para los bañistas, peligrosidad de las aguas o proximidad de tomas de abastecimiento, azudes, presas u órganos de desagüe de las mismas.

2. En el supuesto de que la zona por balizar sea utilizada para la navegación por una o más personas físicas o jurídicas que dispongan de instalaciones previstas para este uso, se podrá obligar a cada una de ellas a que realice por su cuenta el balizamiento de las zonas correspondientes a sus fondeos y mangas. El coste del balizamiento en la zona común podrá ser repercutido sobre las mismas, en proporción al canon que corresponda al conjunto de embarcaciones que hagan uso de cada instalación.

Artículo 63.

1. La presentación de la declaración responsable no supondrán monopolio ni preferencia de clase alguna a favor del declarante. El ejercicio de la navegación podrá ser suspendido temporal o definitivamente por la Administración por razones de seguridad, salubridad u otros motivos justificados, sin que el declarante tenga derecho a indemnización alguna.

2. Las declaraciones de navegación por las aguas continentales quedarán sometidas al canon por utilización del dominio público hidráulico a que se refiere el 112 del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

Artículo 64.

Los organismos de cuenca clasificarán los lagos, lagunas y embalses comprendidos dentro de sus respectivos ámbitos geográficos de acuerdo con las posibilidades que presenten para la navegación a remo, vela y motor, así como para el uso de baños. Para los embalses se tendrán en cuenta, además de sus características naturales y de acceso, las limitaciones que se deduzcan de la compatibilidad de dichos usos con el destino de las aguas, el régimen de explotación, la variabilidad de niveles y demás circunstancias que puedan condicionarlos.

Artículo 65.

Cualquier alteración sobrevenida en las obras, instalaciones o entorno de un embalse y que, de forma permanente o temporal, pueda repercutir en los usos de baños o navegación o modificar las limitaciones establecidas, deberá ser comunicada de inmediato al organismo de cuenca correspondiente por el responsable de la explotación del embalse.

Artículo 66.

Los organismos de cuenca podrán establecer un sistema de clasificación, similar al de lagos, lagunas y embalses, para aquellos tramos de ríos en que resulte conveniente a la vista de sus condiciones de navegabilidad. La clasificación podrá ser revisada, así como ampliada o reducida en su ámbito, teniendo en cuenta las estadísticas de navegación en los años precedentes.

Artículo 67.

1. Las declaraciones responsables de flotación fluvial para transporte de madera por piezas sueltas o con almadías se presentará ante el organismo de cuenca correspondiente, indicando además de los datos para la identificación del declarante, los siguientes: tramo o tramos de río que se pretende utilizar, especificando su principio y su final, relación de azudes, tomas de aguas y demás obstáculos existentes en el tramo, con indicación de sus características y, en su caso, sistema que se propone para salvarlos, número y dimensiones de las piezas o de las almadías, y fechas en que se vaya a llevar a cabo la flotación.

2. El trámite se ajustará a lo dispuesto en los artículos 51 bis y 52 de este reglamento.

Artículo 68.

El declarante será responsable de cuantos daños se puedan producir al dominio público hidráulico y a los bienes de particulares o del Estado que puedan existir en el tramo objeto de la flotación. Para responder de ellos y antes de iniciar estas actividades, prestará fianza en la cuantía que, en cada caso concreto, fije la Administración, la cual será devuelta si no se hubieran producido daños.

Artículo 69.

1. La presentación de declaración responsable relativa a barcas de paso, incluidos sus embarcaderos, se formulará en los términos señalados en el artículo 51 bis y 52.

2. A dicha declaración, se unirá la siguiente documentación:

a) Proyecto suscrito por técnico competente.

En el supuesto de que no existan cables en las instalaciones y no esté previsto el transporte de vehículos a motor, se podrá sustituir el proyecto por planos del embarcadero y una memoria descriptiva y justificativa de las instalaciones y de la embarcación, de la cual deberán quedar definidas como mínimo las siguientes características: Eslora, manga, puntal, desplazamiento en lastre y en carga, cabida máxima de personas, tipo de propulsión y potencia en su caso, y material de que está construido el casco.

b) Si se destinan al servicio público, el Reglamento de explotación.

3. Se podrá prescindir de la información pública en el caso de que no se prevea el uso público de la embarcación y que, por las características de la instalación, no sea preceptiva la presentación del proyecto.

4. Simultáneamente a la presentación de la declaración responsable necesaria para el establecimiento de las instalaciones, se presentará la relativa a la navegación, que se sujetará a las normas previstas para este uso en el presente reglamento.

Sección 4.ª. Otros usos comunes especiales

Artículo 70. *Declaración responsable para utilización de pastos en el dominio público hidráulico.*

Las declaraciones responsables para utilización de pastos en el dominio público hidráulico seguirán los trámites señalados en los artículos 51 bis y 52 con las siguientes especificidades:

1. Una vez recibida la documentación, el organismo de cuenca someterá la misma a un periodo de información pública mediante anuncio publicado en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca por un plazo mínimo de un mes y dará traslado de la información al menos al solicitante y a los ayuntamientos en donde se ubique la actividad objeto de la presentación del modelo.

2. El solicitante podrá realizar la actividad con los condicionantes establecidos en los artículos 51 bis y 52. La actividad podrá consistir en el aprovechamiento in situ del pasto por el ganado, o bien, el segado del mismo para el consumo por el ganado fuera del dominio público hidráulico. Estas declaraciones permitirán el ejercicio de la actividad por un plazo máximo de diez años renovables siempre que sean compatibles con la conservación y mantenimiento del dominio público hidráulico.

3. La presentación de la declaración responsable de pastos, salvo que la administración lo considere necesario para una mejor explotación, no supone el ejercicio de la actividad con carácter exclusivo, si bien, deberá mantenerse una distancia mínima de 100 metros entre aprovechamientos *in situ.*

Artículo 71. *Utilización de las aguas continentales durante la extinción de incendios forestales.*

1. Las administraciones públicas competentes podrán utilizar libremente las aguas continentales durante la extinción de incendios forestales declarados conforme con los artículos 43 y siguientes de la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes, siempre que sea compatible con la naturaleza y finalidad de la protección del dominio público hidráulico. Para ello dichas administraciones y los organismos de cuenca desarrollarán actuaciones de coordinación que permitan además asegurar la formación del personal de extinción y minimizar los impactos estas actividades sobre el dominio público hidráulico, así como, especialmente, evitar la proliferación de especies exóticas invasoras.

2. El organismo de cuenca publicará en su portal de internet las condiciones básicas y normas previas que deban respetarse tanto en embalses como en los tramos de ríos durante la operación de los hidroaviones.

Sección 5.ª. Usos comunes especiales que por su especial afección del dominio público hidráulico puedan dificultar la utilización del recurso por terceros

Artículo 72. *Uso de los cauces o de los bienes situados en ellos.*

1. La utilización o el aprovechamiento por los particulares de los cauces o de los bienes situados en ellos requerirá, para las actividades incluidas en esta sección, la previa autorización administrativa, todo ello sin perjuicio de los casos en los que sea de aplicación la tramitación de una correspondiente declaración responsable.

2. En el otorgamiento de autorizaciones para aprovechamientos de áridos, vegetación arbórea o arbustiva, establecimiento de puentes o pasarelas, embarcaderos no desmontables e instalaciones para baños públicos, se considerará la posible incidencia ecológica desfavorable, debiendo exigirse las adecuadas garantías para la restitución del medio y el no empeoramiento de las condiciones hidromorfológicas de la masa de agua.

Artículo 73. *Plantaciones y corta de especies leñosas.*

1. Las autorizaciones para la plantación y corta de especies leñosas no incluidas en los supuestos de tramitación por declaración responsable en terrenos de dominio público hidráulico, se sujetarán a lo dispuesto en el artículo 53 y a las siguientes prescripciones:

2. Será preciso especificar la extensión superficial de la plantación expresada en hectáreas, sus límites, tipo de arbolado y densidad. En el caso de cortas, el peticionario deberá señalar además si realizó personalmente la plantación o si tiene permiso del que la hizo para llevarlas a cabo. Si se tratara de árboles nacidos espontáneamente, indicará la cantidad de madera medida en metros cúbicos.

3. A la petición se unirá la siguiente documentación:

a) Plano a escala de la zona, si la superficie fuera igual o superior a una hectárea.

b) Croquis de la zona, si fuera inferior a una hectárea.

c) En su caso, documento justificativo de que el peticionario realizó la plantación o cuenta con autorización del que la hizo.

4. La corta y retirada de árboles muertos o que supongan un riesgo para la seguridad de personas o bienes, podas de árboles y otras labores asociadas se tramitarán mediante declaración responsable conforme a los artículos 51 bis y 52 de este reglamento.

5. La utilización de los cauces de dominio público hidráulico para plantaciones productivas de especies leñosas deberá ser compatible con la conservación y mejora del estado de la masa de agua y con la actividad hidromorfológica del cauce, por ello, no serán autorizables en el dominio público hidráulico nuevas plantaciones en zonas ya ocupadas por

vegetación natural de ribera. Las plantaciones que se autoricen deberán mantener una distancia de protección a definir por el organismo de cuenca en función de las características de cada cauce, y será, en todo caso, igual o superior a cinco metros desde el borde exterior de la vegetación natural de ribera asociada al cauce de aguas bajas. En caso de no existencia de vegetación de ribera natural, el solicitante deberá realizar y asegurar la persistencia de una plantación con especies autóctonas en una franja de, al menos, cinco metros de anchura a partir del cauce de aguas bajas, todo ello de acuerdo con lo establecido en el artículo 4, y con los condicionantes establecidos adicionalmente en los artículos 74 y 126 bis.

6. Del mismo modo y con el fin de minimizar la contaminación difusa, no se permitirá el empleo de estiércoles líquidos ni herbicidas en el dominio público hidráulico.

7. El peticionario deberá incorporar en el expediente la declaración responsable en materia de riesgo por inundación establecida en el artículo 9 bis.3.

Artículo 74. *Normas complementarias de procedimiento en plantaciones y corta de especies leñosas.*

1. En el anuncio de la información pública, si se trata de autorización de plantación o de corta de árboles nacidos espontáneamente en dominio público hidráulico, se advertirá la posibilidad de presentar peticiones en competencia e incompatibles con la petición inicial.

2. En el caso de que se formularan peticiones en competencia con la inicial e incompatibles con ella, se resolverá sobre la base de dar preferencia al propietario colindante con el cauce, salvo que se haya presentado petición en competencia por alguna entidad pública y para fines de utilidad pública, en cuyo caso se dará preferencia a la misma. Si la adjudicación no se hiciera a favor del peticionario inicial, el adjudicatario vendrá obligado a indemnizar al primero los gastos realizados, debidamente justificados.

3. Las autorizaciones se otorgarán por un plazo máximo igual al del ciclo vegetativo de la especie correspondiente.

4. Las autorizaciones establecerán la obligación al titular de restituir el terreno a su condición anterior, lo que puede incluir entre otros el destoconado, plantación de vegetación de ribera autóctona y eliminación de obras de defensa, salvo que se obtenga una nueva autorización para seguir con el cultivo durante el siguiente período vegetativo.

5. Al amparo de estas autorizaciones no se podrán llevar a cabo, en ningún caso, obras de movimientos de tierras que alteren la sección del cauce o su configuración.

6. La corta de árboles nacidos espontáneamente para su aprovechamiento forestal quedará sometida al canon de utilización de los bienes de dominio público hidráulico establecido en el artículo 112 del TRLA.

7. Los derechos de la persona beneficiaria, en caso de revocación, se limitarán al aprovechamiento de los árboles o plantas en el estado en que se encuentren al producirse aquélla.

8. El titular de la autorización será responsable de que la actividad no altere las condiciones de desagüe de la corriente en ese tramo, debiendo retirar árboles o ramas caídos o cualquier otro elemento relacionado con la explotación, que pudiera suponer un obstáculo al flujo y causar daños al dominio público hidráulico o a terceros.

Artículo 74 bis. *Siembras de cultivos agrarios no leñosos en el dominio público hidráulico.*

1. Con carácter general no se permitirá la utilización del dominio público hidráulico para siembras de cultivos agrarios no leñosos y, por ello, no serán autorizables nuevas siembras en zonas ya ocupadas por vegetación natural de ribera. Únicamente podrán autorizarse en zonas ya alteradas siempre que sean compatibles con la conservación y mejora del estado de la masa de agua.

2. Las siembras así autorizadas deberán mantener una distancia de protección sobre el cauce y la vegetación natural de ribera existente, a definir por el organismo de cuenca en función de las características de cada cauce, y será, en todo caso, igual o superior a cinco metros desde el borde exterior de la vegetación natural de ribera, en el caso de que exista. En caso de no existencia de vegetación de ribera natural, el solicitante deberá realizar y asegurar la persistencia de una plantación con especies autóctonas en una franja de, al menos, cinco metros de anchura en su parte más próxima al cauce, todo ello de acuerdo con

lo establecido en el artículo 4, y con los condicionantes establecidos adicionalmente en los artículos 74 y 126 bis.

En el caso de infraestructuras hidráulicas existentes, el organismo de cuenca podrá establecer una distancia mínima de seguridad entre el uso previsto y los elementos de desagüe y las tomas de dicha infraestructura.

3. Del mismo modo y con el fin de minimizar la contaminación difusa, no se permitirá el empleo de estiércoles líquidos ni herbicidas en el dominio público hidráulico.

4. La siembra de cultivos agrarios no leñosos en el dominio público hidráulico seguirá los trámites señalados en el artículo 53 con las siguientes especialidades:

a) Estas autorizaciones permitirán el ejercicio de la actividad hasta un plazo inicial de diez años renovable siempre que sean compatibles con la conservación y mantenimiento del dominio público hidráulico y del buen estado de la masa de agua.

b) El peticionario deberá incorporar en el expediente la declaración responsable en materia de riesgo por inundación establecida en el artículo 9 bis.3.

Artículo 75. *Autorizaciones para navegación y establecimientos de zonas de baño, recreativas y deportivas.*

1. La navegación en ríos, canales y, eventualmente en embalses, que consista en el transporte de pasajeros está sometida a autorización administrativa previa del organismo de cuenca en los términos que se establecen en el artículo 53. Se entiende que existe transporte de pasajeros cuando la embarcación tenga la capacidad de albergar al tiempo un número superior a 12 pasajeros sin contar con la tripulación correspondiente.

2. Las autorizaciones para establecimientos de zonas de baño, recreativas y deportivas en los cauces públicos serán tramitadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 53. Además, regirán las siguientes prescripciones:

a) La documentación técnica incluirá, como mínimo, planos y memoria explicativa y justificativa de las obras e instalaciones, señalando en aquéllos la posición relativa de éstas respecto a las tomas de agua para abastecimiento, azudes, presas y sus órganos de desagüe, que queden a distancia inferior a 500 metros.

b) En el caso de que se trate de instalaciones deportivas entre cuyos fines se incluya la navegación en ríos o embalses, la documentación técnica incluirá, además de los datos correspondientes a los embarcaderos, una propuesta de balizamiento de las zonas dedicadas a fondeos, mangas de salida y acceso, así como de aquéllas en las que se habrá de prohibirse la navegación por peligro para los bañistas, peligrosidad de las aguas, proximidad a las instalaciones propias de los embalses, azudes o tomas de abastecimiento u otras causas. Este balizamiento correrá a cargo del peticionario.

c) En este tipo de autorizaciones se establecerá el trámite de competencia de peticiones.

d) El plazo de estas autorizaciones será como máximo de veinticinco años.

e) La declaración responsable para la navegación de las embarcaciones que pretendan hacer uso de las instalaciones a que se refiere este artículo se presentará de forma independiente y de acuerdo con lo previsto en los artículos 55 al 66.

Artículo 76. *Autorizaciones de extracción de áridos.*

1. Con carácter general no se permitirá la extracción de áridos de los cauces, salvo en aquellas zonas en las que el solicitante, a partir de los correspondientes estudios geomorfológicos o hidrogeológicos en el tramo, antes y después de la actuación, justifique el no empeoramiento del estado hidromorfológico de la masa en ese tramo y que su extracción es compatible con la conservación y mantenimiento del dominio público hidráulico y del buen estado de la masa de agua.

2. Estas extracciones de áridos en terrenos de dominio público hidráulico precisarán autorización administrativa, que se tramitará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 53 de este reglamento. En la petición se concretarán: cauce, zona de extracción y término municipal, emplazamiento de las instalaciones de clasificación y acopio, si las hubiere, puntos de salida y acceso a la red de carreteras, volumen en metros cúbicos y plazo en que ha de realizarse la extracción, medios que se utilizarán en ésta y en el transporte y tarifas de venta, en su caso.

3. A la petición reseñada, junto con el estudio geomorfológico justificativo, se unirá la siguiente documentación:

a) Para extracción de más de 20.000 metros cúbicos, se presentará proyecto suscrito por técnico competente con el correspondiente estudio de impacto ambiental conforme a lo establecido en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

b) Para extracciones menores de 20.000 metros cúbicos se presentará una memoria descriptiva de la extracción y la documentación ambiental que proceda en función de las características ambientales del tramo y volumen solicitado, planos de situación, topográficos y perfiles transversales de ésta con sus cubicaciones y un programa de seguimiento ambiental asociado a los trabajos de extracción.

4. El plazo por el que se otorguen estas autorizaciones será proporcionado al volumen de la extracción, sin que pueda exceder de un año, pudiendo ser prorrogado por otro año previa petición justificada.

5. Para el otorgamiento de estas autorizaciones se ponderará su incidencia sobre el estado de las masas de agua. Cuando la extracción se pretenda realizar en los tramos finales de los ríos y pueda ocasionar efectos perjudiciales en las playas o afecte a la disponibilidad de áridos necesarios para su aportación a las mismas, será preceptivo el informe del organismo encargado de la gestión y tutela del dominio público marítimo, al que se dará después traslado de la resolución que se adopte.

6. La autorización de extracción de los áridos provenientes de acarreos y sedimentos de las crecidas o su relocalización aguas abajo del mismo, siempre que sea un volumen menor de 100 m^3, se autorizarán sin necesidad de información pública.

7. Las personas beneficiarias de estas autorizaciones, antes de iniciar los trabajos, vendrán obligadas a constituir una fianza o aval para responder de los posibles daños al dominio público hidráulico. El importe de esta fianza o aval será de cuantía igual al importe del canon y, como mínimo, de 3.000,00 euros. La fianza será devuelta, una vez terminados los trabajos de extracción, si no se han producido aquellos daños.

8. Los titulares de derechos al uso privativo del agua, cuyas instalaciones de captación incluyan cualquier tipo de obstáculo que impida o dificulte el transporte sólido deberán llevar a cabo, a requerimiento del organismo de cuenca y previa autorización, las operaciones de mantenimiento necesarias para trasladar los áridos y sedimentos acumulados aguas arriba del obstáculo al tramo situado inmediatamente aguas abajo del mismo.

El organismo de cuenca podrá, en el caso de que técnica o medioambientalmente se desaconseje su depósito inmediatamente aguas abajo del obstáculo, autorizar el depósito en otro punto del dominio público hidráulico o el aprovechamiento de estos áridos, conforme a lo establecido en este Reglamento.

Artículo 77.

1. Las solicitudes de autorización para derivaciones de agua de carácter temporal que no pretendan un derecho al uso privativo de ella, deberán hacer constar todos los datos necesarios para la adopción de la correspondiente resolución y deberán ir acompañadas de un croquis detallado de las obras de toma y del resto de las instalaciones y de una memoria descriptiva de unas y otras, en la que deberá justificarse, asimismo, el caudal solicitado y la no afección sensible a otros aprovechamientos preexistentes.

2. El organismo de cuenca podrá recabar del interesado la presentación de un proyecto justificativo de las obras e instalaciones, suscrito por técnico competente, si por su importancia lo considerase necesario y, una vez haya estimado suficiente la documentación aportada, procederá a contrastar la compatibilidad de la petición con las disposiciones del Plan Hidrológico de Cuenca.

3. En el caso de que la solicitud se estime compatible con las previsiones del Plan, se concederá sin más trámites la autorización, que no podrá otorgarse por un plazo superior a dos años, en la que se hará constar que se concede a precario, pudiendo quedar revocada si el organismo de cuenca lo cree conveniente para una mejor gestión del dominio público hidráulico.

Artículo 77 bis. *Retirada de especies exóticas invasoras del dominio público hidráulico.*

1. De acuerdo con la legislación sectorial vigente la posesión, transporte, tráfico y comercio de ejemplares vivos de los taxones incluidos en el catálogo español de especies exóticas invasoras, así como de sus restos o propágulos, que pudieran sobrevivir o reproducirse, están prohibidos como regla general.

2. Los organismos de cuenca mantendrán actualizado en su portal de internet el listado de especies exóticas invasoras incluidas en el citado catálogo que pueden alterar las condiciones biológicas, hidromorfológicas, químicas y fisicoquímicas del dominio público hidráulico presentes en su ámbito territorial.

3. Los organismos de cuenca podrán realizar labores de prevención, contención, control o erradicación de las especies invasoras establecidas en el apartado anterior, con el apoyo, en caso necesario, de la Dirección General del Agua, y con el asesoramiento técnico de la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación, para minimizar afecciones negativas a la biodiversidad protegida y optimizar las acciones de control, así como asegurar el cumplimiento de la normativa ambiental comunitaria y estatal. Estas labores se realizarán con fines de control o erradicación, en el marco de estrategias, planes y campañas que a tal efecto se aprueben y con el fin de cumplir lo establecido en la planificación hidrológica, todo ello en coordinación y cooperación con las comunidades autónomas. La retirada de las especies exóticas invasoras mencionadas en el apartado anterior por terceros podrá efectuarse previa autorización del organismo de cuenca de acuerdo con el artículo 64.5 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio natural y de la Biodiversidad, a través del procedimiento establecido en el artículo 52 y sin el trámite de información pública.

4. En relación con el resto de las especies exóticas invasoras que puedan encontrarse en el dominio público hidráulico, los organismos de cuenca colaborarán y cooperarán con las comunidades autónomas en su gestión, de acuerdo con los medios humanos o económicos disponibles, así como en función de la relevancia y del efecto de la presencia de la especie exótica invasora en el dominio público hidráulico.

Sección 6.ª Actividades en la zona de policía

Artículo 78. *Procedimientos de tramitación de nuevas actividades y usos del suelo en la zona de policía.*

1. Los usos del suelo y las actividades que se desarrollen en la zona de policía y zonas inundables estarán condicionados, conforme a los artículos 6 y 11 del TRLA. En estas zonas será preciso, conforme a lo establecido en este reglamento, presentar una declaración responsable u obtener autorización administrativa previa, cuya tramitación y resolución corresponde al organismo de cuenca. De igual modo, para los actos y planes que hayan de aprobar las comunidades autónomas y entidades locales el organismo de cuenca emitirá el informe preceptivo establecido en el artículo 25.4 del TRLA y cuando resulte pertinente, además, en el artículo 128 del TRLA.

2. Se exceptúa de lo anterior las labores de mantenimiento, reparación y actualización tecnológica de redes públicas de comunicaciones electrónicas, de naturaleza fija o móvil, incluidas las estaciones radioeléctricas de comunicaciones electrónicas y sus recursos asociados, de conformidad con lo previsto en el artículo 49.11 de la Ley 11/2022, de 28 de junio, que prevé que no se requiera ningún tipo de concesión, autorización o licencia nueva o modificación de la existente o declaración responsable previa a la administración pública competente en materia del dominio público hidráulico.

Artículo 78 bis. *Declaración Responsable para actividades y usos del suelo en la zona de policía.*

1. De acuerdo con el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las siguientes actividades y usos del suelo se podrán realizar presentando una declaración responsable, siempre que no se produzcan alteraciones sustanciales del relieve natural y se respete la zona de servidumbre:

a) Corta y retirada de árboles muertos o que supongan un riesgo para la seguridad de personas o bienes, podas de árboles, siembras de especies no leñosas, retirada de especies

acuáticas y ribereñas alóctonas o exóticas invasoras, desbroces y otras labores asociadas actuaciones de gestión de la biomasa vegetal de obligada ejecución en aplicación de la normativa de prevención y defensa contra los incendios forestales o como consecuencia de la aplicación de medidas de prevención frente a enfermedades y plagas establecidas por los organismos competentes en materia de sanidad vegetal o política forestal, todo ello siempre que no supongan una alteración del terreno.

b) Aprovechamientos maderables o leñosos de menor cuantía, considerando como tales, al menos, a aquellos que sean inferiores a 10 metros cúbicos de madera o a 20 estéreos de leñas tal como establece el artículo 37.2.b) de la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, y que se encuentren fuera de la zona de servidumbre.

c) Labores de mantenimiento, reparación y actualización tecnológica de líneas eléctricas en general y en especial, de la vegetación existente bajo ellas.

d) Retirada de escombros, residuos sólidos urbanos, arrastres provocados por las corrientes y en especial, aquellos que se depositen en las proximidades de las obras de paso.

e) Obras de reparación o mantenimiento en instalaciones, equipamientos o edificaciones, siempre que no impliquen cambios estructurales ni un aumento de su volumen, altura o superficie, ni un cambio del uso al que estén destinadas.

f) Labores de recuperación ambiental tras incendios forestales, plantaciones de cultivos no leñosos y reforestaciones con vegetación autóctona no destinadas al aprovechamiento forestal.

g) Carteles sujetos por postes e instalación de pastores eléctricos.

h) Obras que no modifiquen sensiblemente el relieve natural ni la rasante del terreno y que por lo tanto no supongan una reducción significativa de la capacidad de desagüe, y en particular, las realizadas para la instalación y despliegue de redes de comunicaciones electrónicas y sus recursos asociados mediante canalizaciones subterráneas o despliegues aéreos realizados de conformidad con el apartado 8 del artículo 49 de la Ley 11/2022, de 28 de junio, exceptuando aquellas actuaciones incluidas en los supuestos establecidos en el artículo 78.2.

i) Los organismos de cuenca podrán añadir, mediante resolución de la presidencia del organismo u órgano equivalente en las cuencas intracomunitarias, otras actividades de bajo impacto asociadas a cada ámbito territorial.

2. Junto con la declaración, el interesado deberá adjuntar una memoria descriptiva de las actuaciones en las que se realice una exposición detallada de las mismas, que incluya una valoración de su magnitud, justificación de su necesidad, modo de ejecución, maquinaria a emplear junto con un plano de planta y plano de perfil de la zona, en los que quede marcada la superficie sobre la que se pretende actuar, a una escala adecuada, todo ello para valorar los efectos perniciosos que las actividades proyectadas pudieran tener en el medio hídrico y su compatibilidad con la protección del dominio público hidráulico, con especial relevancia en aquellas actuaciones que se propongan realizar en espacios naturales protegidos y reservas hidrológicas. El organismo de cuenca podrá recabar del interesado la presentación de otra documentación complementaria que estime necesaria para evaluar los efectos sobre el medio hídrico.

3. En la solicitud de la declaración responsable deberán estar recogidos de manera expresa, clara y precisa los requisitos para la realización de las actividades incluyendo en todo caso, la fecha prevista de ejecución, de forma que puedan ser ejercidas las facultades de comprobación, control e inspección que tienen atribuidos los organismos de cuenca, así como, en su caso, la aplicación del régimen sancionador. Del mismo modo, será de aplicación lo establecido en el artículo 51 bis, en relación con el régimen jurídico de las declaraciones responsables.

4. Para aquellas actuaciones urgentes que puedan poner en riesgo la seguridad de las personas o bienes, se atenderá a lo establecido en el artículo 10.

Artículo 78 ter. *Autorización previa para actividades y usos del suelo en la zona de policía.*

1. Para otras actividades y usos del suelo no incluidos en el artículo 78 bis que puedan alterar el relieve natural para reparación de edificaciones existentes con cambio de uso o

para realizar cualquier tipo de construcción será necesario la obtención de una autorización previa del organismo de cuenca, a menos que el correspondiente plan de ordenación urbana, otras figuras de ordenamiento urbanístico o sectorial, hubieran sido informados por el organismo de cuenca y hubieran recogido las oportunas previsiones formuladas al efecto. En todos los casos, los proyectos derivados del desarrollo del planeamiento urbanístico deberán ser comunicados al organismo de cuenca para que se analicen las posibles afecciones al dominio público hidráulico y a lo dispuesto en los artículos 9, 9 bis, 9 ter, 9 quater, 14 y 14 bis.

2. Las autorizaciones se ajustarán a la siguiente tramitación:

a) Tras la presentación de la solicitud junto con toda la documentación técnica necesaria, incluido un proyecto justificativo u otra documentación complementaria en función de cada supuesto, en los casos que pueda derivarse una afección a terceros, el organismo de cuenca podrá acordar el inicio de un período de información pública por un plazo no inferior a veinte días mediante publicación en el "Boletín Oficial del Estado" y en el portal de internet del organismo de cuenca y dará traslado de la información al menos al solicitante y a los ayuntamientos en donde se ubique la actividad a la que se refiere la solicitud.

b) Realizados todos los trámites oportunos se emitirá la resolución que corresponda. El plazo de la administración para resolver el procedimiento de autorización será de seis meses desde el inicio del procedimiento. Transcurrido dicho plazo podrá entenderse desestimada la solicitud, en aplicación del artículo 24.1. 2.º de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. En los casos en que la tramitación de la autorización haya sido encomendada a una comunidad autónoma, ésta formulará propuesta de resolución al organismo de cuenca, quien, a su vez, comunicará a aquélla la resolución que se dicte, para su notificación al interesado. Se entenderá que la resolución es conforme con la propuesta formulada cuando, en el plazo de cuatro meses, contados a partir de la fecha de entrada de aquélla en el organismo de cuenca, éste no hubiera comunicado la resolución a la comunidad autónoma.

4. La tramitación de expedientes de esta naturaleza corresponderá al organismo de cuenca, cuando se trate de obras que ejecute la Administración General del Estado o en el caso de que éstas deban llevarse a cabo en cauces que delimiten el territorio de dos o más comunidades autónomas.

5. Las resoluciones de los organismos de cuenca previstas en este artículo pondrán fin a la vía administrativa.

6. Los organismos de cuenca notificarán a los ayuntamientos afectados las resoluciones que dicten a los efectos del posible otorgamiento de la correspondiente licencia de obras.

Artículo 79. *Obras que alteren sensiblemente el relieve natural.*

Para la ejecución de obras de defensa o nivelaciones de terrenos, caminos rurales, acequias y drenajes en zona de policía que alteren sensiblemente el relieve natural, la petición, documentación y trámites del procedimiento se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 78 ter. En función de las características de la actuación, podrá ser necesario la presentación por parte del solicitante de un estudio hidrológico e hidráulico, o en su caso, hidrogeológico, que analice las modificaciones en el régimen de corrientes superficiales y subterráneas y las posibles afecciones a terceros de las actuaciones previstas, que deberá ser validado por el organismo de cuenca.

Artículo 80. *Autorización para la extracción de áridos.*

1. Las extracciones de áridos en zonas de policía, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente en materia de minas, sólo podrán ser otorgadas al propietario de la finca, al titular registral de la finca, o en caso de estar inscrita, al titular catastral de la parcela, o a personas que gocen de su autorización.

2. El procedimiento para otorgar la autorización será el previsto en el artículo 78.ter, con las peculiaridades propias del caso y con las salvedades siguientes:

a) Se suprimirá en la documentación técnica exigida todo lo referente a cubicaciones.

b) En la documentación técnica se incorporará una especial consideración respecto de la realización de los trabajos en relación con las márgenes y sus refuerzos con el fin de evitar

la desviación del cauce como consecuencia de la depresión causada con las extracciones. Igualmente se estudiará de forma detallada la posible reposición del hueco ocasionado con productos sobrantes de la extracción u otros materiales, así como las posibles afecciones a los recursos de agua subterránea, ya sea por variación de la recarga y la afección al nivel freático, como a su calidad.

c) Se limitará la profundidad de las extracciones con objeto de que, en ninguna circunstancia, se alumbren aguas subterráneas.

Artículo 81. *Plantaciones para aprovechamiento forestal y tramitación de otras actividades en zona de policía.*

1. En relación con las autorizaciones de plantaciones para aprovechamiento forestal en la zona de policía se establecerán los siguientes condicionantes:

a) Las autorizaciones se otorgarán por un plazo máximo igual al del ciclo vegetativo de la especie correspondiente.

b) Al amparo de estas autorizaciones no se podrán llevar a cabo, en ningún caso, obras que alteren sensiblemente el relieve natural y con ello modifiquen la morfología natural de la zona de policía.

c) El titular de la autorización será responsable de que la actividad no altere las condiciones de desagüe de la corriente en ese tramo, debiendo retirar árboles o ramas caídos o cualquier otro elemento relacionado con la explotación, que pudiera suponer un obstáculo al flujo y causar daños al dominio público hidráulico o a terceros. Del mismo modo, el diseño de la plantación se realizará para minimizar el riesgo de inundación y posibles afecciones a terceros.

d) En la autorización el organismo de cuenca establecerá unas distancias de protección y seguridad entre la plantación y las zonas activas del cauce para evitar la degradación del ecosistema fluvial, minimizar la afección a los recursos hídricos y al riesgo de obstrucciones y caída de árboles en situación de crecidas.

2. La corta del arbolado podrá realizarse tras la presentación de una declaración responsable, conforme al artículo 78 bis, cuando se trate de plantaciones de menor cuantía o previamente autorizadas por el organismo de cuenca, o bien cuando el interesado disponga de una autorización de la administración sectorial competente, o bien en aquellos supuestos incluidos en la resolución mencionada en el artículo 78 bis.1.i). En otro caso, requerirá la previa obtención de autorización conforme al artículo 78 ter.

3. La realización de actividades contempladas en el artículo 9.1.d) se tramitará por el organismo de cuenca de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 78 bis salvo en los casos que se altere sensiblemente el relieve natural, que se tramitarán conforme al artículo 78 ter.

4. Asimismo, no se podrá llevar a cabo ningún tipo de actividad que suponga la eliminación de la vegetación autóctona de ribera existente.

Artículo 82. *Acampadas colectivas.*

1. Las acampadas colectivas en zona de policía de cauces de dominio público hidráulico y otras actividades de temporada que, de acuerdo con la legislación vigente, necesiten autorización de la administración competente en materia de regulación de campamentos turísticos, habrán de ser autorizadas por el organismo de cuenca, previa la correspondiente petición formulada por el interesado, al menos con un mes de antelación a la fecha en que quiera iniciarse la acampada.

2. Esta autorización señalará las limitaciones a que habrá de sujetarse la actividad, en lo referente a los riesgos para la seguridad de las personas o la contaminación de las aguas por vertidos de residuos sólidos o líquidos.

3. La tramitación será la señalada en el artículo 78 ter.

Sección 7.ª Usos privativos por disposición legal

Artículo 83.

1. El derecho al uso privativo, sea o no consuntivo, del dominio público hidráulico, se adquiere por disposición legal o por concesión administrativa.

2. No podrá adquirirse por prescripción el derecho al uso privativo del dominio público hidráulico (art. 52 del TR de la LA).

Artículo 84. *Usos privativos por disposición legal.*

1. El propietario de una finca puede aprovechar las aguas pluviales que discurran por ella y las estancadas dentro de sus linderos, sin más limitaciones que las establecidas en la Ley de Aguas y las que se deriven del respeto a los derechos de tercero y la prohibición del abuso del derecho (art. 54.1 del TR de la LA).

2. En las condiciones que establece este Reglamento, se podrán utilizar en un predio aguas procedentes de manantiales situados en su interior y aprovechar en él aguas subterráneas cuando el volumen total anual no sobrepase los 7.000 metros cúbicos. No se podrán realizar nuevas obras, sin la correspondiente autorización del organismo de cuenca, en las masas de agua subterránea que hayan sido declaradas como en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico, de acuerdo con el artículo 54.2 del TRLA.

3. Las aguas a que se refieren los apartados anteriores no podrán utilizarse en finca distinta de aquellas en las que nacen, discurren o están estancadas.

Artículo 85. *Comunicación del uso privativo por disposición legal.*

1. A efectos administrativos de control, estadísticos y de inscripción en el Registro de Aguas, el propietario de la finca o, en su nombre, el que ejercite el derecho reconocido en el artículo anterior, viene obligado a comunicar al Organismo de cuenca las características de la utilización que se pretende, acompañando documentación acreditativa de la propiedad de la finca.

La fecha de registro de entrada en el Organismo de cuenca de la comunicación y documentación indicadas servirá de referencia para determinar los aprovechamientos con derechos preexistentes que hayan de ser respetados, así como las nuevas peticiones de concesiones que puedan resultar incompatibles.

2. En la comunicación citada deberá indicarse: El caudal máximo instantáneo, el volumen máximo anual y el volumen máximo mensual derivados, finalidad de la derivación, término municipal y descripción de las obras a realizar para la derivación.

3. A los mismos efectos indicados en el primer párrafo del apartado 1, se deberá comunicar al Organismo de cuenca cualquier cambio en la titularidad de la finca que afecte al aprovechamiento o a las características de éste. Esta comunicación se presentará y tramitará como si se tratara de una comunicación de nuevo aprovechamiento, y en ella se deberá hacer constar los datos precisos para identificar en el Registro de Aguas la utilización que se modifica.

Artículo 86. *Uso privativo de aguas pluviales por disposición legal.*

1. En los casos de utilización de aguas pluviales a que se refiere el artículo 84 se acompañará a la comunicación la certificación catastral descriptiva y gráfica de cada una de las parcelas que integran el predio y una copia del plano parcelario del Catastro, donde se indicarán las obras y, en caso de que el destino sea el riego, la superficie regada.

2. El organismo de cuenca, con reconocimiento sobre el terreno si lo considera preciso, comprobará la suficiencia de la documentación y si la utilización cumple las condiciones legales y, en caso de conformidad, lo comunicará al dueño del predio, procediendo a inscribir la derivación a su favor, con indicación de sus características y de la fecha de entrada en el organismo de cuenca de la comunicación del usuario, a los efectos señalados en el artículo 85. En el caso de que el destino sea para riego, se dará traslado de los datos de la inscripción a la Dirección General de Catastro.

En caso de disconformidad lo comunicará, asimismo, al dueño del predio mediante resolución motivada. El solicitante podrá reiterar su petición después de subsanar en debida forma los defectos que se le hayan puesto de manifiesto.

Artículo 87. *Uso privativo de aguas subterráneas por disposición legal.*

1. En los casos de utilización de aguas procedentes de manantiales o alumbramientos de aguas subterráneas a que se refiere al artículo 84, el derecho de utilización queda limitado a un volumen máximo anual de 7.000 metros cúbicos, aunque sean más de uno los puntos de derivación o extracción dentro del mismo predio.

En todo caso, el interesado justificará que la dotación utilizada es acorde con el uso dado a las aguas, sin que se produzca el abuso o despilfarro, prohibido en el artículo 50.4 del TRLA.

Si el volumen máximo anual a derivar fuera superior a 7.000 metros cúbicos, el propietario del predio solicitará la concesión de la totalidad de aquél, siguiendo el procedimiento indicado al efecto en este reglamento.

2. Cuando la extracción de las aguas sea realizada mediante la apertura de pozos, las distancias mínimas entre éstos o entre pozos y manantial, serán las que señale el plan hidrológico de la demarcación hidrográfica y en su defecto, para caudales máximos instantáneos inferiores a 0,15 litros/segundo, la de diez metros en suelo urbano, de veinte metros en suelo no urbanizable, y de cien metros en caso de caudales superiores al mencionado; iguales distancias deberán guardarse, como mínimo, entre los pozos de un predio y los estanques o acequias no impermeabilizados de los predios vecinos y, entre los pozos y los puntos de control de las redes de medida de niveles piezométricos y de calidad de las aguas subterráneas.

3. A la documentación se unirá certificación catastral descriptiva y gráfica de cada una de las parcelas que integren el predio, indicando en ella las obras a realizar y la superficie regable, en su caso. También se situarán los manantiales o pozos que se pretendan aprovechar o construir, señalando la distancia entre los mismos y las que les separen de otras tomas de agua, corrientes naturales o artificiales, edificaciones, caminos, minas u otras instalaciones existentes como los puntos de control a que se refiere el apartado anterior.

4. Cuando el pozo se situase en la zona de policía de las márgenes, será necesario, en todo caso, solicitar autorización del organismo de cuenca, que comprobará si con la extracción se distraen aguas superficiales con derecho preferente.

Artículo 88. *Inscripción en el Registro de Aguas de los aprovechamientos por disposición legal.*

1. El organismo de cuenca, con reconocimiento sobre el terreno si lo considera preciso, comprobará la suficiencia de la documentación aportada y la adecuación técnica de las obras y caudales que se pretendan derivar para la finalidad perseguida.

2. En caso de conformidad, lo comunicará al dueño del predio, procediendo a inscribir la derivación a su favor, con indicación de sus características. En el caso de que el destino sea riego, se dará traslado de los datos de esta inscripción a la Dirección General del Catastro.

3. En caso de disconformidad lo comunicará, asimismo, al dueño del predio, señalándose las omisiones de la documentación, la causa de inadecuación técnica de las obras o caudales, las modificaciones que en su caso sea preciso introducir o la causa de ilegalidad de la derivación, prohibiendo al mismo tiempo la misma, sin perjuicio de que el usuario pueda reiterar su petición una vez corregidas aquéllas.

Sección 8.ª Extinción del derecho al uso privativo

Artículo 89.

1. El derecho al uso privativo de las aguas, cualquiera que sea el título de su adquisición, se extingue:

a) Por término del plazo de su concesión.

b) Por caducidad de la concesión en los términos previstos en el artículo 64 de la Ley de Aguas.

c) Por expropiaciones forzosas.
d) Por renuncia expresa del concesionario.

2. La declaración de la extinción del derecho al uso privativo del agua requerirá la previa audiencia de los titulares del mismo.

3. Cuando el destino dado a las aguas concedidas fuese el riego o abastecimiento de población, el titular de la concesión podrá obtener una nueva con el mismo uso y destino para las aguas, debiendo formular la solicitud en el trámite de audiencia previa en el expediente de declaración de extinción o durante los últimos cinco años de la vigencia de aquélla.

En caso de producirse la solicitud y siempre que a ello no se opusiere el Plan Hidrológico Nacional, el Organismo de cuenca tramitará el expediente excluyendo el trámite de proyectos en competencia.

4. Al extinguirse el derecho concesional revertirán al Estado gratuitamente y libres de cargas cuantas obras hubieran sido construidas dentro del dominio público hidráulico para la explotación del aprovechamiento, sin perjuicio del cumplimiento de las condiciones estipuladas en el documento concesional y, en su caso, las relativas a la reversión de otros elementos situados fuera del demanio.

Si en dicho momento, la Administración hidráulica considerase posible y conveniente la continuidad del aprovechamiento, podrá exigir del concesionario la entrega de los bienes objeto de reversión en condiciones de explotación tal como prevén los artículos 164.3, 165.3 y 167.3 y 4. Si por el contrario lo considerase inviable, o su mantenimiento resultase contrario al interés público, podrá exigir la demolición de lo construido en dominio público de conformidad con el artículo 101 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

5. Los derechos adquiridos por disposición legal se perderán según lo establecido en la norma que los regule o, en su defecto, por disposición normativa del mismo rango (art. 53 del TR de la LA).

6. El expediente que se incoe a los efectos de declarar la extinción del derecho al uso privativo de las aguas seguirá la tramitación establecida en los artículos 163 al 169.

Sección 9.ª Régimen de explotación de los embalses superficiales y acuíferos subterráneos. Asignaciones y reservas de recursos

Artículo 90.

1. El Organismo de cuenca, cuando así lo exija la disponibilidad del recurso, podrá fijar el régimen de explotación de los embalses establecidos en los ríos y de los acuíferos subterráneos, régimen al que habrá de adaptarse la utilización coordinada de los aprovechamientos existentes.

2. Con carácter temporal, podrá también condicionar o limitar el uso del dominio público hidráulico para garantizar su explotación racional. Cuando por ello se ocasione una modificación de caudales que genere perjuicios a unos aprovechamientos en favor de otros, los titulares beneficiados deberán satisfacer la oportuna indemnización, correspondiendo al Organismo de cuenca, en defecto de acuerdo entre las partes, la determinación de su cuantía.

3. Cuando existan caudales reservados o comprendidos en algún plan del Estado que no sean objeto de aprovechamiento inmediato, podrán otorgarse concesiones a precario que no consolidarán derecho alguno ni darán lugar a indemnización si el Organismo de cuenca reduce los caudales o revoca las autorizaciones (art. 55 del TR de la LA).

4. La adopción de las medidas a que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo se realizará previa deliberación de la Junta de Gobierno del Organismo de cuenca.

Artículo 91.

1. La asignación de recursos establecida en los Planes Hidrológicos de cuenca determinará los caudales que se adscriben a los aprovechamientos actuales y futuros.

2. Las concesiones existentes deberán ser revisadas cuando lo exija su adecuación a las asignaciones formuladas por los Planes Hidrológicos de cuenca.

La revisión de la concesión dará lugar a indemnización cuando, como consecuencia de la misma, se irrogue un daño efectivo al patrimonio del concesionario, en los términos previstos en el artículo 156.

Artículo 92.

1. El Organismo de cuenca, de acuerdo con las previsiones de los Planes Hidrológicos, deberá reservar para regadíos, pesca, aprovechamientos hidroeléctricos o para cualquier otro servicio del Estado o fin de utilidad pública determinados tramos de corrientes, sectores de acuíferos subterráneos, o la totalidad de algunos de ellos.

2. Los caudales que deban ser reservados se inscribirán en el Registro de Aguas a nombre del Organismo de cuenca, siendo título suficiente para ello la inclusión de los recursos citados en las previsiones que para reservas formulen los Planes Hidrológicos de cuenca.

En el asiento que a tal efecto se practique deberá especificarse la cuantía de los caudales, el plazo de la reserva y los servicios del Estado o fines de utilidad pública a los que se adscriben aquéllos.

3. En su momento las Comunidades de usuarios, Organismos públicos o particulares, podrán solicitar la concesión de los recursos reservados, que se otorgará por el Organismo de cuenca, previa apertura de un periodo de información pública.

4. Otorgada la concesión se procederá a la inscripción de la misma en el Registro de Aguas a nombre del concesionario, debiendo detraerse el caudal concedido de la reserva inscrita a nombre del Organismo de cuenca.

CAPITULO III

Autorizaciones y concesiones

Sección 1.ª La concesión de aguas en general

Artículo 93.

1. Todo uso privativo de las aguas no incluido en el artículo 54 del texto refundido de la Ley de Aguas requiere concesión administrativa Su otorgamiento será discrecional, pero toda resolución será motivada y adoptada en función del interés publico. Las concesiones serán susceptibles de revisión con arreglo a lo establecido en el artículo 65 del texto refundido de la Ley de Aguas.

2. El procedimiento ordinario de otorgamiento de concesiones se ajustará a los principios de publicidad y tramitación en competencia, prefiriéndose, en igualdad de condiciones, aquellos que proyecten la más racional utilización del agua y una mejor protección de su entorno. El principio de competencia podrá suprimirse cuando se trate de abastecimiento de agua a poblaciones (art. 79.2 del TR de la LA).

3. El otorgamiento de autorizaciones y concesiones referentes al dominio público hidráulico es atribución del Organismo de cuenca, salvo cuando se trate de obras y actuaciones, de interés general del Estado, que corresponderán al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, tal como se establece en el artículo 24, a), del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

4. No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, los órganos de la Administración del Estado o de las comunidades autónomas podrán acceder a la utilización de las aguas, previa autorización especial extendida a su favor o del Patrimonio del Estado, sin perjuicio de terceros.

Artículo 94.

En aplicación de lo establecido en el artículo 79 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, llevarán implícita la declaración de utilidad pública las concesiones de agua cuando su finalidad sea el abastecimiento de población a que se refiere el párrafo primero del apartado 3 del artículo 60 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, o cuando, siendo otra su finalidad,

se ajusten a las condiciones que para ello se definan en los respectivos Planes Hidrológicos de cuenca.

Artículo 95.

1. Podrán disfrutar de los beneficios implícitos en la declaración de utilidad pública las concesiones de aguas que no reúnan los requisitos señalados en el artículo anterior, siempre que sean necesarias para el funcionamiento de una actividad que haya obtenido previamente una declaración del mismo carácter otorgada por la autoridad competente.

2. La solicitud para acogerse a esta posibilidad, que podrá ser conjunta con la de la concesión de las aguas, será presentada en el Organismo de cuenca acompañando documentación justificativa de la declaración de utilidad pública de la actividad. Los trámites se reducirán a una información pública con el mismo ámbito espacial y geográfico previsto para la concesión en el artículo 102.

Artículo 96.

1. Las concesiones se otorgarán teniendo en cuenta la explotación racional conjunta de los recursos superficiales y subterráneos, sin que el título concesional garantice la disponibilidad de los caudales concedidos (art. 59.2 del TR de la LA).

2. Las concesiones y reservas para usos existentes o previsibles se otorgan según las disponibilidades existentes obtenidas una vez que se ha aplicado la restricción derivada del cumplimiento de los caudales ecológicos de conformidad con el artículo 49 ter.

3. Si para la realización de las obras de una nueva concesión fuese necesario modificar la toma o captación de otra u otras preexistentes, el Organismo de cuenca podrá imponer, o proponer en su caso, la modificación, siendo los gastos y perjuicios que se ocasionen a cargo del peticionario (art. 59.3 del TR de la LA).

Artículo 97. *Duración de las concesiones.*

Toda concesión se otorgará según las previsiones de los Planes Hidrológicos; tendrá carácter temporal y plazo máximo de duración, incluidas las prórrogas, no superior a setenta y cinco años de conformidad con el artículo 93.3 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

El plazo comenzará a computar desde el día siguiente al de la notificación de la resolución concesional.

Artículo 98.

1. En las concesiones se observará, a efectos de su otorgamiento, el orden de preferencia que se establezca en el Plan Hidrológico de la cuenca correspondiente, teniendo en cuenta las exigencias para la protección y conservación del recurso y su entorno.

2. Toda concesión está sujeta a expropiación forzosa, de conformidad con lo dispuesto en la legislación general sobre la materia, a favor de otro aprovechamiento que le preceda según el orden de preferencia establecido en el Plan Hidrológico de cuenca.

3. A falta de dicho orden de preferencia, regirá con carácter general el siguiente:

1.º Abastecimiento de población, incluyendo en su dotación la necesaria para industrias de poco consumo de agua situadas en los núcleos de población y conectadas a la red municipal.
2.º Regadíos y usos agrarios.
3.º Usos industriales para producción de energía eléctrica.
4.º Otros usos industriales no incluidos en los apartados anteriores.
5.º Acuicultura.
6.º Usos recreativos.
7.º Navegación y transporte acuático.
8.º Otros aprovechamientos.

El orden de prioridades que pudiere establecerse específicamente en los Planes Hidrológicos de cuenca deberá respetar, en todo caso, la supremacía de uso consignado en el apartado 1.º de la precedente enumeración.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 58 del texto refundido de la Ley de Aguas, el Consejo de Ministros podrá alterar el mencionado orden de preferencia en los términos expuestos en el referido artículo.

En todo caso, el abastecimiento a nuevos desarrollos urbanos deberá haber sido planificado de conformidad con el artículo 15.3.a) del texto refundido de la Ley del Suelo, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2008, de 20 de junio, y con el artículo 25.4 del texto refundido de la Ley de Aguas.

Dentro de cada clase estarán incluidas las categorías y subcategorías previstas en la clasificación de usos descrita en el artículo 49 bis. De no especificarse las subcategorías, se entenderá que cada categoría engloba todas las subcategorías previstas en la mencionada clasificación con igual preferencia.

4. Dentro de cada clase, en caso de incompatibilidad de usos, serán preferidas aquellas de mayor utilidad pública o general, o aquellas que introduzcan mejoras técnicas que redunden en un menor consumo de agua (art. 60 del TR de la LA).

Artículo 99.

1. Toda concesión se entenderá hecha sin perjuicio de tercero.

2. El agua que se concede queda adscrita a los usos indicados en el título concesional, sin que pueda ser aplicada a otros distintos, ni a terrenos diferentes si se trata de riegos.

3. No obstante, la Administración concedente podrá imponer la sustitución de la totalidad o de parte de los caudales concesionales por otros de distinta origen, con el fin de racionalizar el aprovechamiento del recurso.

La Administración responderá únicamente de los gastos inherentes a la obra de sustitución, pudiendo repercutir estos gastos sobre los beneficiados.

4. Cuando el destino de las aguas fuese el riego, el titular de la concesión deberá serlo también de las tierras a las que el agua vaya destinada, sin perjuicio de las concesiones otorgadas a las Comunidades de Usuarios y de lo que se establece en el artículo siguiente (art. 61 del TR de la LA).

Artículo 100.

1. Podrán otorgarse concesiones de aguas para riego en régimen de servicio público a empresas o particulares, aunque no ostenten la titularidad de las tierras eventualmente beneficiarias del riego, siempre que el peticionario acredite previamente que cuenta con la conformidad de los titulares que reunieran la mitad de la superficie de dichas tierras.

2. En este supuesto, la Administración concedente aprobará los valores máximos y mínimos de las tarifas de riego, que habrán de incorporar las cuotas de amortización de las obras.

3. El titular de una concesión para riego en régimen de servicio público no podrá beneficiarse de lo previsto en el artículo 53.3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, correspondiendo a los titulares de la superficie regada el derecho a instar una nueva concesión en los términos de dicho apartado.

4. Las obras e instalaciones que no hayan revertido al Estado pasarán, en su caso, a la titularidad del nuevo concesionario (art. 62 del TR de la LA).

Artículo 101.

En las concesiones de aguas públicas y en las modificaciones de las mismas que se autoricen, se entenderá comprendida la de los terrenos de dominio público hidráulico necesarios para su utilización.

Artículo 102. *Elementos de la concesión.*

1. En toda concesión de aguas públicas se fijará la finalidad de ésta, su plazo, el caudal máximo instantáneo, el volumen máximo anual y en su caso el volumen máximo mensual cuyo aprovechamiento se concede, indicando el período de utilización cuando ésta se haga en jornadas restringidas. Se identificará el término municipal y provincia donde está ubicada la captación y las referencias cartográficas de las captaciones de aguas y de sus lugares de aplicación.

2. En las concesiones de agua para riegos se fijará, además, la superficie con derecho a riego y la superficie regable en hectáreas, los términos municipales y provincias donde la misma esté situada, el volumen de agua máximo a derivar por hectárea y año, y el volumen máximo mensual derivable que servirá para tipificar el caudal máximo instantáneo.

3. En las concesiones de agua para usos hidroeléctricos se fijarán, además, las características técnicas de los grupos instalados y el tramo de río afectado, entendiendo por tal el comprendido entre las cotas de máximo embalse normal en el punto de toma y de restitución al cauce público.

4. Asimismo, y a efectos de su posterior inscripción en el Registro de Aguas, en toda concesión de aguas públicas se incluirán las demás características del aprovechamiento recogidas en los artículos 193 y 194, incluyendo la representación cartográfica descriptiva del aprovechamiento, así como las referencias catastrales de las parcelas afectadas.

Artículo 102 bis. *Control efectivo de caudales en usos privativos del agua.*

1. De acuerdo con el artículo 55.4 del TRLA y la disposición adicional duodécima de la Ley 10/2001, de 5 de julio, los titulares de las concesiones administrativas de aguas y todos aquellos que por cualquier título tengan derecho a su uso privativo están obligados a instalar y mantener sistemas de medición e información al organismo de cuenca sobre los caudales concesionales efectivamente utilizados y, en su caso, retornados. Los organismos de cuenca podrán, de forma adicional o supletoria, establecer sistemas de medición e información en aquellos aprovechamientos asociados a las infraestructuras que gestionen o en zonas de especial relevancia.

2. Los sistemas de medición instalados y datos asociados que se vayan a acreditar ante la administración hidráulica, que serán enviados periódicamente, preferiblemente de forma electrónica, conforme a la normativa que se desarrolle, podrán ser certificados por las entidades colaboradoras de la administración hidráulica que se homologuen a tal efecto, de acuerdo con lo que se determina en el artículo 255.

Artículo 103.

La transmisión total o parcial de los aprovechamientos de agua que impliquen un servicio público o la constitución de gravámenes sobre los mismos requerirá autorización administrativa previa.

En los demás casos sólo será necesario acreditar de modo fehaciente, en el plazo y forma establecidos en este Reglamento, la transferencia o la constitución del gravamen (art. 63 del TR de la LA).

Sección 2.ª Normas generales de procedimiento

Artículo 104.

Quien desee obtener una concesión de aguas superficiales presentará una instancia al Organismo de cuenca correspondiente, manifestando su pretensión y solicitando la iniciación del trámite de competencia de proyectos si ello fuera procedente, haciendo constar los siguientes extremos:

Peticionario (persona fisica o jurídica).
Destino del aprovechamiento.
Caudal de agua solicitado.
Corriente de donde se han de derivar las aguas, y
Términos municipales donde radican las obras.

Artículo 105. *Tramitación de la concesión administrativa.*

1. El organismo de cuenca redactará el anuncio conforme a la petición presentada, para su publicación en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca y dará traslado a los ayuntamientos de los términos municipales donde radiquen las obras. En el anuncio se indicará la apertura de un plazo de un mes, a contar desde la publicación del anuncio en el “Boletín Oficial del Estado”, para que el peticionario presente

su petición concreta y el documento técnico correspondiente, admitiéndose también, durante dicho plazo, otras peticiones que tengan el mismo objeto que aquélla o sean incompatibles con la misma. También se indicará que, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado siguiente, se denegará la tramitación posterior de toda petición presentada que suponga una utilización de caudal superior al doble del que figura en la petición inicial, sin perjuicio de que, el peticionario que pretenda solicitar un caudal superior al límite fijado pueda acogerse a la tramitación indicada en el apartado 3.

2. Tanto la petición del iniciador del expediente como la de otros posibles concurrentes a este trámite no podrán contemplar una utilización de caudal superior al doble del que figuraba en la petición que sirvió de base al concurso, entendiéndose que las que sobrepasasen ese limite tienen manifiesta disparidad respecto de aquélla y, en consecuencia, el Organismo de cuenca denegará la tramitación de las mismas, mediante acuerdo motivado, que se notificará a los interesados con devolución de la documentación presentada.

3. Cualquier posible concurrente que proyectase utilizar un caudal superior al doble de la petición inicial podrá dirigirse por escrito al Organismo de cuenca dentro del plazo fijado en el anuncio de aquélla para la presentación de peticiones, remitiendo su petición en la forma prevista en el artículo anterior y solicitando la paralización del trámite de la publicada inicialmente. A la petición acompañará resguardo de haber depositado una fianza para responder de la presentación del documento técnico correspondiente a su petición. El importe de esta fianza será determinado por el Organismo de cuenca de forma general, teniendo en cuenta el caudal solicitado y el destino del mismo.

El Organismo de cuenca procederá a remitir el nuevo anuncio en la forma señalada anteriormente, indicando que esta petición paraliza, provisionalmente, la tramitación de la anterior, inmediatamente antes del trámite de desprecintado de los documentos técnicos que a la misma se hubieran presentado. Esta suspensión provisional del trámite se comunicará directamente al primer peticionario y a los concurrentes, una vez finalizado el plazo de admisión de peticiones.

Si en la nueva competencia no fuese presentada ninguna petición, o no fuera admitida, el expediente continuará su tramitación con el desprecintado de los documentos aceptados. En caso contrario, se elevará a definitiva la suspensión, mediante acuerdo motivado, que se notificará a los interesados con devolución de sus respectivos documentos técnicos.

Artículo 106. *Documentación necesaria.*

1. Durante el plazo señalado en el artículo anterior, el peticionario y cuantos deseen presentar proyectos en competencia, se dirigirán al Organismo de cuenca correspondiente, mediante instancia, en la que se concrete su petición, pudiendo solicitar en ese momento la declaración de utilidad pública y la imposición de servidumbres que se consideren necesarias.

2. A la instancia se acompañará:

a) Proyecto, suscrito por técnico competente, en el que se determinarán las obras e instalaciones necesarias, justificándose los caudales a utilizar, los plazos de ejecución y, si se tratase de riegos en régimen de servicio público, los valores máximos y mínimos de las tarifas correspondientes, que habrán de incorporar las cuotas de amortización de las obras. El proyecto podrá ser sustituido por un anteproyecto, en el que queden definidas las características del aprovechamiento, las obras y las afecciones en grado suficiente para llevar a cabo una información pública o resolver una posible competencia de proyectos, quedando obligados a completar el grado de definición si la administración la considerase todavía insuficiente.

El proyecto quedará custodiado por la administración en el caso de que proceda realizar el trámite de competencia de proyectos, sometido a confidencialidad de forma que no se podrá divulgar la información facilitada por los solicitantes. El carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en este proceso de tramitación o en otros posteriores.

En cualquier caso, el documento técnico presentado incluirá un plano cartográfico donde se señalará el punto o puntos de toma de agua, referencia catastral de las parcelas donde se encuentren, así como el esquema del resto de las instalaciones necesarias para el aprovechamiento pretendido y documentación catastral que identifique las parcelas.

En el supuesto de que se solicite la declaración de utilidad pública, a efectos de expropiación forzosa, el documento técnico deberá recoger la relación concreta e individualizada de los bienes o derechos que considere de necesaria expropiación, así como las referencias catastrales de las parcelas afectadas. Si se pretende la imposición de servidumbres se cumplirán los requisitos que se señalan para esta finalidad en este reglamento.

b) Cuando la concesión solicitada sea para riegos, se acompañarán, además los documentos públicos o fehacientes que acrediten la propiedad de la tierra a regar, o en el caso de concesiones solicitadas por comunidades de usuarios o en régimen de servicio público, los documentos que justifiquen haber sido aprobada la solicitud de concesión en Junta general o tener la conformidad de los titulares que reúnan la mitad de la superficie a regar, respectivamente. El documento técnico justificativo de este tipo de aprovechamientos incluirá un estudio agronómico que abarcará como mínimo un cálculo de la dotación de agua referido a cada uno de los meses en que el riego es necesario y un estudio económico de la transformación de secano a regadío que permita dictaminar sobre la procedencia o improcedencia de la misma. Asimismo, la solicitud se acompañará de un análisis y propuesta de buenas prácticas para limitar la contaminación difusa y exportación de sales, especialmente en las zonas declaradas vulnerables.

3. La Administración podrá solicitar en cualquier caso, y a la vista de la importancia de las afecciones, la aportación de estudios complementarios sobre la incidencia sanitaria, social y ambiental y sus soluciones, con la valoración de cada una de ellas, Los estudios se ajustarán a los modelos normalizados, en el caso de que los mismos existan.

Artículo 107. *Apertura de documentación técnica en trámite de competencia de proyectos.*

1. La apertura de los documentos técnicos se realizará en la fecha y hora designada por el organismo de cuenca en el anuncio de la competencia.

2. Esta fecha habrá de fijarse para después de seis días de la conclusión del plazo de presentación de peticiones.

3. Se levantará acta del resultado, que deberán firmar los interesados presentes y la persona representante del organismo de cuenca designado al efecto.

Artículo 108.

1. El Organismo de cuenca examinará el documento técnico y la petición de concesión, presentados para apreciar su previa compatibilidad o incompatibilidad con el Plan Hidrológico de cuenca.

2. En caso de compatibilidad previa, se proseguirá la tramitación del expediente de concesión, de acuerdo con los artículos siguientes del presente Reglamento.

3. Si para la compatibilidad previa con el Plan Hidrológico de cuenca fuese preciso establecer condiciones que en alguna forma limiten la petición, o del examen indicado en el apartado 1 se dedujera que únicamente era posible otorgar una concesión a precario, de las indicadas en el artículo 55.3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, el Organismo de cuenca pondrá en conocimiento del peticionario aquellas condiciones o la circunstancia indicada, según el caso, a fin de que el mismo, en el plazo de quince días, manifieste si desea proseguir la tramitación de la concesión, aun cuando ésta pueda quedar afectada por las limitaciones citadas, sobreentendiéndose su conformidad si no hiciera manifestación en contrario durante el plazo citado.

4. En caso de incompatibilidad, sin que sea posible aplicar el artículo 55,3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, el Organismo de cuenca resolverá o propondrá al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, en su caso, la denegación de la concesión solicitada.

Artículo 109. *Información pública para concesiones.*

1. Ultimados los trámites anteriores y en caso de proseguir la tramitación de las peticiones de concesión, se someterán éstas y las obras proyectadas a información pública, mediante la publicación del correspondiente anuncio el "Boletín Oficial del Estado" y su exposición en el portal de internet del organismo de cuenca en cuyo territorio radiquen las mismas o se utilicen las aguas durante el plazo que se señala en el apartado 2.

El organismo de cuenca podrá ampliar el ámbito de esta publicación, cuando lo estime pertinente en base a las circunstancias que concurran, apreciadas discrecionalmente, mediante la difusión del anuncio por otros medios adecuados de comunicación social.

El organismo de cuenca prescindirá del trámite de información pública, cuando, una vez analizada la solicitud, se determine que procede la resolución denegatoria por incompatibilidad con otra existente o previamente solicitada o con el plan hidrológico correspondiente.

2. El anuncio, además del nombre del peticionario, caudal máximo instantáneo y términos municipales afectados, indicará cualquier otra característica y circunstancia precisas para definir el aprovechamiento pretendido y expresará si se ha solicitado la declaración de utilidad pública a los efectos de expropiación forzosa o la imposición de servidumbres, debiendo indicar asimismo que, durante el plazo que se señale, que en ningún caso será inferior a veinte días, contados a partir de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado", los que tengan la condición de interesados podrán examinar el expediente y documentos técnicos tanto en el portal de internet del organismo de cuenca como por medios electrónicos o físicos, previa solicitud, para aquellos documentos no puedan publicarse en el portal de internet, a donde deberán dirigir por escrito las alegaciones pertinentes, por los medios establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, dentro del mismo plazo.

3. De cuantas alegaciones se presenten se dará vista al peticionario para que en el plazo de quince días manifieste, si lo desea, cuanto en relación con las mismas considere oportuno en defensa de sus intereses.

Artículo 110. *Peticiones de informe.*

1. Simultáneamente con el trámite de información pública, el organismo de cuenca remitirá copia del expediente y de los documentos técnicos aportados a la Comunidad Autónoma, para que ésta pueda manifestar en un plazo de un mes lo que estime oportuno en materias de su competencia.

Durante el mismo período se solicitará de otros organismos, los informes que sean preceptivos o que se consideren necesarios para acordar lo más procedente, estableciéndose un plazo de un mes para su emisión.

2. En las concesiones de agua para riego se tendrán en cuenta los criterios generales establecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materias propias de su competencia, siendo preceptivo su informe en cuanto a su posible afección a los planes de actuación existentes, estableciéndose un plazo de un mes para su emisión.

Se solicitará también el citado informe en los casos de solicitudes ajenas al regadío con un derecho de uso posterior en el orden de preferencia establecido en el artículo 49 bis, que pueda condicionar los aprovechamientos para riego concedidos o en tramitación.

3. No serán necesarios los trámites contemplados en los apartados anteriores de este artículo cuando no tenga lugar la información pública por las razones previstas en el artículo 109.1.

Artículo 111.

1. El Organismo de cuenca, ultimada la tramitación anterior, citará con antelación suficiente a todos los interesados al acto de reconocimiento sobre el terreno, para confrontar el documento o documentos técnicos presentados, de !o que se levantará acta detallada, que suscribirán los asistentes.

2. En los casos en que no se haya presentado ninguna petición en competencia, el Organismo de cuenca podrá prescindir de este trámite cuando, por la escasa importancia de

las obras a realizar y la ausencia de reclamaciones o índole estrictamente legal de éstas, no se considere necesario.

Artículo 112.

Previo estudio de la documentación del expediente y del resultado del reconocimiento sobre el terreno, si el mismo se realiza, el Servicio encargado emitirá informe sobre los documentos técnicos presentados, viabilidad de su ejecución, petición que se considerea preferente si hubieran concurrido varias al tramite de competencias y modificaciones que convenga introducir, tanto en lo relativo al caudal solicitado como en lo concerniente a la ejecución de las obras. Informará, asimismo, lo procedente sobre las reclamaciones presentadas y estudio de tarifas, si lo hubiera, y designará, en su caso, el peticionario a favor del cual ha de resolverse la competencia y las condiciones en que podrá otorgarse la concesión.

Artículo 113. *Audiencia a los interesados.*

Emitidos los anteriores informes, si alguno fuera negativo o propusiese la modificación las características esenciales de la concesión solicitada, o si hubiera habido proyecto en competencia, o alegaciones en el trámite de información pública, el organismo de cuenca dará audiencia a los interesados de acuerdo con lo establecido en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de que la resolución del expediente pueda corresponder al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, será este quien proceda a dar audiencia a los interesados.

Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado.

La administración otorgará un plazo no inferior a diez días ni superior a quince días, para que los interesados puedan alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes. Si antes del vencimiento del plazo los interesados manifiestan su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar nuevos documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite.

Artículo 114. *Informe preceptivo de la Abogacía del Estado.*

En los casos previstos en el artículo anterior para el trámite de audiencia, y una vez concluido éste, el organismo de cuenca, cuando le corresponda el otorgamiento de la concesión, recabará informe de la Abogacía del Estado.

Artículo 115.

1. En los expedientes de concesión cuya resolución corresponda a los Organismos de cuenca, éstos, teniendo en cuenta los informes emitidos, decidirán sobre la competencia de peticiones, si se hubiera planteado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 60 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, y fijarán las condiciones que regirán la concesión, que comprenderán obligatoriamente las derivadas de los artículos 53, 55, 58, 64, 65 y 66 del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

2. Además, se exigirán en cada caso las que sean de aplicación entre las siguientes:

a) La sujeción de las obras al documento técnico presentado con las modificaciones que se consideren procedentes y con obligación de presentar el proyecto constructivo correspondiente, si aquél no ha tenido ese carácter.

b) Los plazos de comienzo, terminación y explotación.

c) Modulaciones pertinentes.

d) Inspección y vigilancia de las obras e instalaciones.

e) Reserva de la posibilidad de utilizar caudales de la concesión por parte de la Administración para la construcción de obras públicas.

f) Carácter provisional y a precario de la concesión, en épocas de estiaje, si no hay caudal disponible.

g) Caudales mínimos que respetar para usos comunes o por motivos sanitarios o ecológicos, si fueran precisos.

h) El condicionado que se derive del resultado del estudio de la incidencia ambiental de las obras.

i) Pago de cánones.

j) Integración forzosa en la zona regable dominada por canales construidos por el Estado, así como en las Comunidades de Usuarios que la Administración determine.

k) Sujeción a la legislación de pesca, de industria y ambiental.

l) Fijación de una fianza, no superior al 3 por 100 del presupuesto de las obras a realizar en dominio público, para responder de los daños al dominio público hidráulico y de la ejecución de las obras.

m) Las especiales que el Organismo de cuenca estime pertinentes, de acuerdo con los informes emitidos y la naturaleza del aprovechamiento objeto de la concesión, especialmente aquellas que procedan, cuando haya vertido de aguas residuales.

n) Para el caso de titulares de aprovechamientos de aguas que incorporen en el mismo una presa con embalse, deberán disponer de sistemas de medición que garanticen el cumplimiento de los requisitos de información hidrológica establecida en su correspondiente concesión, debiendo comunícaselos al organismo de cuenca de forma electrónica conforme a lo establecido en el artículo 49 quinquies.2.

3. Según el uso para el que se otorgue la concesión su condicionado específico deberá recoger además las siguientes condiciones:

a) Concesiones para riego en régimen de servicio público: las condiciones referidas en el artículo 62.2, 3 y 4 del texto refundido de la Ley de Aguas.

b) Concesiones para aprovechamientos hidroeléctricos: se hará constar la distribución temporal en litros por segundo del régimen de caudales de mantenimiento concesional. Cuando sea posible, se especificará, en litros por segundo, el caudal establecido en sequía y el máximo admisible, así como el valor absoluto de este último y su frecuencia en años; la magnitud en litros por segundo, la duración en horas, la frecuencia en años y la estacionalidad del caudal generador, así como la tasa máxima de cambio de caudal por unidad de tiempo en su fase de ascenso y de descenso en $m^3/s/d$ asociada a eventos generadores y en $m^3/s/h$ asociada a caudales máximos.

c) En las concesiones de reutilización de aguas: los elementos y condiciones exigidas conforme al Reglamento de reutilización del agua, aprobado por el Real Decreto 1085/2024, de 22 de octubre.

4. En todo tipo de concesiones, se condicionará la explotación total o parcial de éstas a la aprobación del acta de reconocimiento final de las obras correspondientes.

Artículo 116. *Resolución de la concesión.*

1. Las condiciones en que puede otorgarse la concesión se notificarán al peticionario único o al designado entre los presentados al trámite de competencia, para que en el plazo de quince días hábiles manifieste su conformidad con las mismas o formule las observaciones que estime pertinentes.

2. Si el peticionario no contestase al ofrecimiento de condiciones en el plazo indicado, se reiterará aquél de nuevo, para que lo haga en el plazo de diez días, con la advertencia de que, en caso de no contestar, se entenderá que desiste de la petición de concesión, archivándose el expediente o prosiguiendo el mismo con los restantes peticionarios, si los hubiera.

3. Si el peticionario aceptase las condiciones propuestas, el organismo de cuenca otorgará la concesión de acuerdo con las mismas, desde cuyo momento surtirá efectos.

4. Si el peticionario formulase observaciones y el organismo de cuenca las aceptase, éste otorgará la concesión y, si no las aceptase, fijará al peticionario un plazo de ocho días para que las acepte de plano, advirtiéndole que, de no hacerlo o no contestar en el plazo indicado, se procederá a denegar su petición prosiguiendo el expediente con los restantes peticionarios, si los hubiera.

5. El plazo para resolver las solicitudes de otorgamiento de concesión del dominio público hidráulico no podrá exceder de dieciocho meses. Transcurrido dicho plazo podrá entenderse desestimada la solicitud.

6. En cualquier caso, la resolución que dicte la administración se notificará a los interesados en la forma establecida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y se publicará mediante anuncio en el "Boletín Oficial del Estado".

7. En el caso de que se trate de una concesión para riego, se dará traslado de la resolución a la Dirección General del Catastro.

Artículo 117. *Resoluciones que son competencia del Ministerio.*

Cuando la resolución del expediente de concesión venga atribuida al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de conformidad con el artículo 24.a) del TRLA, el organismo de cuenca, una vez terminada la tramitación indicada en los artículos 104 al 113 de este reglamento, emitirá su informe y elevará a dicho departamento ministerial el expediente.

Dicho departamento ministerial resolverá previo informe de la Abogacía del Estado, si procede, notificando las resoluciones dictadas a los interesados y ordenando su publicación en el "Boletín Oficial del Estado" al tiempo que se comunicará al resto de administraciones y al organismo de cuenca correspondiente para conocimiento, a efectos de inspección y vigilancia del cumplimiento de condiciones establecidas y de su inscripción en el Registro de Aguas.

Artículo 118. *Inscripción en el Registro de Aguas.*

La concesión otorgada, así como su modificación, revisión, novación y extinción, serán inscritos de oficio en el Registro de Aguas del Organismo de cuenca donde radique la captación.

A los efectos de garantizar el control de las concesiones y mantener actualizados los datos contenidos en el Registro de Aguas, los titulares deberán comunicar a la Administración correspondiente cualquier cambio en la denominación social, domicilio social y, en su caso, domicilio a efectos de notificación.

Sección 3.ª Normas complementarias de procedimiento

Artículo 119.

El procedimiento ordinario para el otorgamiento de concesiones de aguas se regirá además por las siguientes normas:

1. Si la solicitud inicial hubiera sido sometida al trámite de competencia y en el mismo se hubiesen presentado otras solicitudes, toda petición que durante la tramitación del expediente se formule en orden a introducir cualquier modificación en las concesiones será denegada sin más trámite.

2. En el caso de que en el momento de la petición inicial no se hubiera realizado trámite de competencia, el peticionario podrá solicitar modificaciones en la concesión, las cuales deberán someterse a dicho trámite si superan los mínimos que para efectuar el mismo se exigen en este Reglamento.

3. Si en el momento de la petición inicial no se hubieran formulado otras, el solicitante podrá pedir que se realicen modificaciones en la concesión, debiéndose someter a trámite de competencia en el caso de que las modificaciones representen una alteración del caudal superior al 10 por 100 en más o en menos.

4. Si no procediese el tramite de competencia, o si, una vez efectuado, no se hubiesen presentado otras peticiones, se convalidará la tramitación ya realizada con la petición inicial, excepción hecha de lo establecido en el apartado siguiente.

5. Cualquiera que sea la modificación solicitada, será denegada si, realizados los tramites indicados en el artículo 108, no se pudiera alcanzar una compatibilidad previa con el Plan Hidrológico de cuenca.

6. Toda modificación será sometida al trámite de información pública cuando, a juicio del Organismo de cuenca, pueda afectar a intereses de terceros, pudiendo pedirse tantos informes como se consideren necesarios a la vista de las modificaciones solicitadas.

Artículo 120.

1. Cuando un peticionario desista de su petición se decretará el archivo de expediente, sin perjuicio de que el Organismo de cuenca pueda adoptar las medidas e imponer al que desista las actuaciones que considere oportunas para la defensa del dominio público hidráulico que hubiere resultado afectado por la actuación de aquél.

2. Si la petición fuera colectiva, o habiendo sido sometida al trámite de competencia de proyectos no se hubiera resuelto la misma, el desistimiento afectará solamente a quien lo hubiera formulado, prosiguiéndose la tramitación del expediente con los restantes interesados, previa comunicación a los mismos, a fin de que éstos manifiesten, en el plazo de diez días, si alguno desea continuar el expediente. Si así fuera, se proseguirá éste con los que comparezcan, decidiendo nuevamente sobre la competencia de proyectos, si fueran más de uno. En caso contrario se procederá a su archivo, con la facultad prevista en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 121.

1. Se suspenderá provisionalmente la tramitación de toda nueva petición cuando se compruebe que la concesión cuyo otorgamiento se solicita resulta incompatible con otra que esté en tramitación, salvo que la incompatibilidad pueda ser eliminada aplicando el apartado 2 del artículo 96, o si la concesión en trámite pudiera ser expropiada en caso de ser otorgada la segunda solicitada. En estos dos últimos casos se decretará la acumulación de los expedientes para su tramitación conjunta.

El acuerdo de suspensión, si procede, será notificado al peticionario y quedará automáticamente revocado, en caso de archivo del expediente de la concesión primeramente solictiada o de denegación de la misma. En estos supuestos se reanudará la tramitación suspendida.

Si la concesión primeramente solicitada fuese concedida, se estará a lo dispuesto en los apartados 2 y 3 de este artículo.

2. Si la incompatibilidad de la nueva petición se comprobase en relación con una concesión ya otorgada, se suspenderá de forma definitiva la tramitación en el punto en que se halle y previa audiencia del peticionario, se denegará la concesión solicitada, a no ser que ésta goce de los derechos de preferencia señalados en el artículo 98 de este Reglamento y pueda ser declarada de utilidad pública a los efectos de expropiación forzosa, o que la incompatibilidad pueda ser eliminada por aplicación del artículo 96 del mismo.

3. Todo peticionario de una concesión con derecho preferente, de acuerdo con el artículo 98 de este Reglamento, y que pueda ser declarada de utilidad pública a los efectos de expropiación forzosa, podrá solicitar del Organismo de cuenca que no autorice modificaciones en el estado de las obras o instalaciones de las concesiones eventualmente sujetas a expropiación hasta el momento de iniciarse el expediente de expropiación, siempre que se afiancen, en la forma que el Organismo de cuenca establezca, los posibles perjuicios que su petición ocasione.

Sección 4.ª Tramitación de concesiones de aguas para abastecimiento de poblaciones y urbanizaciones

Artículo 122.

La tramitación de concesiones de agua para abastecimiento de poblaciones y de urbanizaciones aisladas que no puedan ser abastecidas desde la red municipal, se regirá por el procedimiento que se indica en los artículos siguientes, suprimido el trámite de competencia de provectos.

Artículo 123. *Solicitud y documentación.*

1. Cuando se trate de concesión de aguas para el servicio público de abastecimiento de una población, la instancia inicial del expediente deberá ser suscrita por la persona representante de la corporación local o de la persona jurídica que gestione el servicio, en la que se harán constar las especificaciones contenidas en el artículo 104. En la misma instancia se podrá solicitar la imposición de las servidumbres que se consideren necesarias.

2. Cuando se trate de la concesión de aguas para el abastecimiento conjunto de varias poblaciones, pertenecientes a varios municipios, la instancia deberá venir suscrita por la mancomunidad, consorcio o entidad semejante a que hace referencia el artículo 89 del TRLA. Si no se hubiera constituido todavía, y a los meros efectos de tramitación del expediente concesional, se podrá admitir la instancia suscrita por las personas representantes de las corporaciones que, en su día, y siempre antes de otorgar la concesión definitiva, habrán de constituir aquélla.

3. A la instancia se acompañarán los siguientes documentos:

a) Justificación de la capacidad para actuar del compareciente, acreditada de acuerdo con la legislación de régimen local o con el reglamento de la Entidad constituida por la asociación de las Corporaciones Locales, debiendo, en este último caso, justificar. asimismo, la aprobación de aquél.

b) Censos de población y ganadero de los núcleos de población a abastecer con la concesión solicitada.

c) Cualquier otro documento que se considere conveniente, justificativo de las necesidades de agua del núcleo o núcleos de población.

d) Informe sanitario de la administración competente relativo a la idoneidad de la captación, calificación sanitaria de las aguas y mínimos precisos para su potabilización.

e) El proyecto suscrito por técnico competente, en el que se deberá proponer el sistema de potabilización de las aguas, si fuera preciso.

f) Especificará el método de control de caudales derivados en la captación existente o, en su caso, el que se vaya a instalar previamente al otorgamiento de la concesión.

Artículo 124.

1. Si se trata de la concesión de aguas para abastecimiento de una urbanización aislada, la instancia inicial deberá ser suscrita por el representante de la Comunidad de Propietarios, si la misma ha sido ya constituida. Si no se hubiera constituido todavía, y a los meros efectos de la tramitación del expediente concesional, se podrá admitir la instancia suscrita por el promotor de la urbanización, o de la Entidad urbanizadora en su caso.

2. A la instancia se acompañarán los documentos señalados en el punto 3 del artículo 123, sustituyéndose el censo de población por la justificación del número de habitantes autorizado en la urbanización y certificación, expedida por el Alcalde del municipio donde radique la urbanización, de que la misma no puede ser abastecida desde las instalaciones municipales.

Artículo 125.

Los trámites subsiguientes para el otorgamiento de las concesiones indicadas en los artículos 123 y 124 se ajustarán a lo dispuesto en los artículos 108 al 118, del presente Reglamento, con las siguientes particularidades:

1. Dentro de los informes indicados en el artículo 110, se solicitará de las autoridades sanitarias competentes el relativo a la suficiencia de la dotación por habitante considerada, a la posibilidad de utilizar las aguas solicitadas para el abastecimiento, desde el punto de vista sanitario, a las medidas de protección en la toma y a la idoneidad de las instalaciones de potabilización proyectadas.

2. En el condicionado de la concesión deberá recogerse la responsabilidad del concesionario en la obligación de suministrar el agua del abastecimiento con arreglo a la legislación sanitaria vigente.

3. En las concesiones para el servicio público de abastecimiento, prestado por las Corporaciones Locales en régimen de gestión indirecta, la duración de la concesión no podrá exceder de la fijada para el régimen de gestión.

4. En los mismos supuestos del apartado anterior, se hará constar en el condicionado de la concesión que el titular de la misma no podrá beneficiarse de lo previsto en el artículo 53.3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, atribuyendo a las Corporaciones Locales correspondientes, aisladas o agrupadas en la forma prevista en el artículo 89 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, según sea el aprovechamiento individual o conjunto, el ejercicio del derecho a instar una nueva concesión, en los términos indicados en el citado artículo 53.3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

5. En los casos de las concesiones contempladas en esta sección, se notificará a las autoridades sanitarias competentes la resolución que proceda.

Sección 5.ª Tramitación de autorizaciones de obras e instalaciones en el dominio público hidráulico.

Artículo 126. *Obras dentro y sobre el dominio público hidráulico.*

1. La tramitación de los expedientes de autorizaciones de obras dentro o sobre el dominio público hidráulico se realizará según el procedimiento regulado en los artículos 53 y 54, con las siguientes salvedades y precisiones:

a) En el caso de estabilización de márgenes o labores de mera conservación y mantenimiento de cauces, la documentación comprenderá, como mínimo, un plano de planta a escala de la obra a ejecutar, en el que la misma quede perfectamente definida en relación con ambas márgenes del cauce, acompañado de una sucinta memoria descriptiva.

Cuando por la índole de la obra solicitada, pueda verse modificada la capacidad de evacuación del cauce, se incluirán perfiles transversales del mismo y un cálculo justificativo de la capacidad a distintos niveles. Se podrán sustituir los planos a escala por croquis acotados, si se trata de obras de poca importancia a realizar en cauces de dominio público hidráulico de escasa entidad.

b) Obras de encauzamientos, motas de defensa, puentes y pasarelas u otras modificaciones no incluidas en el apartado anterior, requerirán la presentación de proyecto suscrito por técnico competente. El organismo de cuenca podrá acordar la sustitución del proyecto por planos a escala, descriptivos de la totalidad de las obras y una memoria justificativa, cuando a su juicio se trate de obras de poca importancia a realizar en cauces de dominio público hidráulico de escasa entidad.

Los proyectos de cortas o cobertura de cauces contendrán un plano cartográfico que defina los vértices de la poligonal que delimita los cauces nuevo y antiguo referenciados con coordenadas ETRS89.

c) En el caso de que con las obras se pretendan recuperar terrenos que hayan pertenecido al peticionario, esta circunstancia se hará constar expresamente en la solicitud inicial, debiendo justificar la propiedad de los mismos mediante la presentación del oportuno título o certificación registral, junto con una copia del plano parcelario de la finca que se pretende recuperar y un plano topográfico que defina los vértices de la delimitación de los terrenos referenciados con coordenadas ETRS89 respecto del cauce, que deberá contrastarse con la correspondiente delimitación del dominio público hidráulico de la que disponga el organismo de cuenca. Esta delimitación de los terrenos no vinculará el resultado del deslinde que se desarrolle en los términos previstos en los artículos 240 y siguientes.

2. Podrá prescindirse de la información pública cuando los estudios hidráulicos realizados por el solicitante y validados por la administración hidráulica competente demuestren que no se produce un incremento de niveles tanto en la otra margen del río como aguas arriba y abajo del tramo en cuestión, o bien se trate de estabilización de márgenes, labores de mera conservación y mantenimiento de cauces, puentes, pasarelas y coberturas de escasa importancia en cauces de pequeña entidad.

3. La actuación deberá someterse a la tramitación ambiental necesaria en función de la legislación ambiental aplicable en cada caso.

4. No necesitarán la autorización a que se refiere este artículo las obras que realice el Estado o las comunidades autónomas, incluidas en Planes que hubieran sido informados por el organismo de cuenca y hayan recogido sus prescripciones. No obstante, todos los proyectos de las administraciones públicas que se realicen en estos ámbitos deberán someterse a informe del organismo de cuenca para que se analicen las posibles afecciones al dominio público hidráulico.

5. Las actuaciones derivadas de estos expedientes y de cualquier otro que suponga una afección al dominio público hidráulico, se almacenarán y mantendrán actualizadas en un sistema informático convenientemente georreferenciadas de forma que sirvan de base al inventario de presiones establecido en el Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

Artículo 126 bis. *Condiciones para garantizar la continuidad fluvial.*

1. El organismo de cuenca promoverá el respeto a la continuidad longitudinal y lateral de los cauces compatibilizándolo con los usos actuales del agua y las infraestructuras hidráulicas recogidas en la planificación hidrológica.

2. En los condicionados de las nuevas concesiones y autorizaciones o de la modificación o revisión de las existentes, que incluyan obras transversales en el cauce el organismo de cuenca exigirá la instalación y adecuada conservación de dispositivos que garanticen su franqueabilidad por la ictiofauna autóctona. Igual exigencia tendrá lugar para las obras de este tipo existentes, vinculadas a concesiones y autorizaciones que incluyan esta obligación en su condicionado o que deban incorporar tales dispositivos en aplicación de la legalidad vigente.

Se podrá prescindir temporalmente de estos dispositivos por criterios ambientales o por inviabilidad técnica, a justificar adecuadamente en cada caso. En función de la evolución ambiental del tramo o de la mejora de las técnicas, el organismo de cuenca podrá exigir su instalación cuando las condiciones así lo aconsejen.

3. En las obras y en la tramitación de expedientes de autorizaciones y concesiones que correspondan a obras de defensa frente a inundaciones, el organismo de cuenca tendrá en cuenta los posibles efectos sobre el estado de las masas de agua. Salvo casos excepcionales, solo podrán construirse obras de defensa sobreelevadas lateralmente a los cauces en la zona de flujo preferente cuando protejan poblaciones e infraestructuras públicas existentes.

4. El organismo de cuenca promoverá la eliminación de infraestructuras que, dentro del dominio público hidráulico, se encuentren abandonadas sin cumplir función alguna ligada al aprovechamiento de las aguas, teniendo en consideración la seguridad de las personas y los bienes y valorando el efecto ambiental y económico de cada actuación.

5. Para el otorgamiento de nuevas autorizaciones o concesiones de obras transversales al cauce, que por su naturaleza y dimensiones puedan afectar significativamente al transporte de sedimentos, será exigible una evaluación del impacto de dichas obras sobre el régimen de transporte de sedimentos del cauce. En la explotación de dichas obras se adoptarán medidas para minimizar dicho impacto.

6. El organismo de cuenca, en aplicación de la legalidad vigente y de forma subsidiaria, podrá llevar a cabo actuaciones de mejora de la continuidad fluvial en infraestructuras existentes, todo ello precedido de la tramitación del procedimiento administrativo correspondiente en el que se dé la posibilidad al particular, además de presentar alegaciones, de llevar a cabo por sí mismo las actuaciones necesarias para la mejora de la continuidad fluvial. Una vez finalizado este procedimiento, el organismo de cuenca podrá ejecutar las actuaciones y, en su caso, repercutir los costes de dicha actuación a los titulares de las mismas, una vez descontado el importe de la financiación externa que pueda percibir el organismo de cuenca para su ejecución.

Artículo 126 ter. *Criterios de diseño y conservación para obras de protección, modificaciones en los cauces y obras de paso.*

Además del cumplimiento de los requisitos previstos en los dos artículos anteriores con carácter general, se establecen los siguientes criterios para el diseño de las actuaciones en dominio público hidráulico:

1. En las obras de protección frente a inundaciones se tenderá, en lo posible, a aumentar el espacio del cauce y no agravar la inundabilidad y el riesgo preexistente aguas arriba y aguas abajo de la actuación, teniendo en consideración lo establecido en el artículo 28.3 y el párrafo segundo del artículo 36.2 Plan Hidrológico Nacional aprobado por la Ley 10/2001, de 5 de julio.

2. Como criterio general no será autorizable la realización de cubrimientos de los cauces ni la alteración de su trazado, sin perjuicio de la aplicación de lo establecido en los apartados 3, 4 y 5. En los casos excepcionales debidamente justificados en los que se plantee la autorización de cubrimientos, la sección será, en lo posible, visitable y dispondrá de los elementos necesarios para su correcto mantenimiento y en cualquier caso, deberá permitir el desagüe del caudal de avenida de 500 años de período de retorno.

3. El diseño de los puentes, pasarelas y obras de drenaje transversal en las autopistas, autovías y nuevas carreteras multicarril y convencionales y de la red ferroviaria, así como de aquellas otras vías de comunicación que den acceso a instalaciones y servicios básicos para la planificación de protección civil, se realizará de forma que no se ocupe la vía de intenso desagüe con terraplenes o estribos de la estructura de paso y no se produzcan alteraciones significativas de la zona de flujo preferente, para lo cual la obra de paso se complementará con posibles obras de drenaje adicionales y pasos inferiores.

En caso necesario, podrán ubicarse pilas dentro de la vía de intenso desagüe, minimizando siempre la alteración del régimen hidráulico, y garantizando que la sobreelevación producida sea inferior a los límites establecidos en el artículo 9.2. En aquellas zonas donde pueda verse afectada la seguridad de las personas y bienes o el posible desarrollo urbanístico, la sobreelevación máxima será inferior a 10 centímetros.

4. Los puentes en caminos vecinales, vías y caminos de servicio y otras infraestructuras de baja intensidad de tráfico rodado, deberán tener, al menos, la misma capacidad de desagüe que el cauce en los tramos inmediatamente aguas arriba y aguas abajo. Asimismo, se diseñarán para no suponer un obstáculo a la circulación de los sedimentos y de la fauna piscícola, tanto en ascenso como en descenso.

5. En el diseño de los drenajes transversales de las vías de comunicación se respetarán en la medida de lo posible las áreas de drenaje naturales y deberán adoptarse las medidas necesarias para limitar el incremento del riesgo de inundación que pueda derivarse.

6. En todo caso, los titulares de estas infraestructuras deberán realizar las labores de conservación necesarias que garanticen el mantenimiento de la capacidad de desagüe de la misma, para lo cual los particulares facilitarán el acceso de los equipos de conservación a sus propiedades, no pudiendo realizar actuaciones que disminuyan la capacidad de drenaje de las infraestructuras. Dichos titulares podrán elaborar programas plurianuales de actuación de conservación y mantenimiento de las mismas y de los cauces asociados. Una vez informados favorablemente por el organismo de cuenca, no será necesario tramitar autorizaciones o declaraciones responsables para el desarrollo de las actuaciones, debiendo únicamente comunicar al organismo de cuenca las actuaciones previstas para el año en curso y las ejecutadas en el año anterior.

7. Las nuevas urbanizaciones, polígonos industriales y desarrollos urbanísticos en general, deberán introducir sistemas de drenaje sostenible, tales como superficies y acabados permeables, de forma que el eventual incremento del riesgo de inundación se mitigue. A tal efecto, el expediente del desarrollo urbanístico deberá incluir un estudio hidrológico-hidráulico que lo justifique.

8. Los organismos de cuenca podrán, en su caso, exigir a los titulares de infraestructuras en las que se prevea la construcción de obras de drenaje transversal que su diseño se realice de forma que no se ocupe la zona de servidumbre de cinco metros de anchura para uso público.

Artículo 126 quater. *Conservación y mantenimiento de cauces de dominio público hidráulico.*

1. Con la finalidad de alcanzar los objetivos de protección del dominio público hidráulico establecidos en los artículos 92 y 92 bis del TRLA, los organismos de cuenca, en función de su disponibilidad presupuestaria y con el apoyo financiero de la Dirección General Agua en las demarcaciones hidrográficas intercomunitarias, desarrollarán programas de conservación

y mantenimiento de los cauces de dominio público hidráulico en el marco de la planificación hidrológica y la planificación frente al riesgo de inundación, priorizando aquellas actuaciones basadas en la naturaleza que puedan tener, por tanto, una mayor vida útil. En cualquier caso, dicho apoyo financiero se establecerá en función de las disponibilidades presupuestarias de la citada dirección general.

2. Conforme a lo establecido en el artículo 232 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, se definen las obras de conservación de cauces como aquellas actuaciones necesarias para enmendar un deterioro producido a lo largo del tiempo de su hidromorfología consecuencia de los distintos usos del dominio público hidráulico, de las actividades realizadas en su entorno y del natural funcionamiento del mismo. Las obras de mantenimiento tendrán el mismo carácter que las de conservación.

3. En relación con lo establecido en el artículo 28.4 de la Ley 10/2001, de 5 de julio, las administraciones competentes en materia de ordenación del territorio y urbanismo podrán elaborar programas de actuación de conservación y mantenimiento de cauces en las zonas urbanas con carácter plurianual. Una vez informados favorablemente por el organismo de cuenca, no será necesario tramitar autorizaciones o declaraciones responsables para el desarrollo de las actuaciones previstas en los referidos programas de actuación de conservación y mantenimiento, debiendo únicamente comunicar anualmente al organismo de cuenca las actuaciones previstas para el año en curso y las ejecutadas en el año anterior.

Artículo 126 quinquies. *Conservación, mantenimiento e inventario de las obras hidráulicas longitudinales de protección frente a inundaciones.*

1. Los titulares de las obras hidráulicas longitudinales de protección frente a inundaciones de carácter estructural deberán contar con un programa de conservación y mantenimiento de las mismas, en el que se recogerá:

a) las labores ordinarias a realizar para evitar el deterioro que se produce en el tiempo por el natural funcionamiento de las mismas.

b) la realización de inspecciones periódicas por técnicos competentes, que deberán ser al menos decenales y siempre después de un episodio de avenidas, y que se documentarán con el correspondiente informe técnico que reflejará las deficiencias observadas, en su caso, y las propuestas para su corrección.

2. La información citada en el apartado 1 se mantendrá actualizada en un archivo técnico que podrá ser inspeccionado por las administraciones competentes en la inspección y el control de la seguridad de las infraestructuras hidráulicas incluyendo las presas y embalses.

3. Previamente a la licitación de una obra hidráulica de protección frente a inundaciones de carácter estructural, deberá contarse con el estudio de coste beneficio que la avale. Igualmente, en aquellas de interés general competencia de la Administración General del Estado en zonas urbanas, las administraciones competentes en ordenación del territorio y urbanismo deberán asegurar el correcto mantenimiento y conservación de las mismas a lo largo de su vida útil conforme al artículo 28.4 de la Ley 10/2001, de 5 de julio, del Plan Hidrológico Nacional.

4. Los organismos de cuenca elaborarán y mantendrán en un sistema informático integrado en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables, un inventario de las obras hidráulicas longitudinales de protección frente a inundaciones de carácter estructural existentes en su cuenca, que se incluirá en el Plan de Gestión del Riesgo de Inundación establecido en el Real Decreto 903/2010, de 9 de julio, y que incluirá como mínimo, el nombre de la obra, su tipología, la altura media de la obra, medida desde la coronación hasta el pie del talud más alejado del cauce respecto al terreno natural, su longitud, su titular catastral, su titular, el estado de conservación y su funcionalidad.

5. En aquellos casos en los que con la información disponible no sea posible la identificación del titular de la obra, se presumirá que el titular de la misma es el titular del suelo donde se ubique. Del mismo modo, los titulares de las obras facilitarán el acceso a las mismas al personal de las distintas administraciones competentes para la realización de todas las tareas relativas a inspección y evaluación de la funcionalidad de las obras existentes.

6. Los organismos de cuenca, con la coordinación y el soporte de la Dirección General del Agua en las cuencas intercomunitarias, analizarán la funcionalidad de las obras inventariadas, la cual se determinará en base a su capacidad efectiva para proteger a las personas, a los servicios esenciales o a los bienes económicos en las siguientes categorías:

a) Funcionalidad alta: cuando por el diseño de la obra y por su estado de conservación, se pueda estimar que la obra permite defender núcleos urbanos, servicios esenciales o bienes económicos para avenidas iguales o superiores a un periodo de retorno de 100 años.

b) Funcionalidad media: cuando por el diseño de la obra y por su estado de conservación, se pueda estimar que la obra permite defender núcleos urbanos, servicios esenciales o bienes económicos para avenidas iguales o superiores a un periodo de retorno de 10 años e inferior a 100 años.

c) Funcionalidad baja: cuando o bien por el diseño de la obra o bien por su estado de conservación, se pueda estimar que la obra permite defender núcleos urbanos, servicios esenciales o bienes económicos para avenidas inferiores a un periodo de retorno de 10 años.

d) Sin funcionalidad aparente: cuando o bien por el diseño de la obra o bien por su estado de conservación, e independientemente del caudal de diseño, se pueda estimar que la obra no defiende en adecuadas condiciones a núcleos urbanos, servicios esenciales o bienes económicos.

7. A partir de este análisis inicial, y tras la consulta pública del mismo durante el plazo de tres meses, el organismo de cuenca incluirá en el inventario la funcionalidad de la obra. Asimismo, se promoverán las actuaciones necesarias para mantener o mejorar la funcionalidad actual de las mismas, o bien, en su caso, se procederá a la retirada de, al menos, aquellas obras en las que no haya una funcionalidad aparente conforme a lo establecido en el punto 4 del artículo 126 bis.

Artículo 127.

1. Los cruces de líneas eléctricas y de otro tipo sobre el dominio público hidráulico serán tramitados por el Organismo de cuenca. La documentación técnica a presentar consistirá en una sucinta memoria, especificando las características esenciales de la línea y en planos de planta y perfil transversal, en los que queden reflejados el cauce, los apoyos y los cables, acotando la altura mínima de éstos sobre el nivel de las máximas crecidas ordinarias. El expediente se tramitará sin información pública.

2. En todos los cruces la altura mínima en metros sobre el nivel alcanzado por las máximas avenidas se deducirá de las normas que a estos efectos tenga dictada sobre este tipo de gálibos el Ministerio de Industria y Energía, respetando siempre como mínimo el valor que se deduce de la siguiente fórmula:

$$H = G + 2{,}30 + 0{,}01\ U,$$

en la que H será la altura mínima en metros, G tendrá el valor de 4,70 para casos normales y de 10,50 para cruces de embalses y ríos navegables, y U será el valor de la tensión de la línea expresada en kilovoltios.

Sección 6.ª Especialidades en la tramitación de otras concesiones

Artículo 128. *Concesiones sujetas al procedimiento simplificado.*

1. Se aplicará el procedimiento simplificado que se establece en el artículo 129 para tramitar el otorgamiento de las siguientes concesiones: las concesiones de agua para riegos que no sean en régimen de servicio público; las que no estén ubicadas en zonas regables dominadas por canales construidos por el Estado; las que estén integradas o que puedan integrarse en una Comunidad de usuarios, cuyo caudal máximo instantáneo sea menor de 8 litros por segundo y volumen máximo anual menor de 250.000 metros cúbicos; las concesiones para usos domésticos hasta 2.000 personas, aun cuando no constituyan un núcleo habitado tipificado en el artículo 123; las concesiones para acuicultura hasta un caudal máximo instantáneo de 100 litros por segundo; o bien de un caudal máximo

instantáneo inferior a 5 litros por segundo en las concesiones para destinos no energéticos diferentes de los ya indicados.

2. La tramitación conjunta de las concesiones y autorizaciones relativas a los aprovechamientos hidroeléctricos de potencia inferior a 5.000 KVA, se efectuará de conformidad con el procedimiento establecido en el Real Decreto 916/1985, de 25 de mayo, teniendo en cuenta:

a) Las competencias de las Comisarías de Aguas se entenderán atribuidas al organismo de cuenca que corresponda.

b) Los artículos 108 y 110 de este reglamento.

3. Si en virtud. de lo dispuesto en el artículo 1 del citado real decreto procediera la tramitación separada de alguna de las concesiones y autorizaciones a que el mismo se refiere, se sustanciará en la forma establecida en los artículos siguientes.

Artículo 129. *Procedimiento simplificado de concesiones.*

En las tramitaciones de concesiones, a que se refiere el artículo 128.1, se prescindirá del trámite de competencia de proyectos. El organismo de cuenca examinará la solicitud presentada junto con la documentación técnica a fin de apreciar su previa compatibilidad con el plan hidrológico de la demarcación. Ultimado este trámite, se realizará el trámite de información pública en la forma prevista en el artículo 109.

Artículo 130. *Procedimiento para otorgar concesiones de pequeño volumen.*

1. En la tramitación de concesiones de aguas para aprovechamiento de riego con caudal máximo instantáneo menor de 4 litros por segundo y volumen máximo anual menor de 50.000 metros cúbicos, de usos domésticos hasta 50 personas, constituyan o no núcleo habitado, o de un caudal máximo instantáneo inferior a 2 litros por segundo para otros destinos diferentes de los indicados, la documentación que se deberá acompañar a la instancia de petición de la concesión será la que se indica en los apartados siguientes.

2. Para todo tipo de concesiones, se adjuntará un croquis detallado y acotado de las obras de toma y del resto de las instalaciones, con una memoria descriptiva de una y de otras, en la que se justificará, asimismo, el caudal solicitado y un ejemplar de la hoja correspondiente de en plano del Instituto Geográfico Nacional, donde se señalarán el punto o puntos de toma de agua, así como el esquema del resto de las instalaciones si la escala lo permite.

3. Cuando se trate de concesiones de agua para abastecimiento de población deberá aportarse además el informe sanitario a que hace referencia el artículo 123.3.

4. En las concesiones de agua para riegos, además de adjuntar la documentación indicada, se deberá acreditar la propiedad, a favor del peticionario, de las tierras que se pretende regar o, en el caso de concesiones solicitadas por comunidades de usuarios, haber sido aprobada la solicitud de concesión en Junta general. En todo supuesto se presentará un certificado catastral descriptivo y gráfico de cada una de las parcelas incluidas en la concesión, donde se señalará la superficie regada. Se darán traslado de la resolución de estas concesiones a la Dirección General del Catastro.

5. El organismo de cuenca prescindirá del trámite de competencia de proyectos y examinará la solicitud presentada junto con la documentación técnica a fin de apreciar su previa compatibilidad con el Plan Hidrológico de la demarcación, en la forma indicada en el artículo 108, pudiendo recabar del peticionario la presentación de un proyecto justificativo de las obras suscrito por técnico competente, si, por las características peculiares del caso, lo considerase necesario.

Artículo 131. *Información pública.*

Ultimados los trámites anteriores, y en caso de proseguir la tramitación de la petición de concesión, se someterá esta y las obras a realizar al trámite de información pública, en la forma prevista en el artículo 109.

Artículo 132. *Utilización con fines hidroeléctricos de infraestructuras del Estado.*

1. Cuando, de acuerdo con el Plan Hidrológico de la demarcación, exista la posibilidad de utilizar con fines hidroeléctricos presas de embalse o los canales construidos total o parcialmente con fondos del Estado o propios del Organismo de cuenca, podrá sacarse a concurso público la explotación de dichos aprovechamientos, de acuerdo con lo indicado en los siguientes artículos.

2. La disposición a que hace referencia el apartado anterior también será de aplicación, sin necesidad de su inclusión en el Plan Hidrológico de demarcación, a las infraestructuras que hayan revertido al Estado en los casos de extinción de concesiones.

Artículo 133. *Inicio de la tramitación para aprovechamientos que utilicen infraestructuras del Estado.*

1. Con carácter previo, el organismo de cuenca redactará y aprobará el pliego de bases a que ha de sujetarse el concurso, en el que se fijarán, como mínimo, los siguientes puntos: objeto del concurso, obras de la administración que podrán ser utilizadas en el aprovechamiento; régimen normal de utilización de la infraestructura y condiciones hidráulicas a que haya de sujetarse la explotación; plazo máximo de la concesión y del comienzo y finalización de las obras; cantidad, canon anual y la forma de su determinación y revisión, medidas que garanticen la reversión al Estado de todas las instalaciones, al término de la concesión, en las debidas condiciones de conservación, la fianza provisional que será de un máximo del 5 por 100 del importe total del presupuesto de las obras e instalaciones del anteproyecto y los extremos sobre los que versará la licitación.

2. Cuando el destino del aprovechamiento sea hidroeléctrico, el pliego de bases contemplará además de lo referido en el apartado 1, las siguientes especificaciones: el canon anual que estará integrado por una cantidad fija y otra función de la energía producida; la forma de revisar el canon y en su caso, el precio de la energía reservada para la administración; y los extremos sobre los que versará la licitación, que, además de los que se consideren oportunos, deberán incluir:

a) Máxima utilización de la energía de posible obtención.

b) Valores de F y C que se introducirán en la siguiente fórmula para calcular el importe anual del canon:

$$I = F + C \times P$$

En la que I es el importe anual del canon en euros, F es la cantidad fija independiente de la energía producida y expresada en euros/año, C es la cantidad en euros por KWh generado y P es la producción anual en KWh.

Artículo 134. *Procedimiento para tramitar los aprovechamientos que utilicen infraestructuras del Estado».*

1. El anuncio del concurso se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», fijando un plazo no inferior a tres meses ni superior a seis para la presentación de anteproyectos y propuestas acerca de los extremos sobre los que versa la licitación.

2. Los anteproyectos deberán dar idea exacta de las obras e instalaciones que se pretenda construir para enlazar con las obras realizadas o a realizar por la Administración y de cuantos datos y antecedentes se consideren convenientes para poder resolver el concurso. En la solicitud de la concesión, además de indicar las ofertas para los puntos objeto de licitación, se hará la declaración explícita de aceptar en todo tiempo el régimen normal de caudales determinado por el Organismo de cuenca y las variaciones que justificadamente establezcan.

3. Los anteproyectos quedarán custodiados por el organismo de cuenca con confidencialidad, realizándose la apertura en el lugar, día y hora fijado en la convocatoria.

4. Previos los trámites e informes que considere precisos, el Organismo de cuenca declarará desierta la licitación o elegirá uno de los anteproyectos presentados, aprobándolo, con las prescripciones que crea conveniente y resolviendo el concurso a favor del peticionario que lo hubiere presentado, con las condiciones previstas del pliego de bases. En

el segundo de los supuestos, el peticionario deberá depositar en el Organismo de cuenca, en el plazo máximo de un mes, una fianza del 1 por 100 del importe total del presupuesto de las obras e instalaciones del anteproyecto, como garantía definitiva del cumplimiento de su compromiso.

También deberá presentar, en el plazo que se fije al aprobar el anteproyecto, la instancia solicitando la concesión y el proyecto de construcción de las obras e instalaciones definitivas, desarrollado de acuerdo con el anteproyecto aprobado y con las prescripciones que se hayan podido imponer en la resolución del concurso.

Artículo 135.

La instancia y el proyecto serán tramitados de acuerdo con lo dispuesto en las artículos 109 y siguientes con las particularidades que se indican a continuación

a) A los efectos señalados en este Reglamento, el trámite indicado en el artículo 134 se considerará como de competencia de proyectos.

b) Entre las condiciones de la concesión, además de las indicadas en el artículo 115 que le sean de aplicación, se deberá imponer la obligación de cumplir las condiciones señaladas en la resolución aprobatoria del anteproyecto y de adjudicación del concurso. El canon ofrecido en la licitación habrá de ser abonado desde el día en que las obras debían de haber sido terminadas sin prórrogas por ningún concepto, salvo que las mismas hayan sido suspendidas o retrasadas por causas de fuerza mayor o imputables a la Administración Pública.

c) Estos aprovechamientos quedan exentos de los cánones y tarifas que puedan derivarse de las mismas obras que los originan.

Artículo 136.

1. Las extracciones de áridos que se pretenda realizar con exclusividad en un tramo de río, precisarán concesión administrativa.

2. Para obtener una concesión de esta clase, el peticionario presentará ante el Organismo de cuenca correspondiente una instancia en términos similares a los señalados en el artículo 104 de este Reglamento, acompañando el correspondiente anexo, en la que necesariamente se expresarán, además de los datos referidos al peticionario, el cauce, el tramo del mismo en que se proyecta realizar la extracción, la cantidad expresada en metros cúbicos y el destino, sea uso propio o venta.

3. El Organismo de cuenca, recibida la petición y estimada conforme, iniciará los trámites de competencia de proyectos, pero indicándose expresamente en el anuncio que la competencia versará sobre:

a) Cantidad de áridos a extraer.

b) Mejora de las características hidráulicas, ecológicas y paisajísticas.

c) Destino, primando el uso propio sobre la venta, y entre éstas, las tarifas propuestas como criterio de selección únicamente.

4. Estas concesiones, que se tramitarán de acuerdo con los artículos 75.5, 109 y siguientes de este Reglamento, se otorgarán por un plazo máximo de diez años, dependiendo del volumen a extraer y características del cauce. En el condicionado se fijará un volumen mínimo de extracciones anuales y la obligación de prestar una fianza, de importe igual al canon, para responder de los posibles daños al dominio público hidráulico, que será devuelta al terminar los trabajos si no se han producido tales daños.

5. Las extracciones realizadas estarán sujetas al pago del canon de utilización del dominio público, previsto en el artículo 112 del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

Artículo 137.

1. El Organismo de cuenca, cuando por las circunstancias físicas de un cauce lo estime necesario, podrá tomar la iniciativa de redactar un proyecto para someter a licitación pública la ejecución de las obras y la concesión de los áridos obtenidos con la misma.

2. El proyecto redactado por el Organismo de cuenca será sometido a los mismos trámites previstos en este Reglamento para las concesiones de extracción de áridos. Una

vez aprobado, se redactará el pliego de bases para la licitación pública de la ejecución de las obras y de la concesión de los áridos obtenidos con la misma. En el se harán constar los extremos sobre los que versará aquella licitación, incluyendo como mínimo: Cantidad de áridos, canon por metro cúbico y plazo de ejecución.

3. Igualmente podrá convocarse concurso de proyecto y obra, mediante la publicación del correspondiente pliego de bases.

4. Los trámites subsiguientes se ajustarán a lo previsto en la legislación de contratos del Estado.

Artículo 138. *Registro de concesiones de extracción de áridos.*

1. El organismo de cuenca llevará un registro de concesiones de extracción de áridos, en el que se inscribirán de oficio sus características esenciales y aquellas condiciones exigidas por el organismo de cuenca, en la concesión. Se darán traslado de estas concesiones a la Dirección General del Catastro.

2. Como características esenciales se considerarán: el titular, cauce, término municipal y provincia donde radique la extracción, volumen a extraer, fecha de la autorización y plazo concesional.

Artículo 139. *Modificación de características de las concesiones de extracción de áridos.*

1. En estas concesiones no se autorizarán otras modificaciones de características esenciales que las del cambio de titularidad, las cuales se tramitarán de acuerdo con lo previsto en los artículos 145 y 146, en cuanto les sea de aplicación.

2. Las modificaciones de las características no esenciales se solicitarán por el concesionario al organismo de cuenca, que las autorizará, si procede, previos los trámites que se consideren preceptivos u oportunos. En el caso de modificación de tarifas, se realizará una información pública, por un plazo que, en ningún caso, será inferior a veinte días en el “Boletín Oficial del Estado” y en la página de internet del organismo de cuenca.

Artículo 139 bis. *Transformación de derechos privados en concesionales.*

1. Los titulares de aprovechamientos de aguas inscritos en el catálogo de aguas privadas de la cuenca podrán solicitar en cualquier momento el otorgamiento de la correspondiente concesión.

2. El trámite de otorgamiento de la concesión se llevará a cabo sin competencia de proyectos y exigirá, además del informe de compatibilidad con el plan hidrológico y el de la administración competente en función del uso a que se destine, la práctica del trámite de información pública y, en caso de existir Comunidad de Usuarios, la solicitud de informe a la misma.

3. La concesión a otorgar tendrá las siguientes características:

a) El término de la concesión será el 31 de diciembre de 2035, teniendo preferencia en ese momento el concesionario para obtener una nueva concesión.

b) Recogerá las características con que el aprovechamiento esté incluido en el catálogo de aguas privadas de la cuenca, singularmente en lo que se refiere al uso del agua, previa comprobación de la adecuación de estas características a la realidad por parte del organismo de cuenca y a su compatibilidad con el plan hidrológico de cuenca.

c) Con carácter general, el volumen máximo anual a otorgar en la concesión no podrá superar el volumen anual anotado para dicho aprovechamiento.

4. No obstante cuando la solicitud de concesión se refiera a masas de agua subterránea declaradas en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico y que cuenten con el programa de actuación a que se refiere el artículo 56 del TRLA, la concesión estará sometida a las limitaciones establecidas en dicho programa. Cuando no exista un programa de actuación aprobado, no se podrá instar la transformación del derecho.

Sección 6.ª bis. Especialidades en la tramitación de concesiones sobre instalaciones solares fotovoltaicas flotantes

Artículo 139 ter. *Otorgamiento de concesión de instalaciones solares fotovoltaicas flotantes en el dominio público hidráulico. Tramitación y condiciones ambientales.*

1. Las instalaciones solares fotovoltaicas flotantes en embalses situados en dominio público hidráulico requerirá la obtención previa de concesión administrativa. La concesión tendrá carácter temporal y su plazo máximo de duración, incluidas las prórrogas, no podrá ser superior a veinticinco años.

2. No se otorgará la preceptiva concesión para instalaciones solares fotovoltaicas flotantes:

a) En lagos, lagunas u otros elementos del dominio público hidráulico no clasificados por el Plan Hidrológico de la demarcación hidrográfica como masas de agua muy modificadas o artificiales.

b) En masas de agua muy modificadas o artificiales que estén afectadas por alguna figura de protección ambiental, sin que haya previamente al otorgamiento de concesión un pronunciamiento favorable del órgano ambiental competente.

3. El otorgamiento de la concesión para instalaciones solares fotovoltaicas flotantes está condicionado al estado trófico de la masa de agua definida en el artículo 8 bis del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, y a la superficie útil total del embalse.

El estado trófico será el que indique el organismo de cuenca de acuerdo con los criterios y metodologías establecidos en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre. Cuando un embalse no tenga diagnóstico del estado trófico, el solicitante presentará un estudio justificativo, que deberá ser realizado por una entidad colaboradora de la administración hidráulica.

En los embalses clasificados como no eutróficos, se concederá, como máximo, una superficie igual al 5 % de la superficie útil total del embalse. En los embalses clasificados como eutróficos o en riesgo de estar eutróficos, se concederá, como máximo, una superficie igual al 15 % de la superficie útil total del embalse.

Los porcentajes anteriores podrán reducirse con el fin de respetar los usos y derechos preexistentes, el régimen de explotación y seguridad del embalse y garantizar el cumplimiento de los objetivos medioambientales previstos en el artículo 92 bis del texto refundido de la Ley de Aguas para las masas de agua asociadas y para las zonas protegidas, e impedir, en su caso, la propagación de especies exóticas invasoras.

La mejora o el empeoramiento del estado trófico del embalse que resulte acreditada como consecuencia de los programas de seguimiento no implicará, por sí misma, la modificación de la superficie de dominio público hidráulico, cuya ocupación se haya concedido para el uso de instalaciones solares fotovoltaicas flotantes.

4. El procedimiento de otorgamiento de concesiones de instalaciones de generación eléctrica solar fotovoltaica flotante en embalses tanto de titularidad pública como privada podrá iniciarse a instancia de parte.

Sin perjuicio de lo anterior, el organismo de cuenca podrá promover la celebración de concursos públicos para otorgar la concesión de instalaciones solares fotovoltaicas flotantes, en embalses de titularidad estatal.

5. El otorgamiento de concesiones de instalaciones de generación eléctrica solar fotovoltaica flotante en embalses se ajustará a la tramitación establecida en este Reglamento del Dominio Público Hidráulico, con las especialidades siguientes:

a) La incoación del procedimiento de otorgamiento concesional estará condicionada a disponer, con carácter previo, de aquellos permisos de acceso y de conexión exigidos en el artículo 33 de la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, del Sector Eléctrico. Quedarán excluidas de esta obligación las solicitudes de concesión para instalaciones solares fotovoltaicas flotantes acogidas a alguna de las modalidades de autoconsumo que, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto-ley 15/2018, de 5 de octubre, de medidas urgentes para la transición energética y protección de los consumidores, no requieran disponer de permisos de acceso y conexión a red.

b) En los procedimientos iniciados, tanto a instancia de parte como mediante concurso público, se deberá presentar en el registro electrónico del organismo público al que se dirijan, la solicitud de concesión junto con la siguiente documentación:

1.º Estudio acerca del efecto que pudiera tener la planta fotovoltaica flotante sobre los objetivos ambientales que debe alcanzar la masa de agua afectada por ésta. El estudio tendrá en cuenta, al menos, la afección sobre el estado de la masa de agua, incluido su estado trófico, la propagación de especies invasoras, la biodiversidad, el paisaje, así como, la posible afección a otros usos del dominio público hidráulico del embalse. El estudio atenderá, entre otros, al análisis de los efectos de la instalación y tecnología, incluyendo sustancias y materiales empleados, en relación con la superficie, profundidad, tiempo de residencia, hidrología y régimen de vientos del embalse.

2.º Justificación del cumplimiento de los requisitos de solvencia técnica y económica, según lo dispuesto en la legislación vigente del sector eléctrico.

3.º Justificante de haber depositado en la Caja General de Depósitos una garantía provisional de 4.000 €/MW de potencia instalada a favor del organismo de cuenca para responder de la solicitud de concesión presentada.

El régimen de la garantía provisional se regirá según lo dispuesto en la legislación vigente de contratación con el sector público.

4.º Anteproyecto de la planta fotovoltaica flotante suscrito por técnico competente, que deberá incluir una descripción de las obras e instalaciones necesarias, justificando la superficie que se solicita ocupar respecto de la superficie útil total del embalse, la potencia máxima a instalar y los puntos de conexión a red, cuando sean necesarios, así como una justificación de la distancia mínima de seguridad a los elementos de desagüe y tomas de la presa que ha de respetar la planta fotovoltaica flotante. El anteproyecto definirá las coordenadas geográficas y la superficie de dominio público hidráulico ocupada por la planta fotovoltaica flotante y la superficie de generación.

c) El organismo de cuenca examinará los documentos técnicos y la solicitud de concesión presentados para apreciar su previa compatibilidad o incompatibilidad con el Plan Hidrológico de la demarcación y con los usos y derechos existentes.

d) El organismo de cuenca solicitará informe preceptivo previo de la Administración Pública competente en materia energética que deba autorizar las citadas unidades de producción, conforme a lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 24/2013, de 26 de diciembre. La concesión no podrá ser otorgada si el informe emitido por la administración pública competente en materia energética es desfavorable.

e) El organismo de cuenca solicitará al titular de la explotación del embalse informe sobre los posibles efectos del proyecto en el régimen de explotación y la seguridad de la obra hidráulica.

f) El organismo de cuenca deberá solicitar informe de la solicitud de concesión a la administración pública competente en materia de seguridad de presas y embalses.

g) El organismo de cuenca podrá exigir al peticionario la presentación de cuantos estudios técnicos adicionales considere necesarios para valorar oportunamente los efectos de la instalación sobre la gestión del dominio público hidráulico, la seguridad y explotación de infraestructuras y la compatibilidad del aprovechamiento con el respeto del medio ambiente y la garantía de los caudales ecológicos o demandas ambientales previstas en la planificación hidrológica.

6. El procedimiento de modificación, revisión y extinción de la concesión se ajustará a lo dispuesto a tal efecto, en el texto refundido de la Ley de Aguas, y en las secciones 8.ª, 9.ª y 10.ª de este mismo capítulo.

Las modificaciones concesionales que no supongan un aumento de la superficie de dominio público hidráulico ocupada por una planta fotovoltaica flotante se tramitarán sin someter la concesión resultante a nueva competencia de proyectos, cualquiera que sea el momento en que se soliciten.

7. En toda concesión de instalación de generación eléctrica solar fotovoltaica flotante en embalses situados en dominio público hidráulico se fijará, además del titular, la finalidad de ésta y el plazo, la masa de agua, las coordenadas geográficas y la superficie de dominio

público hidráulico ocupada por la planta fotovoltaica flotante, la superficie de generación, el término municipal y la provincia.

8. La concesión fijará, obligatoriamente, las siguientes condiciones:

a) La obligación del titular de satisfacer una garantía depositada en la Caja General de Depósitos, hasta los 12.000 €/MW de potencia instalada, para responder de los daños al dominio público hidráulico y de la ejecución de las obras. Las garantías exigidas se regirán en todos sus aspectos por lo dispuesto en la legislación de contratos del sector público.

b) La explotación total o parcial de las instalaciones estará condicionada a la aprobación del acta de reconocimiento final de las obras por el Organismo de cuenca y a la obtención de la autorización de explotación de éstas por parte del órgano competente en materia de energía.

c) La autorización de derivación de agua para limpieza de las instalaciones, indicándose, en su caso, el caudal máximo instantáneo y volumen máximo anual, así como la autorización de vertido, de acuerdo con las normas de calidad ambiental y los límites de emisión establecidos reglamentariamente o en el Plan Hidrológico de la demarcación.

d) La obligación de garantizar, a criterio del organismo de cuenca, en embalses no eutróficos o en riesgo de eutrofización, una ratio de entrada de luz natural en la superficie total de generación de la masa de agua con relación a la que se produce en condiciones de no instalación.

e) La obligación de presentar un plan específico de explotación, mantenimiento, limpieza de las instalaciones y una propuesta de programa de seguimiento de la calidad y estado de las aguas que incluya las fases de instalación, arranque, explotación y desmontaje de la planta fotovoltaica flotante. El programa contendrá los controles y ensayos por realizar durante cada una de las fases y detallará los parámetros y frecuencia de muestreo de los elementos de calidad fisicoquímicos, químicos, biológicos e hidromorfológicos que determinan la calidad de las aguas, así como la vigilancia de las especies invasoras, en su caso. Deberá presentar también un plan de gestión de los residuos generados en la planta fotovoltaica flotante, que considere las medidas específicas a implantar para evitar la contaminación de las aguas, así como los procedimientos de tratamiento de los residuos que se generen con motivo de la actuación.

f) Aquellas medidas, incluida la constitución por parte del titular concesional de un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera que, a juicio del organismo de cuenca, sean necesarios para compatibilizar la instalación y explotación de las instalaciones con otros títulos de derecho preexistente en el embalse, así como garantizar una adecuada gestión del embalse.

g) La obligación de presentar un informe anual de seguimiento de los efectos de las instalaciones de generación eléctrica fotovoltaica flotante en el régimen de explotación y la seguridad del embalse.

9. Los titulares de las concesiones de instalaciones de generación eléctrica solar fotovoltaica flotante en el dominio público hidráulico estarán sujetos al canon de utilización de bienes del dominio público hidráulico de conformidad con el artículo 112 del texto refundido de la Ley de Aguas, determinándose la base imponible de este canon como el producto del precio medio anual del mercado diario e intradiario publicado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para el año devengado, por la producción de la planta.

Los concesionarios, en embalses de titularidad estatal, deberán satisfacer el canon de regulación, establecido en el artículo 114 del texto refundido de la Ley de Aguas.

10. Adicionalmente, en aquella planta fotovoltaica flotante que ocupe una superficie superior al 10 % de la superficie útil total del embalse, el titular concesional deberá disponer de un modelo numérico, en formato digital, que considere los cambios hidrodinámicos derivados de la instalación, así como los cambios químicos y biológicos asociados. El modelo debe permitir conocer en mayor profundidad la respuesta del sistema y posibilitar la adopción de medidas correctoras. El Organismo de cuenca podrá exigir la implantación de estos modelos en instalaciones cuya superficie de ocupación sea inferior al 10 % de la superficie útil total del embalse, cuando se considere necesario para garantizar el mantenimiento del estado o potencial ecológico, así como la calidad del agua del embalse.

11. El programa de seguimiento establecido en el condicionado analizará la evolución del estado trófico del embalse y la calidad de agua en general, estableciendo el Organismo de cuenca las limitaciones necesarias para la correcta gestión de este.

Sección 7.ª Novación de concesiones

Artículo 140.

Los titulares de una concesión de aguas para riego o para abastecimiento de poblaciones, o los usuarios a que hace referencia el artículo 62.3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, podrán obtener una nueva concesión para el mismo uso y destino, que se tramitará de acuerdo con lo establecido en los artículos siguientes.

Artículo 141. *Solicitud de una novación.*

1. La solicitud de la nueva concesión deberá formularse del modo previsto en el artículo 89.3.
2. El organismo de cuenca examinará la compatibilidad o incompatibilidad de la petición con el Plan Hidrológico de la demarcación.

Artículo 142. *Tramitación de una novación.*

1. Ultimado el trámite anterior, y en caso de que se aprecie la compatibilidad con el plan hidrológico de la demarcación, la concesión se novará ajustando sus características y condiciones a éste.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, la administración, para mejor proveer, podrá recabar los informes que estime pertinentes, así como, acordar trámite de información pública.

Sección 8.ª Modificaciones de las características de las concesiones

Artículo 143.

Toda modificación de las características de una concesión requerirá previa autorización administrativa del mismo órgano otorgante (art. 64 del TR de la LA).

Artículo 144.

1. No podrán variarse las características esenciales de una derivación de aguas, ni las condiciones de la concesión, sin la autorización administrativa del mismo órgano otorgante. Esta autorización será denegada, cualquiera que sea la variación solicitada, si en el examen inicial de la modificación a realizar por el Organismo de cuenca no se pudiera alcanzar una compatibilidad previa de la misma con el Plan Hidrológico de cuenca, a través de los trámites indicados en el artículo 108.
2. Por características esenciales se entenderán: Identidad del titular, volumen máximo anual, volumen máximo mensual cuando así se haya establecido en el título concesional y caudal máximo instantáneo a derivar, corriente y punto de toma, finalidad de la derivación, superficie regable en las concesiones para riego y tramo afectado en las destinadas a producción de energía eléctrica.
3. Las solicitudes de autorización para estas modificaciones serán sometidas a información pública con el ámbito que determine el Organismo de cuenca, siempre que a juicio de éste puedan suponer afecciones para terceros. También se pedirán los informes de otros Organismos que sean preceptivos en los supuestos de concesión, o que se consideren por el Organismo de cuenca imprescindibles par la resolución.
4. El Organismo de cuenca podrá incoar de oficio el expediente de modificación de características, cuando se trate de acomodar el caudal concedido a las necesidades reales del aprovechamiento, restringiendo su caudal o manteniéndolo.
5. En aquellas concesiones cuyo otorgamiento viene atribuido por la Ley de Aguas al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la tramitación de las solicitudes de modificación de características esenciales o condiciones, siguiendo el procedimiento previsto

en los artículos 145 al 148, se llevará a cabo por el Organismo de cuenca, el cual tramitará el expediente elevándolo posteriormente al mencionado Ministerio, para su resolución definitiva, a excepción de las relativas a la titularidad del aprovechamiento, que resolverá el propio Organismo de cuenca.

En los casos en que la resolución se apruebe por el Ministerio, éste dará traslado al Organismo de cuenca a efectos de inspección, vigilancia y de inscripción en el Registro de Aguas.

Artículo 145.

La transmisión de aprovechamientos o la constitución de gravámenes sobre los mismos se ajustará a lo dispuesto en el artículo 103 de este Reglamento, así como a lo establecido en los artículos siguientes.

Artículo 146.

1. Cuando cambie la titularidad de una concesión, el nuevo titular deberá solicitar mediante instancia presentada ante el Organismo de cuenca la oportuna inscripción de transferencia en el Registro de Aguas regulado en la sección 12.ª de este capítulo, aportando la documentación indicada en los artículos siguientes.

Especialmente, deberá acreditarse la existencia de la autorización administrativa previa a que se refiere el artículo 103 para la inscripción en dicho Registro de la transmisión total o parcial de los aprovechamientos de agua que impliquen un servicio público o de la constitución de gravámenes sobre los mismos, sin cuyo requisito no se efectuara dicha inscripción.

Tal instancia deberá presentarse dentro del año siguiente a producirse el cambio de titularidad, cuando éste sea debido a sucesión mortis causa, y dentro del plazo de tres meses a partir del cambio en cualquier otro supuesto.

2. En todo caso, cualquiera que sea el destino de la concesión deberá presentarse:

a) Documento público o fehaciente que acredite el tracto sucesivo de la concesión o su reanudación.

b) Declaración jurada sobre la coincidencia o variaciones existentes, entre las características de la derivación en aquel momento y la que figuran en el Registro de Aguas, indicando asimismo si el aprovechamiento se encuentra en condiciones de explotación.

3. En el supuesto de que no sea posible acreditar fehacientemente el tracto sucesivo del derecho a la concesión por los medios ordinarios, el peticionario lo pondrá de manifiesto por declaración jurada, bastando con presentar el título o títulos fehacientes de la propiedad o derecho real del bien inmueble a que se destinan las aguas, o, en su defecto, de las instalaciones necesarias para el aprovechamiento.

Artículo 147.

1. Formulada la petición, el Organismo de cuenca estudiará la documentación aportada y, si no la estima suficiente, requerirá al peticionario para que la complete en lo necesario.

2. Una vez completada la documentación, de acuerdo con el apartado anterior, o si la misma hubiera sido considerada suficiente desde el principio, el Organismo de cuenca dictará resolución aprobando la transferencia y ordenando la inscripción de ésta en el Registro de Aguas, quedando subrogado desde ese momento el nuevo titular en los derechos y obligaciones del anterior.

3. Esta inscripción tendrá carácter provisional y se hará constar este carácter en la misma, si, de acuerdo con lo indicado por el peticionario, existiesen variaciones en las características respecto a las inscritas; si el aprovechamiento no se encontrase en condiciones de explotación; o si se hubiera aportado la documentación prevista en el artículo 146.3.

Artículo 148.

1. En los casos indicados en el apartados 3 del artículo anterior, previa citación al peticionario, se realizará una visita de reconocimiento del aprovechamiento, levantando acta

en la que constarán las características del mismo y su situación respecto a las condiciones de utilización.

2. Si el aprovechamiento se encontrase en condiciones de explotación y sus características coinciden con las inscritas provisionalmente, se dictará resolución elevando a definitiva la inscripción.

3. Si el aprovechamiento se encontrase en condiciones de explotación, pero se hubieran variado las características, se dictará resolución fijando al nuevo titular un plazo para que inicie expediente de modificación de características o nueva concesión, si la variación comprobada así lo exigiera.

En la resolución de los expedientes citados, que se tramitarán de acuerdo con lo previsto en este Reglamento para las modificaciones objetivas, habrá de decretarse la anulación de oficio de la inscripción provisional y su sustitución, si procede, por otra definitiva con las características correspondientes.

Si no procediera la nueva Inscripción, por no aprobarse las variaciones o no otorgarse la concesión, se fijará un plazo al peticionario para que adapte el aprovechamiento a las características inscritas, advirtiéndole que, en caso de incumplimiento, se procederá a iniciar el correspondiente expediente de extinción del derecho al aprovechamiento de aguas.

Si el aprovechamiento se pusiera en condiciones de explotación con las características de la inscripción, se elevará de oficio a definitiva la inscripción, una vez comprobadas aquellas circunstancias.

4. Si el aprovechamiento no se encontrase en condiciones de explotación y no se tuviera constancia de que la misma hubiese estado interrumpida por un período superior a tres años consecutivos, se dictará resolución fijando un plazo al nuevo titular, para que lo ponga en condiciones de explotación normal, con la advertencia de que, en caso de incumplimiento, se procederá a iniciar expediente de extinción del derecho de concesión.

La elevación a definitiva de la inscripción se efectuará de oficio, una vez que se haya comprobado que se ha puesto el aprovechamiento en condiciones normales de explotación.

5. En el supuesto del apartado anterior, si el peticionario pretendiera introducir modificaciones en las características de la inscripción del aprovechamiento, lo hará así constar en el acta levantada con motivo del reconocimiento previsto en el apartado 1 de este artículo y, en ese caso, en la resolución, el plazo se fijará para la iniciación del expediente de modificación de características o de nueva concesión, tal como se indica en el apartado 3, prosiguiendo la tramitación en la forma allí indicada.

6. Si con el reconocimiento del aprovechamiento efectuado, de acuerdo con el apartado 1, y con las averiguaciones que se consideren oportunas, se adquiriese certeza de que la explotación del aprovechamiento había estado paralizada por un periodo de tiempo superior a tres años consecutivos, se dictará resolución iniciando el expediente de extinción de la concesión.

Artículo 149.

En toda petición de autorización para modificar el objeto de la concesión, se deberá justificar su conveniencia y aportar la documentación que en cada caso se señala en este Reglamento para obtener la concesión.

Los documentos técnicos que recojan las obras a realizar o justifiquen la suficiencia de las ya existentes, tendrán el mismo carácter y tipo de definición que para obtener el derecho a derivar aguas resultantes de las modificaciones se hubiera exigido de acuerdo con el Reglamento.

Artículo 150.

1. Las modificaciones de las características esenciales relativas al objeto de una concesión otorgada por procedimientos para los que este Reglamento no exige trámite de competencia, no serán sometidas tampoco a tal trámite, siempre que no superen ahora las condiciones que permitieron su exclusión, en cuyo caso se someterá la totalidad de la concesión a competencia.

2. Igual tramitación, en este aspecto, se realizará para las modificaciones indicadas en el apartado anterior, relativas a los derechos de derivación a que se refiere la disposición transitoria primera del Texto Refundido de la Ley de Aguas en sus apartados 1 y 2, siempre

que por sus características hubieran podido tramitarse sin competencia de proyectos, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 151.

1. En todos los demás casos de modificaciones del objeto de la concesión que no queden incluidos en el artículo anterior, se tramitará el expediente de acuerdo con las normas que siguen.

2. Las modificaciones que no supongan alteración del destino de las aguas, del caudal o del tramo de río afectado por los aprovechamientos hidroeléctricos se tramitarán sin someter la concesión resultante a nueva competencia de proyectos, cualquiera que sea el momento en que se soliciten.

3. Si las modificaciones suponen alteración del caudal, cualquiera que sea la finalidad de la concesión, o del tramo afectado en el cauce por los aprovechamientos hidroeléctricos, y aquéllas se solicitasen antes de que se hubiera ejecutado el 20 por ciento del presupuesto de las obras proyectadas, se tramitarán sin nueva competencia de proyectos, cuando la variación no supere el 10 por ciento en más o en menos, a no ser que, en caso de disminución, el Organismo de cuenca considere conveniente dicho trámite. Si las variaciones superan el 10 por ciento en más o en menos, se someterá siempre a nuevo trámite de competencia de proyectos la totalidad de la concesión, incluidas las modificaciones.

En cualquier caso, las modificaciones, para ser tramitadas, se definirán en el proyecto de construcción, y en éste se recogerán con el mismo grado de definición las obras ya ejecutadas, si las hay, y su valoración

4. Si las modificaciones del apartado anterior se solicitasen una vez ejecutado el 20 por 100 del presupuesto de las obras proyectadas o con las obras ya concluidas y en fase de explotación, las variaciones que supongan disminución de las características indicadas se tramitarán con nueva competencia de proyectos de la totalidad de la concesión, si el Organismo de cuenca lo considera conveniente. Si supone aumento, se tramitarán con dicha competencia, limitando ésta únicamente a las diferencias que se pretendan aumentar, cuando estas diferencias superen el 10 por 100 y además superen también los límites marcados en el artículo 128 para la obligatoriedad de este trámite; en otro supuesto, se tramitarán sin competencia.

5. Las variaciones en más o menos del 10 por ciento, indicadas en los artículos anteriores, a falta de otros criterios de valoración recogidos en el plan hidrológico de cuenca, se considerarán sobre el caudal para todas las finalidades de las concesiones, excepción hecha de las destinadas a producción hidroeléctrica, en las que esta variación se considerará sobre el denominado índice concesional, que queda definido como el producto del caudal expresado en metros cúbicos por segundo por el desnivel del tramo afectado en metros. Si el salto tuviera varias tomas o el aprovechamiento estuviera compuesto por varios saltos, el índice concesional será la suma de los productos indicados para cada toma.

En caso de variaciones sucesivas, la comparación para determinar si aquéllas superan el 10 por ciento se hará siempre entre la concesión inicial y la resultante de la ultima variación en trámite.

6. No obstante lo establecido en los apartados anteriores, los aprovechamientos hidroeléctricos situados en una corriente cuyo caudal esté regulado por embalses, podrán ser autorizados para modificar sus instalaciones e incrementar la potencia instalada, con el fin de utilizar mejor el caudal regulado y concentrar la producción en las horas de mayor demanda, sin que para ello sea necesario el trámite de competencia.

7. Si la modificación supone un cambio en el destino de las aguas, se tramitará sin nueva competencia, siempre que se haya ejecutado el 20 por 100 del presupuesto de las obras proyectadas; en caso contrario, se someterá a nuevo trámite de competencia la concesión con su nueva finalidad, a no ser que esta no la precise de acuerdo con lo previsto en este Reglamento.

Artículo 152.

1. En los supuestos en que se ha previsto trámite de competencia, el Organismo de cuenca elegirá la petición de mayor importancia y utilidad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 60 del Texto Refundido de la Ley de Aguas. Al concesionario primitivo se le

reservará el derecho de tanteo sobre la petición preferida, si tuviera la misma finalidad, derecho que podrá ejercer en el plazo de un mes. Para hacer uso del mismo, deberá abonar al peticionario elegido el doble del coste del documento o documentos técnicos presentados. Si no utilizara el derecho de tanteo y hubiera salido a competencia de proyectos la totalidad de la concesión, caducará ésta y se otorgará nueva concesión a favor del peticionario elegido, quien deberá hacerse dueño de las obras utilizables, a juicio del Organismo de cuenca, de entre las ya ejecutadas, abonando al primitivo concesionario su importe, evaluado a los precios del proyecto.

2. Haya habido o no competencia de proyectos, si se accediese a las modificaciones solicitadas por el peticionario inicial o éste hiciese uso del derecho de tanteo, el Organismo de cuenca fijará las condiciones de la nueva concesión y, entre ellas, la pérdida de una parte proporcional de la fianza depositada, cuando haya habido reducción en las características.

3. En los restantes supuestos, se dictará resolución denegando la modificación y se mantendrán las características de la concesión inicial.

4. Al autorizar una variación, el Organismo de cuenca cuidará de que las variaciones del plazo de ejecución, si se estimaran necesarias, sean proporcionadas al aumento o disminución de obra y guarden relación con el plazo de ejecución de la concesión primitiva.

Artículo 153. *Aumento del plazo de concesión.*

1. Las autorizaciones de modificación de características solo podrán conllevar un aumento del plazo concesional, si así lo solicitara el concesionario, cuando la modificación exigiera la realización de inversiones que no pudieran ser amortizadas dentro del plazo de concesión restante. La duración de la prórroga se fijará en atención al necesario período de amortización sin que el plazo total de la concesión pueda superar, en ningún caso, el máximo fijado en el artículo 97.

2. Las solicitudes de aumento de plazo a que hace referencia el apartado anterior no se admitirán durante los últimos tres años de vigencia de la concesión.

Artículo 154.

1. Cuando para la normal utilización de una concesión fuese absolutamente necesaria la realización de determinadas obras, cuyo coste no pueda ser amortizado dentro del tiempo que falta por transcurrir hasta el final del plazo de la concesión, éste podrá prorrogarse por el tiempo preciso para que las obras puedan amortizarse, con un límite máximo de diez años y por una sola vez, siempre que dichas obras no se opongan al Plan Hidrológico correspondiente y se acrediten por el concesionario los perjuicios que se le irrogarían en caso contrario (art. 59.6 del TR de la LA).

2. A la solicitud de autorización para realizar las obras, se acompañará proyecto suscrito por técnico competente en el que se justificará la necesidad de aquéllas para la utilización normal de la concesión, se definirá y valorarán las mismas y se estudiará la prórroga precisa en el plazo concesional para su amortización, teniendo en cuenta el tiempo que le reste de disfrute de la concesión.

Artículo 155.

1. Los plazos de ejecución de las obras, podrán prorrogarse a instancia del concesionario, cuando acredite que el incumplimiento se ha debido a causas independientes de su voluntad, que apreciará la Administración, pudiendo ser denegada la prórroga cuando no se hubiesen comunicado la causa generadora del retraso dentro de los treinta días siguientes a haberse producido.

2. La solicitud de prórroga, acompañada de la documentación justificativa, habrá de presentarse ante el Organismo de cuenca con anterioridad mínima de dos meses a la fecha en que expire el plazo cuya ampliación se solicita; describiendo la obra realizada y la que falta por ejecutar, con su valoración aproximada.

3. El Organismo a quien corresponda conocer de la prórroga, previos los informes que estime oportunos y vistas la documentación y circunstancias concurrentes, resolverá lo que estime pertinente. En caso de acceder a la prórroga, la concederá por el tiempo que estime necesario, pero cuidando de que las variaciones del plazo de ejecución sean proporcionadas

a la obra que falta por ejecutar y al plazo primitivo. Asimismo, podrá ser impuesta una fianza complementaria.

Sección 9.ª Revisión de las concesiones

Artículo 156.

1. Las concesiones podrán ser revisadas:

a) Cuando se hayan modificado los supuestos determinantes de su otorgamiento.
b) En casos de fuerza mayor a petición del concesionario.
c) Cuando lo exija su adecuación a los Planes Hidrológicos.

Sólo en el tercer caso, el concesionario perjudicado tendrá derecho a indemnización, de conformidad con lo dispuesto en la legislación general de expropiación forzosa (art. 65 del TR de la LA).

2. Se considerará que se han modificado los supuestos a que hace referencia el epígrafe a) del apartado anterior cuando las circunstancias objetivas que sirvieron de base para el otorgamiento de la concesión hayan variado de modo que no sea posible alcanzar sustancialmente la finalidad de la concesión.

3. Por razones de tipo técnico e independientemente de las posibilidades de revisión de la concesión indicadas en el artículo 65 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, la Administración, dentro de sus facultades de inspección y vigilancia de las obras, podrá imponer modificaciones de un proyecto en curso de ejecución. Será condición precisa que las variaciones sean compatibles con todas las cláusulas de la concesión, excepción hecha de aquéllas en que se prescribe la obligación de ejecutar las obras con sujeción al proyecto aprobado.

Artículo 156 bis. *Acreditación de menor dotación y ahorro.*

1. Para la acreditación a que hace referencia el artículo 65.2 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de junio, se tendrán en cuenta, entre otros, los criterios siguientes:

a) Las dotaciones máximas establecidas en el Plan Hidrológico.
b) Las superficies realmente regadas y la población realmente servida en un período suficientemente representativo.
c) Los caudales realmente derivados en un período suficientemente representativo.
d) La capacidad de derivación y transporte de las infraestructuras vinculadas con el aprovechamiento, salvo que:

1.º Se hayan realizado modificaciones no autorizadas que comporten una mayor derivación o consumo de agua.
2.º La mala conservación de las infraestructuras implique un mayor consumo de agua.

e) El hecho de que los caudales concedidos sean ya suministrados por una red pública de abastecimiento o una comunidad de usuarios o que se encuentren comprendidos en otra concesión posterior.
f) La introducción de las mejoras técnicas disponibles en cada momento.

2. A los efectos de aplicación de los apartados 1.b) y c) podrá considerarse como período suficientemente representativo el de cinco años hidrológicos, comprendidos entre los diez años anteriores a la fecha de iniciación del procedimiento de revisión.

Artículo 157.

Los expedientes de revisión podrán ser iniciados de oficio o a instancia de parte, y su tramitación la realizará el Organismo de cuenca, con independencia de que la resolución corresponda al Organismo competente para el otorgamiento de la concesión de haberse tratado de una nueva petición.

Artículo 158.

El Organismo de cuenca, como primer trámite, comprobará si la revisión puede implicar una modificación de las características esenciales de la concesión.

Si tal modificación es imputable a causas ajenas a la voluntad del titular o no se han modificado dichas características, se tramitará de acuerdo con lo previsto en los artículos siguientes.

En caso contrario, se ordenará la iniciación de un expediente de modificación de características, tramitado de acuerdo con lo dispuesto en los artículos correspondientes de este Reglamento.

En todo caso, si la concesión hubiera sido otorgada por el Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, el expediente habrá de ser autorizado por este Departamento ministerial.

Artículo 159.

Una vez Acordada la iniciación del expediente de revisión, o iniciado éste de oficio por el Organismo de cuenca, dicho Organismo redactará la propuesta motivada de revisión de la concesión, que será trasladada al concesionario, a fin de que, en el plazo de un mes, presente las alegaciones que crea convenientes. De estas alegaciones se dará vista al que haya solicitado la iniciación del expediente de revisión, si ésta no se ha producido de oficio, para que en el plazo de quince días manifieste lo que al respecto crea oportuno.

Artículo 160. *Resolución de la revisión.*

1. El organismo a quien corresponda resolver la revisión, vistas las alegaciones de una y otra parte, si las hubiera, el resultado de la información pública realizada, si la misma se hubiera considerado necesaria por el organismo de cuenca y los informes que estime oportunos solicitar o que sean preceptivos en los supuestos de concesión, emitirá la correspondiente resolución.

2. La resolución que dicte la administración se notificará a los interesados en la forma establecida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y se publicará mediante anuncio en el “Boletín Oficial del Estado”. En su caso, ordenará la iniciación del expediente de indemnización.

3. En el caso de que se trate de una concesión para riego, se dará traslado de la resolución a la Dirección General del Catastro.

Sección 10.ª Extinción de las concesiones

Artículo 161.

1. Las concesiones podrán declararse caducadas por incumplimiento de cualquiera de las condiciones esenciales o plazos en ellas previstos.

2. Asimismo, el derecho al uso privativo de las aguas, cualquiera que sea el título de su adquisición, podrá declararse caducado por la interrupción permanente de la explotación durante tres años consecutivos siempre que aquélla sea imputable al titular (art. 66 del TR de la LA).

3. Cualquiera que sea la causa de la extinción del derecho, la misma se ajustará a lo indicado en el artículo siguiente.

Artículo 162.

1. Las concesiones se extinguirán por transcurso del plazo, por caducidad, expropiación forzosa o por renuncia del concesionario.

2. La extinción del derecho se producirá siempre sin perjuicio de tercero ni del interés público. El Organismo que dicte la resolución en el expediente de extinción podrá imponer las condiciones que considere convenientes para evitar dichos perjuicios. El cumplimiento de estas condiciones será obligatorio para el titular del derecho extinguido y podrá exigirse por los procedimientos que la Ley de Procedimiento Administrativo señala. En el supuesto de que la extinción se haya producido por expropiación forzosa la compensación que en su caso proceda correrá a cargo del beneficiario de aquélla.

3. Las servidumbres que puedan existir en favor de tercero sobre las obras que hayan de revertir al Estado deberán ser redimidas por el titular del derecho extinguido o aceptadas por el beneficiario de la expropiación, salvo que las servidumbres hayan sido impuestas con la aprobación de la Administración, en cuyo caso deberán ser respetadas o redimidas por ella o por el nuevo titular del aprovechamiento.

4. En los casos de extinción del derecho al uso privativo de aguas destinadas al riego o al abastecimiento de población, las personas físicas o jurídicas indicadas en el artículo 140 del presente Reglamento podrán solicitar una nueva concesión de aguas, cuya tramitación se ajustará a lo dispuesto en los artículos 140 al 142.

Los usuarios de las aguas derivadas al amparo de los derechos extinguidos, indicados en el artículo 62.3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, deberán ser considerados como parte interesada en los expedientes de extinción y, en consecuencia, ser oídos siempre antes de dictar resolución en los mismos.

Artículo 163. *Tramitación de expedientes de extinción.*

1. Los expedientes de extinción podrán iniciarse de oficio o a instancia de parte y, en lo que les sea de aplicación, se ajustarán a las normas de este artículo, cualquiera que sea la causa de aquélla.

2. La tramitación del expediente la llevará a cabo, en todo caso, el organismo de cuenca, y la resolución de este la dictará el organismo que haya reconocido el derecho u otorgado la concesión, de acuerdo con el TRLA. En los derechos existentes con anterioridad a la vigencia de dicha Ley, la resolución del expediente de extinción corresponderá al organismo de cuenca, excepción hecha de aquellos relativos a concesiones otorgadas por orden ministerial.

Cuando la resolución corresponda al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, el organismo de cuenca elevará al mismo el expediente de extinción con su propuesta. De la resolución se dará traslado al organismo de cuenca a efectos de su constancia en el Registro de Aguas.

3. El expediente de extinción de derechos será sometido a información pública, mediante publicación de anuncio en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca correspondiente, haciendo constar en el anuncio: las características del derecho tal como figuren inscritas en el Registro de Aguas, la causa de la extinción, las servidumbres que sobre él se conozcan, sean como predio dominante o como predio sirviente y cualquier otra indicación que permita mejor identificar el derecho a extinguir. También se señalará en el mismo anuncio si el expediente se ha iniciado de oficio o a instancia de parte, indicando en este último caso el peticionario y si éste ha solicitado la concesión correspondiente. La información pública se realizará por un plazo no inferior a veinte días, durante el cual podrá comparecer por escrito ante el organismo de cuenca cualquier persona, incluido el titular del derecho, que pueda resultar afectada por la extinción del mismo, manifestando cuanto considere conveniente.

De los escritos presentados por los comparecientes se dará vista al titular del derecho a extinguir, si fuera conocido, y al que hubiera iniciado el expediente, si lo hubiera, a fin de que expongan lo que estimen oportuno.

4. En todo expediente de extinción de derechos, al mismo tiempo que se realiza la información pública, se remitirá a la comunidad autónoma donde radiquen las obras o se utilicen las aguas, copia de la documentación que hasta ese momento constituya el expediente, para que en el plazo un mes pueda manifestar lo que estime conveniente sobre las materias que sean de su competencia.

5. Previamente al informe de la Abogacía del Estado, tendrá lugar el trámite de audiencia a los titulares de los derechos y a los restantes interesados; en los casos en los que no se pudiera practicar dicho trámite de audiencia, por no conocer su identidad o domicilio se efectuará por medio de anuncio, publicada en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca correspondiente. Los titulares de los derechos, como el resto de los interesados, tendrán un plazo de un mes para realizar las alegaciones que estimen convenientes en defensa de sus intereses.

6. Cuando en la tramitación del expediente se formule oposición por parte del concesionario, se solicitará el dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo establecido

en el artículo 22.12 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, previo informe del Consejo de Obras Públicas, en los casos previstos en la Orden de 30 de septiembre de 1999 por la que se aprueba el Reglamento del Consejo de Obras Públicas.

7. Ultimados los trámites anteriores, el organismo de cuenca dictará resolución o elevará la oportuna propuesta al Ministerio.

Artículo 164. *Extinción del derecho por transcurso del plazo.*

1. Los expedientes de extinción del derecho por transcurso del plazo de la concesión se podrán iniciar tres años antes de expirar su vigencia, de oficio o a instancia de parte.

2. Una vez realizada la información pública en la forma prevista en el artículo 163.3, y previa citación del concesionario o interesados, si fueran conocidos su domicilio e identidad, el organismo de cuenca llevará a cabo una visita de inspección de las obras e instalaciones de la concesión, levantando acta del estado de las mismas y de las manifestaciones de los presentes relativas al objeto del expediente.

3. A la vista del acta levantada y de los escritos presentados en el trámite de información pública, el Servicio encargado del organismo de cuenca informará sobre las reparaciones necesarias para las obras que deban revertir al Estado, así como sobre las obras relativas a las servidumbres a que se refiere el 162.3 y propondrá la fecha de reversión procedente, de conformidad con las condiciones de la concesión y las modificaciones que hayan podido probarse.

4. Se dará trámite de audiencia en los términos previstos en el artículo 163. Efectuado el trámite de audiencia y, previo informe de la Abogacía del Estado, el organismo de cuenca dictará resolución o elevará la oportuna propuesta al Ministerio competente.

5. Cuando en el expediente se formule oposición por parte del concesionario, se solicitará el dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.12 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, previo informe del Consejo de Obras Públicas, en los casos previstos en la Orden de 30 de septiembre de 1999 por la que se aprueba el Reglamento del Consejo de Obras Públicas.

Artículo 165.

1. En los supuestos de incumplimiento de alguna de las condiciones esenciales de una concesión o de los plazos en ellas previstos, o cuando un derecho al uso privativo de las aguas, cualquiera que sea el titulo de su adquisición, haya permanecido sin explotar durante tres años consecutivos por causas imputables al titular, el Organismo de cuenca podrá iniciar el correspondiente expediente de extinción del derecho, notificándolo al titular del mismo, si fuera conocido, con expresión, de las razones que motivan dicha iniciación, a fin de que aquél formule las alegaciones que en su defensa considere oportuno.

2 Si no se conociera la identidad y domicilio del titular del derecho, o éste no compareciera, o habiendo comparecido no se considerase suficiente lo alegado para resolver el expediente en el sentido de decretar su archivo por no haberse dado motivos de caducidad, se proseguirá la tramitación mediante la información pública indicada en el apartado 3 del artículo 163 y, una vez terminada ésta, se realizará una visita de reconocimiento del aprovechamiento, citándose a los interesados, con identidad y domicilio conocidos, y a los Ayuntamientos en cuyos términos radiquen las obras o se utilicen las aguas. En la visita se levantará acta del estado de funcionamiento y de la situación de la concesión en relación con las condiciones que se presumen incumplidas, recogiéndose también en la misma las manifestaciones y comprobaciones que al respecto se hagan.

3. A la vista del acta, de los escritos presentados en el trámite de información publica y del resultado de las comprobaciones que se estime conveniente realizar, el Servicio competente del Organismo de cuenca informará sobre la existencia o no de motivos de caducidad, reparaciones necesarias en las obras que deban revertir al Estado y servidumbres a que se refiere el apartado 3 del artículo 162, así como sobre las condiciones en que podría rehabilitarse el derecho.

4. Por notificación directa o mediante edictos, en su caso, se dará trámite de vista del expediente a todos los interesados, para que en el plazo de quince días manifiesten lo que consideren conveniente.

El Organismo de cuenca dictará resolución motivada o elevará propuesta al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo sobre el expediente, recogiendo si han existido o no motivos de caducidad que sean imputables al titular del derecho y la procedencia o no de decretar el archivo del expediente sin más consecuencias o la caducidad o rehabilitación del derecho, si esta última fuera posible y así se hubiera solicitado. Para la caducidad o rehabilitación se fijarán las condiciones que habrán de imponerse de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 162 y en el artículo 168 de este Reglamento.

Artículo 165 bis. *Particularidades para los aprovechamientos hidroeléctricos.*

1. En el caso de los aprovechamientos hidroeléctricos, el informe del Servicio, a que hacen referencia los artículos 164.3 165.3 y 167.4, incluirá una propuesta razonada sobre el futuro del aprovechamiento a extinguir, que incluya entre otros aspectos, recomendaciones sobre la continuidad de la explotación, la adscripción de la titularidad de las infraestructuras e instalaciones y sobre la gestión o en su caso demolición de las infraestructuras e instalaciones que deben revertir al Estado.

2. Una vez dictada la resolución de extinción, el órgano competente, en caso de optar por la continuidad de la explotación, tramitará el correspondiente contrato de servicios o el concurso público de explotación del aprovechamiento conforme a lo especificado en el artículo 132.2.

Artículo 166.

1. Toda concesión está sujeta a expropiación forzosa, de conformidad con io dispuesto en la legislación general sobre la materia, a favor de otro aprovechamiento que le preceda según el orden de preferencia establecido en el Plan Hidrológico de cuenca (art. 60.2 del TR de la LA).

2. Una vez acreditado el pago del justiprecio o de su equivalente, se iniciará por el Organismo de cuenca el expediente de extinción del derecho expropiado con la información pública indicada en el apartado 3 del artículo 163 y, terminada ésta y realizada visita de reconocimiento sobre el terreno con asistencia de los Interesados, si aquélla se considera necesaria, el Servicio encargado del Organismo de cuenca emitirá informe sobre las condiciones a imponer al expropiante y las servidumbres a respetar por el mismo, de acuerdo con lo indicado en los apartados 2 y 3 del artículo 162 del presente Reglamento.

3. Del expediente se dará trámite de vista, por plazo de quince días, al expropiante y restantes interesados que hayan comparecido y, previo nuevo informe del Servicio encargado del Organismo de cuenca, si se considera preciso, y en todo caso el del Servicio Jurídico, el Organismo de cuenca resolverá o elevará propuesta al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo.

4. El expediente indicado en los apartados 2 y 3 de este artículo podrá ser tramitado antes del expediente expropiatorio, si así lo solicita el posible beneficiario de la expropiación. En este caso, el expediente no tendrá más finalidad que determinar, para conocimiento del peticionario, la ejecución de obras, respeto de servidumbres y reposiciones a que quedará obligado si se expropia el derecho de inferior categoría.

Artículo 167.

1. El titular de un derecho al uso privativo de las aguas podrá renunciar al mismo cuando no vaya en perjuicio del interés general o de terceros. La renuncia, para causar efectos administrativos, tendrá que ser aceptada por la Administración, la cual podrá imponer las condiciones y obligaciones derivadas de lo establecido en los artículos 162 y 168.

2. La renuncia del titular del derecho iniciará el expediente de extinción de aquél y será sometida a información pública según lo indicado en el apartado 3 del artículo 163.

3. Una vez concluida ésta se realizará una visita de reconocimiento de las obras e instalaciones correspondientes, con asistencia del titular del derecho y de los restantes interesados que hayan comparecido. En dicha visita se levantará acta del estado de las obras e instalaciones, recogiendo también eh la misma las manifestaciones de los presentes, en relación con el objeto del expediente.

4. A la vista del acta levantada y de los escritos presentados, el Servicio encargado del Organismo de cuenca informará sobre las obras y servidumbres a que se refiere el apartado 3 del artículo 162.

5. Del expediente se dará trámite de audiencia por plazo de quince días al titular y restantes interesados que hayan comparecido, para que manifiesten lo que consideren conveniente.

6. Tras nuevo informe del Servicio encargado del Organismo de cuenca, si se considera preciso, y en todo caso previo informe del Servicio Jurídico, el Organismo de cuenca dictará resolución motivada o elevará la correspondiente propuesta al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo.

7. No se admitirá la renuncia, ni se acordará la extinción del derecho, en tanto el titular no haya cumplido las obligaciones que se le impongan o haya afianzado su cumplimiento, en los términos que determine el Organismo de cuenca.

8. Si se trata de un aprovechamiento con distintos titulares, la renuncia afectará solamente a quienes la hubieran formulado. En este caso, el Organismo de cuenca incoará el oportuno expediente de revisión de características, que se instruirá sin trámite de competencia.

Artículo 168.

1. La declaración de caducidad de un derecho al uso privativo de las aguas o la admisión de la renuncia al mismo supondrá, sin perjuicio de lo indicado en el artículo 53 del Texto Refundido de la Ley de Aguas y cualquiera que sea su situación, el cumplimiento de las obligaciones derivadas del apartado 3 del artículo 162 o el afianzamiento del mismo en los términos que el Organismo de cuenca fije y además la pérdida de la fianza constituida para responder de la ejecución de las obras, en el supuesto de que éstas no se hubieran concluido.

2. La rehabilitación del derecho, si la concesión se encuentra en período de ejecución de obras, supondrá la pérdida de la fianza inicialmente constituida para responder de aquella ejecución, y la obligación de constituir una nueva con la misma finalidad, por un importe igual al 5 por 100 del coste de las obras que falten por realizar, valorado a precios actualizados.

3. Cualquiera que sea la situación respecto a la ejecución de las obras, en los casos de caducidad o rehabilitación de los derechos, se iniciará, además, el expediente sancionador previsto en el artículo 116, c), del Texto Refundido de la Ley de Aguas, si procediere.

Artículo 169. *Extinciones del derecho al uso privativo por disposición legal.*

1. Los derechos al uso privativo de las aguas adquiridos por disposición legal podrán extinguirse por cualquiera de las causas indicadas en el artículo 53.1, apartados b), c) o d), del TRLA. La tramitación del expediente de extinción del derecho se ajustará a lo establecido en los artículos 162, 163, 166, cuando la causa de extinción sea la expropiación forzosa y 167, cuando la causa de extinción sea la renuncia al derecho, de este reglamento.

2. Si la causa de extinción del derecho es la renuncia expresa del titular de éste, el titular deberá presentar junto a la renuncia, documentación justificativa fehaciente del abandono del aprovechamiento, incluida aquella relativa a la retirada de los mecanismos de elevación y los datos del contador, así como, toda aquella documentación justificativa de haberse ejecutado las actuaciones de sellado de la captación, cumpliendo el condicionado que el organismo de cuenca establezca, de acuerdo con el artículo 188 bis.

3. La renuncia será sometida a información pública mediante publicación en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca, al mismo tiempo que se remite a la comunidad autónoma donde radiquen las obras o se utilicen las aguas, copia del expediente, para que en el plazo de un mes pueda manifestar lo que estime conveniente sobre las materias de su competencia. El organismo de cuenca resolverá la extinción, previo trámite de audiencia e informe de la Abogacía del Estado, sin más limitaciones que las que puedan derivarse de los artículos 162 y 167.

El Organismo de cuenca, con reconocimiento sobre el terreno si lo considera preciso, comprobará la correcta ejecución de las labores de abandono y sellado indicadas, procediendo a la cancelación de la inscripción en la sección B del Registro de Aguas.

4. Si la causa de la extinción del derecho es la indicada en el artículo 53.1.b) del TRLA, una vez realizadas las comprobaciones que el organismo de cuenca considere oportunas sobre la existencia de la causa de caducidad, y con los informes indicados en el apartado anterior y se dará trámite de audiencia al titular y a los interesados, en los términos del artículo 163 de este reglamento. El organismo de cuenca resolverá o elevará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la correspondiente propuesta.

5. Si la causa de la extinción no es la renuncia expresa, los organismos de cuenca solicitarán dictamen del Consejo de Estado de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.12 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado cuando se formule oposición por parte del titular del derecho, previo informe del Consejo de Obras Públicas, en los casos previstos en la Orden de 30 de septiembre de 1999 por la que se aprueba el Reglamento del Consejo de Obras Públicas.

Artículo 170.

1. Las concesiones otorgadas para la extracción de áridos en cauce público, se extinguirán en los mismos supuestos previstos en el artículo 53.1 del Texto Refundido de la Ley de Aguas. Las normas generales aplicables a estas extinciones y la forma de tramitar los expedientes serán similares a las recogidas en los artículos 162 al 168 de este Reglamento, con las peculiaridades derivadas de la naturaleza de estas concesiones.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 53.4 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, al extinguirse las concesiones para extracción de áridos en cauce público, el Organismo de cuenca velará especialmente por el cumplimiento de las condiciones fijadas en el documento concesional referentes a los aspectos hidráulico, ecológico y paisajístico.

Sección 11.ª Alumbramiento y utilización de aguas subterráneas

Artículo 170 bis. *Construcción de captaciones de agua subterráneas.*

La construcción y explotación de las captaciones de aguas subterráneas deberá realizarse de forma que preserve la integridad del acuífero impidiendo la entrada de contaminantes y evitando la interconexión de acuíferos, según los criterios establecidos en el anexo III, parte A. De acuerdo con éstas, los organismos de cuenca establecerán los requisitos técnicos específicos de cada cuenca para la correcta construcción de captaciones y aprovechamientos de agua subterránea a partir de las guías técnicas y recomendaciones que desarrolle el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Artículo 171. *Procedimiento para la declaración de una masa de agua subterránea en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico.*

1. La Junta de Gobierno, sin necesidad de consulta al Consejo del Agua de la demarcación, podrá declarar que una masa de agua subterránea está en riesgo de no alcanzar un buen estado cuantitativo o químico.

2. El procedimiento de declaración de una masa de agua subterránea en riesgo de no alcanzar el buen estado se podrá iniciar, a partir de la información disponible en el plan hidrológico vigente, de oficio por acuerdo de la Junta de Gobierno, o bien a propuesta de la comunidad de usuarios, si existiese, o a instancia de usuarios que acrediten estar utilizando, al menos, la mitad del volumen medio interanual extraído o a bien un tercio de los miembros del consejo del agua de la demarcación.

3. Acordado el inicio del procedimiento de declaración, el organismo de cuenca preparará un informe que contemple, a partir de la información ya disponible, los siguientes aspectos:

a) Situación detallada de la masa de agua subterránea, con especial atención en las condiciones que determinan la necesidad de declaración en riesgo de no alcanzar el buen estado.

b) Justificación de la necesidad de dicha declaración.

c) Propuesta de medidas cautelares a adoptar de acuerdo con el apartado 5.

4. A partir de la información anteriormente elaborada, la Junta de Gobierno, resolverá, expresa y motivadamente, sobre la declaración de masa de agua en riesgo de no alcanzar el buen estado, y aprobará las limitaciones de extracción, así como las medidas de protección de la calidad del agua subterránea que sean necesarias como medida cautelar. La citada declaración podrá ser en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo, químico o ambos.

5. Las medidas cautelares contenidas en la resolución de declaración podrán ser, entre otras, las siguientes:

a) Limitaciones temporales en utilización de los volúmenes otorgados en los diferentes títulos administrativos, con el objeto de reducir el volumen extraído, con el objeto de evitar que se agrave el estado cuantitativo.

b) Paralización temporal de los expedientes en tramitación de autorización de investigación, y de concesión de aguas subterráneas excepto las destinadas a abastecimiento de población.

c) Suspensión temporal del derecho establecido en el artículo 54.2 del TRLA para el reconocimiento de nuevos derechos por disposición legal de nuevas captaciones.

d) Paralización temporal de los expedientes de modificación de características de las concesiones de aguas subterráneas que se encuentren en tramitación, excepto aquéllas cuyo objetivo sea una reducción del volumen máximo anual concedido o que autoricen una menor superficie con derecho a riego.

e) En el caso de masas de agua declaradas en riesgo de no alcanzar el buen estado químico, se podrá determinar no autorizar nuevos vertidos de escasa entidad y exigir su recogida en fosas estancas para su retirada por gestor autorizado.

f) Otras medidas que se consideren de urgente aplicación para evitar que se agrave el estado químico o cuantitativo.

6. En el plazo de seis meses, el organismo de cuenca constituirá una comunidad de usuarios, comunidad general o junta central de usuarios, en el caso de que no existiera previamente o no fuera representativa. Alternativamente, podrá encomendar sus funciones con carácter temporal a una entidad representativa de los intereses concurrentes.

A efectos de lo previsto en el párrafo anterior el organismo de cuenca podrá considerar que una entidad preexistente es representativa si la misma, siempre y cuando su ámbito geográfico coincida significativamente con el de la masa de agua subterránea, al tiempo de la declaración en riesgo, integra a más de la mitad de los derechos de uso reconocidos de la masa de agua subterránea y estos derechos de uso supongan un volumen máximo anual superior al cincuenta por ciento del volumen anual de recursos extraídos de la masa afectada. Por otra parte, el resto de los usuarios que no estuvieran integrados en ella con anterioridad tendrán derecho a integrarse.

7. La Junta de Gobierno aprobará en el plazo máximo de un año, a contar desde la declaración en riesgo, un programa de actuación para la recuperación del buen estado de la masa de agua.

Artículo 171 bis. *Contenido del programa de actuación de una masa de agua subterránea en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico.*

1. El programa de actuación previsto en el artículo 56 de la TRLA será de obligado cumplimiento para todos los aprovechamientos existentes, incluyendo los reconocidos en el artículo 54.2 del citado texto legal y los derechos sobre aguas privadas a que se refiere su disposición transitoria tercera, sin que ello otorgue derecho de indemnización conforme a la disposición adicional séptima del TRLA.

2. El programa de actuación podrá contener, además de lo previsto en el citado artículo 56 del TRLA:

a) Medidas de protección de la calidad del agua subterránea que se estimen necesarias, tales como limitaciones al empleo de fertilizantes o pesticidas, condicionantes sobre retornos de regadíos todo ello de forma coordinada con la autoridad agraria autonómica, así como otros condicionantes a los vertidos a las aguas subterráneas y otras medidas asociadas.

b) La constitución de la Junta de explotación para la gestión de la masa de agua subterránea de acuerdo con el artículo 44 bis del RAPA, que será responsable de la ejecución del programa actuación y la consecución de los objetivos medioambientales.

c) La definición de las medidas técnicas y administrativas, incluidos, en su caso, los planes de recarga artificial de acuíferos, para la consecución de los objetivos medioambientales de la masa de agua y su recuperación en los plazos previstos en el plan hidrológico de la demarcación.

d) La celebración de convenios con las comunidades de usuarios de aguas subterráneas, al objeto de establecer la colaboración de éstas en las funciones de control efectivo del régimen de explotación y respeto a los derechos sobre las aguas. En estos convenios podrá preverse, entre otras cosas, la sustitución de las captaciones de aguas subterráneas preexistentes por captaciones comunitarias, así como el apoyo económico y técnico del organismo de cuenca a la comunidad de usuarios para el cumplimiento de los términos del convenio.

e) Las bases del régimen previsto de explotación, de acuerdo con el recurso disponible que se haya estimado y los mecanismos para su seguimiento, fijando los mecanismos para la definición de los regímenes anuales de explotación que se establezcan.

f) Otras medidas asociadas a la posible sustitución de volúmenes a partir de otras fuentes alternativas, tales como nuevas fuentes de agua superficial, aguas regeneradas o desaladas, y en su caso, la recarga artificial de acuíferos.

g) Los plazos de ejecución y de vigencia de sus determinaciones, y podrán adoptarse diferentes fases de implantación según los resultados que se vayan obteniendo.

h) Refuerzo de los mecanismos de control y gestión del dominio público hidráulico, del control efectivo de los volúmenes utilizados y del seguimiento del estado de la masa de agua y otros trabajos de investigación hidrogeológica asociados.

i) Otras medidas técnicas y administrativas que estime oportunas para la mejor utilización del dominio público hidráulico, a través, entre otras, del fomento de la participación pública y la concienciación.

3. Una vez aprobado, el control de la ejecución del programa de actuación y la consecución de los objetivos ambientales corresponderá a la Junta de explotación para la gestión de la masa de agua subterránea, mencionada en el apartado anterior. Esta junta elaborará un informe anual de seguimiento, con las propuestas de modificación que estime procedentes. La Junta de Gobierno del organismo de cuenca podrá acordar dichas modificaciones, previo informe de la comunidad de usuarios u órgano representativo equivalente.

4. Las principales determinaciones y efectos conseguidos por el programa de actuación deberán incorporarse a la siguiente revisión completa del plan hidrológico de la cuenca. En su caso, se deberán revisar los derechos que garanticen la explotación sostenible alcanzada, para evitar la reversión de la situación.

5. Si al término del plazo establecido para la ejecución del programa de actuación se hubiesen alcanzado los objetivos fijados en éste, las ordenanzas de la comunidad de usuarios de aguas subterráneas se adaptarán al nuevo régimen de explotación y la Junta de explotación para la gestión de la masa de agua subterránea continuará reuniéndose hasta el siguiente ciclo de planificación. En caso contrario, los contenidos del programa de actuación se revisarán, en caso necesario, a propuesta de la Junta de explotación para la gestión de la masa de agua subterránea o en el siguiente plan hidrológico de la cuenca.

Artículo 172. *Perímetros para la ordenación de las extracciones en masas de agua subterránea declaradas en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico.*

1. Siempre que los titulares de las preexistentes concesiones no estén constituidos en comunidad de usuarios, se podrá incluir en el programa de actuación un perímetro en el que no sea posible el otorgamiento de nuevas concesiones de aguas subterráneas, de acuerdo con el artículo 56.2 del TRLA.

2. El expediente se incoará de oficio, a instancia de los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas, que acrediten estar utilizando el 50 por 100 del volumen de agua extraído de

la masa que se pretende proteger, o a solicitud de las autoridades competentes en materia de medioambiente y sanidad.

3. La determinación de este perímetro se efectuará mediante resolución motivada de la Junta de Gobierno del organismo, pudiendo integrarse toda su tramitación, en caso necesario, en el proceso de elaboración del programa de actuación.

4. Constituida la comunidad de usuarios, el organismo de cuenca transferirá la titularidad única de todas las concesiones de aguas subterráneas que se encuentren situadas en el interior del perímetro o, en su ausencia, dentro de la masa de agua, previo trámite de audiencia a los titulares de derechos. En este caso, las sucesivas concesiones de aguas subterráneas que pudieran solicitarse dentro del perímetro o, en su ausencia, dentro de la masa de agua se otorgarán, a nombre de la comunidad de usuarios.

5. En el caso de masas de aguas declaradas en riesgo de no alcanzar el buen estado por intrusiones de aguas salinas, el perímetro que se establezca se compondrá de zonas de protección contra el avance de la cuña salina que podrán ser discontinuas espacialmente y dispondrán de un programa de actuación de las extracciones.

Artículo 173. *Perímetros de protección para limitación de actuaciones en masas de agua subterránea declaradas en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico.*

1. El programa de actuación previsto en el artículo 56.2 del TRLA podrá incluir un perímetro de protección de la masa de agua en el que será necesario obtener autorización para la realización de obras de infraestructura, extracción de áridos u otras actividades e instalaciones que puedan afectarla, sin perjuicio de aquellas otras autorizaciones que sean necesarias de acuerdo con la legislación sectorial de que se trate.

2. El organismo de cuenca trasladará al Catastro, al Registro de la Propiedad, así como a las administraciones competentes en materia de ordenación del territorio y urbanismo la información relativa a los perímetros de protección aprobados, al objeto de que esta delimitación y condiciones vinculen en la elaboración de los instrumentos de ordenación y planeamiento urbanístico, los cuales contendrán las previsiones adecuadas para garantizar la no afección de los recursos hídricos de estas masas. Para la determinación de las actividades que son susceptibles de quedar limitadas en el perímetro de protección se tomará como base las recomendaciones establecidas en el anexo VIII.

3. La determinación de este perímetro de protección se efectuará mediante resolución motivada de la Junta de Gobierno del organismo, pudiendo integrarse toda su tramitación, en caso necesario, en el proceso de elaboración del programa de actuación.

El expediente se incoará de oficio, a instancia de los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas que acrediten estar utilizando el 50 por 100 del volumen de agua extraído de la masa que se pretende proteger, o a solicitud de las autoridades competentes en materia de medioambiente o sanidad. También podrán realizar esta solicitud las organizaciones de la sociedad civil cuyos objetivos sea la protección del medio ambiente o de la salud humana.

Artículo 174.

1. Los titulares de aprovechamientos mineros previstos en la legislación de minas podrán utilizar las aguas que capten con motivo de las explotaciones, dedicándolas a finalidades exclusivamente mineras. A estos efectos, deberán solicitar la correspondiente concesión, tramitada conforme a lo previsto en el Texto Refundido de la Ley de Aguas (artículo 57,1) y en el presente Reglamento.

2. La solicitud se dirigirá al Organismo de cuenca correspondiente, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Memoria expresiva de la titularidad del derecho minero correspondiente, de las labores mineras realizadas y de todas las circunstancias de la captación de agua.

b) Proyecto de utilización del agua para fines exclusivamente mineros.

3. El procedimiento para el otorgamiento de la concesión será en todo lo demás el previsto para las aguas superficiales en los artículos 104 y siguientes.

Artículo 175.

1. Si existieran aguas sobrantes, el titular del aprovechamiento minero las pondrá a disposición del Organismo de cuenca, que determinará el destino de las mismas o las condiciones en que deba realizarse el desagüe, atendiendo especialmente a su calidad (art. 57.2 del TR de la LA). A este último fin, será de aplicación lo dispuesto en la Ley de Minas y en el presente Reglamento.

2. Los gastos inherentes al desagüe de la explotación minera correrán por cuenta del titular de la explotación.

3. El Organismo de cuenca podrá otorgar concesiones de aprovechamiento de las aguas sobrantes de explotaciones mineras que sean puestas a su disposición. Tales concesiones serán siempre a precario, sin que su titular consolide derecho alguno ni pueda reclamar indemnización en el caso de reducción o modificación de las características de los caudales concedidos derivadas del aprovechamiento minero.

Artículo 176.

1. Cuando las aguas captadas en labores mineras afecten a otras concesiones, se estará a lo dispuesto al efecto en la Ley de Aguas (art. 57.3 del TR de la LA) y en el presente Reglamento.

2. Lo establecido en el punto anterior no será de aplicación a los concesionarios de aguas otorgadas dentro de cuadriculas mine ras preexistentes, los cuales no tendrán derecho a indemnización si sus caudales se ven afectados por el normal desarrollo de las labores mineras.

Artículo 177. *Autorización para investigación de aguas subterráneas.*

1. La investigación de aguas subterráneas requiere autorización previa del organismo de cuenca, excepto para las captaciones sometidas al artículo 54.2 del TRLA, sin perjuicio de la realización de estudios hidrogeológicos, científicos o técnicos que no comporten obras que pudieran realizarse previamente.

2. No quedarán sometidas al régimen previsto en esta sección 11 las investigaciones de aguas subterráneas que lleve a cabo la administración como parte integrante de estudios generales sobre acuíferos, sin perjuicio de su notificación previa al organismo de cuenca.

3. La tramitación de estas autorizaciones son independientes de la concesión, no siendo necesaria para la solicitud de ésta para iniciar la tramitación de la correspondiente concesión.

4. En todo caso, se cumplirá con lo dispuesto en el artículo 188 bis, relativo al sellado.

Artículo 178.

1. Los propietarios de terrenos afectados por las peticiones de investigación de aguas subterráneas gozarán de preferencia para el otorgamiento de la autorización, dentro del mismo orden de prelación al que le refiere el artículo 58 de la Ley de Aguas (art. 73 del TR de la LA).

2. No podrán autorizarse peticiones de investigación de aguas subterráneas en los terrenos objeto de concesiones de explotación minera, ni dentro de los perímetros de protección de recursos que establece la Legislación de Minas, sin conocimiento de su titular o de los Organismos interesados y previa estipulación de resarcimiento de darlos y perjuicios. En caso de desavenencia, la autoridad minera fijará las condiciones de la indemnización a que hubiera lugar.

Artículo 179.

1. El Organismo de cuenca podrá otorgar autorización para investigación de aguas subterráneas con el fin de determinar la existencia de caudales aprovechables, previo trámite de competencia entre los proyectos de investigación concurrentes que pudieran presentarse (art. 74.1 del TR de la LA).

2. Cualquier persona natural o jurídica podrá solicitar autorización de investigación de aguas subterráneas. La solicitud deberá dirigirse al Organismo de cuenca correspondiente,

indicando los datos relativos a la persona o entidad solicitante y acreditando ostentar la propiedad de los terrenos en que se pretende realizar las labores o, si no fuese así, incluyendo el nombre y domicilio de los propietarios. Dicha solicitud deberá acompañarse de un proyecto de investigación que recoja:

a) Memoria explicativa del objeto a que hayan de ser dedicadas las aguas, zonas a que alcance y términos a que afecten, situación, características y duración prevista de las obras, descripción de las labores necesarias para llevar a cabo las obras proyectadas y el sistema y puntos de evacuación de detritus y caudales.

b) Plano general del terreno o zona de alumbramiento, en el que se señaleo los aprovechamientos existentes, las corrientes de agua naturales y artificiales, los manantiales y los pozos, los caminos y minas que existan en toda la extensión de dichas zonas, planos de detalle de las obras y sus circunstancias, diámetros y profundidades, así como cualquier otra dimensión de las obras que se proyecten.

c) Presupuesto aproximado de las obras.

d) Usos y finalidades del aprovechamiento. Si el uso fuera el riego, informe agronómico suscrito por técnico competente sobre conveniencia de la transformación y compromiso de acreditar su condición de titular de los terrenos a que se destinará el agua, o de la conformidad de los titulares que reúnan la mitad de la superficie regable.

e) Régimen de explotación con indicación del caudal máximo instantáneo y volumen anual que se prevé utilizar.

f) Documento acreditativo de haber constituido fianza o aval a disposición del Organismo de cuenca para el caso de que se le otorgue la autorización y con el fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la misma. El importe de la fianza o aval será equivalente al 4 por 100 del presupuesto de las obras.

3. Recibida la solicitud, el Organismo de cuenca la tramitará por el procedimiento previsto en los artículos 105 y siguientes, con la salvedad de que deberá comunicar individualmente la iniciación del procedimiento al propietario del terreno donde se pretenda la investigación si éste no fuese el solicitante, informándole del derecho de prioridad que le asiste para obtener la autorización.

4. Los titulares de proyectos en competencia que no hubiesen obtenido autorización de investigación, podrán retirar las fianzas constituidas una vez obtenido el correspondiente certificado del Organismo de cuenca.

Artículo 180. *Condiciones que se imponen en la autorización para investigación de aguas subterráneas.*

1. El plazo de autorización no podrá exceder de dos años y su otorgamiento llevará implícita la declaración de utilidad pública a efectos de la ocupación temporal de los terrenos necesarios a la realización de las labores conforme al artículo 74.2 del TRLA.

2. El organismo de cuenca establecerá las condiciones que procedan en las autorizaciones de investigación que otorgue, que, en su caso, se ajustarán a las normas fijadas para cada masa de agua subterránea en el plan hidrológico de cuenca. En particular, podrá establecer:

a) La duración de la autorización.

b) Caudal máximo instantáneo y volumen anual máximo explotable.

c) Normas técnicas de ejecución, que como mínimo deberán incluir situación de zonas filtrantes, sellado de acuíferos, y aislamientos, pudiendo añadirse otras que resulten convenientes para la mejor conservación de los acuíferos de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo III, parte A.

d) Aforos, ensayos y análisis a realizar.

e) Para el caso de que la investigación resultase negativa o no interesase la explotación, las normas para el sellado de la perforación y la restitución del terreno a las condiciones iniciales de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo III.parte B.

3. Antes de transcurridos dos meses siguientes a la finalización del plazo de la autorización de investigación, el titular de la misma está obligado a presentar al organismo

de cuenca informe hidrogeológico que contenga la información generada, y, al menos, los siguientes extremos:

a) Cortes geológicos de los terrenos atravesados.
b) Niveles piezométricos encontrados.
c) Características de las obras realizadas en cuanto a profundidades, diámetros, entubación, zonas de filtros y demás características de orden técnico.
d) Aforos, ensayos o análisis, si su realización ha sido fijada preceptivamente en la autorización de investigación.
e) Características de las instalaciones elevadoras y caudales máximos extraíbles, en su caso.

4. Si la investigación fuera favorable, el interesado deberá, en un plazo de seis meses, formalizar la petición de concesión, que se tramitará sin competencia de proyectos conforme al artículo 74.3 del TRLA.

La autorización de investigación concede a su titular el derecho a que, si solicitara concesión de aprovechamiento y no se presumiera la existencia de perjuicios a terceros, se le otorgará en los mismos términos contenidos en aquélla sobre el volumen de aguas extraíble y destino de las mismas.

Artículo 181.

El Organismo de cuenca, por propia iniciativa o en cumplimiento de lo dispuesto en el Plan Hidrológico, podrá convocar concurso para investigación de aguas subterráneas.

La convocatoria se hará pública de acuerdo con el procedimiento general establecido para las concesiones en el presente Reglamento, y en la misma se indicarán las particularidades de las obras a realizar, de los terrenos en que deban desarrollarse las labores, volumen de agua a alumbrar y demás circunstancias que hayan motivado el concurso. De igual modo, contendrá cuantas previsiones disponga el Plan Hidrológico, así como el plazo para la presentación de proyectos.

Artículo 182.

Los expedientes que se tramiten para el otorgamiento de autorizaciones de investigación se archivarán por las siguientes causas:

a) Si la solicitud no reuniera los requisitos establecidos y no se subsanaran sus defectos en el plazo concedido para ello.
b) Desistimiento del interesado o incumplimiento de los plazos señalados.
c) Faltas de prestación, por el peticionario, de la fianza o el aval reglamentarios en la cuantía, forma y plazo anteriormente determinados.
d) Aquellas, distintas de las anteriores, que, previstas en la Ley de Procedimiento Administrativo, Ley de Aguas o este Reglamento, determinen la terminación del procedimiento.

La terminación de los expedientes se hará pública del mismo modo que la convocatoria de proyectos de investigación y, además, se notificará individualmente a todos los licitadores en competencia.

Artículo 183.

1. Las autorizaciones de investigación de aguas subterráneas se extinguen:

a) Por renuncia voluntaria y expresa de su titular, aceptada por el Organismo de cuenca.
b) Por falta de comunicación, en los plazos reglamentarios, de los resultados de la investigación.
c) Por incumplimiento de las condiciones impuestas en el otorgamiento de la autorización.
d) Por cualquier otra causa prevista en la Ley de Procedimiento Administrativo, Ley de Aguas o este Reglamento, siempre que lleve aparejada la caducidad.

1. La declaración de extinción de las autorizaciones de investigación se adoptará por el Organismo de cuenca que deberá, con carácter previo, comunicarlo a su titular

concediéndole un plazo de quince días para formular alegaciones. La resolución se hará pública del mismo modo que la convocatoria de proyectos en competencia y, además, se notificará individualmente a quienes los hubieran presentado.

2. El titular de una autorización que se hubiese extinguido, deberá dejar el lugar donde se realizaron los trabajos en las mismas condiciones en que estaba y, en todo caso, en las previstas en el otorgamiento de la autorización. Una vez cumplida esta obligación, el Organismo de cuenca expedirá el oportuno certificado, para que pueda ser retirado el aval o fianza constituido.

Artículo 184.

1. Todo aprovechamiento de aguas subterráneas distinto a los considerados en el artículo 54.2 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, requiere previa concesión administrativa. La concesión deberá ajustarse a las siguientes condiciones:

a) Las que fije, en su caso, el Plan Hidrológico de cuenca para cada masa de agua subterránea. Dichas condiciones se referirán al caudal máximo instantáneo, distancias a otros aprovechamientos y corrientes de agua naturales o artificiales, profundidad de la obra y de la colocación de la bomba y demás características técnicas que se consideren en dicho plan.

b) A falta de definición en el Plan Hidrológico, la distancia entre los nuevos pozos y los existentes o manantiales no podrá ser inferior a 100 metros sin el permiso del titular del aprovechamiento preexistente legalizado. Excepcionalmente, se podrán otorgar con cesiones a menor distancia si el interesado acredita la no afección a los aprovechamientos anteriores legalizados. Si, una vez otorgada la concesión en las condiciones señaladas en este párrafo, resultaren afectados los aprovechamientos anteriores, se clausurará el nuevo sin derecho a indemnización.

c) Para establecer el volumen máximo a otorgar en cada masa de agua subterránea se tendrán en cuenta las disponibilidades estimadas, en su caso, en el Plan Hidrológico, así como la evolución de los niveles piezométricos y de la calidad del agua.

d) Cuando en el Plan Hidrológico se haya aceptado la sobreexplotación temporal de algún acuífero o unidad hidrogeológica se tendrán en cuenta para la fijación del plazo de la concesión las reglas establecidas para la sobreexplotación.

2. Los expedientes de concesión de aguas subterráneas se tramitarán conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento con carácter general para las concesiones.

3. Los proyectos que se presenten para obtener una concesión de aguas subterráneas tanto por el solicitante como por los que participen en el trámite de competencia, contendrán análogos documentos a los indicados para las autorizaciones de investigación.

Cuando se trate de una concesión para riesgos será preceptivo, además, acreditar la titularidad de los terrenos a que vaya destinada el agua, o la conformidad de los titulares que reúnan, al menos, la mitad de la superficie regable.

Asimismo, deberá incluirse un programa del desarrollo de la explotación, previsto para alcanzar el volumen anual de agua solicitado.

4. A falta de Plan Hodrológico de cuenca, o de definición suficiente en el mismo, la Administración concedente considerará, para el otorgamiento de concesiones de aguas subterráneas, su posible afección a captaciones anteriores legalizadas, debiendo, en todo caso, el titular de la nueva concesión indemnizar los perjuicios que pudieran causarse a los aprovechamientos preexistentes, como consecuencia del acondicionamiento de las obras e instalaciones que sea necesario efectuar para asegurar la disponibilidad de los caudales anteriormente explotados (art. 76 del TR de la LA).

5. La indemnización se fijará de común acuerdo entre los titulares interesados, resolviendo en caso de discrepancia el Organismo de cuenca, a la vista de las valoraciones presentadas por aquéllos.

6. Se entiende por afección, a efectos del presente Reglamento, una disminución del caudal realmente aprovechado o un deterioro de su calidad que lo haga inutilizable para el fin a que se dedicaba, y que sea consecuencia directa y demostrada del nuevo aprovecha miento, pero no la simple variación del nivel del agua en un pozo, o la merma de caudal en

una galería o manantial, si el remanente disponible es igual o superior al anteriormente aprovechado.

7. Cuando después de otorgada una concesión se denunciase su afección a aprovechamientos legalizados preexistentes, el Organismo de cuenca verificará la realidad del hecho denunciado y levantará acta en que se harán Constar las características de la prueba y, en su caso, de la afección directa comprobada. De resultar positiva dicha verificación, y si algunos de los titulares de los aprovechamientos afectados lo hubiese solicitado de forma expresa, se suspenderá temporalmente el nuevo aprovechamiento, hasta tanto se haya resuelto el expediente.

8. El Organismo de cuenca determinará las obras, instalaciones u operacones que deban efectuarse para tratar de asegurar la disponibilidad de los caudales anteriormente aprovechados, con indicación de las circunstancias de fechas de comienzo, forma y plazo de ejecución, nouficándolo a los interesados.

Una vez finalizado el acondicionamiento sufragado por el nuevo concesionario se determinará si la continuidad íntegra de los aprovechamientos preexistentes es posible, manteniéndose el más reciente, en cuyo caso se levantará la suspensión de este último dándose por terminado el expediente y noticándose así a los interesados.

9. Si no fuera posible la subsistencia ni aun con el acondicionamiento de las obras e instalaciones, el titular de la concesión más reciente podrá optar entre la revisión de la misma de modo que no produzca afección o la restitución a los afectados de los caudales mermados en iguales condiciones de volumen y tiempo en que éstos eran obtenidas. Si optara por la devolución de caudales, deberá garantizarla previamente a satisfacción del Organismo de cuenca.

10. Los titulares de autorizaciones de investigación de aguas subterráneas que soliciten del Organismo de cuenca la concesión de aguas subterráneas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 74.3 del Texto Refundido de la Ley de Aguas y en el presente Reglamento, formularán su petición sin necesidad de acompañar aquellos documentos que ya obren en poder del Organismo de cuenca, bastando la reseña de los mismos.

Si la concesión tuviera que ser denegada, el interesado tendrá derecho a la indemnización del importe justificado de las obras y trabajos realizados desde que obtuvo la autorización de investigación.

Artículo 185.

Cuando el concesionario no sea propietario del terreno en que se realice la captación y el aprovechamiento hubiese sido declarado de utilidad pública, el Organismo de cuenca determinará el lugar de emplazamiento de las instalaciones, con el fin de que sean mínimos los posibles perjuicios, cuya indemnización se fijará con arreglo a la legislación de expropiación forzosa (art. 75 del TR de la LA).

Artículo 186.

1. El procedimiento para la tramitación de los expedientes de concesiones de aguas subterráneas de escasa importancia será, en lo que resulte de aplicación, el fijado en los artículos 130 y siguientes.

Se considerarán concesiones de escasa importancia las que reúnan las características que se fijen, a tal efecto, en los Planes Hidrológicos, para cada masa de agua subterránea.

De no existir tales previsiones, el Organismo de cuenca podrá acordar la aplicación del procedimiento simplificado para aquellas solicitudes de concesión de aguas subterráneas que no excedan de los límites establecidos en el artículo 130.

2. Las autorizaciones de investigación y las concesiones de aguas subterráneas con destino a abastecimiento de población, podrán otorgarse por el Organismo de cuenca eliminando el trámite de competencia de proyectos. Dicho otorgamiento llevará implícita la declaración de utilidad pública y de necesidad de ocupación a efectos de expropiación de aprovechamientos anteriores, no siendo de aplicación en este caso las normas contenidas en el presente Reglamento sobre distancias mínimas y afecciones.

Artículo 187.

Las concesiones de aguas subterráneas deberán indicar:

a) Volumen máximo anual concedido, volumen máximo mensual en su caso y caudal máximo instantáneo.

b) Uso y destino de las aguas.

c) Profundidad máxima de la obra y profundidad máxima de la instalación de la bomba de elevación.

d) La exigencia de instalar instrumentos adecuados para el control del nivel del agua y de los caudales extraídos de los pozos, cuando se consideren relevantes por su situación hidrogeológica, cuantía de su extracción o a efectos de policía del acuífero.

e) El plazo de la concesión.

f) La fijación de plazos parciales para el desarrollo del programa previsto de explotación, en su caso.

g) Las demás condiciones que se estimen oportunas en atención al tipo de uso de las aguas alumbradas o para protección del acuífero.

h) Aquellas otras que pudieran resultar pertinentes a tenor de lo dispuesto en el artículo 115 de este Reglamento.

Artículo 188.

1. El titular de una concesión de aguas subterráneas que pretenda su ampliación o modificación, deberá formular solicitud al mismo Organismo otorgante, a la que acompañará la descripción de la ampliación o modificación de las obras a realizar, volumen máximo aprovechable y demás circunstancias que alteren la concesión inicial.

El Organismo de cuenca hará pública la documentación presentada en la misma forma que las solicitudes de concesión, indicando si considera aplicable, en atención a las circunstancias, el procedimiento de tramitación ordinario o el correspondiente a concesiones de escasa importancia.

2. En la concesión de nuevos aprovechamientos o modificación de los existentes se considerará como una sola unidad de explotación, a efectos de volúmenes anuales y caudales instantáneos, la constituida por varias captaciones cuyas distancias sean menores que las mínimas fijadas para esa masa de agua subterránea en el Plan Hidrológico.

3. Las labores de limpieza, desarrollo y estimulación de pozos deberán ser comunicados al Organismo de cuenca con una antelación mínima de un mes.

4. Se considerará modificación de las condiciones o del régimen de aprovechamiento, entre otras, las actuaciones que supongan la variación de la profundidad y del diámetro o localización del pozo, así como cualquier cambio en el uso, ubicación o variación de superficie sobre la que se aplica el recurso en el caso de aprovechamientos de regadío.

Artículo 188 bis. *Sellado de captaciones de agua subterránea.*

1. En los expedientes de extinción, revisión o modificación de derechos de aguas subterráneas que conlleven el cese de la actividad extractiva, se adoptarán las medidas necesarias para garantizar el sellado por parte del titular de los pozos, sondeos u obras asimilables, con material inerte, de tal forma que se garantice la no entrada de flujos superficiales al interior del acuífero, de modo que no quede alterado el flujo subterráneo en el entorno de la misma y se procederá a la retirada de todos los materiales eléctricos y mecánicos para su reciclado, utilización o traslado a un vertedero autorizado. Las obras de sellado deberán realizarse con el fin de preservar la seguridad, evitar la entrada de contaminantes a las aguas subterráneas y la posible detracción de aguas con posterioridad al sellado de la captación, siguiendo los criterios establecidos el anexo III.parte B y se garantizará que la consolidación de los materiales de relleno no origine depresiones significativas en el terreno.

2. El organismo de cuenca podrá, de forma subsidiaria, llevar a cabo el sellado de la captación, repercutiendo los costes de dicha actuación al que hubiera sido titular de la misma.

3. Las previsiones de los dos apartados anteriores, serán de aplicación igualmente a las autorizaciones de investigación de aguas subterráneas.

4. Los organismos de cuenca establecerán los requisitos técnicos específicos para garantizar la preservación de la seguridad y evitar la entrada de contaminantes y la detracción de las aguas con posterioridad al sellado a partir de las guías técnicas y recomendaciones elaboradas por el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico que desarrollen los criterios establecidos en el anexo III, parte B.

Sección 12.ª Del registro de aguas, la base central del agua y el catálogo de aguas privadas

Subsección 1.ª Del Registro de Aguas

Artículo 189. *El Registro de Aguas del Organismo de cuenca.*

1. De acuerdo con el artículo 80.1 del texto refundido de la Ley de Aguas, en cada Organismo de cuenca existirá un único Registro de Aguas, en el que se inscribirán de oficio las concesiones y otros títulos de derecho para la utilización de las aguas, así como los cambios autorizados que se produzcan en su titularidad o en sus características, como consecuencia de la modificación, novación, revisión o extinción de aquéllos. Dichas inscripciones se harán en el registro del Organismo de cuenca en cuya circunscripción territorial radique la captación. El Registro de Aguas tiene carácter público y tendrá por finalidad elaborar estadísticas hidrológicas y coadyuvar en la gestión del dominio público hidráulico y la planificación hidrológica.

2. El Registro de Aguas consiste en una estructura informática de datos que posibilita la organización de la información relativa a los aprovechamientos de aguas y permitirá la emisión de certificaciones sobre las inscripciones.

Esta estructura informática será desarrollada, custodiada y mantenida por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente del modo más acorde con la evolución de la tecnología y las necesidades de los usuarios.

3. El Registro se organiza en tres secciones que se designan con las letras A, B y C, anotándose en ellas, respectivamente, los siguientes tipos de aprovechamientos:

a) Sección A: concesiones de aguas superficiales o subterráneas; reservas constituidas a favor de las Confederaciones Hidrográficas de conformidad con el artículo 43 del texto refundido de la Ley de Aguas; autorizaciones especiales a las que se refiere el artículo 59.5 del texto refundido de la Ley de Aguas; los provenientes del anterior Libro de Registro de Aprovechamientos de Aguas Públicas; y otros derechos adquiridos por título legal.

También en esta sección A se inscribirán las concesiones de aguas procedentes de recursos no convencionales como aguas desalinizadas, aguas regeneradas u otras fuentes alternativas.

b) Sección B: aprovechamientos dentro del mismo predio de las aguas procedentes de manantiales situados en su interior y las aguas subterráneas cuando el volumen total anual no sobrepase los 7.000 metros cúbicos, así como las aguas pluviales que discurran por ella y las estancadas dentro de sus linderos, a que se refiere el artículo 54 del texto refundido de la Ley de Aguas.

c) Sección C: aprovechamientos temporales de aguas privadas a las que se refieren las disposiciones transitorias segunda y tercera del texto refundido de la Ley de Aguas.

4. A solicitud de los titulares y siempre que no se incrementen los caudales totales utilizados ni se modifiquen las condiciones o régimen de aprovechamiento, el Organismo de cuenca, previa revisión de los aprovechamientos y con la limitación del plazo concesional hasta el 31 de diciembre de 2035, efectuará el traslado de los asientos de la Sección C a la Sección A del Registro de Aguas.

5. El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, mediante orden ministerial, podrá desarrollar la organización y funcionamiento del Registro de Aguas.

Artículo 190. *La Oficina del Registro de Aguas.*

1. En cada Organismo de cuenca se crea una Oficina del Registro de Aguas que, integrada en la Comisaría de Aguas, gozará de autonomía funcional para el ejercicio de sus competencias.

2. La Oficina del Registro de Aguas será la responsable de la llevanza del Registro de Aguas, de la incorporación de la información a la estructura informática que constituye el Registro, así como de la custodia de los antiguos libros del Registro de Aguas mientras contengan alguna inscripción vigente que no haya sido trasladada a la estructura informática, y en particular de:

a) Practicar las inscripciones relativas a los derechos reconocidos.

b) Gestionar el Registro de Aguas y custodiar el Catálogo de aguas privadas.

c) Certificar sobre los derechos al uso privativo del agua, en especial sobre el derecho de riego de fincas agrícolas.

d) Suministrar información a organismos públicos y privados sobre el contenido del Registro de Aguas.

e) Prestar las funciones de atención al ciudadano que se derivan de su carácter público.

3. Al frente de cada Oficina del Registro de Aguas habrá un funcionario responsable que velará por la concordancia de su contenido y los distintos actos, administrativos o judiciales, constitutivos de los derechos que se inscriban. A tal efecto, instará a cualquier funcionario o autoridad para que realice los trámites necesarios para subsanar las discrepancias o inexactitudes que contenga la información recibida, sin perjuicio de la responsabilidad en que incurriere el responsable de la deficiencia.

4. Con la finalidad de que las resoluciones y demás actos administrativos que se dicten sobre los derechos de uso de las aguas queden debidamente reflejados en el Registro de Aguas, las correspondientes unidades del Organismo de cuenca los comunicarán debidamente y de inmediato a la Oficina del Registro.

Deberán comunicar, asimismo, las sentencias de los Tribunales que les sean notificadas y afecten a los derechos de uso de las aguas.

5. El funcionario responsable del Registro de Aguas procederá a la firma electrónica reconocida, regulada en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, de cada uno de los asientos que componen la inscripción, tanto de la primera inscripción como de todos los asientos posteriores que se realicen.

En todo caso, se aplicarán los sistemas de autenticación o identificación que determine el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en cada momento de acuerdo con las tecnologías disponibles y con la legislación vigente.

No se considerarán válidas las anotaciones que no hayan sido firmadas electrónicamente.

Artículo 191. *Características de la aplicación informática.*

1. La estructura informática que constituye el Registro de Aguas será única para todos los Organismos de cuenca y se ajustará a un modelo de datos preestablecido, que se determinará mediante orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Dicha estructura estará integrada por los siguientes elementos e información:

a) Datos de carácter alfanumérico, que contendrán la información relativa a los aprovechamientos de aguas en la forma que se determina en este real decreto.

b) Representación cartográfica del aprovechamiento de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

c) Información de carácter documental, que contendrá el archivo que incorpore la copia de la resolución y, en su caso, del documento administrativo que acredite las limitaciones o gravámenes del derecho inscrito.

d) Resolución o documento electrónico de la inscripción debidamente firmado.

3. El Registro de Aguas dispondrá de una herramienta de Sistema de Información Geográfica (SIG) que permita la representación gráfica del aprovechamiento debidamente georeferenciada.

4. La información de cada inscripción generará un documento electrónico que será firmado electrónicamente y guardado en el repositorio electrónico de inscripciones por el funcionario responsable del Registro de Aguas.

5. Cada inscripción almacenada en este repositorio electrónico constará de los siguientes elementos:

a) Documento electrónico generado a partir de los datos de carácter alfanumérico referidos en el apartado 2.a). Este documento deberá incluir toda la información relativa a la inscripción que se va a firmar y almacenar.

b) Firma electrónica del documento anterior, realizada por el funcionario encargado del Registro de Aguas haciendo uso de su certificado personal reconocido en un dispositivo seguro de firma.

c) Archivo de registro resultante del proceso de verificación de firma.

d) Copia del certificado digital de la entidad certificadora utilizado en el proceso de verificación de firma.

e) Fichero electrónico con la documentación adicional asociada a la inscripción definida en el apartado 2.

f) Documentos electrónicos generados a partir de la anotación de las modificaciones o cancelación de la inscripción.

6. El Registro de Aguas se adaptará en materia de seguridad e interoperabilidad a lo previsto en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, y en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración electrónica, y en particular, a las normas técnicas de interoperabilidad relativas al documento electrónico, a la firma electrónica y al modelo de datos para el intercambio de asientos entre las Entidades Registrales. El responsable de seguridad será, en todo caso, la Subsecretaría del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin perjuicio de que, si se estima conveniente, las Confederaciones Hidrográficas procedan a declarar sus ficheros, que, en todo caso, cumplirán con lo previsto en el apartado 1, teniendo idéntica estructura.

Artículo 192. *Contenido del Registro y código de identificación de la inscripción.*

1. La unidad de inscripción en el Registro es el aprovechamiento de aguas.

2. Los asientos se realizarán en unidad de acto, sin interrupciones y se anotarán utilizando solamente las abreviaturas o guarismos que se permitan.

3. El asiento se entenderá practicado cuando se cierre con la firma electrónica del funcionario encargado del Registro de Aguas. Una vez firmada la anotación de un asiento no se podrá hacer en ella rectificación, adición ni alteración alguna, sino en virtud de resolución salvo lo indicado en el apartado 9 con respecto a la corrección de errores.

4. La identificación adecuada del aprovechamiento se hará mediante la consignación en la inscripción de los siguientes datos:

a) Nombre del Organismo de cuenca al que pertenece el Registro de Aguas.

b) REGISTRO DE AGUAS.

c) La sección a la que pertenece.

En caso de la inscripción de reservas, concesiones de reutilización de aguas y concesiones de desalinización se hará constar junto a la sección A la mención: Reserva, Reutilización o Desalinización, respectivamente.

d) Número de inscripción, que será un número clave identificador unívoco de la inscripción dentro de una sección concreta del Registro de Aguas.

Los números de inscripción se asignarán de manera correlativa e irrepetible según se vayan materializando las inscripciones en el Registro de Aguas. Serán números invariables, cualesquiera que sean las modificaciones habidas en el aprovechamiento.

e) Número de asiento. A continuación del número de inscripción se indicará el número de asiento que será representativo de las veces que ha sido modificada la inscripción.

f) Clave del expediente cuya resolución genera el derecho. Se recogerá además, la identificación de todos los expedientes cuyas resoluciones hayan modificado cualquier aspecto del aprovechamiento.

5. El asiento de primera inscripción, denominado asiento de inmatriculación, es el que abre hoja de registro. En este primer asiento se inscribirán las características e información recogidas en el artículo 193, y la fecha en que se realiza esa primera inscripción.

6. Se anotan en la misma inscripción todos los asientos relativos al mismo aprovechamiento, denominados asientos de modificación o asientos posteriores, que reflejarán la modificación del derecho con respecto a su anterior inscripción. En ellos se hará constar el número de expediente si es distinto del inicial.

7. En la estructura informática del Registro de Aguas se incluirá la posibilidad de realizar notas marginales en cada apartado de las inscripciones. Mediante la realización de notas marginales no podrán ser modificadas las características esenciales del derecho.

Las notas marginales, a efectos de este real decreto, se clasifican en:

a) Notas complementarias de la inscripción: las relacionadas con el contenido de la inscripción del derecho.

b) Notas aclaratorias: aquéllas necesarias para realizar correcciones de escasa entidad con respecto a los datos que figuran en la resolución de concesión o de la inscripción, siendo rectificaciones que no afectan a las características del derecho.

c) Notas de oficina: aquéllas que hacen referencia a menciones necesarias para el funcionamiento interno del Registro de Aguas pero que no afectan al derecho inscrito.

8. Asimismo, se anotarán, en su caso, como otros apartados de la inscripción del derecho:

a) Aprobación del acta de reconocimiento parcial o final de las obras.

b) Gravámenes y otros negocios jurídicos tales como embargos, hipotecas y pignoraciones, o arrendamientos que tengan incidencia en el ejercicio del uso privativo del agua o del predio a que éste se vincula.

c) Limitaciones del derecho de uso derivadas de medidas correctoras de la sobreexplotación u otras situaciones contempladas en el artículo 56 del texto refundido de la Ley de Aguas.

d) Contratos de cesión de derechos al uso del agua.

e) Condiciones suspensivas que figuren en la concesión u otro título del derecho.

f) Adquisición preferente del aprovechamiento por el Organismo de cuenca de los caudales objeto del contrato de cesión.

9. De acuerdo con lo previsto en el artículo 105.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en el caso de que se produzcan errores de hecho, aritméticos, tipográficos, mecanográficos o de otra naturaleza que no afecten al derecho subjetivo, que den lugar a menciones erróneas en los datos de la inscripción de un aprovechamiento, ya sean literales, de identidad, de coordenadas, de cantidad u otros, que se desprendan indubitadamente de los documentos en los que se ha fundamentado la inscripción, el funcionario encargado del Registro de Aguas procederá a dictar resolución de corrección de errores y rectificará los mismos mediante el asiento correspondiente, bien de oficio, bien a instancia de parte.

Esta circunstancia quedará reflejada en el apartado "Historia de la inscripción" como un asiento más de la misma. A continuación, el funcionario encargado del registro firmará electrónicamente de nuevo la inscripción.

Artículo 193. *Características del aprovechamiento y detalles de la inscripción.*

1. Características generales del aprovechamiento.

a) Sección A:

1.º Identificación del concesionario o titular del derecho, en la que se hará constar el nombre y apellidos o razón social, y el número de identificación fiscal.

2.º Título que ampara el derecho, fecha de otorgamiento y autoridad que lo otorga.

3.º Plazo por el que se otorga.

4.º Fecha de inicio del cómputo del plazo del derecho.

5.º Indicación expresa de la fecha de extinción del derecho por transcurso del plazo.

6.º Fecha de aprobación del acta de reconocimiento parcial, en su caso, y final.

7.º Las condiciones específicas de la concesión o del derecho, y en todo caso cuando dicha acta sea un elemento esencial en las características de la concesión, en particular el cómputo del plazo concesional.

8.º En el supuesto contemplado en el artículo 147.3, el carácter de inscripción provisional.

9.º En el caso de las inscripciones practicadas en el Registro General de Aprovechamientos de Aguas Públicas o en el Registro de Aguas con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, se consignará la referencia completa de la inscripción de la que procede: registro, tomo, sección y número de inscripción.

10.º Volumen máximo anual, en metros cúbicos y, en su caso, la modulación establecida y el volumen máximo mensual, en metros cúbicos.

11.º Distribución temporal, en su caso, del volumen máximo anual.

Si se estableciera alguna limitación en la concesión, se indicará el volumen máximo mensual, en metros cúbicos para cada uno de los meses y el número máximo de horas de derivación si así se contemplase en el título que ampara el derecho.

12.º Tipo y naturaleza de uso o los usos del agua especificando si se trata de usos consuntivos, no consuntivos o de ambos tipos.

13.º En el caso de que su otorgamiento utilice los volúmenes incluidos en una reserva, se indicará la reserva de la que proceden, así como su número de inscripción.

b) Sección B:

1.º Identificación del titular del derecho y propietario de la finca, en la que se hará constar el nombre y apellidos o razón social, y el número de identificación fiscal.

2.º Mención expresa a la resolución de inscripción, la fecha de emisión y autoridad que la firma y, en los supuestos de masas de agua declaradas en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico, el título que ampara el derecho, fecha de otorgamiento y autoridad que lo otorga.

3.º Fecha de registro de entrada en el Organismo de cuenca en que el propietario efectúa la comunicación de las características de la utilización de agua que pretende y hace entrega de la documentación requerida conforme a los artículos 85 y 86.2).

4.º En caso de que existan se incluirán las condiciones específicas del aprovechamiento.

5.º En el caso de aprovechamientos ya inscritos, se consignará la referencia completa de la inscripción de la que procede: registro, tomo, sección B y número de inscripción.

6.º Volumen máximo anual, en metros cúbicos.

7.º Distribución temporal, en su caso, del volumen máximo anual.

Si se estableciera alguna limitación en la concesión, se indicará el volumen máximo mensual, en metros cúbicos para cada uno de los meses y el número máximo de horas de derivación si así se contemplase en el título que ampara el derecho.

8.º Tipo y naturaleza de uso o los usos del agua especificando si se trata de usos consuntivos, no consuntivos o de ambos tipos.

c) Sección C:

Para los derechos a inscribir en la Sección C, los datos a consignar serán los mismos que para las inscripciones en la Sección A, salvo lo relativo al plazo concesional, figurando como fecha de extinción del derecho el 31 de diciembre de 2035.

2. Características de las captaciones del aprovechamiento.

a) En caso de que el aprovechamiento tenga varias captaciones se hará constar el número total de captaciones de que consta el aprovechamiento que se inscribe.

b) Número identificador de cada captación, que permanecerá invariable aunque se modifiquen las características de la captación.

c) Nombre de la captación, si lo tiene.

d) Usos a los que se destina el agua de la captación.

e) Procedencia del agua, indicando si es superficial o subterránea, así como la masa de agua correspondiente, el nombre del río o cauce, lago o laguna, acuífero, unidad

hidrogeológica, y, en su caso, su origen artificial, especificando el nombre del embalse, el lago artificial así como, en los casos específicos, la infraestructura correspondiente.

f) Sistema de explotación, si lo hubiera.

g) Término municipal y provincia en que se ubica la captación, así como el topónimo/s del lugar en el que se encuentra la captación, si dispone.

h) Coordenadas cartográficas de la captación (coordenadas X, Y), con indicación del huso correspondiente en el sistema de referencia geodésico global UTM ETRS89. Se incluirá la referencia catastral de la parcela donde se localiza, el número de parcela, el polígono catastral, y el nombre de la entidad local menor a la que pertenece, en su caso.

i) Cota de la captación en metros sobre el nivel del mar.

j) Volumen máximo anual en metros cúbicos que se permite extraer de la captación, así como las limitaciones mensuales de volumen máximo a extraer que se hubiesen dispuesto.

k) Caudal máximo instantáneo en litros por segundo.

l) Tipo de captación, especificando si es toma directa de la captación o a través de infraestructura, fija o móvil, o si se trata de manantial, pozo, sondeo o galería u otras que estuviesen reconocidas en los derechos que se inscriben si se dispone de dicha información.

Si se ha hecho constar expresamente en la resolución se incluirán las características del tipo de captación tales como el diámetro en milímetros y profundidad del pozo o sondeo en metros, o longitud en metros en caso de galerías.

m) Se recogerán, en su caso, las infraestructuras asociadas a la captación y al aprovechamiento como presas, azudes, conducciones, bombeos, balsas, canales, acequias, depósitos y sus correspondientes características. Se recogerán, si los hubiere, los elementos de control volumétrico y las captaciones secundarias, subtomas o puntos de entrega con indicación de las coordenadas X e Y, en el huso correspondiente en el sistema de referencia geodésico global UTM ETRS89, si vienen establecidas en la propia resolución.

n) Afecciones de la captación, en las que se indicarán circunstancias recogidas en la resolución tales como si la captación se encuentra en zona de policía de cauces, en zona inundable, en espacios naturales protegidos u otros espacios de interés ambiental o valor ecológico.

3. Características de los usos a los que se destina el agua.

a) Características generales de los usos:

1.º Término/s municipal/es y provincia/s en que se sitúa el destino del uso el agua que se concede.

i) Topónimos de los lugares de destino del agua que se concede, si se dispone de dicha información.

ii) Coordenadas geográficas representativas del punto en el que se localiza el uso del agua (coordenadas X, Y), con indicación del huso correspondiente en el sistema de referencia geodésico global UTM ETRS89.

En los casos en que es posible caracterizar el uso por un recinto o por un tramo se consignarán su representación gráfica.

Cuando el uso fuese el riego será obligado hacer referencia expresa a los recintos. Para los demás tipos de uso bastará con caracterizarlos, como mínimo, mediante un punto o el tramo representativo.

Se incluirá la referencia catastral de la parcela donde se localiza el uso, el número de parcela, el polígono catastral y el nombre de la entidad local menor a la que pertenece.

2.º Identificación numérica de las captaciones del aprovechamiento con las que se realiza el uso que se describe.

3.º Tipo de uso, atendiendo a los descritos en el artículo 49 bis.

4.º Volumen máximo anual concedido para el uso que se describe, con indicación, en su caso, de las limitaciones temporales que se establezcan en la aplicación del recurso.

b) Se incorporarán al Registro de Aguas como características descriptivas del uso, los siguientes datos, en función de la naturaleza de uso especificado:

1.º Uso destinado al abastecimiento de núcleos urbanos, que podrá incluir uno o varios de los establecidos en este real decreto.

Se hará constar de forma diferenciada el uso destinado a atender las necesidades de abastecimiento de nuevos desarrollos urbanísticos y el de urbanizaciones.

En todo caso se hará constar el nombre de la población o urbanización a abastecer, y en su caso, el número de habitantes y la dotación en litros por habitante y día, así, como en su caso, la población estacional.

2.º Uso destinado a otros abastecimientos fuera de los núcleos urbanos, que podrá incluir uno o varios de los establecidos en este real decreto.

Se identificará la población o servicio abastecido.

3.º Usos agropecuarios:

i) Regadíos: Se identificará la superficie regable y la superficie con derecho a riego en hectáreas, la rotación, el tipo de cultivo, sistema de riego y período de riego cuando la concesión imponga limitación en este sentido y la dotación, en metros cúbicos por hectárea y año, empleada para el cálculo del volumen máximo anual concedido.

ii) Ganadería: Se hará constar el tipo y número de cabezas de ganado.

iii) Otros usos agrarios: Se hará constar la finalidad concreta del uso (tratamientos fitosanitarios, aspersión antihelada, sistema de drenaje, limpieza de maquinaria agrícola, etc.).

4.º Usos industriales para producción de energía hidroeléctrica y fuerza motriz:

En caso de aprovechamientos hidroeléctricos se hará constar el nombre y el del embalse asociado en su caso, su tipología, el número de grupos hidroeléctricos instalados, la potencia máxima instalada en kW, el salto bruto en metros y las horas al día de funcionamiento medio de las turbinas. Si se trata de una central reversible se hará constar, además, el caudal máximo instantáneo bombeado en litros por segundo, la potencia instalada en bombeo en kW, la altura geométrica o desnivel máximo en metros, el ciclo de bombeo establecido, el nombre del embalse superior o la identificación de la balsa, las cotas de máxima y mínima explotación de ambos embalses o balsa en metros sobre nivel del mar y sus capacidades útiles en hm^3.

Se especificará el tramo del río afectado mediante las coordenadas cartográficas que lo delimitan con indicación del huso correspondiente en el sistema de referencia geodésico global UTM ETRS89 y sus correspondientes cotas en metros sobre el nivel del mar así como el segmento asociado representado cartográficamente.

De conformidad con el artículo 102 se especificarán las características técnicas de cada grupo instalado recogidas en la concesión inscribiendo como mínimo:

– Características asociadas a las turbinas: tipo, caudal unitario nominal y máximo en litros por segundo, salto nominal en metros, potencia máxima y nominal en kW y velocidad nominal en revoluciones por minuto.

– Características asociadas a los alternadores: tipo, potencia nominal o de placa en kVA, factor de potencia y velocidad nominal en revoluciones por minuto.

Cuando se trate de centrales reversibles además:

– Características asociadas a las bombas: tipo, caudal unitario máximo y nominal en litros por segundo, la altura de impulsión nominal en metros y la potencia absorbida máxima y nominal en kW.

– Características asociadas a los motores: tipo, potencia nominal en kVA, factor de potencia y velocidad nominal en revoluciones por minuto.

5.º Otros usos industriales: Se identificará el nombre y el tipo de industria.

6.º Acuicultura: Se identificará el nombre, el tipo de actividad y en su caso denominación comercial de la misma.

7.º Usos recreativos: Se identificará el nombre del aprovechamiento y el tipo de uso recreativo.

Cuando se trate de uso para climatización geotérmica, se especificará si se realiza en circuito abierto o cerrado. Si va asociado a un uso industrial se hará constar además el sistema de climatización empleado.

4. En la inscripción de las reservas legalmente establecidas a favor de las Confederaciones Hidrográficas, de las autorizaciones especiales, así como en la de los

derechos adquiridos mediante oferta pública de los centros de intercambio de derechos, sólo será obligatoria la consignación de las referencias a los usos y captaciones de aguas referidas en los apartados anteriores cuando así se derive del título correspondiente.

5. En cada inscripción se incluirá la representación cartográfica descriptiva del aprovechamiento, con la fecha a que corresponda, la indicación del norte geográfico y a una escala adecuada para su correcta visualización.

Para la representación cartográfica se consignará la capa en la que se reflejen los recintos, los tramos y los puntos que representan las captaciones y usos del aprovechamiento. Para facilitar la comprensión de los elementos gráficos que componen el aprovechamiento, el SIG dispondrá de una serie de capas básicas autentificadas que podrán superponerse entre sí y a la del aprovechamiento tales como cauces, términos municipales, carreteras y aprovechamientos con derechos preexistentes. Se tratará de una imagen estática del aprovechamiento en las fechas en que se hacen la primera inscripción y las sucesivas modificaciones.

La cobertura de puntos, tramos y recintos que se genere con la información del Registro de Aguas será exportable a cualquier sistema estándar de información geográfica.

6. Asimismo, en su caso, se inscribirá como otros apartados de inscripción del derecho:

a) El acta de reconocimiento parcial o final de las obras debidamente aprobada.

b) Gravámenes. Se determinará la constitución, modificación o extinción de gravámenes que afecten al aprovechamiento que se inscribe y sean compatibles con su especial naturaleza, señalando:

1.º Tipo de gravamen: hipoteca, embargo, prenda, arrendamiento u otros.
2.º Descripción de los términos y fecha de la constitución del gravamen.
3.º Fecha de la autorización administrativa previa, en caso de que sea precisa.
4.º Importe.
5.º Indicación de si se trata de un gravamen que afecte al total del aprovechamiento o a una parte.
6.º Recintos a los que afecta el gravamen.
7.º Plazo de vigencia del gravamen y fecha de extinción del mismo.
8.º Descripción, en su caso, de los términos de modificación del gravamen y la fecha de modificación.

c) Limitaciones del derecho de uso derivadas de medidas correctoras de la declaración de una masa de agua subterránea en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo u otras situaciones anómalas o excepcionales contempladas en el artículo 56 del TRLA. Deberán constar, en su caso, en la inscripción, en la que se recogerá la siguiente información:

1.º Origen de la limitación con referencia a la norma o resolución que la imponga.
2.º Contenido de la limitación y período al que se refiere.
3.º Circunstancias específicas que a juicio del Organismo de cuenca deban constar en el Registro de Aguas.

d) Contratos de cesión de derechos al uso del agua tanto del adquirente como del cedente.

e) Adquisición preferente del aprovechamiento de los caudales objeto del contrato de cesión.

f) Condiciones suspensivas que figuren en la concesión u otro título del derecho.

Artículo 194. *Anotación de las características especiales de los aprovechamientos de aguas regeneradas y aguas desalinizadas.*

Además de lo previsto en el artículo 193 se hará constar en la inscripción las siguientes características:

1. En los aprovechamientos de aguas regeneradas se hará constar:

a) La autorización de producción y suministro de aguas regeneradas asociada a la concesión.

b) El número de inscripción de la primera concesión y la identificación de la autorización de vertido correspondiente.

c) Se distinguirá si el titular lo es también de la concesión de la primera utilización y/o de la autorización de vertido.

d) Las características de calidad del agua regenerada para el uso previsto.

2. Para la actividad de desalinización se hará constar además:

a) El objeto de concesión.

b) La identificación de la entidad de las previstas en el artículo 13.2 del texto refundido de la Ley de Aguas que explote dicha actividad. Y además, en su caso, la identificación del convenio de encomienda de gestión que suscriban dichas entidades con las comunidades de usuarios o las juntas centrales de usuarios como los beneficiarios de las obras e instalaciones de desalinización.

c) En el caso de existir el titular y número de inscripción de la concesión o autorización especial, prevista en el artículo 59.5 del texto refundido de la Ley de Aguas, otorgada con cargo a la actividad de desalinización.

d) Valores máximos y mínimos de las tarifas que hubiera autorizado la Administración concedente.

3. En los aprovechamientos de agua desalinizada se consignará, según el caso:

a) El número de inscripción de la concesión o de la autorización especial para la actividad de desalinización que provea de agua la concesión.

b) La identificación de la entidad o de existir el convenio de encomienda de gestión, referidos en la letra b del apartado anterior.

c) En su caso, los valores máximos y mínimos de las tarifas que hubiera autorizado la Administración concedente.

Artículo 195. *Anotaciones de cesión de derechos de uso del agua y adquisición preferente de aprovechamientos.*

1. Cuando en virtud de los artículos 67 al 69 del texto refundido de la Ley de Aguas, se celebre un contrato de cesión de derechos de uso del agua, se anotarán, de conformidad con el contenido previsto en el artículo 344, tanto en la inscripción correspondiente al cedente como en la del adquirente, los siguientes datos:

a) Volumen máximo anual susceptible de cesión en metros cúbicos, identificándose en la inscripción del cedente si se trata de una cesión total o parcial.

b) Compensación económica, si la hay.

c) Uso al que se va a destinar el caudal cedido. Se incorporarán las características descriptivas del uso del agua objeto del contrato de cesión, de acuerdo con lo establecido en el artículo 193.3, tanto en la inscripción del cedente (identificación de los usos que se dejan de utilizar o se minoran durante la vigencia del contrato, en caso de riego, se identificarán los predios que el cedente renuncia a regar o se compromete a regar con menos dotación durante la vigencia del contrato) como en la del cesionario (uso al que se destina el agua obtenida mediante contrato).

d) Periodo al que se refiere la cesión y las prórrogas autorizadas en su caso.

e) Autoridad y fecha de la autorización de la cesión.

f) Fecha de celebración del contrato.

g) En la inscripción del adquirente se consignará la identificación completa de la inscripción del cedente. Asimismo, en la inscripción del cedente se consignará la identificación completa de la inscripción del adquirente, en virtud de la cual se reciben los nuevos derechos.

h) Identificación de las infraestructuras asociadas a la cesión.

2. Cuando el Organismo de cuenca ejerza el derecho de adquisición preferente del aprovechamiento de los caudales objeto del contrato de cesión, en virtud del artículo 68.3 del texto refundido de la Ley de Aguas, se anotarán, de conformidad con el artículo 350 y con el contenido previsto en el artículo 344, en la inscripción correspondiente los siguientes datos:

a) Volumen máximo anual objeto de adquisición preferente en metros cúbicos.

b) Compensación económica, si la hay.

c) Carácter temporal o definitivo de la cesión. En el caso de cesiones temporales, periodo al que se refiere la adquisición.

d) Identificación expresa de los usos objeto de adquisición preferente, en caso de riego, se identificarán los predios que el cedente renuncia a regar o se compromete a regar con menos dotación durante la vigencia del contrato.

e) Autoridad y fecha de la autorización de la cesión.

f) Si se trata de una cesión parcial o total.

g) Se consignará claramente que el Organismo de cuenca ha adquirido el aprovechamiento de los caudales.

Artículo 195 bis. *Cancelación de inscripciones.*

1. El funcionario encargado del Registro de Aguas cancelará la inscripción cuando se produzca la extinción del derecho al uso privativo de las aguas, por alguna de las causas establecidas en el artículo 53.1 del texto refundido de la Ley de Aguas.

2. Además también serán causas de cancelación de una inscripción:

a) La duplicidad de la inscripción del derecho, mediante la correspondiente resolución de rectificación de errores.

b) Cuando la modificación del derecho suponga la necesidad de que se realice una nueva inscripción en el Registro de Aguas, Sección A, haciéndose constar en las observaciones de esta inscripción los datos de la nueva inscripción registral que se origina con motivo de su modificación. Además en la nueva inscripción también se harán constar las características registrales de la inscripción que se anula.

3. La cancelación de la inscripción será el último asiento del folio registral correspondiente al aprovechamiento y reflejará el motivo de la anulación de la inscripción así como la fecha en la que se produce. Una vez cancelada una inscripción, sólo podrá procederse a la anotación de asientos posteriores cuando por resolución se declare la no concurrencia de causas de extinción del derecho.

4. El número de identificación correspondiente a una inscripción cancelada no se podrá asignar a otra inscripción posterior.

Artículo 195 ter. *Historia de la inscripción.*

1. En el apartado "Historia de la inscripción" se consignará un listado de las sucesivas modificaciones de la inscripción, producidas durante la existencia del aprovechamiento inscrito.

2. La información que deberá contener será la siguiente:

a) Número correlativo identificador de la modificación realizada.

b) Resolución por la que se realiza la modificación, consignando su fecha y la autoridad que la dicta.

c) Descripción de la modificación efectuada y numeración del expediente con la que se ha tramitado dicha modificación.

e) Fecha en que se realiza el correspondiente asiento.

3. En la "Historia de la inscripción" deberá quedar constancia, asimismo, de la extinción del derecho o del aprovechamiento inscrito, mediante la siguiente información:

a) Resolución por la que se produce la extinción, consignando su fecha y la autoridad que la dicta.

b) Clave del expediente de extinción.

c) Fecha en que se realiza el correspondiente asiento.

d) Circunstancias especiales, en su caso, de cada extinción.

También se reflejará, en su caso, la existencia de otras causas por la que se procede a la cancelación de la inscripción, identificándose las circunstancias en que se produce.

4. En el caso de los aprovechamientos de aguas inscritos con anterioridad a la puesta en funcionamiento de la estructura informática, se hará constar esta circunstancia en el primer apunte de la Historia de la inscripción.

Artículo 195 quáter. *Efectos jurídicos de la inscripción y expedición de certificaciones.*

1. La inscripción registral se considerará medio de prueba de la existencia y situación de la concesión, de acuerdo con el artículo 80 del texto refundido de la Ley de Aguas, así como de la existencia y situación de los contratos de cesión de derechos suscritos por el concesionario.

La inscripción registral será, también, medio de prueba de los derechos reconocidos en el artículo 54 del texto refundido de la Ley de Aguas y de la realidad física del predio al que se asocia dicho aprovechamiento, así como de los aprovechamientos temporales de aguas privadas inscritos conforme a las disposiciones transitorias segunda y tercera del texto refundido de la Ley de Aguas.

2. Los titulares de concesiones de aguas y otros derechos inscritos en el Registro de Aguas correspondiente podrán interesar la intervención del Organismo de cuenca competente en defensa de sus derechos, de acuerdo con el contenido de la concesión o título administrativo que ampare su derecho y de lo establecido en la legislación en materia de aguas.

Esta protección se ejercerá por el Organismo de cuenca frente a quien, sin derecho inscrito, se oponga al derecho del titular o perturbe su ejercicio, aplicando los procedimientos y medidas previstos al efecto en el texto refundido de la Ley de Aguas y en este reglamento, en particular, las funciones de policía de agua previstas en el artículo 94 del texto refundido mencionado y el consecuente ejercicio de la potestad sancionadora o ejecución subsidiaria de las actuaciones necesarias para cesar la conducta lesiva.

3. Consecuencia del carácter público del registro se podrá solicitar certificación sobre las inscripciones contenidas en el mismo, respetando en todo caso el carácter confidencial de los datos personales, tal y como se regulan en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siempre y cuando la persona interesada a quien conciernan no haya consentido en su tratamiento o revelación.

Dichas certificaciones deberán referirse a una inscripción determinada y podrán ser positivas o negativas, según que en el Registro de Aguas aparezca o no inscrito el aprovechamiento sobre el que ha de versar la certificación y podrán ser expedidas en formato electrónico o en papel.

4. Tienen potestad para expedir certificados sobre los extremos contenidos en las inscripciones existentes, el funcionario responsable de la Oficina del Registro de Aguas o sus superiores jerárquicos.

5. Las certificaciones podrán ser literales o en extracto y reflejarán el contenido de las inscripciones establecido en este real decreto. La solicitud de certificación dirigida a la Oficina del Registro de Aguas se podrá presentar en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y por medios electrónicos de conformidad con la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. La Oficina emitirá y notificará dichas certificaciones en el plazo máximo de un mes. En caso de denegarse, habrá de motivarse convenientemente, fundándose tan sólo en causas objetivas, como la inexistencia del aprovechamiento o la condición de no interesado del solicitante.

6. Previa solicitud, se podrán emitir certificaciones en extracto, que incluirán tan sólo la certificación con respecto a alguno de los apartados de los que consta la certificación.

7. Las certificaciones literales incorporarán, como mínimo, los apartados siguientes:

a) Características generales del derecho al aprovechamiento de acuerdo con el artículo 193.1.

b) Características de las captaciones de acuerdo con el artículo 193.2.

c) Características generales del uso, de acuerdo con lo establecido en el artículo 193.3.

d) Representación cartográfica descriptiva del aprovechamiento de acuerdo con el artículo 193.5.

e) Limitaciones del derecho, de acuerdo con el artículo 193.6.c).

f) Contratos de cesión de derechos al uso del agua, de acuerdo con el artículo 195.1.

8. Las actuaciones registrales estarán sujetas al previo pago de las correspondientes tasas dispuestas en su normativa reguladora.

Subsección 2.ª Catálogo de Aguas Privadas

Artículo 196. *Catálogo de Aguas Privadas.*

1. Los Organismos de cuenca custodiarán el Catálogo de Aguas Privadas, compuesto por una estructura informática y un libro, en el que figuran inscritos los aprovechamientos de aguas calificadas como privadas por la Ley de Aguas de 1879, cuyos titulares optaron por mantenerlas en tal régimen declarando su existencia al Organismo de cuenca en los plazos que legalmente se establecieron con anterioridad al 27 de octubre de 2001.

2. Las inscripciones en el Catálogo de Aguas Privadas contendrán los siguientes apartados:

a) Número de inscripción.

b) Clave. Identificará como mínimo el número de expediente con el que se ha tramitado la inscripción.

c) Acuífero o lugar del que procedan las aguas.

d) Lugar, término municipal y provincia en la que se toma el agua. Se incluirán las coordenadas U.T.M. de la captación y el huso al que están referidas.

e) Identificación del titular del aprovechamiento.

f) Tipo de aprovechamiento. Se consignará el uso o usos a que se destina el agua.

g) Características. En función del tipo de aprovechamiento se indicarán los datos que definan el uso del agua, tales como superficie de riego en hectáreas, y su lugar de aplicación.

h) Volumen máximo anual, en metros cúbicos.

i) Condiciones específicas del aprovechamiento que se inscribe.

j) Limitaciones del derecho de uso derivadas de medidas correctoras de la declaración de una masa de agua subterránea en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo u otras situaciones anómalas o excepcionales contempladas en el artículo 56 del TRLA.

3. Los titulares de aguas privadas inscritas en el catálogo no gozarán de la protección administrativa que se deriva del Registro de Aguas.

Artículo 196 bis. *Cancelación de las inscripciones del Catálogo de Aguas.*

El funcionario encargado del Oficina del Registro de Aguas cancelará la inscripción en el Catálogo de Aguas Privadas cuando se produzca la transformación del derecho privado al uso privativo de las aguas a un derecho concesional en los supuestos previstos en el apartado dos de las disposiciones transitorias segunda y tercera y en la disposición transitoria décima del texto refundido de la Ley de Aguas. En tales casos simultáneamente se procederá a la inscripción del derecho en la sección A del Registro de Aguas en los términos previstos en la concesión.

Además, serán objeto de cancelación las inscripciones cuyos derechos se hayan extinguido por cualquiera de las causas previstas en la legislación aplicable.

Subsección 3.ª Base Central del Agua

Artículo 197. *Base Central del Agua.*

1. En el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se crea la Base Central del Agua, formada por los datos obrantes en los Registros de Aguas, el Catálogo de Aguas Privadas y los demás censos o registros que se lleven en los Organismos de cuenca y en las Administraciones hidráulicas de las comunidades autónomas que tengan transferidas sus competencias.

2. Mediante orden del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se establecerá la Base Central del Agua y, en particular, el contenido, la estructura informática y los modos de interoperabilidad con el resto de los sistemas de información de las Administraciones públicas.

3. Los Organismos de cuenca y las Administraciones hidráulicas de las comunidades autónomas interconectarán o remitirán informáticamente a la Dirección General del Agua sus datos del modo que se determine mediante orden.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente dispondrá lo necesario para atender las solicitudes formuladas para obtener información de la Base Central del Agua, y los ciudadanos tendrán acceso a la misma en los mismos términos previstos en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

CAPITULO IV

Comunidades de usuarios

Sección 1.ª Normas generales

Artículo 198. *Normas generales.*

1. Los usuarios del agua y otros bienes del dominio público hidráulico de una misma toma o concesión deberán constituirse en Comunidades de Usuarios. Cuando el destino dado a las aguas fuese principalmente el riego, se denominarán Comunidades de Regantes; en otro caso, las Comunidades recibirán el calificativo que caracterice el destino del aprovechamiento colectivo.

Los Estatutos u Ordenanzas se redactarán y aprobarán por los propios usuarios y deberán ser sometidos, para su aprobación administrativa, al Organismo de cuenca.

Los Estatutos u Ordenanzas regularán la organización de las Comunidades de Usuarios, así como la explotación en régimen de autonomía interna de los bienes hidráulicos inherentes al aprovechamiento.

El Organismo de cuenca no podrá denegar la aprobación de los Estatutos y Ordenanzas, ni introducir variantes en ellos, sin previo dictamen del Consejo de Estado (art. 81.1del TR de la LA).

2. Tienen la obligación de constituirse en comunidad todos los usuarios que, de forma colectiva, utilicen la misma toma de aguas procedentes o derivadas de manantiales, pozos, corrientes naturales o canales construidos por el Estado o usen un mismo bien o conjunto de bienes de dominio público hidráulico.

Si la concesión de las aguas comprendiera varias tomas, el organismo de cuenca determinará si todos los usuarios han de integrarse en una sola comunidad o en varias comunidades independientes y la relación que entre ellas ha de existir.

3. La titularidad de las obras que son parte integrante del aprovechamiento de la Comunidad de Usuarios quedará definida en el propio título que faculte para su construcción o utilización (art. 86 del TR de la LA).

Artículo 199.

1. Las Comunidades de Usuarios tienen el carácter de Corporaciones de Derecho Público adscritas al Organismo de cuenca, que velará por el cumplimiento de sus Estatutos u Ordenanzas y por el buen orden del aprovechamiento (art. 82.1 del TR de la LA).

2. Las Comunidades de Usuarios realizan, por mandato de la Ley y con la autonomía que en ella se les reconoce, las funciones de policía, distribución y administración de las aguas que tengan concedidas por la Administración.

Artículo 200. *Estatutos u ordenanza de las Comunidades de Usuarios.*

1. Los estatutos u ordenanzas de las Comunidades de Usuarios incluirán la finalidad y el ámbito territorial de la utilización de los bienes de dominio público hidráulico, regularán la participación y representación obligatoria y en relación a sus respectivos intereses de los titulares actuales y sucesivos de bienes y servicios y de los participantes en el uso del agua y obligarán a que todos los titulares contribuyan a satisfacer, asimismo, en equitativa proporción, los gastos comunes de explotación, conservación, reparación y mejora, así como los cánones y tarifas que correspondan. Los estatutos u ordenanzas de las comunidades de usuarios establecerán las previsiones correspondientes a las infracciones y sanciones que puedan ser impuestas por el Jurado de acuerdo con la costumbre y los procedimientos propios de los mismos, garantizando los derechos de audiencia y defensa de los afectados.

Las infracciones que se deberán establecer, como mínimo, son aquellas relacionadas con los daños en las obras y bienes utilizados por la Comunidad de Usuarios, cualquier abuso o exceso que implique un incumplimiento de las características y condiciones establecidas en el título de derecho de la Comunidad de Usuarios, u ocasione algún perjuicio a la comunidad o a alguno de sus partícipes o la perturbación de sus derechos de servidumbre.

2. Los estatutos u ordenanzas contendrán, asimismo, el correspondiente régimen de policía del aprovechamiento colectivo, así como el establecimiento de medidas de control de consumos y tarifas, que fomenten el ahorro y combinen adecuadamente el consumo y la superficie a efectos de facturación.

Artículo 201. *Constitución de la Comunidad de usuarios.*

1. Para la constitución de una Comunidad de usuarios, la persona que éstos designen, o, en su defecto, el alcalde de la población en cuyo término radique la mayor parte del aprovechamiento convocará a Junta general a todos los interesados, al menos, con quince días de antelación. La convocatoria se hará, al menos, por medio de anuncio en el "Boletín Oficial del Estado", y su exposición en el portal de internet del organismo de cuenca, y, cuando así lo estime conveniente el organismo de cuenca, mediante edictos municipales, señalando el objeto, local, día y hora en que ha de celebrarse la Junta, para decidir sobre la constitución y características de la comunidad.

2. En la junta se formalizará la relación nominal de los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas con expresión del caudal que cada uno pretenda utilizar o depurar y se acordaran las bases a las que, dentro de la legislación vigente, han de ajustarse los proyectos de ordenanzas y reglamentos por los que se regirá la comunidad de usuarios.

3. En esta misma junta se nombrará la comisión encargada de redactar los proyectos de ordenanzas y reglamentos, y su presidencia.

4. La presidencia de la comisión, en el plazo máximo de dos meses, convocará a nueva junta general con las mismas formalidades que para la anterior, a fin de examinar y, en su caso, aprobar los proyectos que se hayan redactado, utilizándose para ello una o varias sesiones, si fuese necesario. En el acta de las reuniones se hará constar el resultado de los debates y votaciones que se hayan realizado.

5. Para esta primera votación se computará a cada interesado el número de votos que corresponda según las tablas que figuran en el anexo I, en función del caudal teórico que deba utilizar en su aprovechamiento o tipo de entidad, pudiendo agruparse los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas que sean preciso para alcanzar conjuntamente el primer escalón de votos.

6. Una vez aprobados los proyectos, se depositarán por término de treinta días en el local de la comunidad si lo tuviera o, en su defecto, en la secretaría del ayuntamiento o ayuntamientos para que puedan ser examinados por quienes tengan interés en ello, a cuyo efecto se anunciará previamente en el "Boletín Oficial del Estado" y en el portal de internet del organismo de cuenca. La comunidad podrá, en todo caso, habilitar medios electrónicos de consulta de forma simultánea o exclusiva, siempre que así se haya recogido en las actas correspondientes y quede reflejado en el anuncio.

Terminado el plazo de exposición, la presidencia de la comunidad remitirá al organismo de cuenca los proyectos de ordenanzas y reglamentos, así como la referencia a las páginas del "Boletín Oficial del Estado" en las que se anuncien las convocatorias a Juntas y la exposición al público, certificación de las actas correspondientes a las Juntas celebradas y del resultado de la información pública, con las reclamaciones presentadas e informe de la comisión sobre las mismas, relación de los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas y plano o croquis de situación de los aprovechamientos de la comunidad más otro de detalle de la toma o tomas.

7. El organismo de cuenca, previo los informes que estime pertinentes, dictará resolución denegatoria si no se han cumplido las formalidades exigidas o si en los estatutos se contiene alguna norma que vaya contra la legislación vigente; en otro caso, la resolución declarará constituida la comunidad y aprobará sus ordenanzas y reglamentos. Una vez concluidos los trámites indicados, los proyectos diligenciados quedarán recogidos en el expediente correspondiente, debiendo ser remitidos a la comunidad para que los ponga en vigor y a la Dirección General del Agua.

8. El organismo de cuenca no podrá denegar la aprobación de los estatutos u ordenanzas y reglamentos, si no infringen la legislación vigente, y no podrá introducir variantes en ellos sin previo dictamen del Consejo de Estado. Se considerará que en cualquier caso no está cumplida la legislación vigente si, además de cuanto se exige en el TRLA y se desarrolla en este Reglamento, no se atienden en las propuestas de ordenanzas los siguientes requisitos mínimos:

a) Todos los propietarios de los bienes adscritos al aprovechamiento colectivo o sistema integral de saneamiento, y únicamente ellos o su representación legal tendrán derecho a participar en la constitución o funcionamiento de la comunidad y a ser elegidos para desempeñar cualquier cargo de la misma.

b) La representación voluntaria deberá ser conferida en todo caso expresamente y por escrito. Salvo limitación en contrario establecida al otorgarle la representación, la persona representante voluntario se considerará facultado para participar en la adopción de cualquier acuerdo de la Comunidad, pero en ningún caso podrá sustituir al representado en el desempeño de un cargo de la propia Comunidad ni ser elegido para ocuparlo.

c) Cualquiera que sea su cuota de participación en los elementos comunes, todos los propietarios tendrán derecho a voto de acuerdo con lo consignado en las Ordenanzas de la Comunidad, pudiendo agruparse, en todo caso, hasta alcanzar el mínimo exigido para el ejercicio directo del derecho de voto.

d) A ningún propietario podrá corresponderle un número de votos que alcance el 50 por 100 del conjunto del de todos los comuneros, cualquiera que sea la participación de aquél en los elementos comunes y, consiguientemente, en los gastos de la Comunidad.

e) Ningún comunero podrá ser exonerado por entero de las obligaciones y cargas inherentes a su participación en el aprovechamiento colectivo de aguas y en los demás elementos comunes.

Tampoco podrán establecerse pactos o cláusulas estatutarias prohibitivas de la realización de las derramas necesarias para subvenir a los gastos de la Comunidad y al cumplimiento de las demás obligaciones de la misma, o por los que se exima de responsabilidad a los cargos de la Comunidad.

f) Con independencia de lo establecido en su régimen estatutario, es obligatorio para todos los comuneros el pago de la parte que les corresponda de todas las obras que la comunidad acuerde realizar, entre ellas las correspondientes a mejoras y modernizaciones de regadío o del sistema integral de saneamiento. Todo comunero se verá obligado a adecuar la utilización de las aguas a los procedimientos que estas obras o instalaciones pudieran exigir.

9. Se entenderán denegados los estatutos u ordenanzas sobre los que no haya sido notificada la resolución expresa en el plazo de seis meses contados a partir de su presentación en el organismo de cuenca, todo ello sin perjuicio de la obligación de dictar resolución expresa por parte del organismo de la cuenca.

Artículo 202.

1. Cuando en una Comunidad de regantes ya constituida existan varias tomas en cauce público y que atiendan a zonas regables independientes, sus titulares podrán ser autorizados por el Organismo de cuenca a separarse para constituirse en Comunidad independiente, cuando las circunstancias del caso lo aconsejen para una mejor utilización del dominio público hidráulico. En la solicitud, se certificará la decisión de la mayoría de votos correspondiente a la zona regable que pretenda separarse, y se garantizará el cumplimiento, en su caso, de todas las obligaciones contraídas con anterioridad. En el expediente oportuno se dará audiencia a la Comunidad originaria.

2. Cuando existan varias Comunidades de Usuarios en zonas contiguas, podrán agruparse o fusionarse en una sola Comunidad si así lo acuerdan las Juntas Generales respectivas, elevando las actas correspondientes y las nuevas Ordenanzas y Reglamentos al Organismo de cuenca para su aprobación.

Artículo 203. *Convenios específicos.*

1. El régimen de comunidad de usuarios podrá ser sustituido por el que se establezca en los convenios específicos a los que hace referencia el artículo 81.5 del TRLA, en todo caso, cuando el número de partícipes sea inferior a veinte. Cualquier otro supuesto exigirá la adecuada justificación ante el organismo de cuenca, siempre que la modalidad o las circunstancias y características del aprovechamiento lo aconsejen, o cuando el número de partícipes sea reducido.

2. Es condición esencial para su aprobación por el organismo de cuenca que el convenio sea suscrito por todos los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas.

3. El convenio contendrá:

a) La denominación de la comunidad de usuarios.

b) La relación de los partícipes con expresión del tipo de sus respectivos aprovechamientos y caudales que utilicen, o depuren.

c) Somera descripción de las obras de toma de aguas, conducciones o sistema integral de saneamiento.

d) Definición de los cargos de la comunidad y procedimiento para su designación y renovación.

e) En su caso, turnos en la utilización de las aguas.

f) Régimen de explotación y conservación y de distribución de sus gastos.

g) Relación de infracciones y sanciones previstas.

Artículo 204.

1. Las Comunidades de Usuarios de aguas superficiales o subterráneas, cuya utilización afecte a intereses que les sean comunes, podrán formar una Comunidad general para la defensa de sus derechos y conservación y fomento de dichos intereses (art. 81.2 del TR de la LA).

2. Del mismo modo, los usuarios individuales y las Comunidades de Usuarios podrán formar por Convenio una Junta Central de Usuarios, con la finalidad de proteger sus derechos e intereses frente a terceros y ordenar y vigilar el uso coordinado de sus propios aprovechamientos (art. 81.3 del TR de la LA).

3. El Organismo de cuenca podrá imponer, cuando el interés general lo exija, la constitución de los distintos tipos de Comunidades y Juntas Centrales de Usuarios (art. 81.4 del TR de la LA).

Artículo 205.

1. Las Comunidades Generales y las Juntas Centrales de Usuarios se compondrán de representantes de los usuarios interesados. Sus Ordenanzas y Reglamentos deberán ser aprobados por el Organismo de cuenca (art. 82.3 del TR de la LA).

2. La representatividad se establecerá en proporción a los caudales teóricos que tenga reconocidos cada Comunidad de Usuarios. Salvo acuerdo en contrario, los usuarios hidroeléctricos asumirán la equivalencia de una hectárea por cada caballo de vapor de su potencia instalada.

3. Los representantes en la Comunidad General serán los respectivamente elegidos por cada Comunidad integrada hasta cubrir el número que en las Ordenanzas de la Comunidad General se establezca.

En las Juntas Centrales de Usuarios la representación corresponde a los Presidentes de las Comunidades integradas, más los que cada una haya elegido al efecto y los representantes de los demás usuarios, procurando establecer criterios de proporcionalidad, atendiendo los diversos intereses y la naturaleza de los aprovechamientos.

4. Las Comunidades de Usuarios que carezcan de Ordenanzas vendrán obligadas a presentarlas para su aprobación en el plazo de seis meses a partir del momento en que fueran requeridas para ello por el Organismo de cuenca. En caso de incumplimiento, este Organismo podrá establecer las que considere procedentes, previo dictamen del Consejo de Estado (art. 82.4 del TR de la LA).

Artículo 206. *Constitución de una Comunidad General.*

Para la constitución de una comunidad general, la presidencia de la Comunidad de usuarios que utilice o depure mayor caudal convocará, con citación personal, a las presidencias de las demás comunidades de usuarios a junta general, en la que se nombrará la comisión encargada de redactar los proyectos de ordenanzas y reglamentos, de acuerdo con las bases que establezcan y se determinará el número de personas representantes que cada comunidad ha de tener en las sucesivas juntas generales, guardando siempre proporcionalidad con el caudal utilizado o depurado por cada una.

Artículo 207. *Bases mínimas.*

1. Las bases mínimas a las que han de ajustarse las Ordenanzas y Reglamentos de la Comunidad General serán:

a) Denominación de la Comunidad General y relación nominal de las Comunidades que la integren, y términos municipales que comprende.
b) Relación de los aprovechamientos o de los sistemas integrales de saneamiento correspondientes a las Comunidades integradas, con descripción de sus obras y de las propias de la Comunidad General.
c) Características de los aprovechamientos, de acuerdo con las inscripciones registrales.
d) Cargos de la Comunidad General y procedimiento y requisitos para designación, renovación y funciones.
e) En su caso, turnos en la utilización de las aguas por cada Comunidad integrada.
f) Régimen de conservación y mantenimiento de las obras comunes y distribución de los gastos.
g) Régimen sancionador.

2. Serán de aplicación las demás formalidades establecidas para la constitución de las Comunidades de Usuarios, si bien, en la información pública, los proyectos de Estatutos se depositarán para su examen en la sede de cada una de las Comunidades que se integran en la General.
3. En ningún caso podrá una Comunidad General intervenir en las atribuciones privativas de las Comunidades ordinarias en ella integradas.

Artículo 208.

La constitución formal de las Juntas Centrales de Usuarios se ajustará a las normas generales establecidas en los artículos anteriores para las Comunidades Generales.

Artículo 209.

1. Las Comunidades podrán ejecutar por sí mismas y con cargo al usuario los acuerdos incumplidos que impongan una obligación de hacer. El coste de la ejecución subsidiaria será exigible por la vía administrativa de apremio. Quedarán exceptuadas del régimen anterior aquellas obligaciones que revistan un carácter personalísimo (art. 83.1 del TR de la LA).
2. Las Comunidades de Usuarios podrán solicitar del Organismo de cuenca el auxilio necesario para el cumplimiento de sus acuerdos, relacionados con las funciones de administración, policía y distribución de las aguas y cumplimiento de las Ordenanzas.
3. Las obligaciones de hacer, impuestas reglamentariamente a los comuneros, que no tuvieran carácter personalísimo, podrán ser ejecutadas, subsidiariamente en caso de incumplimiento por la Comunidad, transformándose la obligación de hacer en la de abonarlos gastos y perjuicios correspondientes, que podrán exigirse por la vía administrativa de apremio.
4. Para la aplicación del procedimiento de apremio, las Comunidades tendrán facultad de designar sus agentes recaudadores, cuyo nombramiento se comunicará al Ministerio de Economía y Hacienda, quedando sometidos a las autoridades delegadas de dicho Departamento en todo lo que haga referencia a la tramitación del procedimiento, si bien la providencia de apremio habrá de ser dictada por el Presidente de la Comunidad. Las Comunidades podrán solicitar de dicho Ministerio que la recaudación se realice por medio de los órganos ejecutivos del mismo.

Artículo 210.

1. Las Comunidades de Usuarios serán beneficiarias de la expropiación forzosa y de la imposición de las servidumbres que exijan su aprovechamiento y el cumplimiento de sus fines (art. 83.2 del TR de la LA).

2. Podrán solicitar del Organismo de cuenca que, conforme a las disposiciones vigentes, se declaren de utilidad pública los aprovechamientos de que son titulares o la ejecución singularizada de determinadas obras o proyectos.

3. Obtenida la declaración de utilidad pública podrán solicitar del Organismo de cuenca la expropiación forzosa de los bienes y derechos afectados por las obras o proyectos declarados de utilidad pública, tramitándose los respectivos expedientes de acuerdo con la legislación de expropiación forzosa.

Artículo 211.

1. Las Comunidades vendrán obligadas a realizar las obras e instalaciones que la Administración les ordene, a fin de evitar el mal uso del agua o el deterioro del dominio publico hidráulico, pudiendo el Organismo de cuenca competente suspender la utilización del agua hasta que aquéllas se realicen (art. 83.3 del TR de la LA).

2. Cuando los gastos de las obras e instalaciones superen el 75 por 100 del presupuesto ordinario de las obras de la Comunidad, el Organismo de cuenca, de oficio o a instancia de la misma, podrá prestar las ayudas técnicas y financieras pertinentes, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 212.

1. Las deudas a la Comunidad de Usuarios por gastos de conservación, limpieza o mejoras, así como cualquier otra motivada por la administración y distribución de las aguas, gravarán la finca o industria en cuyo favor se realizaron, pudiendo la Comunidad de Usuarios exigir su importe por la vía administrativa de apremio, y prohibir el uso del agua mientras no se satisfagan, aun cuando la finca o industria hubiese cambiado de dueño.

El mismo criterio se seguirá cuando la deuda provenga de multas e indemnizaciones impuestas por los Tribunales o Jurados de riego (art. 83.4 del TR de la LA).

2. En las concesiones de aprovechamientos colectivos para riegos, todos los terrenos comprendidos en el plano general aprobado quedaran sujetos al pago de las obligaciones aunque los propietarios rehusen el agua.

3. Los gastos de construcción de presas, sistemas de captación y conducción, así como los de explotación y conservación, serán sufragados por los beneficiarias en la proporción que determinen los Estatutos u Ordenanzas.

4. Ningún miembro de la Comunidad podrá separarse de ella sin renunciar al aprovechamiento de las aguas y cumplir las obligaciones que con la misma hubieran contraído.

Artículo 213.

Los conflictos de atribuciones que surjan entre las Comunidades de Usuarios serán resueltos, sin ulterior recurso administrativo:

a) Por la Comunidad General cuando se susciten entre Comunidades integradas en ella.

b) Por la Junta Central de Usuarios cuando el conflicto se suscite entre sus miembros.

c) Por la Dirección General de Obras Hidráulicas cuando las Comunidades pertenezcan a diferentes cuencas hidrográficas.

d) Por el Organismo de cuenca cuando no se den las circunstancias previstas en los apartados anteriores.

Artículo 214.

Las Comunidades de Usuarios se extinguirán en los siguientes casos:

a) Por expiración del plazo de concesión, si no ha sido prorrogado.

b) Por caducidad de la concesión.

c) Por expropiación forzosa de la concesión.

d) Por fusión en otra Comunidad.

e) Por resolución del Organismo de cuenca adoptado en expediente sancionador.

f) Por desaparición total o en sus tres cuartas partes, al menos, de los elementos objetivos o reales, salvo que los comuneros no afectados acuerden mantener la Comunidad, modificando para ello sus Estatutos y la correspondiente inscripción registral.

g) Por renuncia al aprovechamiento, formulada al menos por las tres cuartas partes de los comuneros, a menos que los que no hubieran renunciado acuerden mantener la Comunidad con la modificación de sus Estatutos y de la inscripción registral.

h) Por caducidad o revocación de la autorización de vertido.

Una vez aprobada la extinción de la Comunidad, procederá ésta a la liquidación de sus bienes patrimoniales, con arreglo a lo dispuesto en el Código Civil para la liquidación de las Sociedades.

Artículo 215.

1. Los aprovechamientos colectivos que hasta ahora hayan tenido un régimen consignado en Ordenanzas debidamente aprobadas, continuarán sujetos a las mismas mientras los usuarios no decidan su modificación de acuerdo con ellas.

Del mismo modo, allí donde existan Jurados o Tribunales de riego, cualquiera que sea su denominación peculiar, continuarán con su organización tradicional (art. 85 del TR de la LA).

2. Para la modificación de los Estatutos por los propios usuarios será necesario que el acuerdo se adopte en Junta general extraordinaria convocada al efecto, sometiendo la nueva redacción a la aprobación del Organismo de cuenca. Bastará comunicarlo al mismo y que el acuerdo se adopte en la Junta general ordinaria cuando la modificación consista únicamente en la actualización de la cuantía de las sanciones a imponer por el Jurado.

3. El Organismo de cuenca, por causa justificada y derivada de la necesidad de garantizar el buen orden del aprovechamiento colectivo, podrá obligar a las Comunidades existentes a actualizar sus Ordenanzas y Reglamentos, quedando facultado para redactar y aprobar, previo dictamen del Consejo de Estado, las modificaciones en caso de incumplimiento.

Sección 2.ª Organos de las Comunidades de Usuarios y régimen de sus acuerdos

Artículo 216.

1. Toda Comunidad de Usuarios tendrá una Junta General o Asamblea, una Junta de Gobierno y uno o varios Jurados (art. 84.1 del TR de la LA).

2. La Junta General, constituida por todos los usuarios de la Comunidad, es el órgano soberano de la misma, correspondiéndole todas las facultades no atribuidas específicamente a algún otro órgano (art. 84.2 del TR de la LA).

3. Es competencia de la Junta General, o Asamblea, de la Comunidad de Usuarios:

a) La elección del Presidente y Vicepresidente de la Comunidad, la de los Vocales titulares y suplentes de la Junta de Gobierno y del Jurado, las del Vocal o Vocales que, en su caso, hayan de representarla en la Comunidad General o Junta Central, la de sus representantes en el Organismo de cuenca y otros organismos, de acuerdo con la legislación específica en la materia, y el nombramiento y separación del Secretario de la Comunidad. Los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario de la Comunidad pueden recaer en quienes lo sean en la Junta de Gobierno.

b) El examen de la Memoria y aprobación de los Presupuestos de gastos e ingresos de la Comunidad y el de las cuentas anuales, presentados ambos por la Junta de Gobierno.

c) La redacción de los proyectos de Ordenanzas de la Comunidad y Reglamentos de la Junta de Gobierno y del Jurado, así como sus modificaciones respectivas.

d) La imposición de derramas y la aprobación de los Presupuestos adicionales.

e) La adquisición y enajenación de bienes, sin perjuicio de las facultades que, en este aspecto, competen a la Junta de Gobierno.

f) La aprobación de los proyectos de obras preparados por la Junta de Gobierno y la decisión de su ejecución.

g) La aprobación del ingreso en la Comunidad de cualquiera que, con derecho al uso del agua, lo solicite, y el informe para el Organismo de cuenca en los supuestos de que algunos usuarios pretendan separarse de la Comunidad para constituir otra nueva.

h) La autorización previa, sin perjuicio de la que corresponda otorgar al organismo de cuenca, a los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas o terceras personas para realizar obras en las presas, captaciones, conducciones e instalaciones de la comunidad con el fin de mejor utilizar o depurar el agua.

i) La autorización previa, sin perjuicio de lo que se resuelva por el Organismo de cuenca en el expediente concesional que proceda, para utilizar para producción de energía los desniveles existentes en las conducciones propias de la Comunidad.

j) La solicitud de nuevas concesiones o autorizaciones.

k) La solicitud de los beneficios de expropiación forzosa o la imposición de servidumbres en beneficio de la Comunidad.

l) La decisión sobre asuntos que le haya sometido la Junta de Gobierno o cualquiera de los comuneros.

m) Cualquier otra facultad atribuida por las Ordenanzas y disposiciones legales vigentes.

Artículo 217.

1. El Presidente, y en su defecto el Vicepresidente es el representante legal de la Comunidad de Usuarios. Para ser Presidente o Vicepresidente de la Comunidad es necesaria la condición de participe y, además, reunir los requisitos exigidos para ser Presidente o Vocal de la Junta de Gobierno.

La duración del cargo se fijará en las Ordenanzas y será renovado al mismo tiempo que los vocales de la Junta de Gobierno y del Jurado. Cuando los cargos de Presidente de la Comunidad y de la Junta de Gobierno no recaigan en la misma persona, la renovación no será simultánea. En cualquiera de los dos casos se procurará, asimismo, que los cargos de Presidente y de Vicepresidente no se renueven al mismo tiempo.

2. El Secretario de la Comunidad ejercerá las facultades y obligaciones que le señalen las Ordenanzas y Reglamentos o la Junta General.

Ejercerá el cargo por tiempo indefinido, teniendo el Presidente la facultad de suspenderlo en sus funciones y proponer a la Junta General su separación definitiva.

3. Las Comunidades de Usuarios informarán a los Organismos de cuenca de los titulares de los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario de la Comunidad cuando se produzcan las elecciones y renovaciones pertinentes en los cargos.

Artículo 218. *La Junta General.*

1. La Junta General se reunirá con carácter ordinario, al menos, una vez al año, y con carácter extraordinario cuando lo acuerde la Junta de Gobierno, lo pida la mayoría de los votos de la Comunidad o lo determinen las Ordenanzas. En la Junta General no podrá tratarse ningún asunto que no haya sido incluido previamente en el orden del día.

2. La convocatoria se hará por la presidencia de la comunidad de usuarios, al menos, con quince días de anticipación, mediante anuncios en la sede de la comunidad y en el “Boletín Oficial del Estado”. Cuando se trate de comunidades regidas por convenio o de mancomunidades o consorcios, la convocatoria a junta general se notificará igualmente a las mismas.

3. La Junta General adoptará sus acuerdos por mayoría absoluta de votos, computados con arreglo a la Ley y lo establecido en las Ordenanzas si se celebra en primera convocatoria y bastando la mayoría de los votos de los partícipes asistentes o debidamente representados si se celebra en segunda convocatoria. Los Estatutos y Ordenanzas podrán exigir, no obstante, mayorías cualificadas para la adopción de determinados acuerdos.

4. Las votaciones podrán ser públicas o secretas, y los partícipes podrán ejercer su derecho personalmente o por medio de sus representantes legales o voluntarios; para estos últimos será suficiente la autorización escrita, bastanteada por el secretario de la Comunidad.

Artículo 219.

1. La Junta de Gobierno, elegida por la Junta General, es la encargada de la ejecución de las Ordenanzas y de los acuerdos propios y de los adoptados por la Junta General (art. 84.3 del TR de la LA).

2. Estará constituida por Vocales entre los que figurará la representación de los usuarios que por su situación u orden establecido sean los últimos en recibir el agua. Cuando en una Comunidad haya diversos tipos de aprovechamientos deberá estar representado cada uno de ellos al menos por un Vocal.

3. El Presidente de la Junta de Gobierno será designado de acuerdo con lo dispuesto en los Estatutos u Ordenanzas y, en su defecto, entre los Vocales de dicha Junta por mayoría de votos.

Por el mismo procedimiento se designará un Vicepresidente, a quien corresponderán las funciones del Presidente en los casos de vacante, ausencia o enfermedad.

4. Corresponde a la propia Junta de Gobierno elegir, entre sus Vocales, un Tesorero Contador, responsable de los fondos comunitarios y designar al Secretario, si no lo fuera el de la Comunidad.

Artículo 220.

Son atribuciones de la Junta de Gobierno:

a) Velar por los intereses de la Comunidad, promover su desarrollo y defender sus derechos.

b) Nombrar y separar los empleados de la Comunidad en la forma que establezca su Reglamento y la legislación laboral.

c) Redactar la Memoria, elaborar los presupuestos, proponer las derramas ordinarias y extraordinarias y rendir las cuentas, sometiendo unos y otras a la Junta general.

d) Presentar a la Junta General la lista de los Vocales de la Junta de Gobierno y del Jurado que deben cesar en sus cargos con arreglo a los Estatutos.

e) Ordenar la inversión de fondos con sujeción a los presupuestos aprobados.

f) Formar el inventario de la propiedad de la Comunidad, con los padrones generales, planos y relaciones de bienes.

g) Acordar la celebración de Junta General extraordinaria de la Comunidad cuando lo estime conveniente.

h) Someter a la Junta General cualquier asunto que estime de interés.

i) Conservar los sistemas de «nodulación y reparto de las aguas.

j) Disponer la redacción de los proyectos de reparación o de conservación que juzgue conveniente y ocuparse de la dirección e inspección de las mismas.

k) Ordenar la redacción de los proyectos de obras nuevas, encargándose de su ejecución una vez que hayan sido aprobados por la Junta General. En casos extraordinarios y de extrema urgencia que no permitan reunir a la Junta General, podrá acordar emprender, bajo su responsabilidad la ejecución de una obra nueva, convocando lo antes posible a la Asamblea para darle cuenta de su acuerdo.

l) Dictar las disposiciones convenientes para mejor distribución de las aguas, respetando los derechos adquiridos.

ll) Establecer, en su caso, los turnos de agua, conciliando los intereses de los diversos aprovechamientos y cuidando que, en momentos de escasez, se distribuya el agua del modo más conveniente para los intereses comunitarios.

m) Hacer que se cumpla la legislación de aguas, las Ordenanzas de la Comunidad y sus Reglamentos y las órdenes que le comunique el Organismo de cuenca, recabando su auxilio en defensa de los intereses de la Comunidad.

n) Resolver las reclamaciones previas al ejercicio de las acciones civiles y laborales que se formulen contra la Comunidad, de acuerdo con la Ley de Procedimiento Administrativo.

ñ) Proponer a la aprobación de la Junta General las Ordenanzas y Reglamentos, así como su modificación y reforma.

o) Cuantas otras facultades le delegue la Junta general o le sean atribuidas por las Ordenanzas de la Comunidad y disposiciones vigentes y, en general, cuanto fuere conveniente para el buen gobierno y administración de la Comunidad.

Artículo 221.

Son atribuciones especificas del Presidente:

a) Convocar, presidir y dirigir las sesiones de la Junta de Gobierno, decidiendo las votaciones en caso de empate.

b) Autorizar las actas y acuerdos de la Junta, así como firmar y expedir los libramientos de tesorería.

c) Actuar en nombre y representación de la Junta de Gobierno en toda clase de asuntos propios de la competencia de dicha Junta.

d) Cualquier otra facultad que le venga atribuida por las disposiciones legales y por las Ordenanzas y Reglamentos de la Comunidad.

Artículo 222.

1. Puede ser Secretario de la Junta de Gobierno cualquier Vocal de la misma por el plazo que se le señale.

Si en el Secretario no concurriera la condición de Vocal ejercerá su cargo por tiempo indeterminado, teniendo la Junta la facultad de suspenderlo en sus funciones y proponer a la Junta general su cese definitivo, mediante la incoación de expediente. Su retribución, así como la de los demás empleados, se fijará por la propia Junta de Gobierno.

2. Corresponde al Secretario:

a) Extender y anotar en un libro foliado y rubricado por el Presidente las actas y acuerdos adoptados por la Junta de Gobierno, con su firma y la del Presidente.

b) Expedir certificaciones con el visto bueno del Presidente.

c) Conservar y custodiar los libros y demás documentos, así como ejecutar todos los trabajos propios de su cargo y los que le encomiende la Junta de Gobierno o su Presidente.

Artículo 223.

Al Jurado corresponde conocer en las cuestiones de hecho que se susciten entre los usuarios de la Comunidad en el ámbito de las Ordenanzas e imponer a los infractores las sanciones reglamentarias, así como fijar las indemnizaciones que deban satisfacer a los perjudicados y las obligaciones de hacer que puedan derivarse de la infracción.

Los procedimientos serán públicos y verbales en la forma que determine la costumbre y este Reglamento. Sus fallos serán ejecutivos (art. 84.6 del TR de la LA).

Artículo 224.

1. El Jurado estará constituido por un Presidente, que será uno de los Vocales de la Junta de Gobierno, designado por ésta y por el número de Vocales y suplentes que, determinado por las Ordenanzas, elija la Junta general. Actuará de Secretario el que lo sea de la Junta de Gobierno o el que designen las Ordenanzas.

2. El Presidente convocará las sesiones del Jurado. Estas se celebrarán a iniciativa de aquél, en virtud de denuncia o a solicitud de la mayoría de los Vocales.

Artículo 225.

1. Los procedimientos del Jurado serán públicos y verbales y sus fallos, que serán ejecutivos, se consignarán por escrito con expresión de los hechos y de las disposiciones de las Ordenanzas en que se funden, así como de la cuantía de la sanción, de la indemnización y de las costas, en su caso.

Tomará sus acuerdos y dictará sus fallos por mayoría absoluta, siendo necesario para su validez la concurrencia del número de Vocales que exijan los Estatutos. En caso de empate decidirá el voto del Presidente.

2. Las sanciones que imponga el Jurado según las Ordenanzas serán pecuniarias, y su importe, que en ningún caso excederá el límite fijado en el Código Penal para las faltas, se aplicará a los fondos de la Comunidad.

Artículo 226.

1. En una misma Comunidad de usuarios podrá haber más de un Jurado, si así lo exige su amplitud.

2. El Jurado de una Comunidad general no tiene funciones revisoras de los fallos dictados por los Jurados de las Comunidades que la integran.

Artículo 227.

1. Los acuerdos de la Junta general y de la Junta de Gobierno, en el ámbito de sus competencias serán ejecutivos en la forma y con los requisitos establecidos en la Ley de Procedimiento Administrativo, sin perjuicio de su posible impugnación en alzada ante el Organismo de cuenca (art. 84.5 del TR de la LA).

2. Los acuerdos adoptados por la junta general o por la junta de gobierno serán recurribles en alzada en el plazo de un mes ante el organismo de cuenca, cuya resolución agotará la vía administrativa, siendo en todo caso revisables por la jurisdicción contencioso-administrativa.

Las resoluciones del jurado sólo son revisables en reposición ante el propio jurado sin que sea ello un requisito previo para el recurso contencioso administrativo.

Sección 3.° Normas complementarias

Artículo 228. *Procedimiento de constitución de una comunidad de usuarios de aguas subterráneas.*

1. Cuando, sin causa debidamente justificada, no se diera cumplimiento al requerimiento del organismo para la constitución de la comunidad de usuarios exigida en los artículos 87 y 88 del TRLA, cualquiera que sea el tipo de comunidad, podrá dicho organismo, sin perjuicio de aplicar el procedimiento sancionador, convocar y presidir las Juntas Generales, redactar de oficio los estatutos y proceder a su aprobación, con dictamen del Consejo de Estado si la Junta General no hubiera llegado a ninguna decisión.

2. Cuando la constitución de una Comunidad o Junta viniera impuesta por una cláusula concesional, su incumplimiento motivará la caducidad de la concesión.

3. Sin perjuicio de las facultades de las comunidades de usuarios que con carácter general se contemplan en el artículo 83 del TRLA, a las comunidades de usuarios de masas de agua subterránea les corresponderán, en la medida en que afecte a sus respectivos ámbitos territoriales, las siguientes funciones:

a) Control de extracciones e instalación de contadores de los distintos aprovechamientos transmitiendo al organismo de cuenca cuantas irregularidades se observen, sin perjuicio del ejercicio de sus propias funciones disciplinarias.

b) Denuncia ante el organismo de cuenca de las actividades que puedan deteriorar la calidad del agua, la perforación de nuevas captaciones no autorizadas o las modificaciones realizadas sin autorización.

c) Fomento entre los distintos tipos de usuarios de mecanismos de racionalización del uso el agua, entre los que se incluyen reasignaciones de derechos de uso de agua y mejora de regadíos.

d) Participación en los órganos del organismo de cuenca, en la forma que se establezca reglamentariamente.

4. El organismo de cuenca podrá celebrar convenios con las comunidades de usuarios de masas de agua subterránea al objeto de establecer la colaboración de éstas en las funciones de control efectivo del régimen de explotación y respeto a los derechos sobre las aguas. En esos convenios se podrán incluir, entre otros, los siguientes contenidos:

a) La prestación de asistencia técnica y económica a las comunidades de usuarios de masas de agua subterránea para la colaboración y cooperación con el organismo de cuenca en los trabajos que se encomienden y para el desarrollo de sus funciones.

b) La colaboración en el control efectivo del régimen de explotación de las masas de agua subterránea, así como en el seguimiento del estado cuantitativo y químico de las aguas subterráneas del ámbito de su competencia.

Artículo 228 bis. *Procedimiento de constitución de una comunidad de usuarios de aguas subterráneas de una masa de agua subterránea declarada en riesgo.*

1. Los usuarios de una misma masa de agua subterránea en riesgo de mal estado cuantitativo o cualitativo, estarán obligados a requerimiento del organismo de cuenca, a constituir una comunidad de usuarios, junta central de usuarios o comunidad general, correspondiendo a dicho Organismo, a instancia de parte o de oficio, determinar sus límites y establecer el sistema de utilización conjunta de las aguas en aplicación del artículo 87 del TRLA.

2. En las masas de agua subterránea declaradas en riesgo de no alcanzar el buen estado en aplicación del artículo 56.1 del TRLA, será obligatoria su constitución, si no existiese en el momento de la declaración. Si transcurridos seis meses desde la fecha de la declaración en mal estado no se hubiese constituido la comunidad de usuarios, junta central de usuarios o comunidad general el organismo de cuenca la constituirá de oficio, o encomendará sus funciones con carácter temporal a un órgano representativo de los intereses concurrentes.

3. Para la constitución de una comunidad de usuarios de aguas subterráneas incluida en una masa de agua declarada en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico de oficio, el organismo de cuenca elaborará la relación de los titulares de derechos al uso privativo del agua inscritos en el Registro de Aguas y en el Catálogo de Aguas Privadas del Organismo de cuenca que deben acogerse a su formación.

4. El organismo de cuenca publicará la relación de titulares de derechos junto con la convocatoria de la junta general que afectará a todos los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas, mediante publicación de un anuncio en el “Boletín Oficial del Estado”, y en el portal de internet del organismo de cuenca. El anuncio señalará el objeto de la reunión, el local, día y hora en que ha de celebrarse la junta, para informar sobre la situación de la masa de agua y la obligación legal de proceder a la constitución de la comunidad de usuarios de aguas subterráneas; así como, para informar de la reunión de la comisión nombrada por la junta general encargada de redactar los proyectos de ordenanzas y estatutos.

5. El organismo de cuenca publicará en el “Boletín Oficial del Estado” un anuncio con la fecha de resolución de la constitución y un enlace su portal de internet, en el que se incluirá el texto de las ordenanzas y estatutos. Del mismo modo, el organismo de cuenca podrá establecer ayudas para la constitución y el funcionamiento de estas de acuerdo con el artículo 110 del TRLA.

6. Las comunidades de usuarios de aguas subterráneas de una masa de agua subterránea declarada en riesgo funcionarán de acuerdo con los artículos 198 y siguientes, salvo en aquellos extremos que contravengan el objetivo de su constitución, que es alcanzar el buen estado para la masa de agua subterránea, procurando que, de forma sostenible, se pueda atender las demandas de los usos preexistentes compatibles con la recuperación de la masa de agua.

7. Las comunidades de usuarios de masas de agua subterránea de masas de agua declaradas en riesgo, además de cumplir las funciones recogidas en el artículo 228.3, participarán en las Juntas de explotación para la gestión de la masa de agua subterránea constituidas a tal efecto para el cumplimiento de los programas de actuación de las masas de agua en mal estado.

8. El organismo de cuenca celebrará convenios con las comunidades de usuarios de masas de agua subterránea que podrán integrar los contenidos recogidos en el artículo 228.6, así como para la colaboración en los programas de actuación y planes de recuperación de las masas de agua subterránea en riesgo de no alcanzar los objetivos de buen estado.

Artículo 229.

1. El otorgamiento de las concesiones para abastecimiento a varias poblaciones estará condicionado a que las Corporaciones Locales estén constituidas a éstos efectos en Mancomunidades, Consorcios y otras Entidades semejantes, de acuerdo con la legislación por la que se rijan, o a que todas ellas reciban el agua a través de la misma Empresa concesionaria,

2. Con independencia de su especial Estatuto jurídico, el Consorcio o Comunidad de que se trate elaborarán las Ordenanzas previstas en el artículo 82 del Texto Refundido de la Ley de Aguas (art. 89 del TR de la LA).

3. Las Mancomunidades o Consorcios elaborarán las Ordenanzas por las que habrá de regirse el aprovechamiento del agua, que deberán someter al Organismo de cuenca para su aprobación.

Artículo 230. *Comunidades de usuarios de vertidos.*

Las Entidades públicas, Corporaciones o particulares que tengan necesidad de verter agua o productos residuales podrán constituirse en Comunidad para llevar a cabo el estudio, construcción, explotación y mejora de colectores, estaciones depuradoras y elementos comunes que les permitan efectuar el vertido en el lugar más idóneo y en las mejores condiciones técnicas y económicas, considerando la necesaria protección del entorno natural. El Organismo de cuenca podrá imponer justificadamente la constitución de esta clase de Comunidades de Usuarios (art. 90 del TR de la LA).

Artículo 231.

Las disposiciones contenidas en los artículos anteriores podrán ser aplicadas a otros tipos de Comunidades no mencionadas expresamente y, entre ellas, a las de avenamiento o a las que se constituyan para la construcción, conservación y mejora de obras de defensa contra las aguas (art. 91 del TR de la LA).

TITULO III

De la protección del dominio público hidráulico y de la calidad de las aguas continentales

CAPITULO I

Normas generales, apeo y deslinde del dominio público, y zonas de protección y reservas hidrológicas

Sección 1.ª Normas generales

Artículo 232. *Objetivos de protección.*

Para conseguir una adecuada protección de las aguas se deberá garantizar el cumplimiento de los objetivos de la protección de las aguas y del dominio público hidráulico y alcanzar los objetivos medioambientales establecidos en los artículos 92 y 92 bis del TRLA.

Artículo 233. *Contaminación.*

Teniendo en cuenta el concepto de contaminación y degradación a los que se refiere el artículo 93 del TRLA, serán objeto de especial protección aquellos usos posteriores del dominio público hidráulico que correspondan al abastecimiento de aguas de consumo humano que impliquen afección a la salud humana o estén asociados a masas de agua incluidas en el registro de zonas protegidas.

Artículo 234.

Queda prohibido con carácter general y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 100 del Texto Refundido de la Ley de Aguas:

a) Efectuar vertidos directos o indirectos que contaminen las aguas.

b) Acumular residuos sólidos, escombros o sustancias, cualquiera que sea su naturaleza y el lugar en que se depositen, que constituyan o puedan constituir un peligro de contaminación de las aguas o de degradación de su entorno.

c) Efectuar acciones sobre el medio físico o biológico afecto al agua que constituyan o puedan constituir una degradación del mismo.

Cuando el Organismo de cuenca compruebe la degradación del medio receptor como consecuencia de prácticas agropecuarias inadecuadas, lo comunicará a la Administración competente, sin perjuicio de la exigencia de responsabilidad por acciones causantes de daños al dominio público hidráulico derivadas del incumplimiento del artículo 97.b) del texto refundido de la Ley de Aguas.

d) El ejercicio de actividades dentro de los perímetros de protección fijados en los Planes Hidrológicos, cuando pudiera constituir un peligro de contaminación o degradación del dominio público hidráulico (art. 97 del TR de LA).

Artículo 235.

1. La policía de las aguas superficiales y subterráneas y de sus cauces y depósitos naturales, zonas de servidumbre y perímetros de protección se ejercerá por la Administración hidráulica competente (art. 94 del TR de LA).

2. El apeo y deslinde de los cauces de dominio público corresponde a la Administración del Estado, que los efectuará por los Organismos de cuenca, según el procedimiento que se establece en el presente Reglamento (art. 95 del TR de LA).

Artículo 236.

(Suprimido)

Artículo 237. *Estudio para la evaluación de los efectos medioambientales.*

1. Las concesiones o autorizaciones administrativas, en relación con obras o actividades en el dominio público hidráulico o que afecten a éste, que, a juicio del organismo de cuenca, se consideren susceptibles de contaminar o degradar el medio ambiente, causando efectos sensibles en el mismo, requerirán la presentación por el peticionario de un estudio para evaluación de tales efectos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 98 del TRLA, sin perjuicio de lo señalado en el artículo 77 bis.4 de dicho texto refundido para las concesiones relativas a las plantas fotovoltaicas flotantes en el dominio público hidráulico.

2. Los estudios de evaluación de efectos medioambientales identificarán, preverán y valorarán las consecuencias o efectos que las obras o actividades que el peticionario pretenda realizar puedan causar a la salubridad, al bienestar humano y al medio ambiente, e incluirán las cuatro fases siguientes:

a) Descripción y establecimiento de las relaciones causa efecto.

b) Predicción y cálculo, en su caso, de los efectos y cuantificación de sus indicadores.

c) Interpretación de los efectos.

d) Previsiones a medio y largo plazo, así como medidas preventivas de efectos indeseables.

Si la entidad de las obras o acciones a realizar así lo aconseja, el organismo de cuenca podrá admitir los estudios a que se refiere el presente artículo, redactados de forma simplificada.

3. Si la supuesta contaminación o degradación del medio implicase afección a las aguas subterráneas, el organismo de cuenca solicitará un estudio que incluya al menos los contenidos indicados en el anexo III.A).

Artículo 238.

Los estudios de evaluación de efectos medioambientales contenidos en las peticiones de concesiones o autorizaciones como documentos que forman parte de los correspondientes expedientes, se verán sometidos a la tramitación normal regulada para éstos, debiendo ser recabados los informes correspondientes, en relación con la afección a la salud o al medio ambiente, si por la índole de la obra o acción previstas por el peticionario, así lo estimara el Organismo de cuenca.

Artículo 239.

Los programas, planes, anteproyectos y proyectos de obras o acciones a realizar por la propia Administración, deberán también incluir los correspondientes estudios de evaluación de efectos medioambientales cuando razonablemente puedan presumirse riesgos para el medio ambiente, como consecuencia de su realización. Asimismo, deberán incorporarse dichos estudios a los expedientes de todas las obras de regulación.

Estos estudios deberán adaptarse, en este caso, a lo preceptuado en el artículo 237, en lo relativo a su entidad y contenido.

Sección 2.ª Inventario, delimitación cartográfica, apeo y deslinde.

Artículo 240. *Cuestiones generales.*

1. El inventario, delimitación cartográfica, apeo y deslinde de los cauces públicos de corrientes naturales y lagos, lagunas y embalses de dominio público hidráulico corresponde a la Administración General del Estado en las demarcaciones hidrográficas intercomunitarias, que los efectuará por los Organismos de cuenca, y a las comunidades autónomas en las demarcaciones hidrográficas intracomunitarias, que se efectuará por las administraciones hidráulicas equivalentes, según el procedimiento regulado en esta sección.

2. En relación con el dominio público hidráulico y sus zonas contiguas, la administración hidráulica queda facultada para el ejercicio de sus potestades relativas a la administración, protección y gestión del dominio público hidráulico, sin necesidad de proceder a la delimitación cartográfica, apeo o deslinde del mismo.

3. Los organismos de cuenca procederán a realizar y mantener un inventario actualizado en el que se incluirán los cauces naturales y artificiales, así como los lagos, lagunas, zonas húmedas y embalses superficiales de dominio público hidráulico, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica en España. Para la delimitación cartográfica del inventario se utilizará la cartografía catastral disponible.

4. Para los bienes de dominio público que se considere necesario, los Organismos de cuenca procederán a delimitar cartográficamente el dominio público hidráulico y sus zonas contiguas. Del mismo modo, se podrá proceder al apeo y deslinde de los mismos, ya sea por propia iniciativa o a instancia de los interesados en los casos que así se considere necesario.

5. En los casos de tramos de cauce próximos a su desembocadura en el mar, se tendrá en cuenta el deslinde del dominio público marítimo terrestre en los términos establecidos en el artículo 17 y siguientes del Real Decreto 876/2014, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de Costas.

Artículo 240 bis. *Inventario de cauces públicos y lagos, lagunas y embalses superficiales de dominio público hidráulico.*

1. El inventario de cauces públicos se elaborará a partir de la información cartográfica existente en la cartografía catastral, así como de la información recogida en el campo por el personal de los organismos de cuenca, considerando las características hidrológicas de la cuenca y las referencias históricas y geomorfológicas existentes y de forma coordinada con lo establecido en la Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica en España.

Este inventario recogerá los cauces públicos, a los que se aplicará lo establecido en el artículo 6 en relación con la zona de servidumbre y policía.

2. Del mismo modo, se incluirán los lagos, lagunas y embalses superficiales de dominio público hidráulico como aquellos que están asociados a los cauces públicos o tienen una relación directa con las aguas subterráneas.

3. Los organismos de cuenca, con la coordinación de la Dirección General del Agua, desarrollarán los trabajos asociados y establecerán los umbrales mínimos en función de las características hidrológicas de sus ámbitos territoriales, tanto para la separación entre las vaguadas o vías de concentración de flujo y los cauces públicos como para la separación

entre las charcas y otras zonas encharcadas de forma ocasional con los lagos y lagunas de dominio público hidráulico.

4. La primera versión del inventario, se someterá a información pública durante tres meses en el portal de internet del organismo de cuenca, dando traslado a las comunidades autónomas, diputaciones provinciales a la Dirección General del Catastro, publicándose un anuncio en el "Boletín Oficial del Estado". Cualquier modificación o actualización del mismo deberá someterse a información pública siguiendo el procedimiento mencionado durante un mes y se dará traslado a la Dirección General del Catastro.

5. Se fomentará la participación activa en la elaboración de este inventario mediante la constitución de foros o grupos de trabajo en los que podrán participar además de las partes interesadas, personas de reconocido prestigio y experiencia en esta materia.

Artículo 240 ter. *Delimitación cartográfica del dominio público hidráulico.*

1. La delimitación cartográfica de los cauces, lagos, lagunas o embalses superficiales de dominio público hidráulico se realizará a partir de un estudio técnico para cada tramo seleccionado que permita determinar la superficie de dominio público hidráulico atendiendo a sus características geomorfológicas, ecológicas y teniendo en cuenta las informaciones hidrológicas, hidráulicas, fotográficas y cartográficas que existan, así como las referencias históricas disponibles, conforme a lo establecido en el artículo 4. Este estudio técnico podrá determinar la cartografía de zonas inundables y de flujo preferente establecidas en los artículos 9 y 14, y realizar el proceso administrativo conjuntamente.

2. Una vez realizado el estudio técnico, el organismo de cuenca procederá a someterlo a información pública, junto con la cartografía generada y la cartografía catastral superpuesta, en su portal de internet durante tres meses, dando adicionalmente trámite de audiencia a las administraciones competentes de ordenación del territorio, protección civil y urbanismo y ayuntamientos afectados y publicará un anuncio en el "Boletín Oficial del Estado".

3. Trascurrido ese plazo, y una vez analizadas las alegaciones recibidas, y en especial, las recibidas por parte de los propietarios de los terrenos ribereños, de los técnicos de los ayuntamientos y de las comunidades autónomas y, en caso necesario, revisada la cartografía asociada, por resolución de la presidencia del organismo de cuenca u órgano equivalente en las cuencas intracomunitarias se aprobará el expediente, se publicará en el portal de internet del organismo y se remitirá a la Dirección General del Agua para su integración en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables. Se dará traslado de la resolución a la Dirección General del Catastro.

4. La cartografía oficial se revisará cuando se altere la configuración física de los cauces y lechos de dominio público hidráulico, o bien se cuente con técnicas de determinación más precisas, siguiendo el mismo procedimiento administrativo.

5. La delimitación así establecida tendrá presunción de veracidad, que admitirá prueba en contrario en aquellos casos en que el propietario de una finca colindante acredite que existe otra delimitación más precisa del dominio público hidráulico, pudiéndose solicitar, por cualquier interesado, la revisión de la cartografía. Si tras la revisión de la misma, el interesado manifiesta oposición a la misma, podrá solicitar el inicio del deslinde del tramo seleccionado.

Artículo 241. *Incoación del procedimiento de apeo y deslinde.*

1. El procedimiento se iniciará mediante acuerdo del Organismo de cuenca, ya sea por propia iniciativa o a instancia de los interesados. En este último caso, todos los gastos que se deriven de la tramitación del procedimiento y de las operaciones sobre el terreno que correspondan correrán a cargo del solicitante.

2. La incoación del procedimiento faculta al Organismo de cuenca para realizar o autorizar, incluso en terrenos privados, previa comunicación al propietario, los trabajos necesarios para la toma de datos y fijación de puntos, sin perjuicio de las indemnizaciones a que pudiera dar lugar por daños y perjuicios, debidamente contrastados, y a resultas del deslinde que se apruebe definitivamente.

3. El acuerdo de incoación definirá claramente el tramo de cauce que se ha de deslindar, referido a puntos fijos sobre el terreno, y dispondrá la suspensión cautelar del otorgamiento

de concesiones y autorizaciones que puedan afectar al dominio público hidráulico o dificulten los trabajos que deben realizarse para su delimitación.

Artículo 242. *Instrucción del procedimiento de apeo y deslinde.*

1. El organismo de cuenca elaborará el presupuesto aproximado del coste de todos los trabajos necesarios hasta completar el apeo y deslinde del tramo o margen a deslindar.

Si el procedimiento se inicia a instancia de los interesados, el peticionario deberá depositar la totalidad del importe estimado en concepto de provisión de fondos, así como abonar las tasas correspondientes, sin perjuicio de la liquidación final que se realice una vez terminado el procedimiento.

2. El acuerdo de incoación se publicará en el "Boletín Oficial del Estado" y en el portal de internet del organismo de cuenca, se comunicará a los ayuntamientos en cuyo término municipal se sitúe el tramo o margen que se ha de deslindar, se notificará a los titulares registrales y catastrales afectados y se publicará en algún medio de amplia difusión en la zona, todo ello para que los interesados puedan aportar cuanta información estimen conveniente sobre el tramo de cauce que se ha de deslindar, en el plazo de un mes y sin perjuicio del trámite de información pública regulado en el apartado 4.

3. A partir de la información aportada y de la disponible en el organismo de cuenca, éste preparará la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva que incluya: objeto del deslinde, características del tramo o margen y de la propiedad en los terrenos colindantes, así como los estudios realizados en la zona.

b) Solicitud a los ayuntamientos y a la Dirección General del Catastro de los planos y relación de titulares de las fincas colindantes con sus domicilios respectivos, para su posterior remisión al Registro de la Propiedad, a fin de que el registrador manifieste su conformidad con dicha relación o formule las observaciones que estime pertinentes. Transcurridos quince días sin que se reciba contestación expresa, se entenderá otorgada.

c) Cartografía e información técnica elaborada para la delimitación cartográfica del dominio público hidráulico previamente conforme al artículo 240 ter y volcada sobre la cartografía catastral, indicando las parcelas afectadas y el resultado de la geometría tras el deslinde.

d) Propuesta de deslinde definida mediante línea poligonal referida a puntos fijos.

4. Completada la documentación a que se refiere el apartado anterior, se realizará el trámite de información pública mediante anuncios, al menos, en el "Boletín Oficial del Estado" y en el portal de internet del organismo de cuenca, con apertura del plazo de un mes para examinar, en las oficinas del organismo de cuenca donde se instruye el procedimiento, la documentación preparada conforme al apartado anterior y, en su caso, formular alegaciones y aportar o proponer pruebas.

5. Simultáneamente a la apertura del trámite de información pública, el organismo de cuenca remitirá la información necesaria a la comunidad autónoma y al ayuntamiento, con solicitud de informe en relación con las cuestiones propias de sus respectivas competencias. De no emitirse el informe en el plazo de un mes, continuará la tramitación.

Además del informe, el organismo de cuenca solicitará al ayuntamiento la suspensión cautelar del otorgamiento de licencias de obras en el ámbito afectado por el deslinde.

Artículo 242 bis. *Proyecto de deslinde y resolución del procedimiento.*

1. El organismo de cuenca, una vez examinadas las alegaciones e informes aportados, convocará con antelación mínima de diez días hábiles, conjuntamente o agrupados por tramos o márgenes, a todos los interesados, titulares registrales y catastrales afectados, y a las personas representantes del ayuntamiento, de la comunidad autónoma y, si les afecta, de otros órganos de la Administración General del Estado, para la celebración del acto de reconocimiento sobre el terreno, en donde se replanteará la línea teórica definida en planos, mediante estaquillas. De estas operaciones se levantará acta, en la que se hará constar la conformidad o disconformidad de los asistentes, titulares registrales o en su defecto los catastrales, quienes, en este último caso, dispondrán de un plazo de quince días para formular alegaciones y proponer motivadamente una delimitación alternativa.

2. Cuando los interesados registrales o catastrales en el expediente aporten títulos inscritos en el Registro de la Propiedad sobre terrenos que pudieran resultar incluidos en el dominio público hidráulico, el organismo de cuenca lo comunicará al registrador, al objeto de practicar la anotación preventiva correspondiente, en donde se hará constar, además de las circunstancias previstas con carácter general en la legislación hipotecaria, las específicas que acrediten la tramitación de un expediente de deslinde, y la advertencia, según proceda, de que en su virtud la finca puede resultar en todo o en parte de dominio público hidráulico.

Sin perjuicio de lo anterior, una vez iniciado el procedimiento de deslinde, el organismo de cuenca podrá solicitar al registrador que extienda anotación preventiva acreditativa de la existencia de aquél en las fincas que pudieran resultar afectadas.

Si las fincas no estuvieran inscritas, la anotación preventiva se tomará, además, por la falta de previa inscripción.

3. Practicadas las actuaciones anteriores, se formulará el proyecto de deslinde que se compondrá de los siguientes documentos:

a) Memoria descriptiva de los trabajos efectuados, con análisis de los informes y alegaciones presentadas y justificación de la línea de deslinde propuesta, así como anejos.

b) Planos a escala no inferior a 1/1.000 con el trazado propuesto de la línea de deslinde replanteada sobre el terreno.

c) Cuando la línea de deslinde establecida en este proyecto suponga una modificación sustancial de la propuesta inicial, a juicio del organismo de cuenca, éste podrá retrotraer el expediente al trámite de información pública, si así lo estimase oportuno para la mejor delimitación del dominio público hidráulico.

d) Referencias catastrales de las parcelas afectadas, así como la geometría resultante para la incorporación a la cartografía catastral.

4. Dicho proyecto se pondrá de manifiesto a los interesados durante un plazo máximo de quince días, para que puedan alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes a propósito de cualquier modificación que pretendan introducir sobre la línea de deslinde replanteada sobre el terreno.

5. El organismo de cuenca, previo informe de la Abogacía del Estado dictará resolución que acuerde el deslinde, que deberá ser publicada en el “Boletín Oficial del Estado”, notificada a los titulares registrales de los terrenos colindantes y a cuantos hayan comparecido como interesados en el expediente, y comunicada al ayuntamiento, a la comunidad autónoma, a la Dirección General del Catastro y al Registro de la Propiedad.

6. La aprobación del deslinde llevará implícito el levantamiento de la suspensión de otorgamiento de concesiones o autorizaciones en el dominio público hidráulico que, en su caso, se hubiesen producido. Asimismo, llevará implícita la cancelación de las anotaciones preventivas practicadas en el Registro de la Propiedad con motivo del deslinde, relativas a fincas que hayan resultado incluidas total o parcialmente en el dominio público hidráulico, en virtud de aquél.

7. Una vez amojonada la línea definitiva del deslinde, el organismo de cuenca procederá al levantamiento de acta a la que se adjuntará el plano de definición de la poligonal del deslinde y el informe de validación gráfica alternativa positivo para su posterior incorporación a la cartografía catastral.

El organismo de cuenca deberá aprobar el acta, lo que permitirá efectuar la liquidación definitiva de los gastos, en el supuesto de que el expediente se hubiera incoado a instancia de parte.

8. Posteriormente el organismo de cuenca procederá a incorporar la información cartográfica asociada en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas inundables establecido en el artículo 14.3.

9. El plazo para resolver el expediente es de 18 meses conforme al artículo 52.e) de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

10. El ejercicio de acciones civiles declarativas y reivindicatorias prescribirá a los cinco años, computados a partir de la fecha de comunicación de la resolución que cuerde el deslinde. Y solo será posible respecto de terrenos excluidos de demanio en virtud de deslinde.

Artículo 242 ter. *Efectos de la aprobación del deslinde.*

1. El deslinde aprobado declara la posesión y la titularidad dominical a favor del Estado, dando lugar al amojonamiento, de acuerdo con el artículo 95.2 del TRLA. En cualquier caso, no será necesaria la aprobación de deslinde para el ejercicio de las potestades administrativas atribuidas a los organismos de cuenca.

2. La resolución de aprobación del deslinde será título suficiente para rectificar las inscripciones del Registro de la Propiedad contradictorias con aquél, siempre que haya intervenido en el expediente el titular registral, conforme a la legislación hipotecaria.

En todo caso, los titulares de los derechos inscritos afectados podrán ejercitar las acciones que estimen pertinentes en defensa de sus derechos, y será susceptible de anotación preventiva la correspondiente reclamación judicial.

3. A efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, se considera que el titular registral ha intervenido en el expediente cuando el organismo de cuenca le haya notificado su incoación con arreglo a los artículos 58 y 59 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, aunque no haya comparecido.

4. La resolución de aprobación del deslinde será título suficiente para que la administración proceda a la inmatriculación de los bienes de dominio público cuando lo estime conveniente, a la vista de las circunstancias físicas o jurídicas concurrentes y, en todo caso, cuando la posesión no sea ostensible por sus características naturales o cuando exista un riesgo de invasión del dominio público.

5. El organismo de cuenca podrá ejercer de oficio la facultad de recuperación posesoria cuando exista invasión efectiva del dominio público hidráulico, aun cuando no esté deslindado, siempre que sea evidente el carácter demanial del bien objeto de invasión y sin perjuicio de incoar el oportuno procedimiento sancionador.

Sección 3.ª Zonas de protección

Artículo 243.

1. A fin de proteger adecuadamente la calidad del agua, el Gobierno podrá establecer alrededor de los lechos de lagos, lagunas y embalses, definidos en el artículo 9 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, un área en la que se condicionará el uso del suelo y las actividades que se desarrollen.

2. Alrededor de los embalses superficiales, el Organismo de cuenca podrá prever en sus proyectos las zonas de servicio necesarias para su explotación.

3. En todo caso, las márgenes de lagos, lagunas y embalses quedarán sujetas a las zonas de servidumbre y policía fijadas para las corrientes de agua (art. 96 del TR de la LA).

Artículo 243 bis. *Zonas de aguas de baño.*

Conforme a lo previsto en el artículo 25.4 del texto Refundido de la Ley de Aguas, la declaración anual de las zonas de aguas de baño por las autoridades competentes requerirá informe previo de los Organismos de cuenca en relación con las zonas situadas dentro de su ámbito de competencia.

Artículo 243 ter. *Perímetros de protección de captaciones de agua destinadas al consumo humano.*

1. Las administraciones competentes en el abastecimiento urbano y los organismos de cuenca, deberán determinar perímetros de protección para todas aquellas captaciones de agua destinada a consumo humano incluidas en el Registro de Zonas Protegidas al que se refiere el artículo 99 bis del TRLA, que proporcionen un volumen medio de, al menos, 10 metros cúbicos diarios o abastezca a más de 50 personas.

2. Dentro de los perímetros de protección, y conforme al artículo 97 del TRLA, queda prohibida, con carácter general y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 100 de la citada ley, el ejercicio de actividades susceptibles de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico.

3. Los planes hidrológicos podrán además imponer limitaciones al otorgamiento de nuevas concesiones de aguas, autorizaciones de vertido u otras autorizaciones o concesiones de su competencia con objeto de reforzar la protección de las aguas superficiales y subterráneas en estos perímetros. Para el caso particular de las aguas subterráneas estas limitaciones se atendrán a lo referido en el anexo VIII.

4. Los perímetros de protección podrán imponer condicionamientos a otras actividades o instalaciones que puedan afectar a la calidad y cantidad de las aguas, de forma directa o indirecta, poniendo en riesgo la consecución de los objetivos establecidos en la normativa sobre calidad de las aguas de consumo humano. Estas limitaciones se basarán en las recomendaciones incluidas en el anexo VIII que vincularán del mismo modo a las autoridades competentes en la elaboración de los instrumentos de ordenación urbanística, los cuales contendrán las previsiones adecuadas para garantizar la no afección de la calidad del agua en estas captaciones, cuestión que será evaluada a la hora de emitir el informe del artículo 25.4 del TRLA que habrán de solicitar dichas autoridades al organismo de cuenca.

5. En el caso de que dentro del perímetro de protección existan actividades o instalaciones previas a su declaración que sean susceptibles de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico, los organismos de cuenca informarán de este extremo a los titulares de las actividades y al resto de las administraciones, estableciéndose un régimen transitorio que permita, en la medida de lo posible, la adaptación de las actividades existentes con el objeto de garantizar lo previsto en el artículo 92 bis del TRLA relativo a los objetivos medioambientales.

6. La delimitación de estos perímetros de protección será obligatoria en la tramitación de nuevas concesiones o novaciones de las existentes. En este caso, la tramitación del perímetro de protección se podrá realizar de forma paralela a la de la tramitación de la concesión de forma que toda nueva concesión o novación de una ya existente disponga del correspondiente perímetro de protección.

Artículo 243 quater. *Procedimiento para la delimitación de los perímetros de protección de captaciones de agua destinadas al consumo humano.*

1. Los perímetros de protección de captaciones de agua, tanto de aguas superficiales como de aguas subterráneas, destinadas al consumo humano se recogerán en los planes hidrológicos. Para el caso de las aguas subterráneas destinadas al consumo humano se deberán delimitar perímetros de protección de calidad, siguiendo las directrices marcadas en el anexo VIII, que serán orientativas en el caso de las aguas superficiales.

2. En los periodos de tiempo que transcurren entre la aprobación de las sucesivas revisiones de los planes hidrológicos, la delimitación de los perímetros de protección de las captaciones de agua destinadas al consumo humano se realizará mediante acuerdo motivado de la Junta de Gobierno del organismo de cuenca.

3. En el supuesto contemplado en el apartado 2, el expediente se incoará, bien de oficio a iniciativa del organismo de cuenca, o bien a instancia del titular del derecho al uso del agua o de la administración competente en el abastecimiento urbano que utiliza esa captación. Para ello:

a) La propuesta de perímetro de protección y su zonificación, así como la documentación técnica en la que se base se someterá a información pública durante un mes de plazo, por medio de anuncio en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca, dando traslado a las comunidades autónomas y ayuntamientos afectados.

b) Una vez finalizada la información pública y analizadas las alegaciones, se procederá a aprobar la delimitación cartográfica el perímetro de protección y su zonificación por acuerdo de la junta de gobierno del organismo de cuenca.

c) El nuevo perímetro de protección así delimitado se incluirá en el Registro de zonas protegidas de la demarcación.

4. El organismo de cuenca trasladará al Catastro, al Registro de la Propiedad, así como a las administraciones competentes en materia de ordenación del territorio y urbanismo, la información relativa a los perímetros de protección aprobados, al objeto de que sean incorporados y tenidos en cuenta en el ejercicio de sus potestades sobre ordenación del territorio y planificación urbanística o en la ejecución del planeamiento ya aprobado.

Artículo 243 quinquies. *Zonificación de los perímetros de protección en las captaciones subterráneas de aguas destinadas al consumo humano.*

1. En la delimitación de perímetros de protección de captaciones de aguas destinadas al consumo humano, de acuerdo con el artículo 243 ter.1, se diferenciarán, al menos, dos zonas:

a) La zona inmediata o de restricciones absolutas de acceso restringido, en la que sólo se permitirán actividades asociadas con el mantenimiento de la captación, definida como una superficie de terreno próxima a la captación donde las condiciones de vulnerabilidad son elevadas y cuyas dimensiones se basarán en el radio de influencia en medios porosos en base a estudios específicos para la protección de las aguas subterráneas y a los criterios establecidos en cada plan hidrológico de cuenca. A falta de criterios específicos de vulnerabilidad estará formada por un círculo de radio mínimo de 10 metros alrededor de la captación.

b) La zona de protección general, definida como una superficie de terreno próxima a las captaciones donde las condiciones de vulnerabilidad son elevadas y cuyas dimensiones y limitaciones asociadas se determinarán conforme a las características de la zona y a los criterios establecidos en cada plan hidrológico de cuenca.

2. En el caso de sistemas de abastecimiento captaciones de aguas subterráneas que abastezcan a más de 50.000 habitantes o que proporcionen un promedio de más de 10.000 m3/día, que dispongan de, al menos, una captación de agua subterránea, así como de otros aprovechamientos que el organismo de cuenca considere necesarios en función de la evaluación de riesgos de la zona de captación se diferenciarán, al menos, cuatro zonas de protección asociadas a las captaciones de agua subterráneas existentes:

a) La zona inmediata o de restricciones absolutas, con un acceso restringido con el fin de la protección sanitaria, tal como se define en el apartado anterior.

b) Zona próxima o de restricciones máximas, que estará formada por la superficie del terreno situada a tal distancia de la captación que cualquier contaminante persistente de origen microbiológico, químico y físico o no que se infiltre a través de ella no pueda salir por la captación en un tiempo inferior al necesario para su inactivación. A falta de criterios específicos, a justificar en cada caso concreto, se podrá utilizar la isócrona de un tiempo de tránsito de cincuenta días en condiciones medias de recarga de los últimos 20 años y caudales máximos de explotación estimados.

c) Zona alejada o de restricciones moderadas, con el objetivo de interponer largos períodos de tránsito para contaminantes persistentes en el acuífero con el fin de lograr su disolución y atenuación. Esta zona estará formada por la superficie del terreno situada a tal distancia de la captación que todo contaminante persistente que se infiltre a través de ella pueda salir por la captación en tiempo inferior al necesario para desarrollar medidas para la protección. A falta de criterios específicos, a justificar en cada caso concreto, se podrá utilizar la isócrona de un tiempo de tránsito de 5 años en condiciones medias de recarga de los últimos 20 años y caudales máximos de explotación estimados.

d) Zona de restricciones mínimas o envolvente, con el objetivo de proteger a la captación de contaminantes de larga persistencia temporal de tipo regional o de elevada peligrosidad, las restricciones pueden extenderse a toda la zona de captación, entendiendo como tal la superficie del terreno tal que toda el agua que se infiltra a través de ella puede acabar saliendo por la captación, en condiciones medias de recarga y explotación. En muchos casos pudiera coincidir con los límites de la formación permeable del acuífero.

Además, se podrá considerar, dentro de esta cuarta zona, la inclusión de zonas satélites de protección en zonas alejadas del entorno de la captación en islas de recarga cuando la tipología del acuífero así lo precise.

Artículo 243 sexies. *Perímetros de protección para zonas de especial interés y para ecosistemas dependientes del medio hídrico.*

1. Los organismos de cuenca podrán establecer perímetros de protección en zonas de especial interés que servirán para la protección de masas de agua superficiales o subterráneas, acuíferos o partes de acuíferos asociados a zonas con especial interés

ecológico, paisajístico, cultural o económico, incluyendo a los ecosistemas dependientes del medio hídrico, tales como las reservas hidrológicas y otros espacios integrantes del Registro de zonas protegidas recogidos en los planes hidrológicos de cuenca.

Los organismos de cuenca procederán a su inclusión en el registro de zonas protegidas de la demarcación, de conformidad con el artículo 24 del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, y para el caso de una reserva hidrológica, además, en el Catálogo Nacional de Reservas Hidrológicas.

2. Estos perímetros deberán disponer de, al menos, la zona de protección general establecida en el artículo 243 quinquies.1.b), pudiéndose completar con el resto de las zonas establecidas en el apartado 2 del citado artículo si así se considera necesario por el organismo de cuenca en función de las características del elemento a proteger. La determinación de las actividades a desarrollar dentro de los perímetros de protección se basará en lo establecido en el artículo 243 ter, siguiendo el procedimiento administrativo establecido en los artículos 243 quater.3 y 243 quater.4 y tomando como base las recomendaciones establecidas en el anexo VIII.

Artículo 244. *Protección de las aguas subterráneas frente a intrusiones de aguas salinas.*

1. La protección de las aguas subterráneas frente a intrusiones de aguas salinas de origen continental o marítimo se realizará, entre otras acciones, mediante la limitación de la explotación de las masas de agua subterránea afectadas y, en su caso, la redistribución espacial y en profundidad de las captaciones existentes o la recarga artificial. Los criterios básicos para ello serán incluidos en los planes hidrológicos de cuenca, correspondiendo al organismo de cuenca, de acuerdo con el artículo 99 del TRLA, la adopción de las medidas oportunas.

2. El organismo de cuenca podrá declarar que una masa de agua subterránea está en proceso de salinización y con ello imponer una ordenación de todas las extracciones de agua para lograr su explotación más racional.

3. Se considerará que una masa de agua subterránea está en proceso de salinización cuando, como consecuencia directa de las extracciones que se realicen, se registre un aumento progresivo y generalizado de la concentración salina de las aguas captadas, con peligro claro de convertirlas en inutilizables o de causar un impacto ecológico en los ecosistemas dependientes del agua subterránea.

4. El procedimiento para la adopción del acuerdo y para las subsiguientes actuaciones será el establecido en los artículos 171 y siguientes de este reglamento en los que se establece la regulación para la declaración de masas de agua subterráneas en riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo o químico.

Sección 4ª. Régimen Jurídico de las Reservas Hidrológicas

Artículo 244 bis. *Reservas hidrológicas. Concepto y tipología.*

1. A los efectos del artículo 25 de la Ley 10/2001, de 5 de julio, del Plan Hidrológico Nacional, constituyen una reserva hidrológica los ríos, tramos de río, lagos, acuíferos, masas de agua o partes de masas de agua, declarados como tales dadas sus especiales características o su importancia hidrológica para su conservación en estado natural.

Estas reservas se circunscribirán estrictamente a los bienes de dominio público hidráulico.

2. Para determinar si las reservas hidrológicas poseen especiales características o una importancia hidrológica, se atenderá al estado de las aguas o a sus características hidromorfológicas:

a) En cuanto al estado, se podrán declarar como reserva hidrológica aquéllas que estando en muy buen estado o buen estado, tengan una relevancia especial, bien por su singularidad, representatividad de las distintas categorías o tipos de masas de agua, o por ser consideradas como sitios de referencia de la Directiva Marco del Agua (DMA).

b) En cuanto a las características hidromorfológicas, se podrán declarar como reserva hidrológica aquéllas que sean representativas de las distintas hidromorfologías existentes:

1.º En cuanto a cauces (ríos o tramos de ríos) el régimen y la estacionalidad del régimen de caudales asociado (permanente, temporal o estacional, intermitente o fuertemente estacional o efímero, entre otros) y el origen de sus aportaciones (glacial, nival, nivo-pluvial, pluvio-nival, pluvial oceánico, pluvial mediterráneo, entre otros).

Además, la tipología en cuanto al tipo de fondo de valle, trazado, morfología y geometría del cauce (recto, meandriforme, trenzado, divagante, anastomosado, rambla, entre otros); la estructura y sustrato del lecho; o las características de sus riberas.

2.º En cuanto a lagos, el origen y características geológicas, el régimen de aportación, la frecuencia y persistencia de la inundación de la cubeta, la profundidad o las características de sus riberas.

3.º En cuanto a los acuíferos, el origen y características geológicas, las características hidrogeológicas o su conexión con los ecosistemas terrestres asociados.

3. Se entenderá por estado natural aquél en el que se haya constatado la nula o escasa alteración de los procesos naturales como consecuencia de la intervención humana, de forma que la reserva hidrológica mantenga las características que dan lugar a hacerla merecedora de protección y podrán utilizarse como sitios de referencia de la DMA.

4. Las reservas hidrológicas se clasifican en tres grupos:

a) Reservas naturales fluviales. Son aquellos cauces, o tramos de cauces, de corrientes naturales, continuas o discontinuas, en los que, teniendo las características de representatividad indicadas en el apartado anterior, las presiones e impactos producidos como consecuencia de la actividad humana no han alterado el estado natural que motivó su declaración.

b) Reservas naturales lacustres. Son aquellos lagos o masas de agua de la categoría lago, y sus lechos, en los que, teniendo las características de representatividad indicadas en el apartado anterior, las presiones e impactos producidos como consecuencia de la actividad humana no han alterado el estado natural que motivó su declaración.

c) Reservas naturales subterráneas. Son aquellos acuíferos o masas de agua subterráneas, en los que, teniendo las características de representatividad indicadas en el apartado anterior, las presiones e impactos producidos como consecuencia de la actividad humana no han alterado el estado natural que motivó su declaración.

Artículo 244 ter. *Declaración de las reservas hidrológicas.*

1. En la regulación de la declaración de reservas hidrológicas en las demarcaciones hidrográficas intracomunitarias, que corresponde realizar a las comunidades autónomas competentes para su planificación, regulación y gestión, el procedimiento establecido por éstas se sujetará a lo dispuesto en los apartados 5 y 7 y se realizará por la Administración hidráulica intracomunitaria correspondiente y sus órganos colegiados equivalentes.

2. Las reservas hidrológicas en las demarcaciones hidrográficas intercomunitarias se declararán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 25 de la Ley 10/2001, de 5 de julio, del Plan Hidrológico Nacional, y en este artículo. A tal efecto, la declaración tendrá lugar mediante acuerdo de Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, previo informe del Consejo Nacional del Agua y consulta a las comunidades autónomas.

3. La propuesta de declaración contendrá los datos identificativos que figuran en el artículo 244 sexies para su inclusión en el Catálogo Nacional de Reservas Hidrológicas, así como la información necesaria para su inclusión en el registro de zonas protegidas que se especifica en el artículo 24.4 del Reglamento de la Planificación Hidrológica.

4. La propuesta de declaración será elaborada por la Dirección General del Agua a partir de la información suministrada por los organismos de cuenca y en especial de la información disponible en el Plan Hidrológico de cada demarcación, e irá acompañada de una Memoria que exprese las razones que motivan la declaración de cada una de las reservas, el grupo de reserva hidrológica de que se trata y un análisis sobre las presiones significativas existentes.

5. En el proceso de elaboración de la propuesta de declaración se deberán incorporar los requisitos establecidos en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos

de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, de manera que la propuesta:

a) Será objeto de consulta pública durante al menos un mes en la Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para que se formulen las alegaciones que estimen oportunas.

b) Se someterá a consulta del Consejo del Agua de cada una de las Demarcaciones Hidrográficas afectadas, por el procedimiento escrito en los términos previstos en la norma que regula dicho órgano de participación.

c) Se someterá a consulta del Consejo Asesor de Medio Ambiente y al Consejo Nacional del Agua.

d) Se fomentará la participación activa de los ciudadanos mediante la constitución de foros o grupos de trabajo en los que podrán participar además de las partes interesadas, personas de reconocido prestigio y experiencia en esta materia.

6. Una vez declaradas, la Dirección General del Agua informará a los organismos de cuenca y éstos al Comité de Autoridades Competentes con la finalidad de garantizar la revisión y actualización del registro de zonas protegidas de conformidad con el artículo 25 del Reglamento de Planificación Hidrológica y se publicará en el “Boletín Oficial del Estado”.

7. La declaración de nuevas reservas conllevará la actualización automática del correspondiente Plan Hidrológico, debiendo proceder el organismo de cuenca a incluirlas formalmente en el mismo y a publicar dicha actualización del Plan en su web y en el “Boletín Oficial del Estado” cuando implique cambios en la parte publicada en el mismo.

Artículo 244 quáter. *Protección de las reservas.*

1. El régimen de protección de las reservas hidrológicas declaradas comprende, al menos, las siguientes medidas:

a) No se otorgarán nuevas concesiones ni se autorizarán actividades o declaraciones responsables sobre el dominio público hidráulico que pongan en riesgo el mantenimiento del estado de naturalidad y las características hidromorfológicas que motivaron la declaración de cada reserva hidrológica. Queda exceptuada de esta limitación el aprovechamiento de las aguas para abastecimiento urbano cuando no existan otras alternativas viables de suministro; en cuyo caso, se atenderá para cada situación específica, a su debida justificación y al resultado del análisis de la repercusión ambiental que pudieren ocasionar.

b) No se autorizarán modificaciones de las concesiones o autorizaciones existentes que pongan en riesgo el mantenimiento del estado de naturalidad y las características hidromorfológicas que motivaron la declaración de cada reserva hidrológica.

c) Podrán ser objeto de revisión, de oficio, por el organismo de cuenca, las concesiones, autorizaciones o declaraciones responsables existentes cuando la actividad o uso sobre el recurso hídrico o sobre la morfología de las reservas hidrológicas pudiere producir efectos negativos o de alto riesgo ecológico, cuando así lo indique un análisis previo de impactos y presiones.

d) Las reservas declaradas deberán ser respetadas por los instrumentos de ordenación urbanística; a tal fin, deberá solicitarse informe al organismo de cuenca de conformidad con el artículo 25 del TRLA.

e) La protección que se otorga a las reservas hidrológicas, y en especial a las reservas naturales fluviales y lacustres, se extiende a todas las actividades que se realicen en la cuenca vertiente de la masa de agua, incluyendo la protección a todos los cauces y manantiales situados aguas arriba del punto final de la reserva hidrológica.

f) Deberán respetarse los perímetros de protección que se establezcan de conformidad con el artículo 243 sexies.

2. En aquellos casos en que, por una intervención humana, se produzca el deterioro del estado o de las características hidromorfológicas de las reservas hidrológicas declaradas, el organismo de cuenca, sin perjuicio de la iniciación del procedimiento sancionador que corresponda, adoptará las medidas precisas para impedir un mayor deterioro y posibilitar la recuperación de esas características y del estado inicial.

A tal efecto se repercutirá a los causantes del deterioro, las responsabilidades que procedan.

Artículo 244 quinquies. *Gestión de las reservas.*

1. El organismo de cuenca establecerá un conjunto de medidas de gestión de las reservas hidrológicas declaradas, que se incorporarán en los Programas de medidas de los Planes Hidrológicos de demarcación, en las que se contemplarán los siguientes aspectos:

a) Actividades de conservación y mejora del estado de la reserva hidrológica, a través de la identificación de las principales presiones y de las medidas de gestión asociadas.
b) Actividades de evaluación y seguimiento del estado de la reserva hidrológica, incluyendo los efectos del cambio climático.
c) Actividades de puesta en valor de las reservas hidrológicas de la cuenca.
d) Indicadores de seguimiento de las actividades.

2. El organismo de cuenca llevará a cabo medidas de coordinación con las comunidades autónomas, respecto a las reservas hidrológicas declaradas, en relación con otras figuras de protección que hubiesen establecido en ejercicio de sus competencias respectivas las comunidades autónomas o, en su caso, el Estado, de acuerdo con la legislación ambiental y de protección de la naturaleza.

Artículo 244 sexies. *Catálogo Nacional de Reservas Hidrológicas.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, creará y mantendrá actualizado el Catálogo Nacional de Reservas Hidrológicas, que almacenará toda la información de las mismas, y en especial la situación y los límites geográficos de cada una de las reservas que se definirán mediante un sistema de información geográfica.
2. Los datos para identificar cada una de las reservas hidrológicas declaradas, son los siguientes:

a) Código de la reserva hidrológica, que estará configurado por el código oficial de la demarcación hidrográfica, el grupo al que pertenece y un número correlativo.
b) Demarcación Hidrográfica.
c) Comunidad autónoma.
d) Grupo de la reserva hidrológica.
e) Nombre de la reserva hidrológica.
f) Longitud (km) o área (km^2) o perímetro (km).
g) Nombre de los cauces principales o masas de agua asociadas.
h) Coordenadas UTM X, UTM Y, y el HUSO en el sistema de referencia ETRS89 de los puntos iniciales de los cauces principales de cada reserva natural fluvial y del punto final de cada reserva natural fluvial.
i) Coordenadas UTM X, UTM Y, y el HUSO en el sistema de referencia ETRS89 del centroide del polígono asociado a las reservas naturales lacustres y subterráneas.

3. El soporte del Catálogo Nacional se elaborará y mantendrá actualizado en la página web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de manera que la información recogida en este sistema permita cumplir con lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio.
4. Las comunidades autónomas con competencias en las cuencas intracomunitarias facilitarán al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente la información establecida en los puntos anteriores para mantener actualizado el Catálogo Nacional de Reservas Hidrológicas en lo relativo a las reservas hidrológicas de su competencia que declaren.

Sección 5.ª La Estrategia Nacional de Restauración de Ríos.

Artículo 244 septies. *Estrategia Nacional de Restauración de Ríos.*

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, coordinadamente con las comunidades autónomas y resto de administraciones competentes, elaborará la

Estrategia Nacional de Restauración de Ríos, que establecerá el marco para, coordinadamente con la planificación hidrológica y la de gestión de riesgos de inundación, se implementen actuaciones para la restauración ambiental de las masas de agua y se promueva la adaptación al cambio climático de los ecosistemas asociados, fomentando la participación pública y la custodia del territorio. Esta Estrategia se revisará y actualizará de forma coordinada con el Plan Nacional de Adaptación al Cambio Climático previsto en el artículo 17 de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de Cambio Climático y Transición Energética.

2. La Estrategia establecerá, a partir de un diagnóstico general de la situación de los ríos y de las previsiones del cambio climático, las líneas de actuación a implantar para la recuperación ambiental de los ríos y la mejora en la gestión del riesgo de inundación, fomentando las actividades de custodia del territorio y custodia fluvial e impulsando la corresponsabilidad y la cooperación de los propietarios y gestores del territorio y de los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas del agua, con el fin de obtener la mejor protección del estado de las aguas y la biodiversidad.

3. Anualmente se publicará un resumen de las principales actuaciones realizadas de forma coordinada con la planificación hidrológica y la planificación de la gestión del riesgo de inundación, evaluando las principales actuaciones realizadas y las carencias detectadas.

CAPÍTULO II

De los vertidos

Sección 1.ª Autorizaciones de vertido

Artículo 245. *Autorización.*

1. A los efectos de la Ley de Aguas, se consideran vertidos los que se realicen directa o indirectamente en las aguas continentales, así como en el resto del dominio público hidráulico, cualquiera que sea el procedimiento o técnica utilizada.

Son vertidos directos los que se produzcan como consecuencia de la emisión directa de contaminantes a las aguas continentales o a cualquier otro elemento del dominio público hidráulico, así como la descarga de contaminantes en el agua subterránea mediante inyección sin percolación a través del suelo o del subsuelo.

Son vertidos indirectos tanto los realizados en aguas superficiales a través de azarbes, redes de colectores de recogida de aguas residuales o de aguas pluviales o por cualquier otro medio de desagüe, o a cualquier otro elemento del dominio público hidráulico, así como los realizados en aguas subterráneas mediante filtración a través del suelo o del subsuelo.

2. Queda prohibido con carácter general el vertido directo o indirecto de aguas y productos residuales susceptibles de contaminar las aguas continentales o cualquier otro elemento del dominio público hidráulico, salvo que se cuente con la previa autorización. Dicha autorización corresponde a la administración hidráulica competente, salvo en los casos de vertidos efectuados en cualquier punto de la red de alcantarillado o de colectores gestionados por las Administraciones autonómicas o locales o por entidades dependientes de las mismas, en los que la autorización corresponderá al órgano autonómico o local competente.

3. La autorización de vertido tendrá como objeto la consecución de los objetivos medioambientales establecidos. Dichas autorizaciones se otorgarán teniendo en cuenta las mejores técnicas disponibles y de acuerdo con las normas de calidad ambiental y los límites de emisión establecidos en este reglamento y en el resto de la normativa en materia de aguas. Se establecerán condiciones de vertido más rigurosas cuando el cumplimiento de los objetivos medioambientales así lo requiera, pudiendo, en su caso, también contemplar la calidad del agua requerida para otros usos situados aguas abajo del punto de vertido. Estas normas y objetivos podrán ser concretados para cada cuenca por el respectivo plan hidrológico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 100.2 del TRLA.

4. Los vertidos indirectos a aguas superficiales con especial incidencia para la calidad del medio receptor, según los criterios señalados en el apartado anterior, han de ser informados favorablemente por el organismo de cuenca previamente al otorgamiento de la preceptiva autorización.

Artículo 246. *Iniciación del procedimiento de autorización de vertidos.*

1. El procedimiento para obtener la autorización de vertido se iniciará mediante solicitud del titular de la actividad, con los datos requeridos en el artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y con la declaración de vertido según modelo aprobado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

2.El titular de la autorización de vertido será el titular de la actividad generadora del mismo, siendo de aplicación las siguientes particularidades:

a) El titular de la autorización de vertido de aguas residuales urbanas, será el ayuntamiento o la entidad local correspondiente, así como cualquier otra administración o entidad de derecho público o empresa pública relacionada con la gestión del ciclo del agua, incluyendo consorcios siempre que las normas que los regulan les atribuyan la competencia de la gestión del sistema de saneamiento o depuración, así como las empresas de vertido constituidas conforme al artículo 108 del TRLA.

b) En caso de que existan varios titulares en un mismo sistema de saneamiento y depuración, de forma que el titular de la estación de tratamiento de las aguas residuales urbanas sea distinto del titular o titulares de los sistemas de saneamiento asociados, podrán constituirse en una comunidad de usuarios de vertidos conforme a lo establecido en el artículo 230, que agrupe a los distintos titulares que forman parte de la red de saneamiento cuyas aguas sean conducidas a una misma estación depuradora de aguas residuales.

Esta comunidad de usuarios se constituirá conforme al artículo 90 del TRLA y será la titular de la autorización de vertido.

Artículo 246 bis. *Contenido de la declaración de vertido.*

1. La declaración de vertido contendrá los siguientes extremos:

a) Características de la actividad causante del vertido.

b) Localización exacta del punto donde se produce el vertido.

c) Características cualitativas (con indicación de todos los valores de los parámetros contaminantes del vertido), cuantitativas y temporales del vertido.

d) Descripción de las instalaciones de depuración y evacuación del vertido, y los titulares de cada una de ellas, en caso de comunidades de usuarios de vertidos.

e) Proyecto, suscrito por técnico competente, de las obras e instalaciones de depuración o eliminación que, en su caso, fueran necesarias para que el grado de depuración sea el adecuado para la consecución de los valores límite de emisión del vertido, teniendo en cuenta las normas de calidad ambiental y los objetivos medioambientales del medio receptor.

f) En su caso, documentación técnica que desarrolle y justifique adecuadamente las características de la red de saneamiento y los sistemas de aliviaderos, y las medidas, actuaciones e instalaciones previstas para reducir la contaminación de los vertidos por desbordamiento en episodios de lluvias.

g) Petición, en su caso, de imposición de servidumbre forzosa de acueducto o de declaración de utilidad pública, a los efectos de expropiación forzosa, acompañada de la identificación de predios y propietarios afectados.

h) Descripción de las medidas, actuaciones e instalaciones de seguridad previstas para la prevención de vertidos accidentales.

2. En el caso de solicitudes de vertidos de entidades locales la declaración de vertido deberá incluir, además:

a) Inventario de vertidos industriales con sustancias peligrosas a que se refiere el artículo 1 bis recogidos por la red de saneamiento.

b) Contenido y desarrollo del plan de saneamiento y control de vertidos a la red de saneamiento que incluirá, en su caso, los programas de reducción de sustancias peligrosas, así como el correspondiente reglamento u ordenanza de vertidos. En el caso de que las instalaciones de depuración y evacuación necesarias formen parte de un plan o programa de saneamiento aprobado por otra administración pública, se hará constar así en la solicitud.

c) Caracterización de los puntos de vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento, tanto unitario como separativo en episodios de lluvia.

d) Los titulares de las autorizaciones de vertido de los grupos a los que se hace referencia en el artículo 259 quinquies deberán, presentar, además, los estudios técnicos de detalle, que incluyan la descripción de las infraestructuras de regulación de las aguas residuales existentes y la caracterización del área drenada asociada al desbordamiento, así como el plan integral de gestión del sistema de saneamiento y los elementos de control y monitorización asociados, de acuerdo con el anexo XI.

3. Cuando se solicite el vertido a las aguas subterráneas, el organismo de cuenca podrá exigir un estudio hidrogeológico cuando considere que es susceptible de contaminar los acuíferos o las aguas subterráneas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 102 del TRLA.

El contenido mínimo del estudio hidrogeológico que acompaña a la solicitud de autorización de vertido de aguas residuales a las aguas subterráneas se describe en el anexo III. parte C.

4. En el caso de que el solicitante de la autorización de vertido deba solicitar, además, una concesión para el aprovechamiento privativo de las aguas, o pretenda la reutilización de las aguas, la documentación a que se refieren los apartados anteriores se presentará juntamente con la que resulte necesaria a los efectos de obtener dicha concesión. La puesta en explotación del aprovechamiento quedará supeditada al otorgamiento de la concesión y la autorización de vertido.

Artículo 247. *Subsanación y mejora.*

1. Si la solicitud no reúne los requisitos establecidos en el artículo anterior, el Organismo de cuenca requerirá la subsanación al solicitante, en los términos del artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Con independencia de la subsanación, los servicios técnicos del Organismo de cuenca comprobarán los datos consignados en la declaración de vertido presentada, y emitirán informe sobre si la solicitud es adecuada al cumplimiento de las normas de calidad y objetivos ambientales y sobre las características de emisión e inmisión. Si del informe se desprende la improcedencia del vertido, el Organismo de cuenca denegará la autorización dictando resolución motivada, previa audiencia del solicitante, o bien requerirá a éste para que introduzca las correcciones oportunas en el plazo de 30 días.

Transcurrido este plazo sin que el solicitante haya introducido las correcciones requeridas, el Organismo de cuenca denegará la autorización mediante resolución motivada y previa audiencia del solicitante.

3. El Organismo de cuenca deberá notificar las resoluciones a que se refiere el apartado 2 en el plazo de seis meses a partir de la recepción de la solicitud. Transcurrido este plazo, las solicitudes que no hayan sido denegadas se tramitarán con arreglo a lo establecido en los artículos siguientes.

Artículo 248. *Información pública e informes.*

1. El organismo de cuenca someterá a información pública las solicitudes no denegadas en aplicación del artículo 247.2 por un plazo de treinta días, mediante anuncio en el “Boletín Oficial del Estado” y su portal de internet.

El anuncio expresará las características fundamentales de la solicitud y, en su caso, la petición de declaración de utilidad pública o de imposición de servidumbre.

2. Simultáneamente, el organismo de cuenca recabará el informe de la comunidad autónoma y aquellos otros que procedan en cada caso.

3. De las alegaciones e informes se dará traslado al peticionario para que manifieste lo que a su derecho convenga en plazo de diez días.

Artículo 249. *Resolución.*

1. Finalizado el plazo a que se refiere el artículo 248.3, el organismo de cuenca formulará la propuesta de resolución y la notificará al solicitante y, si los hubiera, a los restantes interesados, que podrán presentar alegaciones en el plazo de diez días.

La propuesta de resolución favorable al otorgamiento de la autorización deberá expresar el condicionado al que quedará sujeta dicha autorización.

2. El organismo de cuenca notificará la resolución motivada en el plazo máximo de un año y, de no hacerlo, podrá entenderse desestimada la solicitud de autorización.

3. Si el condicionado de la autorización comporta la ejecución de obras o instalaciones, la autorización de vertido no producirá plenos efectos jurídicos hasta que el organismo de cuenca apruebe el acta de reconocimiento final favorable de aquellas, aplicándose, durante el período de ejecución, el coeficiente de mayoración correspondiente a un tratamiento no adecuado. Aprobada el acta de reconocimiento, será exigible, el cumplimiento de todas las obligaciones que para el vertido se recogen en la autorización previamente otorgada.

En el caso de los vertidos de aguas residuales a los que se refieren el artículo 253, esta acta se podrá sustituir por documentación acreditativa presentada por el titular cuando así lo determine el organismo de cuenca.

4. Las autorizaciones de vertido tendrán un plazo máximo de vigencia de cinco años, entendiéndose renovadas por plazos sucesivos de igual duración al autorizado, siempre que el vertido no sea causa de incumplimiento de los objetivos medioambientales previstos en el artículo 92 bis del TRLA, atendiendo especialmente al cumplimiento de las normas de calidad ambiental, los límites de cambio de clase y los valores umbral vigentes previstos en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre y en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, por el que se regula la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, así como los valores fijados en el Plan hidrológico de cuenca. La renovación no impide que cuando se den otras circunstancias, el organismo de cuenca proceda a su revisión. En este último caso se notificará al titular con seis meses de antelación.

Artículo 250. *Autorización de vertido de las entidades locales y de las comunidades autónomas.*

(Suprimido)

Artículo 251. *Condicionado de las autorizaciones de vertido.*

1. Las autorizaciones de vertido establecerán las condiciones en que éstos deben realizarse, concretando especialmente los extremos siguientes:

a) Origen de las aguas residuales y localización geográfica del punto de vertido.

b) El caudal y los valores límite de emisión del efluente determinados con arreglo al enfoque combinado que se establece en el artículo 100.2 del TRLA y en el artículo 251 bis de este reglamento.

c) Las instalaciones de depuración y evacuación que el organismo de cuenca considere suficientes para cumplir la normativa sobre vertidos y sobre la calidad del agua del medio receptor.

d) Las fechas de iniciación y terminación de las obras e instalaciones, fases parciales previstas y entrada en servicio de aquéllas, así como las medidas que, en caso necesario, se deban adoptar para reducir la contaminación durante el plazo de ejecución de aquéllas.

e) Los elementos de control de las instalaciones de depuración, los sistemas de medición del caudal y de la toma de muestras, así como la periodicidad en la que el titular debe evaluar el cumplimiento de los valores límite de emisión y demás condiciones del vertido, debidamente certificados, por una entidad colaboradora de la administración hidráulica en las condiciones previstas en los artículos 255 y siguientes.

f) En su caso, medidas, actuaciones e instalaciones para la regulación de los desbordamientos de los sistemas de saneamiento en episodios de lluvia, así como los elementos de control necesarios que permitan reducir la contaminación que puedan producir y cumplir los objetivos medioambientales del medio receptor. Para los titulares a los que se refiere el artículo 259 quinquies, los estudios técnicos de detalle, el Plan integral de gestión del sistema de Saneamiento y los elementos de control asociados.

g) El plazo de vigencia de la autorización.

h) El importe del canon de control de vertidos que corresponda en aplicación del artículo 113 del TRLA especificando el precio unitario y sus componentes, y artículo 289 de este reglamento.

i) Las causas de modificación y revocación de la autorización.

j) Las actuaciones y medidas que, en casos de emergencia, deban ser puestas en práctica por el titular de la autorización, entre ellas las instalaciones de almacenamiento de agua sin tratar para el caso de paradas súbitas o programadas de las estaciones depuradoras de industrias que incluyan procesos químicos, biológicos o radioactivos.

k) En su caso, el establecimiento de los programas de reducción de la contaminación para la progresiva adecuación de las características del vertido a los valores límite de emisión a que se refiere el párrafo b) anterior, así como sus correspondientes plazos.

l) Cualquier otra condición que el organismo de cuenca considere oportuna atendiendo a las características específicas del caso y del cumplimiento de la finalidad de las instalaciones de depuración y evacuación.

2. Una vez concedida la autorización, los titulares de autorizaciones de vertidos de aguas residuales están obligados a:

a) Informar anualmente al organismo de cuenca sobre la existencia de vertidos en los colectores de sustancias peligrosas a que se refiere el artículo 1 bis.

b) Informar sobre el funcionamiento de las estaciones de depuración de aguas residuales urbanas, a los fines previstos en el Real Decreto 509/1996, de 15 de marzo, por el que se desarrolla el Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas aplicables al tratamiento de las aguas residuales urbanas.

c) Informar anualmente al organismo de cuenca sobre los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento, tanto unitario como separativo, en episodios de lluvias según lo dispuesto en el anexo XI.

3. El incumplimiento de las condiciones de autorización podrá dar lugar a su revocación en los términos previstos en el artículo 263.

Artículo 251 bis. *Determinación de los valores límite de emisión en vertidos.*

El caudal y los valores límite de emisión del efluente de los vertidos procedentes de estaciones de depuración de aguas residuales se determinarán con arreglo al enfoque combinado, a tal efecto:

a) Se exigirán valores límite de emisión de conformidad con las mejores técnicas disponibles, establecidas de acuerdo con el texto refundido de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre (IPPC), para todos los parámetros característicos de la actividad causante del vertido y según lo establecido en el Real Decreto 509/1996, de 15 de marzo, de desarrollo del Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas aplicables al tratamiento de las aguas residuales urbanas.

b) Las características de emisión del vertido serán tales que resulten adecuadas para el cumplimiento de las normas de calidad ambiental y otros objetivos medioambientales aplicables al medio receptor.

c) Los valores límites de emisión no podrán alcanzarse mediante técnicas de dilución.

d) Para los valores límite de emisión establecidos conforme a las normas aplicables al tratamiento de las aguas residuales urbanas se podrá autorizar una aplicación gradual de los mismos hasta su completa consecución.

Artículo 252. *Inspección de las autorizaciones de vertido.*

1. Con independencia de los controles impuestos en el condicionado de la autorización, el organismo de cuenca podrá efectuar cuantos análisis e inspecciones estime convenientes para comprobar las características del vertido y el rendimiento de las instalaciones de depuración y evacuación.

2. A tales efectos, las instalaciones de toma de muestras se ejecutarán de forma que se facilite el acceso a éstas por parte de la administración, que, en su caso, hará entrega de una muestra alícuota al representante o persona que se encuentre en las instalaciones y acredite su identidad, para su análisis contradictorio. De no hacerse cargo de la muestra, se le comunicará que ésta se encuentra a su disposición en el lugar que se indique.

Artículo 252 bis. *Control efectivo de los caudales vertidos al dominio público hidráulico.*

1. De acuerdo con el artículo 55.4 del TRLA y la disposición adicional duodécima de la Ley 10/2001, de 5 de julio, del Plan Hidrológico Nacional, los titulares de los vertidos estarán obligados a instalar y mantener sistemas de medición e información al organismo de cuenca sobre los caudales vertidos al dominio público hidráulico y la calidad del agua asociada. Los organismos de cuenca podrán, de forma adicional o supletoria, establecer sistemas de medición e información en aquellos vertidos asociados a zonas de especial relevancia.

2. Los sistemas de medición instalados y datos asociados que se vayan a acreditar ante la administración hidráulica, que serán enviados periódicamente, preferiblemente de forma electrónica conforme a la normativa que se desarrolle, podrán ser certificados por las entidades colaboradoras de la administración hidráulica que se homologuen a tal efecto, de acuerdo con lo que se determina en el artículo 255.

Artículo 253. *Declaración de vertido simplificada de núcleos aislados de población, de polígonos industriales, urbanizaciones y otras agrupaciones sin personalidad jurídica.*

1. Podrán presentar ante el organismo de cuenca una declaración de vertido simplificada, los titulares de los vertidos de aguas residuales de naturaleza urbana o asimilable procedentes de núcleos aislados de población comprendida entre 50 y 250 habitantes-equivalentes y sin posibilidad de formar parte de una aglomeración urbana en los términos del Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre; así como, los titulares de vertidos domésticos generados en instalaciones industriales.

2. Dicha declaración de vertido simplificada contendrá, como mínimo, la situación del vertido y una memoria descriptiva de las instalaciones de depuración y evacuación del mismo. El modelo de dicha declaración será aprobado por el Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

Comprobado que el vertido es compatible con los objetivos medioambientales del medio receptor y con los derechos de terceros, el organismo de cuenca otorgará la autorización adecuada a las características del vertido. Si, por el contrario, no concurre esa compatibilidad, se seguirá el procedimiento establecido en los artículos 247 y siguientes.

3. Cuando no exista un titular único de la actividad causante del vertido, el Organismo de cuenca podrá requerir a los titulares de los establecimientos industriales o de cualquier otra naturaleza que tengan necesidad de verter aguas o productos residuales y se encuentren situados en una misma zona o polígono industrial, así como a los titulares de las urbanizaciones u otros complejos residenciales, a los efectos de la autorización de vertidos de naturaleza doméstica, para que se constituyan en una comunidad de vertidos en el plazo de seis meses.

El incumplimiento del requerimiento a constituirse en comunidad tendrá la consideración de infracción administrativa con arreglo al artículo 116.g) en relación con el 90, ambos del texto refundido de la Ley de Aguas.

4. La comunidad constituida de conformidad con el artículo 90 del texto refundido de la Ley de Aguas, ya sea por iniciativa de los propios titulares de la actividad causante del vertido, ya sea por requerimiento del Organismo de cuenca, será la titular de la preceptiva autorización de vertido.

Artículo 253 bis. *Vertidos de escasa entidad.*

1. Se entiende por vertidos de escasa entidad los vertidos de aguas residuales domésticas sin posibilidad de formar parte de una aglomeración urbana en los términos del Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, siempre que no excedan de 50 habitantes-equivalentes.

2. En solicitud de autorización de vertido, el titular de la actividad deberá presentar la siguiente documentación:

a) Solicitud de autorización de vertido de acuerdo los modelos oficiales relativos a la declaración simplificada.

b) Documentación detallada en el anexo IX.

3. El organismo de cuenca procederá a emitir la resolución de autorización de vertido sin necesidad del trámite de información pública y ni petición de informes.

Artículo 253 ter. *Control y vigilancia de los retornos de agua procedentes del regadío.*

1. No tendrán la consideración de vertido de agua residual, tal como se define en el artículo 1 bis.a), los retornos de agua procedentes del regadío. Será objeto de regulación específica la protección de las aguas frente a la contaminación generada por la actividad agraria, sin perjuicio de aplicar el régimen sancionador del TRLA cuando dicha actividad sea causante de contaminación en las aguas continentales.

2. El organismo de cuenca, podrá establecer, a la vista de la incidencia de los retornos de regadío en la consecución de los objetivos ambientales de las masas de agua, requisitos complementarios a los sistemas de control efectivo de los caudales de agua utilizados y retornados al dominio público hidráulico, que se integrarán, en su caso, en un plan de vigilancia específico para cada aprovechamiento. Dicho plan de vigilancia tendrá por objeto el control de los caudales de agua retornados y su calidad a partir de la realización de aforos directos o de la toma de muestras en las épocas que se considere representativas del aprovechamiento, todo ello certificado por una entidad colaboradora de la administración hidráulica.

Los titulares del derecho al uso privativo del agua para riego deberán elaborar el plan cuando así lo prevea el organismo de cuenca, de acuerdo con las indicaciones concretas que éste les notifique, así como adoptar las medidas necesarias para su puesta en práctica, comunicando cualquier incidencia que pudiera suceder relacionada con el objeto de control. Asimismo, las autoridades agrarias de las comunidades autónomas podrán imponer requisitos de control en materia de enriquecimiento por nutrientes y plaguicidas de las aguas tras su aprovechamiento, que podrán incluirse en dicho plan.

3. Anualmente, finalizada la campaña de riego, el titular enviará el resultado del plan de vigilancia al organismo de cuenca. Las comunidades de usuarios podrán desarrollar un único programa de vigilancia para los aprovechamientos conjuntos de los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas interrelacionados.

Artículo 254. *Censos de Vertidos Autorizados.*

1. Con objeto de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 15 del TRLA los organismos de cuenca llevarán un Censo de Vertidos Autorizados.

Esta información deberá permitir cumplir con lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

2. En aras de la colaboración interadministrativa, la Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, llevará el Censo Nacional de Vertidos donde figurarán los datos correspondientes a los vertidos cuya autorización corresponde a los organismos de cuenca y a las Administraciones hidráulicas autonómicas, así como los vertidos efectuados desde tierra al mar, según los datos proporcionados por las comunidades autónomas.

Esta información deberá permitir cumplir con lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 27/2006, de 18 de julio; a este fin, los ciudadanos podrán acceder libre y gratuitamente a la información contenida en el Censo Nacional de Vertidos.

3. La información recogida en los censos de vertidos deberá permitir cumplir con lo dispuesto en la Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica en España; en la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público; y en las demás obligaciones y compromisos internacionales adquiridos por el Reino de España, especialmente los derivados de su inclusión como Estado miembro de la Unión Europea y como parte firmante de los convenios internacionales.

4. Anualmente se actualizarán los censos de vertidos autorizados y se publicarán en el portal de internet de los organismos para su difusión y conocimiento por la ciudadanía.

Artículo 254 bis. *Contenido de los Censos de Vertidos Autorizados y del Censo Nacional de Vertidos.*

1. Los Censos de Vertidos Autorizados de los organismos de cuenca así como el Censo Nacional de Vertidos contendrán, al menos, la siguiente información que se cumplimentará atendiendo a las especificaciones del anexo VII:

a) Titular y localización del vertido.
b) Actividad generadora y características de las aguas residuales.
c) Características cualitativas y cuantitativas del vertido, con indicación de la presencia de sustancias peligrosas.
d) Calidad ambiental del medio receptor.
e) Instalaciones de depuración.
f) Programa de reducción de la contaminación.
g) Tipo de autorización de vertido de aguas residuales.
h) Información adicional.

2. Para garantizar la actualización adecuada del Censo Nacional de Vertidos, los órganos competentes suministrarán la información que figura en el anexo VII a la Dirección General del Agua con una periodicidad anual. El envío se realizará a través de servicios web mediante ficheros de intercambio y en formato compatible con el Censo Nacional de Vertidos.
3. Los órganos competentes para el envío de la información son:

a) Para el suministro de información sobre vertidos a dominio público hidráulico: los organismos de cuenca en las demarcaciones hidrográficas intercomunitarias y las Administraciones hidráulicas de las comunidades autónomas en las intracomunitarias.
b) Para el suministro de información sobre vertidos a dominio público marítimo-terrestre: las comunidades autónomas y las ciudades autónomas.

4. Este régimen no se verá alterado por que la actividad esté sujeta a autorización ambiental integrada o se haya suscrito una encomienda de gestión sobre autorizaciones de vertido con otra Administración hidráulica.

Artículo 254 ter. *Sistema informático de soporte al Censo Nacional de Vertidos.*

1. La Dirección General del Agua desarrollará el sistema informático que dará soporte al Censo Nacional de Vertidos.
2. La Dirección General de Agua velará por la calidad y precisión de la información del Censo Nacional de Vertidos. A tal efecto, los datos suministrados por los órganos competentes se someterán a un proceso de validación a fin de garantizar que sea precisa, actualizada y susceptible de comparación.
3. El Censo Nacional de Vertidos se adaptará en materia de seguridad e interoperabilidad a lo previsto en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, y en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración electrónica, y en particular, a las normas técnicas de interoperabilidad relativas al documento electrónico, a la firma electrónica y al modelo de datos para el intercambio de asientos entre las Entidades Registrales.

Sección 2.ª Entidades colaboradoras

Artículo 255. *Normas generales sobre entidades colaboradoras de la administración hidráulica.*

1. Son entidades colaboradoras de la administración hidráulica (ECAH) las que, en virtud del título correspondiente, están habilitadas para certificar el cumplimiento de las obligaciones prescritas por la administración hidráulica sobre volúmenes o caudales extraídos, instalaciones y actividades en materia de control, vigilancia y protección del dominio público hidráulico y de la calidad de las aguas en general, así como en materia de control de la seguridad de presas y embalses. La actividad fundamental de estas entidades

es la certificación de la información prevista en los artículos 55.4 y 101.4 y las que puedan derivarse del desarrollo del artículo 123 bis del TRLA, este último desarrollado en el Título VII de este reglamento y en el Real Decreto 264/2021, de 14 de abril, por el que se aprueban las Normas Técnicas de Seguridad de las presas y sus embalses, así como de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional duodécima de la Ley 10/2001, de 5 de julio, del Plan Hidrológico Nacional.

2. Mediante orden ministerial se establecerán las condiciones requeridas para obtener el título de entidad colaboradora de la administración hidráulica, el procedimiento para revalidarlo, las condiciones para las labores de certificación y las fórmulas de control por parte de la administración del cumplimiento de las condiciones en que fue otorgado.

3. La pérdida de la condición de entidad colaboradora de la administración hidráulica cuando obedezca a un incumplimiento de las condiciones exigidas no dará derecho a indemnización.

4. En todo caso, la obtención del título de entidad colaboradora de la administración hidráulica requiere acreditar previamente la concurrencia de los requisitos mínimos siguientes:

a) Los relativos a la demostración de los precisos méritos de capacidad técnica y económica, independencia e imparcialidad necesarios para las actuaciones a realizar.

b) Suscripción de una póliza de seguro de responsabilidad civil, un aval u otra garantía financiera con entidad debidamente autorizada por importe suficiente para garantizar los perjuicios que pudieran derivarse de las actuaciones que desarrolle.

c) Si las actividades requeridas son ensayos, será necesaria la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación o de cualquier otro Organismos Nacional de Acreditación designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración o la norma que en el futuro la sustituya.

Para la certificación de la información prevista en el artículo 101.4, las entidades colaboradoras de la administración hidráulica deberán disponer de la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación o de cualquier otro Organismos Nacional de Acreditación designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765//2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de los ensayos requeridos y con un límite de cuantificación asociado que permita determinar con precisión y exactitud suficientes los límites legales.

d) Si las actividades requeridas son evaluaciones de conformidad, distintas a laboratorios, será necesaria la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación o de cualquier otro Organismos Nacional de Acreditación designado de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765//2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, de acuerdo a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020: Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección o la norma que en el futuro la sustituya.

5. Se crea a estos fines un registro especial de entidades colaboradoras de la administración hidráulica en el que figurarán las entidades que hayan obtenido el título.

El registro estará bajo la dependencia de la Dirección General del Agua y en él se inscribirán todos los actos administrativos referentes al otorgamiento, modificación o extinción del título.

Sección 3.ª Sustancias peligrosas

Artículo 256. *Valores límite de emisión y normas de calidad ambiental.*

(Derogado)

Sección 4.ª Vertidos a las aguas subterráneas

Artículo 257. *Consideraciones generales.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 100 del TRLA, se prohíbe el vertido directo de aguas residuales a las aguas subterráneas, dado que son susceptibles de contaminar las aguas continentales.

2. No obstante, se podrá autorizar el vertido directo de pequeñas cantidades de sustancias con fines científicos para la caracterización, protección o restauración de las masas de agua. La cantidad estará limitada a la estrictamente necesaria para los fines en cuestión, siempre que no ponga en peligro el logro de los objetivos medioambientales establecidos tanto para el medio receptor como para el resto de las masas de agua afectadas.

3. Se podrá autorizar el vertido indirecto de aguas residuales de acuerdo con lo establecido en el artículo 246 bis.3.

4. En ningún caso, el vertido de aguas residuales podrá obstaculizar o ser incompatible con la explotación de los recursos del suelo o subsuelo.

5. Podrá autorizarse la inyección de aguas que hayan tenido un uso geotérmico siempre que permitan alcanzar los objetivos ambientales.

Artículo 258. *Estudio hidrogeológico previo.*

(Suprimido)

Artículo 259. *Condicionado de las autorizaciones de vertido a aguas subterráneas.*

En las autorizaciones de vertido se establecerán, además de las condiciones previstas en el artículo 251, las siguientes:

a) La técnica para llevar a cabo el vertido.

b) Las condiciones específicas y medidas adicionales de protección que, en su caso, se desprendan del estudio hidrogeológico.

c) En su caso, el plan de vigilancia de la calidad de las aguas subterráneas especificando los parámetros de control y frecuencia de análisis, y que podrá incluir la instalación de una red piezométrica de control y el muestreo de puntos de agua próximos.

Artículo 259 bis. *Vertidos en cauces con régimen intermitente de caudal.*

1. Todo vertido de aguas residuales que se realice en cauces con régimen intermitente de caudal y que no llegue a alcanzar una corriente permanente podrá ser considerado como vertido directo a aguas continentales o como vertido indirecto a las aguas subterráneas mediante filtración a través del suelo.

2. El organismo de cuenca, tras valorar el régimen de caudales y las características hidrogeológicas del cauce aguas abajo, en una distancia suficiente para poder estimar la posible afección de las aguas subterráneas, decidirá bajo cuál de las consideraciones, o en su caso ambas, ha de efectuarse la tramitación de la autorización de vertido.

3. En el caso de que proceda la tramitación como vertido indirecto a aguas subterráneas, el organismo de cuenca puede requerir al peticionario un estudio hidrogeológico cuando considere que es susceptible de contaminar los acuíferos o las aguas subterráneas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 102 del TRLA.

4. En los vertidos asociados a nuevas instalaciones de depuración de aguas residuales no se podrá modificar el régimen intermitente natural del cauce, entendido como el asociado al régimen de pluviosidad y descarga natural desde los acuíferos, a uno permanente por motivo del vertido, salvo justificación por razones técnicas o ambientales. En las instalaciones ya existentes, conforme a lo que se establezca en la planificación hidrológica, se fomentará la reutilización de las aguas depuradas con el objetivo de recuperar progresivamente el régimen natural de la corriente.

Sección 4.ª bis. Vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia y planes integrales de gestión de los sistemas de saneamiento.

Artículo 259 ter. *Desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.*

1. Los puntos de vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento, tanto unitario como separativo, en episodios de lluvia, al dominio público hidráulico requerirán estar incluidos en una autorización de vertido de los organismos de cuenca, de acuerdo con el artículo 245 y siguientes.

2. En los sistemas de saneamiento y, con el fin de reducir la contaminación generada en episodios de lluvia, los titulares de la autorización de vertido de aguas residuales tendrán la obligación de poner en servicio las obras e instalaciones que permitan retener y evacuar adecuadamente hacia la estación depuradora de aguas residuales las primeras aguas de escorrentía generadas en episodios de lluvia de acuerdo con el anexo XI. En el diseño de los elementos e infraestructuras de los sistemas de saneamiento y depuración, se considerará que las aguas recogidas en los episodios de lluvia han recibido un tratamiento adecuado, cuando, al menos, reciban un tratamiento primario en los sistemas de saneamiento unitario o un pretratamiento en sistemas de saneamiento separativo, si bien, los organismos de cuenca podrán exigir medidas adicionales cuando estos vertidos puedan ser una de las causas del incumplimiento de los objetivos ambientales de la masa de agua receptora.

3. Los organismos de cuenca deberán disponer de un inventario de los puntos de vertido por desbordamiento del sistema de saneamiento en episodios de lluvia, tanto en sistemas unitario como separativos, el cual formará parte del inventario sobre el tipo y la magnitud de las presiones antropogénicas significativas a las que están expuestas las masas de agua, tal como queda definido en el artículo 15 del RPH. Este inventario se almacenará y mantendrá actualizado en un sistema informático convenientemente georreferenciado.

4. En el proceso de tramitación de la autorización de puntos de vertido por desbordamientos de sistemas de saneamiento en episodios de lluvia al dominio público hidráulico, cuyas aguas depuradas se viertan al dominio público marítimo terrestre, se requerirá de informe previo de la comunidad autónoma sobre la suficiencia de la estación depuradora de aguas residuales para el tratamiento del volumen total de agua residual generada en condiciones de normal funcionamiento.

Artículo 259 quater. *Requisitos de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.*

1. En las autorizaciones de vertido que incluyan desbordamientos del sistema de saneamiento, tanto unitario como separativo, en episodios de lluvia, se tendrán en cuenta los siguientes requisitos:

a) En tiempo seco no se admitirán vertidos por los aliviaderos.

b) Como criterio general y salvo casos justificados, no se permitirán vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia cuando no estén justificados de acuerdo con las características del aguacero que las haya originado, en relación con los umbrales mínimos indicados en el anexo XI Norma Técnica Básica para el control de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia conforme, en su caso, al contenido y objetivos establecidos en el plan integral de gestión del sistema de saneamiento regulado en el artículo 259 quinquies.

c) Se deberá dotar al sistema de saneamiento de las aglomeraciones urbanas indicadas en el artículo 259 quinquies.2, tanto de puntos de control, de fácil acceso y seguro para las tareas de vigilancia e inspección como de elementos de monitorización de los vertidos por desbordamientos que midan el número y el tiempo de duración del evento y que permitan estimar el volumen asociado a cada evento y, en su caso, los parámetros de calidad que el organismo de cuenca considere necesarios para un mejor conocimiento de la contaminación asociada a los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento, de acuerdo con del anexo XI.

2. Tras un vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodio de lluvia y, en el caso de que éste produzca la acumulación de solidos gruesos o flotantes y otros tipos de residuos asociados al vertido en el tramo de cauce situado en el entorno inmediato de influencia de dicho punto, el titular de la autorización de vertido será responsable de su retirada.

3. En las autorizaciones de vertido de sistemas de saneamiento en zonas urbanas, además de lo recogido en los apartados anteriores, se tendrán en cuenta los siguientes criterios en relación con desbordamientos en episodios de lluvia:

a) Los proyectos de nuevos desarrollos urbanos deberán justificar la conveniencia de redes de saneamiento separativas o unitarias para aguas residuales y de escorrentía, así como plantear medidas que limiten la aportación de aguas de lluvia a los colectores.

b) En las redes de colectores de aguas residuales urbanas no se admitirá la incorporación de aguas de escorrentía procedentes de zonas exteriores a la aglomeración urbana o de otro tipo de aguas que no sean las propias para las que fueron diseñados, salvo en casos debidamente justificados.

c) El sistema de saneamiento deberá dotarse de los elementos pertinentes en función de su ubicación y tamaño del área drenada para reducir la contaminación al medio receptor producida por sólidos gruesos y flotantes, de acuerdo con el anexo XI. Estos elementos no deben producir una reducción significativa de la capacidad hidráulica de desagüe de los aliviaderos, tanto en su funcionamiento habitual como en caso de fallo.

4. En las autorizaciones de vertido de sistemas de saneamiento de aguas residuales de zonas industriales, además de lo recogido en los apartados anteriores, se tendrán en cuenta los siguientes criterios en relación con los desbordamientos en episodios de lluvia:

a) Los proyectos de nuevos desarrollos industriales deberán establecer, preferentemente, redes de saneamiento separativas, e incorporar un tratamiento de las aguas de escorrentía, independiente del tratamiento de aguas residuales en tiempo seco.

b) En las redes de colectores de aguas residuales de zonas industriales no se admitirá la incorporación de aguas de escorrentía procedentes de zonas exteriores a la implantación de la actividad industrial o de otro tipo de aguas que no sean las propias para las que fueron diseñados, salvo en casos debidamente justificados.

c) No se permitirán aliviaderos en las líneas de recogida y depuración de:

1.º Aguas con sustancias peligrosas.

2.º Aguas de proceso industrial.

5. En aras del cumplimiento de los objetivos medioambientales del medio receptor, el anexo XI establece unas normas técnicas básicas para el diseño de las instalaciones para la gestión de la escorrentía urbana, de los sistemas de saneamiento y de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento, sin perjuicio de que puedan complementarse con metodologías alternativas convenientemente justificadas por los titulares u otras que establezcan las comunidades autónomas que garanticen el cumplimiento de dichos objetivos, y teniendo en cuenta los dispuesto en este artículo. Dichas normas se utilizarán en el establecimiento de las condiciones de las autorizaciones de vertido.

6. El deterioro temporal del estado de las masas de agua consecuencia de los vertidos por desbordamientos de los sistemas de saneamiento en episodios de lluvia, no constituirá infracción de las disposiciones de este reglamento si se debe a causas naturales de fuerza mayor o al resultado de circunstancias derivadas de accidentes, que sean excepcionales o que no hayan podido preverse razonablemente. En tales casos el titular de la autorización informará inmediatamente al organismo de cuenca, especificando las causas, potenciales daños y medidas adoptadas para minimizar los efectos.

Artículo 259 quinquies. *Plan integral de gestión del sistema de saneamiento.*

1. Los titulares de las autorizaciones de vertido elaborarán un Plan integral de gestión del sistema de saneamiento para cada aglomeración urbana, de acuerdo con el apartado 2, si bien, cuando exista una conectividad entre los sistemas de saneamiento de dichas aglomeraciones, podrá elaborarse un único Plan integral de gestión para el conjunto de las aglomeraciones urbanas. En el caso de que en un sistema de saneamiento asociado a las aglomeraciones urbanas anteriormente indicadas existan diversos titulares de infraestructuras, instalaciones o autorizaciones de vertido, se elaborará un único Plan integral de gestión, que identificará las responsabilidades de cada titular e integrará todas las medidas asociadas en el Plan, para lo cual, podrá ser necesario la constitución de una comunidad de usuarios de vertidos conforme al artículo 230.

2. Deberán elaborar y presentar al organismo de cuenca el plan integral de gestión del sistema de saneamiento los titulares de las autorizaciones de vertido para el caso de vertidos procedentes de algunos de los siguientes grupos:

a) Vertidos procedentes de aglomeraciones urbanas de 50.000 o más habitantes equivalentes.

b) Vertidos procedentes de aglomeraciones urbanas de 10.000 o más habitantes equivalentes y menos de 50.000 habitantes equivalentes, cuya red de saneamiento disponga de algún punto de desbordamiento que vierta a una masa de agua que pueda poner en riesgo el medio ambiente o la salud de las personas, o que las características de estos superen umbrales en relación con la capacidad de tratar las aguas pluviales de forma que condicionen el cumplimiento de:

1.º Los requisitos sobre calidad del agua de consumo previstos en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

2.º Los requisitos sobre calidad de aguas de baño establecidos en el Real Decreto 1341/2007, de 11 de octubre, sobre la gestión de la calidad de las aguas de baño.

3.º Los requisitos sobre normas de calidad ambiental establecidos en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.

4.º Los objetivos medioambientales previstos en el artículo 92 bis del TRLA. y, en especial, en las zonas incluidas en el Registro de Zonas Protegidas.

c) Otros vertidos que por su especial incidencia en el medio receptor sean seleccionados motivadamente por el organismo de cuenca.

3. El Plan integral de gestión del sistema de saneamiento, contendrá como mínimo la siguiente información:

a) Descripción y caracterización detallada del sistema de saneamiento, que incluya al menos lo siguiente:

1.º Una descripción detallada del sistema de saneamiento, de su capacidad de almacenamiento y de su capacidad de tratamiento de aguas residuales en caso de precipitaciones; junto con un diagnóstico del estado de las infraestructuras, atendiendo tanto a su capacidad de transporte en tiempo de lluvia como a su estado de obsolescencia.

2.º Un análisis dinámico de los flujos de aguas residuales en caso de precipitaciones, basado en el uso de modelos hidrológicos, hidráulicos y de calidad del agua que tengan en cuenta las proyecciones climáticas más recientes y que incluya una estimación de las cargas contaminantes liberadas en las aguas receptoras en caso de precipitaciones.

b) Objetivos de reducción de la contaminación de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia, que permitan, a partir de la situación actual, establecer:

1.º Objetivos indicativos sobre la protección de las escorrentías provenientes de las aguas de lluvia para evitar su contaminación e incluso su mezcla con las aguas residuales domésticas, a través de, entre otras técnicas, la implantación de soluciones basadas en la naturaleza que fomenten la infiltración y la renaturalización de los entornos urbanos.

2.º Objetivos indicativos sobre el porcentaje de agua residual urbana, incluyendo la escorrentía urbana, que el sistema de saneamiento es capaz de tratar en distintos escenarios de precipitación, y la relación entre la carga contaminante generada en condiciones de tiempo seco y la carga contaminante vertida por los desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.

3.º La eliminación progresiva de los vertidos no tratados del agua de escorrentía urbana recogida en sistemas de saneamiento separativo, a menos que pueda demostrarse que dichos vertidos no causan impactos negativos en la calidad de las aguas receptoras.

c) Las medidas que deben adoptarse, y los estudios de alternativas que las justifican, para alcanzar los objetivos mencionados en el punto anterior, acompañadas de una clara

identificación de los agentes implicados y de sus responsabilidades en la implantación del plan, que tengan en cuenta, como mínimo:

1.º Medidas preventivas destinadas a evitar la entrada de la escorrentía urbana en los sistemas colectores, incluidas las medidas de fomento de la retención natural del agua o de la recogida de aguas pluviales, y las medidas de aumento de los espacios verdes o de limitación de las superficies impermeables en las aglomeraciones;

2.º Medidas de operación, inspección, mantenimiento, renovación de infraestructuras y preparación ante un episodio de lluvias, así como un sistema de monitorización de los vertidos por desbordamientos en episodios de lluvia con los elementos de control que permitan estimar los caudales, tiempo, volúmenes y contaminantes asociados.

3.º Medidas para optimizar el uso de las infraestructuras existentes, incluyendo los sistemas colectores, los volúmenes almacenados y las estaciones depuradoras de aguas residuales, con el objetivo de garantizar que la escorrentía urbana es recogida y tratada, minimizando el vertido del agua residual urbana no tratada en masas de agua.

4.º Otras medidas adicionales, incluidas, en su caso, la adaptación y mejora de las infraestructuras de recogida, almacenamiento y tratamiento de las aguas residuales urbanas existentes o la creación de nuevas infraestructuras, priorizando los sistemas urbanos de drenaje sostenible, tales como cubiertas ecológicas, jardines verticales, pavimentos permeables, jardines de lluvia, sumideros filtrantes y canales permeables, favoreciendo así la biodiversidad.

d) Cronograma de ejecución de las actuaciones, en las que las medidas establecidas en el apartado c) 2.º) deberán implantarse durante los tres primeros años de vigencia del Plan y el resto de las medidas hasta los diez años o en el período que se establezca en la autorización de vertido conforme al cronograma aportado en el plan integral en el caso de que la complejidad de las actuaciones así lo aconseje.

4. El organismo de cuenca revisará el contenido del Plan integral de gestión del sistema de saneamiento, valorará la adecuación de las medidas propuestas a los objetivos ambientales del medio receptor y procederá a su integración en la autorización de vertido asociada, todo ello conforme a las normas técnicas básicas establecidas en el anexo XI, considerando que, la propuesta de medidas de los planes integrales que deriven en nuevas obras estructurales asociadas a la capacidad de almacenamiento o tratamiento de aguas residuales deberán diseñarse, a partir del estudio de alternativas realizado y conforme los estudios coste-eficacia y coste-beneficios necesarios, teniendo en cuenta, la relación entre los distintos objetivos medioambientales de las masas de agua situadas aguas abajo de los puntos de vertido por desbordamiento del sistema de saneamiento en los episodios de lluvia y, en su caso, la necesidad de evaluar si para alcanzar dichos objetivos, determinadas medidas puedan ser inviables o tener un coste desproporcionado.

En el caso de que el organismo de cuenca detecte alguna carencia en el Plan integral de gestión del sistema de saneamiento, dará un plazo no superior a tres meses, desde la notificación, para la remisión de la actualización del Plan integral.

5. Con el objeto de conocer los impactos y la eficacia de la gestión del sistema de saneamiento en episodios de lluvias, el titular de la autorización de vertido elaborará un informe anual con las medidas realizadas y los resultados del sistema de monitorización de los vertidos por desbordamientos, el cual será remitido al organismo de cuenca antes del 31 de marzo siguiente a la finalización de cada año natural.

Sección 5.ª Establecimiento de instalaciones industriales y control de las actividades agrarias.

Artículo 260. *Limitaciones a las actuaciones industriales contaminantes.*

1. Las autorizaciones administrativas sobre establecimiento, modificación o traslado de instalaciones o industrias que originen o puedan originar vertidos se otorgarán condicionadas a la obtención de la correspondiente autorización de vertido.

El Gobierno podrá prohibir, en zonas concretas, aquellas actividades y procesos industriales cuyos efluentes, a pesar del tratamiento a que sean sometidos, puedan constituir riesgo de contaminación grave para las aguas, bien sea en su funcionamiento normal, bien

en caso de situaciones excepcionales previsibles, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 103 del TRLA.

2. Las autorizaciones de vertido tendrán, en todo caso, el carácter de previas para la implantación y entrada en funcionamiento de la industria o actividad que se trata de establecer, modificar o trasladar, y precederán a las licencias de apertura o de actividad que hayan de otorgar las Administraciones local o autonómica en razón de su competencia.

3. Con carácter previo a la obtención de la autorización administrativa necesaria para realizar un depósito al aire libre de residuos o productos derivados de actividades industriales y de aprovechamientos extractivos, y que contenga alguna de las sustancias peligrosas previstas en el artículo 1 bis, se deberá acreditar ante el organismo de cuenca que no va a provocar contaminación o degradación del dominio público hidráulico en los términos previstos en el artículo 97 del TRLA.

4. En las zonas industriales en las que el área drenada genere un caudal de agua de escorrentía, deberá someterse al tratamiento que corresponda descrito en el artículo 246 bis.1 d), de acuerdo con los contaminantes característicos de la actividad industrial antes de su vertido al dominio público hidráulico.

Artículo 260 bis. *Control de la contaminación por almacenamiento y aplicación de estiércoles para abonado.*

1. La aplicación de estiércoles para abonado deberá realizarse sin que se cause daño a los bienes de dominio público hidráulico, por lo que se prohíbe:

a) Efectuar vertidos directos o indirectos de cualquier residuo ganadero que contaminen las aguas.

b) Acumular residuos ganaderos que constituyan o puedan constituir un peligro de contaminación de las aguas o de degradación de su entorno como resultado de su almacenamiento o gestión.

2. Con este fin, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios, los estiércoles, tanto sólidos como purines, no se podrán aplicar a menos de cinco metros de las orillas de los ríos, lagos, masas de agua estancadas, captaciones subterráneas de agua para consumo humano, pozos y fuentes, sin perjuicio de que las comunidades autónomas puedan establecer una distancia superior, en especial, en aquellas masas de agua que incumplan los objetivos medioambientales.

En este sentido, la Junta de Gobierno podrá establecer, coordinadamente con las autoridades agrarias de las comunidades autónomas, otras limitaciones a su utilización en los perímetros de protección que se definan conforme los artículos 171 y siguientes y al artículo 243 ter y siguientes, y el anexo VIII.

3. Las características constructivas de las instalaciones deberán ser las adecuadas para evitar el riesgo de contaminación a aguas subterráneas y superficiales, garantizando, entre otros, la impermeabilidad, estanqueidad y evitación de escorrentías contaminantes.

4. La ubicación de cada instalación deberá cumplir lo establecido en los artículos 9 bis y siguientes en relación con los usos del suelo en zona de flujo preferente y zonas inundables.

5. En el caso de que se causen daños al dominio público hidráulico como consecuencia de una inadecuada gestión de éstos, se exigirá al responsable de la actuación o, en su defecto, al titular del terreno, la responsabilidad por acciones causantes de daños al dominio público hidráulico derivadas del incumplimiento del artículo 97 del TRLA y del artículo 234 de este reglamento siendo de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecidos en el artículo 116 y siguientes del TRLA.

Artículo 260 ter. *Protección frente a la contaminación por fitosanitarios procedentes de fuentes agrarias.*

1. La aplicación de fitosanitarios, conforme a lo previsto en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, deberá realizarse sin que se cause daño a los bienes de dominio público hidráulico, para lo que se prohíbe efectuar vertidos directos o indirectos de cualquier fitosanitario que contaminen las aguas.

2. En su aplicación, se tomarán igualmente las medidas necesarias para evitar la contaminación difusa de las masas de agua, recurriendo en la medida de lo posible a técnicas que permitan prevenir dicha contaminación y reduciendo, también en la medida de lo posible, las aplicaciones en superficies muy permeables, respetando una banda de seguridad mínima, con respecto a las masas de agua superficial, de 5 metros, sin perjuicio de que deba dejarse una banda mayor cuando así se establezca en la autorización de las administraciones agrarias y figure en la etiqueta del producto fitosanitario utilizado, todo ello con las singularidades establecidas en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

En este sentido, la Junta de Gobierno podrá establecer, coordinadamente con las autoridades agrarias de las comunidades autónomas, otras limitaciones a su utilización en los perímetros de protección que se definan conforme los artículos 171 y siguientes y al artículo 243 ter y siguientes, y el anexo VIII.

3. En el caso de que un organismo de cuenca detecte contaminación derivada de un producto fitosanitario, y en especial, que pueda afectar a la salud humana o que pueda poner en riesgo el cumplimiento de los objetivos medioambientales de las masas de agua, trasladará la información a las autoridades a las autoridades sanitarias y agrarias autonómicas para que se pongan en marcha, de común acuerdo, las medidas correctoras necesarias. Anualmente, el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico remitirá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el conjunto de resultados de los programas de seguimiento del estado de las aguas en relación con los productos fitosanitarios para que se pongan en marcha las medidas correctoras que este Departamento, competente en fitosanitarios, considere oportunas en la autorización de los citados productos.

4. Atendiendo a lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, son consideradas fitosanitarios de riesgo para las aguas, los incluidos en los anexos IV y V del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, independientemente de la clase atribuida (prioritarias, peligrosas prioritarias, otros contaminantes o preferentes), así como los contaminantes específicos de cuenca determinados en el Plan hidrológico de cuenca conforme a lo establecido en el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

5. En el caso de que se causen daños al dominio público hidráulico como consecuencia de una inadecuada gestión de éstos, se exigirá al responsable de la actuación o, en su defecto, al titular del terreno, la responsabilidad por acciones causantes de daños al dominio público hidráulico derivadas del incumplimiento del artículo 97 del TRLA y del artículo 234 de este reglamento siendo de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecidos en el artículo 116 y siguientes del TRLA.

Sección 6.ª Revisión de las autorizaciones

Artículo 261. *Revisión de las autorizaciones de vertido.*

1. El Organismo de cuenca podrá revisar las autorizaciones de vertido en los siguientes casos:

a) Cuando sobrevengan circunstancias que, de haber existido anteriormente, habrían justificado su denegación o el otorgamiento en términos distintos.

b) Cuando se produzca una mejora en las características del vertido o una variación en su volumen y así lo solicite el interesado.

c) Para adecuar el vertido a las normas de calidad ambiental u otros objetivos medioambientales aplicables al medio receptor y contemplados en el respectivo plan hidrológico de la demarcación o, en su defecto, a las normas de emisión y de calidad ambiental que se dicten con carácter general.

2. En casos excepcionales, por razones de sequía o en situaciones hidrológicas extremas, los Organismos de cuenca podrán modificar, las condiciones de vertido a fin de garantizar los objetivos de calidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 104 del texto refundido de la Ley de Aguas.

Artículo 262. *Modificación del condicionado.*

1. Mediante resolución motivada y previa audiencia a los interesados, el Organismo de cuenca acordará la modificación del condicionado que resulte pertinente a consecuencia de la revisión practicada con arreglo al artículo 261.

2. La modificación del condicionado no dará lugar a indemnización.

Sección 7.ª Vertidos no autorizados o que incumplen las condiciones de la autorización

Artículo 263. *Normas de actuación para vertidos no autorizados.*

1. Comprobada la existencia de un vertido no autorizado, el organismo de cuenca realizará las siguientes actuaciones:

a) Incoará un procedimiento sancionador.

b) Liquidará el canon de control de vertido, de conformidad con lo establecido en el artículo 113 del TRLA.

2. Además de las actuaciones contempladas en el apartado 1, el organismo de cuenca podrá acordar la iniciación de los siguientes procedimientos:

a) La determinación del daño causado a la calidad de las aguas, en caso de que disponga de los datos necesarios para su cálculo.

b) De autorización de vertido, cuando éste sea susceptible de legalización.

c) De declaración de caducidad de la concesión para aquellos casos especialmente cualificados de los que resulten daños muy graves para el dominio público hidráulico.

3. La declaración de caducidad acordadas conforme al apartado anterior no darán derecho a indemnización, de conformidad con el artículo 105 del TRLA.

Artículo 263 bis. *Normas de actuación para vertidos que incumplen las condiciones de la autorización.*

1. Comprobada la existencia de un vertido que no cumpla las condiciones de la autorización, el organismo de cuenca realizará las siguientes actuaciones:

a) Incoará un procedimiento sancionador.

b) Liquidará el canon de control de vertido, de conformidad con lo establecido en el artículo 113 del TRLA y en el artículo 295 de este reglamento.

2. Además de las actuaciones contempladas en el apartado 1, el organismo de cuenca podrá acordar la iniciación de los siguientes procedimientos:

a) La determinación del daño causado a la calidad de las aguas, en caso de que disponga de los datos necesarios para su cálculo.

b) De revocación de la autorización de vertido.

Cuando la autorización de vertido en cuencas intercomunitarias se hubiera incluido en la autorización ambiental integrada, a la que se refiere el texto refundido de la IPPC, el organismo de cuenca comunicará a la comunidad autónoma competente, a efectos de su cumplimiento, la revocación mediante la emisión de un informe preceptivo y vinculante.

c) De declaración de caducidad de la concesión para aquellos casos especialmente cualificados de los que resulten daños muy graves para el dominio público hidráulico.

3. Las revocaciones y declaraciones de caducidad acordadas conforme al apartado anterior no darán derecho a indemnización, de conformidad con el artículo 105 del TRLA.

Artículo 264. *Revocación y legalización de las autorizaciones de vertido.*

1. Previo requerimiento al titular para que ajuste el vertido a las condiciones bajo las que fue otorgada la autorización y no atendido aquel en el plazo concedido, el Organismo de cuenca podrá acordar la revocación de la autorización de acuerdo con el artículo 263 bis.2.b) mediante resolución motivada.

2. A efectos de lo dispuesto en el artículo 263.2.b), el Organismo de cuenca requerirá al titular del vertido para que formule la solicitud de autorización con arreglo al artículo 246, en el plazo de un mes. Si fuera preciso adoptar medidas cautelares, el requerimiento lo será también para la realización de éstas en un plazo determinado en cada caso.

La solicitud de autorización formulada en cumplimiento de ese requerimiento ha de ajustarse a lo dispuesto para cada caso de vertido y se tramitará conforme a lo dispuesto en los artículos 247 y siguientes.

En caso de que el titular no atienda el requerimiento para solicitar la autorización o para realizar las medidas cautelares, el Organismo de cuenca acordará sin más trámite el archivo de las actuaciones para la legalización del vertido, sin perjuicio de ejecutar esas medidas y repercutir su importe en el requerido.

Artículo 265. *Supuestos de suspensión de actividades que originan vertidos no autorizados.*

El Gobierno, en el ámbito de sus competencias y previo informe del Organismo de cuenca y audiencia al interesado, podrá ordenar la suspensión de las actividades que den origen a vertidos no autorizados, de no estimar más procedente adoptar las medidas precisas para su corrección, que serán de cuenta del titular, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o administrativa en que hubieran podido incurrir los causantes de los vertidos.

Sección 8.ª Supuestos especiales de intervención del organismo de Cuenca

Artículo 266. *Procedimiento de intervención en instalaciones de depuración.*

1. El Organismo de cuenca practicará las inspecciones pertinentes en las instalaciones de depuración de aguas residuales correspondientes a un vertido autorizado.

Cuando de esas inspecciones resulte el mal funcionamiento de una estación depuradora de aguas residuales, y sin perjuicio de la incoación del procedimiento sancionador, podrá requerir al titular para que tome las medidas necesarias que permitan el correcto funcionamiento de las instalaciones, en el plazo determinado en cada caso.

Si el titular no atiende el requerimiento, el Organismo de cuenca propondrá al órgano competente la suspensión cautelar y temporal de las actividades que producen el vertido.

2. El Organismo de cuenca podrá hacerse cargo directa o indirectamente, por razones de interés general y con carácter temporal, de la explotación de las instalaciones de depuración de aguas residuales, cuando no fuera posible la paralización de las actividades que producen el vertido y se derivasen graves inconvenientes del incumplimiento de las condiciones autorizadas.

En este supuesto, el Organismo de cuenca reclamará del titular de la autorización, incluso por vía de apremio:

a) Las cantidades necesarias para modificar o acondicionar las instalaciones en los términos previstos en la autorización.

b) Los gastos de explotación, mantenimiento y conservación de las instalaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 107 del texto refundido de la Ley de Aguas.

3. Cuando el Organismo de cuenca se haga cargo de modo indirecto de la explotación de las instalaciones, podrá contar para ello con la colaboración de las empresas de vertido, o de cualquier otro ente público o privado que considere idóneo, corriendo a cuenta del titular de la autorización los gastos que se deriven de tal colaboración.

Sección 9.ª Empresas de vertido

Artículo 267. *Empresas de vertido.*

Podrán constituirse empresas de vertido para conducir, tratar y verter aguas residuales de ter ceros. Las autorizaciones de vertido que a su favor se otorguen incluirán, además de las condiciones exigidas con carácter general, las siguientes:

a) Las de admisibilidad de los vertidos que van a ser tratados por la empresa.

b) Las tarifas máximas y el procedimiento de su actualización periódica.

c) La obligación de constituir una fianza para responder de la continuidad y eficacia de los tratamientos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 108 del texto refundido de la Ley de Aguas.

Artículo 268. *Requisitos para la inscripción de las empresas de vertidos.*

El titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico establecerá los requisitos necesarios para que las empresas de vertido, previstas en el artículo 108 del TRLA puedan ser inscritas en el registro que se creará a tal efecto.

Artículo 269. *Condiciones de vertido.*

1. Las empresas de vertido redactarán y propondrán a los Organismos de cuenca para su aprobación, en la misma resolución de la autorización del vertido, las correspondientes condiciones de vertido, en las que se especificarán detalladamente los caudales y valores límite de emisión de los parámetros representativos de la composición de las aguas de terceros que han de ser tratadas.

2. Las empresas de vertido serán responsables de la vigilancia y control de los vertidos que traten, en orden al cumplimiento de las condiciones a que se refiere el apartado anterior.

3. Del mismo modo, redactarán y propondrán las tarifas que incluirán necesariamente la fórmula para su actualización periódica, los plazos y los procedimientos para su entrada en vigor.

Artículo 270. *Fianza.*

1. La fianza que se menciona en el artículo 108.c) del texto refundido de la Ley de Aguas será equivalente al triplo del importe del canon de control de vertidos que se fije en la autorización otorgada a la empresa de vertido.

2. Serán responsables subsidiarios los causantes de los vertidos.

Artículo 271. *Revocación de la autorización.*

1. La revocación de la autorización se podrá producir por el incumplimiento de las condiciones bajo las que fue concedida y de aquéllas que sean de aplicación entre las establecidas, para la resolución del contrato, por la legislación de contratos de las Administraciones públicas.

2. Si se produjera dicha revocación y no fuese posible la subrogación en otra empresa de vertido, el Organismo de cuenca podrá acordar la suspensión del vertido o proponer la paralización de la actividad. También podrá hacerse cargo de forma directa o indirecta de la explotación de las instalaciones. En ambos casos se estará a lo dispuesto en el artículo 266. Con independencia de lo anterior, el Organismo de cuenca podrá imponer justificadamente la constitución de una comunidad de vertidos que integre a los causantes de los vertidos, que se constituirá en titular de la autorización de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 90 del texto refundido de la Ley de Aguas.

3. La revocación de la autorización otorgada a una empresa de vertidos podrá llevar aparejada la pérdida de la fianza a que se refieren los artículos anteriores, previa la tramitación del correspondiente procedimiento en el que se dará audiencia al interesado.

CAPITULO III

Protección de las aguas subterráneas.

Sección 1.ª Protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación puntual.

Artículo 272. *Contaminación puntual de las aguas subterráneas.*

1. Se considera responsable de la contaminación al causante de la misma. Cuando sean varios responsables, responderán de la forma que establezcan las normas legalmente aplicables.

2. Una vez comprobada la existencia de contaminación puntual de las aguas subterráneas por la administración hidráulica, ésta llevará a cabo las siguientes actuaciones:

a) Requerir al responsable de la contaminación que, en un plazo de seis meses, presente el estudio de "caracterización y diagnóstico ambiental", conforme a los criterios del anexo X, parte A. Este estudio debe permitir evaluar la afección a la calidad de las aguas subterráneas y establecer su alcance, tipo, extensión, dinámica y problemática. Excepcionalmente, y previa aprobación de la administración hidráulica, el plazo se ampliará a 12 meses si se presenta, en ese plazo, un estudio de "caracterización preliminar" conforme a los criterios del mencionado anexo.

b) La valoración de daños, de acuerdo con el artículo 326 ter, y en su caso, el inicio del procedimiento sancionador, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo V.

c) Los plazos para el cumplimiento de los requerimientos podrán ser ampliados o interrumpidos temporalmente para la obtención de permisos o licencias obligatorias o por otras circunstancias justificadas, previa aprobación de la administración hidráulica.

Artículo 272 bis. *Valores genéricos de calidad de las aguas subterráneas.*

1. Los valores genéricos de referencia de calidad de las aguas subterráneas permiten evaluar la afección producida por la contaminación puntual, y se recogen en el anexo X,parte B, estableciéndose para cada sustancia los siguientes valores:

a) "Valor genérico de no riesgo" (VGNR) es la concentración de sustancia en el agua subterránea por debajo de la cual no es probable que se genere un riesgo inaceptable para las personas, los bienes, los ecosistemas o el medio ambiente en general.

b) "Valor genérico de intervención" (VGI) es la concentración de sustancia en el agua subterránea por encima de la cual es previsible que exista un riesgo inaceptable para las personas, los bienes, los ecosistemas o el medio ambiente en general.

2. Cuando el estudio de "caracterización y diagnóstico ambiental" determine la existencia de sustancias cuya concentración supere el VGNR, la administración hidráulica solicitará al responsable de la contaminación para que, en el plazo máximo de 2 meses, presente el "Análisis cuantitativo de riesgos" (ACR), conforme a los criterios del anexo X, parte C.

Dicho análisis contemplará los riesgos potenciales a los cuales se encuentran expuestos los receptores actuales o futuros probables de la contaminación, tanto dentro del emplazamiento como en el exterior del mismo, para cada una de las sustancias y vías de exposición, debiendo ser validado por la administración hidráulica.

La administración hidráulica podrá ampliar el listado de sustancias a considerar tanto en el estudio de "caracterización y diagnóstico ambiental" como en el Análisis cuantitativo de riesgos. Si algún compuesto de interés careciera de valores genéricos, y en particular del Valor genérico de intervención, este se calculará de acuerdo con el procedimiento general de análisis de riesgos del anexo X, parte C.

3. Si el Análisis cuantitativo de riesgos establece la inexistencia de riesgos inaceptables y el estudio de "caracterización y diagnóstico ambiental" determina que no se superan los Valores genéricos de intervención en las aguas subterráneas del exterior del emplazamiento, la administración hidráulica podrá, acordar un programa de control y monitorización de la calidad de las aguas subterráneas.

4. La administración hidráulica competente podrá exigir que tanto el estudio de "caracterización preliminar", como el de "caracterización y diagnóstico ambiental" y el Análisis cuantitativo de riesgos estén elaborados por una entidad colaboradora de la administración Hidráulica de las previstas en el artículo 255.

Artículo 272 ter. *Declaración de contaminación puntual de aguas subterráneas.*

1. La administración hidráulica dictará una resolución de declaración de contaminación puntual de aguas subterráneas cuando el Análisis cuantitativo de riesgos establezca la existencia de riesgos inaceptables o cuando se supere el Valor genérico de intervención en el exterior del emplazamiento. El plazo para la citada resolución no podrá exceder de seis meses contados a partir de la presentación del estudio de "caracterización y diagnóstico ambiental".

2. La citada resolución contemplará, al menos, los siguientes extremos:

a) El emplazamiento contaminado, el responsable de la contaminación y de los trabajos de descontaminación.

b) Sustancias causantes de la contaminación y valoración cuantitativa de riesgos asociados. Delimitación espacial de la contaminación.

c) Objetivos de descontaminación según el anexo X,parte C.

d) Obligación de presentar el Proyecto de Descontaminación según el anexo X,parte D elaborado por una entidad colaboradora de la administración hidráulica en un plazo máximo de cinco meses, salvo que la administración hidráulica apruebe un plazo superior.

e) Las fechas de inicio y fin de las actuaciones de descontaminación, que no podrá superar los cinco años, salvo que la administración hidráulica apruebe un plazo superior.

f) Fijación de una fianza, por el importe calculado en la valoración de daños por contaminación puntual, de acuerdo con los criterios del artículo 326 ter y el anexo V, a excepción de los casos en los que se disponga de la garantía financiera obligatoria establecida en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental o bien exista una póliza voluntaria de seguro frente a responsabilidades ambientales, siempre que esta se considere suficiente por el organismo de cuenca.

g) Otras condiciones que la administración hidráulica considere oportunas.

3. El proyecto de descontaminación podrá verse modificado durante el desarrollo y evolución de las actuaciones. Las modificaciones se comunicarán previamente a la administración hidráulica para que tome conocimiento de las mismas.

4. Los plazos a los que se refiere el apartado 2 podrán ser ampliados o interrumpidos temporalmente para la obtención de permisos o licencias obligatorias o por otras circunstancias justificadas, previa aprobación de la administración hidráulica.

Artículo 272 quater. *Descontaminación voluntaria.*

1. Sin perjuicio del procedimiento sancionador que, en su caso, se inicie de acuerdo con lo previsto en el TRLA, el responsable de la contaminación podrá solicitar la descontaminación voluntaria de las aguas y del emplazamiento, en su caso, si antes del requerimiento contemplado en el artículo 272, hubiera realizado los estudios de caracterización de la contaminación del anexo X, parte A, o sus equivalentes y el Análisis cuantitativo de riesgos.

2. El responsable de la contaminación deberá adjuntar a la citada solicitud el estudio de caracterización y diagnóstico ambiental o su equivalente; el análisis cuantitativo de riesgos y el proyecto de descontaminación voluntaria redactado conforme al anexo X.D. En todo caso, los valores objetivos de descontaminación serán establecidos de acuerdo con el anexo X.C. La documentación deberá estar certificada por una entidad colaboradora de la administración hidráulica. La administración hidráulica deberá aprobar el proyecto de descontaminación en el plazo máximo de tres meses.

3. Aprobado el proyecto, la administración hidráulica realizará en el plazo máximo de un mes un requerimiento de descontaminación que contemplará, al menos, los extremos recogidos en el artículo 272 ter.2, apartados a), b, c), e), f) y g), y el responsable podrá iniciar los trabajos de descontaminación.

4. La descontaminación voluntaria eximirá provisionalmente de la Declaración de Contaminación Puntual de Aguas Subterráneas. En caso de incumplimiento de las condiciones de la descontaminación o de los requerimientos de la administración hidráulica en materia de estudios o de actuaciones de descontaminación, se dictará dicha Declaración.

Artículo 273. *Actuaciones de urgencia frente a la contaminación de las aguas subterráneas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en artículo 18 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, la administración hidráulica podrá requerir al responsable de la contaminación que realice actuaciones de urgencia, de contención o de corrección inmediata de la contaminación cuando de la información disponible se desprenda razonada y justificadamente la posibilidad de afección grave a terceros como consecuencia de la presencia o transporte de sustancias contaminantes en el agua subterránea.

2. Las actuaciones de urgencia podrán ser llevadas a cabo de manera inmediata sin necesidad de requerimiento previo, debiéndose informar seguidamente a la administración

hidráulica competentes del suceso, su alcance, y las medidas adoptadas, sin perjuicio de los requerimientos de actuación posteriores que puedan ser requeridos, ni de lo establecido en el artículo 17 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre.

3. Siempre que se constate la presencia de sustancias en fase libre en el subsuelo afectado se deberá proceder a su extracción inmediata, hasta niveles técnica y económicamente viables.

Artículo 273 bis. *Finalización del proyecto de descontaminación.*

1. Completadas las actuaciones incluidas en el Proyecto de descontaminación, el responsable de la contaminación lo notificará a la administración hidráulica y presentará un informe elaborado por entidad colaboradora de la administración hidráulica que incluya las actuaciones realizadas y las analíticas que demuestren la consecución de los objetivos de descontaminación fijados en la resolución de Declaración de Contaminación Puntual de Aguas Subterráneas o en el proyecto de descontaminación aprobado por la Administración en el caso de descontaminación voluntaria. La administración hidráulica podrá realizar las comprobaciones necesarias para confirmar el cumplimiento de la descontaminación.

2. La administración hidráulica dictará una nueva resolución en un plazo máximo de seis meses, declarando que se han alcanzado los objetivos de descontaminación. Esta resolución podrá exigir un programa de seguimiento de dos años como máximo que garantice la eficiencia de las actuaciones de descontaminación realizadas.

Artículo 273 ter. *Contaminación de suelos.*

1. Conforme al principio de coordinación entre las Administraciones Públicas, se establecerán mecanismos de colaboración y coordinación de actuaciones para el diagnóstico, evaluación de riesgos y descontaminación de los emplazamientos contaminados, a fin de garantizar la coherencia de las actuaciones de las diferentes Administraciones Públicas afectadas.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa aplicable en materia responsabilidad medioambiental y de suelos contaminados, si de lo dispuesto en los artículos anteriores se derivan evidencias o indicios de contaminación de aguas subterráneas que puedan afectar al suelo, tal circunstancia será notificada por la administración hidráulica a las administraciones competentes en la materia en el plazo máximo de un mes.

3. La administración hidráulica solicitará informes a otros organismos competentes en materia medioambiental, y en particular, en materia de suelos contaminados, aportando a éstos los que tenga disponibles.

4. Los organismos de cuenca y los órganos competentes en materia de contaminación del suelo de la comunidad autónoma correspondiente crearán grupos de trabajo constituidas por representantes de las administraciones con competencias en materia de aguas y de suelos contaminados y, en su caso, por las administraciones con competencias en relación con aquellas actividades que pueden haber provocado la contaminación. Estos grupos de trabajo se reunirán siempre que sea necesario, y con una frecuencia mínima semestral, con el objeto de establecer conjuntamente el alcance de los trabajos de investigación requeridos, evaluación de riesgos, proyectos de descontaminación y programas de vigilancia.

Sección 2.ª Recarga artificial.

Artículo 273 quater. *Recarga artificial de acuíferos.*

1. En ningún caso se considerarán vertidos las acciones de recarga artificial de las masas de agua subterránea.

2. Las recargas artificiales de acuíferos quedan sometidas a autorización, que sólo podrán otorgarse cuando con ellas no se provoque la contaminación de las aguas subterráneas o efectos negativos debidos a la sobre-recarga, ni se produzca presión adicional por detracción no compatible de la masa de agua de procedencia (río, lago, embalse, acuífero, humedal) u otras con las que esté relacionada hidráulicamente.

3. Cualquier volumen de agua excedentario de calidad apropiada será susceptible de ser empleado para la recarga artificial de acuíferos. Los recursos utilizados para las operaciones

de recarga podrán proceder de masas de agua superficial que atraviesen la masa de agua subterránea objeto de la recarga, de recursos de otros sectores de la propia masa subterránea, de masas de agua superficiales o subterráneas limítrofes, así como de manantiales, balsas, regeneradas o desaladas.

4. Los expedientes de recarga artificial se podrán iniciar de oficio por la administración hidráulica competente, o bien a propuesta de una comunidad de usuarios, de un promotor o de un particular individual. En el caso de que el agua recargada esté asociada a un uso posterior, esta circunstancia se incluirá en la correspondiente concesión.

5. A solicitud del interesado, el organismo de cuenca podrá autorizar estudios previos de recarga o infiltración a través de ensayos piloto o ensayos de prueba, así como otros trabajos de índole hidráulica o hidrogeológica, con el objeto de que el solicitante disponga de datos que permitan establecer la viabilidad y características finales del sistema de recarga.

6. Las solicitudes de recarga artificial deberán incluir, al menos, la siguiente información:

a) Justificación de la necesidad de efectuar la recarga y destino que se dará al agua almacenada, que incluya un informe hidrogeológico con la descripción general de la masa de agua subterránea e hidrogeología detallada del área afectada.

b) Informe de viabilidad y compatibilidad con las masas de agua de procedencia del recurso, que incluya el origen y características cualitativas del agua de recarga, la acreditación de la disponibilidad de agua de recarga, así como la comprobación de no afección al medio natural asociado.

c) Descripción detallada del sistema de recarga y de las obras, instalaciones e infraestructura asociada. Programa de recarga y extracción, en el que se tendrá en cuenta la explotación de las masas de agua subterránea según la planificación hidrológica o de sequía, en su caso, que le afecte, así como el mantenimiento y control previsto.

d) Volumen de agua a recargar. Previsión de dinámica de recarga: efectos hidrodinámicos, extensión, movimiento, e interacción con los niveles piezométricos preexistentes.

e) Acreditación de disponibilidad de terreno o superficie de recarga, en su caso.

7. El organismo de cuenca, una vez analizada la documentación, podrá acordar el inicio de un período de información pública mediante anuncio publicado en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca por un período de un mes. En todo caso se dará traslado de la información, al menos, a los ayuntamientos en donde se ubique la actividad a la que se refiere la solicitud con el objeto de que emitan un informe en el plazo de un mes.

8. Una vez finalizada la información pública y analizadas las alegaciones e informes recibidos, se emitirá la correspondiente resolución en el plazo de 6 meses. Transcurrido dicho plazo podrá entenderse desestimada la solicitud, en aplicación del artículo 24.1.2.º de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

9. Las autorizaciones de recarga artificial establecerán las condiciones en que éstas deben realizarse, concretando especialmente los extremos siguientes:

1.º Fechas de iniciación y terminación de las obras e instalaciones, y de entrada en servicio de aquéllas, así como las medidas que, en caso necesario, se deban adoptar para impedir la afección negativa al dominio público hidráulico que en su caso se produjera durante la instalación del sistema.

2.º Requisitos de control y mantenimiento del sistema de recarga, incluidos la medición de niveles piezométricos, y en su caso, del control de la calidad de las aguas subterráneas.

3.º Actuaciones y medidas que, en casos de emergencia, deban ser puestas en práctica por el titular de la autorización.

4.º Las causas de modificación y revocación de la autorización.

5.º Cualquier otra condición que el organismo de cuenca considere oportuna atendiendo a las características y finalidad del sistema de recarga.

10. Una vez concedida la autorización y puesta en marcha la instalación, los titulares de autorizaciones de recarga artificial presentarán en un plazo de cuatro meses un informe inicial de funcionamiento del sistema. Posteriormente, deberán informar anualmente acerca del rendimiento, eficiencia y efectos de la recarga artificial sobre el sistema hidrogeológico.

11. Las obras que deban ser efectuadas en dominio público hidráulico o en zona de policía de cauces se realizarán sin perjuicio de los requisitos establecidos en el artículo 126.

CAPITULO IV

De los auxilios del Estado

Artículo 274.

El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios de Economía y Hacienda y de los Departamentos interesados por razón de la materia, especificará y fijará en cada caso el régimen de ayudas técnica, financieras y fiscales que podrán concederse a quienes procedan al desarrollo, implantación o modificación de tecnologías, procesos, instalaciones o equipos, así como a cambios en la explotación que signifiquen una disminución en los usos y consumos de agua o bien una menor aportación en origen de cargas contaminantes a las aguas utilizadas. Asimismo podrán concederse ayudas a quienes realicen plantaciones forestales, cuyo objetivo sea la protección de los recursos hidráulicos.

Estas ayudas se extenderán a quienes procedan a la potabilización y desalinización de aguas y a la depuración de aguas residuales mediante procesos o métodos más adecuados, a la implantación de sistemas de reutilización de aguas residuales o desarrollen actividades de investigación en estas materias (art. 110 del TR de la LA).

CAPITULO V

De las zonas húmedas

Artículo 275.

1. Las zonas pantanosas o encharcadizas, incluso las creadas artificialmente, tendrán la consideración de zonas húmedas (art. 111.1 del TR de la LA).

2. Se entienden en particular comprendidos en el apartado anterior

a) Las marismas, turberas o aguas rasas, ya sean permanentes o temporales, estén integradas por aguas remansadas o corrientes y ya se trate de aguas dulces, salobres o salinas, naturales o artificiales.

b) Las márgenes de dichas aguas y las tierras limítrofes en aquellos casos en que, previa la tramitación del expediente administrativo oportuno, fuera así declarado, por ser necesario para evitar daños graves a la fauna y a la flora.

3. Cuando en estas zonas existan valores ecológicos merecedores de una protección especial, la normativa aplicable a las mismas será la prevista en la disposición legal específica.

Artículo 276. *Coordinación con el Inventario Español de Zonas Húmedas.*

1. La delimitación de las zonas húmedas se efectuará de acuerdo con lo establecido en el artículo 111.2 del TRLA y de forma que se coordine con el Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad y del Inventario Español de Zonas Húmedas, conforme el artículo 9.3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

2. Los organismos de cuenca suministrarán la información necesaria y participarán en el desarrollo del Inventario Español de Zonas Húmedas en cumplimiento del Real Decreto 435/2004, de 12 de marzo, por el que se regula el Inventario Nacional de Zonas Húmedas. En particular, informará y participará respecto de aquellas zonas húmedas que tengan la consideración de dominio público hidráulico de acuerdo con el artículo 2 del TRLA que estén recogidos en el inventario establecido en el artículo 240 bis de este Reglamento.

3. Del mismo modo, se incorporarán en su caso, en el Registro de zonas protegidas establecido en el artículo 24 del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Planificación Hidrológica.

Artículo 277. *Información sobre las zonas húmedas de dominio público hidráulico inventariadas.*

En relación con las zonas húmedas de dominio público hidráulico, el inventario, establecido en el artículo 240 bis, incluirá, en la medida en que se disponga de ellas y en coordinación con la información disponible en el Plan hidrológico de cuenca, las siguientes especificaciones:

a) Delimitación o perímetro de la zona.
b) Características actuales de cada zona considerada, incluyendo las comunidades biológicas que en su caso las habiten.
c) Estado de conservación y amenazas de deterioro.
d) Aprovechamientos o utilizaciones que se llevan a cabo.
e) Medidas necesarias para su conservación.
f) Medidas y trabajos precisos para proceder a su protección.
g) Posibles aprovechamientos que puedan realizarse, considerando la utilización sostenida de los recursos naturales.
h) Su grado de dependencia de las aguas subterráneas.

Artículo 278. *Perímetros de protección de las zonas húmedas de dominio público hidráulico.*

Al delimitarse el ámbito territorial de una zona húmeda de dominio público hidráulico que pueda determinarse como ecosistema dependiente de las aguas subterráneas, podrá fijarse un perímetro de protección regulado por el artículo 243 sexies a los efectos de la protección y recuperación ambiental de la misma. Dicho perímetro se fijará atendiendo a las especificaciones que proporcione la información a que se refiere el artículo 277.

Artículo 279. *Regulación de las actividades en las zonas húmedas.*

1. Toda actividad que afecte a las zonas húmedas requerirá autorización o concesión administrativa (artículo 111.3 del TRLA), en los términos previstos en el presente y en los siguientes artículos.
2. Están sujetas a previa autorización o concesión administrativa:

a) Las obras, actividades y aprovechamientos que pretendan realizarse en la zona.
Cuando dichas obras o actividades puedan perjudicar sensiblemente la integridad de una zona húmeda se requerirá evaluación previa de su incidencia ecológica.
b) El aprovechamiento de los recursos existentes en la zona o dependientes de ella.
El procedimiento en ambos casos será uno de los previstos en el capítulo II del título II, en función del contenido de la autorización o concesión de que se trate, siempre y cuando sean dominio público hidráulico. En las zonas húmedas que no tengan la consideración de dominio público hidráulico se atenderá a la normativa ambiental específica.

3. Están también sujetas a previa autorización aquellas obras, actividades o aprovechamientos que se desarrollen en el entorno natural a que se refiere el artículo 278 en orden a impedir la degradación de las condiciones de la zona, exigiéndose, en su caso, un estudio sobre su incidencia ambiental.
4. La administración controlará particularmente los vertidos y el peligro de disminución de aportación de agua en la zona.
En ambos casos se adoptarán las medidas necesarias en orden a preservar la cantidad y calidad de las aguas que afluyen a la zona, todo ello sin perjuicio de las prohibiciones y medidas generales establecidas en el TRLA.

Artículo 280. *Protección de las zonas húmedas.*

1. Los organismos de cuenca y la administración ambiental competente coordinarán sus actuaciones para la conservación, la protección eficaz, la gestión sostenible y la recuperación de las zonas húmedas, especialmente de aquellas que posean un interés natural o paisajístico conforme al artículo 111.4 del TRLA.

2. Los organismos de cuenca podrán promover la declaración de determinadas zonas húmedas como de especial interés para su conservación y protección, de acuerdo con la legislación medioambiental conforme al artículo 111.5 del TRLA.

3. Los criterios y actuaciones correspondientes se establecen en los artículos siguientes y deberán ajustarse a la legislación medioambiental.

Artículo 281.

1. Las actuaciones a que se refiere el apartado b) del artículo 276.2 de este Reglamento se llevará a cabo mediante programas específicos de actuación, sin perjuicio de que puedan aplicarse las medidas del artículo anterior, siempre de acuerdo con las normas emanadas de la legislación medioambiental.

2. En la construcción de nuevos embalses se estudiará la conveniencia de realizar las adaptaciones necesarias en sus bordes o colas, estableciendo las condiciones precisas para su habilitación como zonas húmedas, en orden, particularmente, al albergue de comunidades biológicas.

Artículo 282.

1. De acuerdo con el inventario a que se refiere el artículo 276, la Administración realizará los estudios necesarios, en orden a rehabilitar o restaurar como zonas húmedas, si procede, aquellas que hubieran sido desecadas por causas naturales o artificiales.

2. Sin perjuicio de las indemnizaciones a que haya lugar, la rehabilitación o restauración podrá declararse obligatoria en algunos de los siguientes casos:

a) Cuando sobre la antigua zona húmeda no existan aprovechamientos en la actualidad.

b) Cuando, aun existiendo aprovechamientos, éstos sean de escasa importancia.

c) Cuando, tratándose de aprovechamientos agrarios, cuando los rendimientos previstos inicialmente y que hubieran dado lugar a la desecación no se alcanzasen habitualmente, con sensible desmerecimiento.

3. La rehabilitación o restauración de zonas húmedas se acordará por el Gobierno del Estado o de las Comunidades Autónomas, según los casos, previo informe de los Organos competentes.

El acuerdo llevará consigo la declaración de utilidad pública, a efectos de expropiación forzosa de bienes o derechos, y de ocupación temporal de los bienes que sean necesarios para los trabajos de rehabilitación.

Artículo 283.

(Derogado)

TITULO IV

Del régimen económico-financiero de la utilización del dominio público hidráulico

CAPITULO I

Canon de utilización del dominio público hidráulico.

Artículo 284. *Canon de utilización del dominio público hidráulico.*

1. La ocupación o utilización que requiera autorización o concesión de los bienes del dominio público hidráulico en los cauces de corrientes naturales, continuas o discontinuas, y en los lechos de los lagos y lagunas y los de los embalses superficiales en cauces de dominio público hidráulico, se gravará con un canon destinado a la protección y mejora de dicho dominio, cuya aplicación se hará pública por el organismo de cuenca. Los concesionarios de aguas estarán exentos del pago del canon por la ocupación o utilización de los terrenos de dominio público hidráulico necesarios para llevar a cabo la concesión conforme al artículo 112.1 del TRLA.

Este canon se denominará “canon de utilización del dominio público hidráulico”, y es objeto del mismo la ocupación de terrenos o utilización de bienes de dominio público hidráulico a que se refieren el artículo 2, apartados b) y c) del TRLA, incluyendo el aprovechamiento de sus materiales cuando requiera concesión o autorización del organismo de cuenca.

2. El devengo de la tasa se producirá con el otorgamiento inicial y el mantenimiento anual de la concesión, autorización o declaración responsable y será exigible en la cuantía que corresponda y en los plazos que se señalen en las condiciones de dicha concesión o autorización conforme al artículo 112.2 del TRLA.

3. Serán sujetos pasivos del canon los concesionarios, personas autorizadas o, en su caso, quienes se subroguen en lugar de aquéllos conforme al artículo 112.3 del TRLA.

Artículo 285. *Ocupación y utilización de los bienes del dominio público hidráulico.*

1. Se considerará como ocupación aquellas actividades sobre los cauces y lechos de dominio público hidráulico que alteren de manera significativa la capacidad de transporte de agua en el cauce, su almacenamiento o su infiltración. Se considera igualmente ocupación aquellas actividades que se desarrollen sobre la lámina de agua y que impidan un uso de la misma por terceros.

2. Se considerará como utilización del dominio público hidráulico aquellas actividades sobre los cauces y lechos de dominio público hidráulico que no alteren de manera significativa la capacidad de transporte de agua en el cauce, su almacenamiento o su infiltración. Se considera igualmente utilización aquellas actividades que se desarrollen sobre la lámina de agua y que no impidan un uso de la misma por terceros.

Artículo 286.

Están obligados al pago de canon, en la cuantía y condiciones que se determinan en este Reglamento, los titulares de las concesiones o autorizaciones antes mencionadas o personas que se subroguen en sus derechos y obligaciones.

Artículo 287. *Base imponible y gravámenes.*

1. El valor del bien utilizado y, en consecuencia, la base imponible, según los distintos casos que puedan presentarse, se determinará de la siguiente forma:

a) Ocupación de terrenos de dominio público hidráulico.

La base de la tasa es el valor del terreno ocupado, habida cuenta del valor de los terrenos contiguos y de los beneficios que los concesionarios obtengan por su proximidad a vías de comunicación y obras marítimas o hidráulicas.

b) Utilización del dominio público hidráulico.

Cuando esta utilización se pueda valorar se empleará este valor como base; en otro caso se aplicará el beneficio obtenido en la utilización.

c) Aprovechamiento de materiales. Si se consumen, se empleará como base el valor de los materiales consumidos; si no se consumen, se aplicará como base la utilidad que reporte su aprovechamiento.

En todos los casos la fijación de la base imponible será efectuada por el organismo de cuenca.

2. El tipo de gravamen anual será del 5 por 100 en los supuestos previstos en los párrafos a) y b) del apartado anterior, y del 100 por 100 en el supuesto del párrafo c), que se aplicarán sobre el valor de la base imponible resultante en cada caso (artículo 112.5 del TRLA).

3. El canon podrá ser revisado por el organismo de cuenca proporcionalmente a los aumentos que experimente el valor de la base utilizada para fijarlo, si bien estas revisiones sólo podrán realizarse al término de los períodos que en cada caso se especifiquen en las condiciones de la concesión o autorización.

4. El canon tendrá carácter anual, debiendo reducirse proporcionalmente si la concesión o la autorización fuese otorgada por un período inferior.

Artículo 288. *Obligación del canon de utilización.*

1. La obligación de satisfacer el canon nace para los usuarios, tanto personas físicas como jurídicas, con el carácter que fije la concesión o autorización en el momento de la firma de la misma o de la revisión del propio canon por el organismo de cuenca.

2. El canon será exigible, por la cuantía que corresponda y por los plazos que se señalen en las condiciones de la concesión o autorización, en el período voluntario, dentro de los treinta días siguientes a la fecha de la notificación de la liquidación de la cuota.

CAPITULO II

Canon de control de vertidos

Artículo 289. *Concepto y hecho imponible.*

1. Los vertidos al dominio público hidráulico estarán gravados con una tasa destinada al estudio, control, protección y mejora del medio receptor de cada cuenca hidrográfica, que se denominará canon de control de vertidos, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 113.1 del TRLA.

El organismo de cuenca adoptará las medidas necesarias para acreditar el cumplimiento del destino de la tasa a la realización de las actuaciones que la justifican, siendo al menos las siguientes:

a) Vigilancia del cumplimiento de las condiciones de las autorizaciones de vertido a través de los planes de inspección en cumplimiento del artículo 94 del TRLA.

b) Vigilancia del cumplimiento de los objetivos medioambientales a través de los programas de seguimiento del estado de las aguas conforme a lo previsto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, y en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, por el que se regula la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro.

c) Mantenimiento del sistema de intercambio de información sobre vertidos y calidad de las aguas en cumplimiento del artículo 15 del TRLA.

El canon de control de vertidos será independiente de los cánones o tasas que puedan establecer las comunidades autónomas o las corporaciones locales para financiar obras de saneamiento y depuración, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 113.7 del TRLA.

2. Constituye el hecho imponible del canon de control de vertidos la realización de vertidos al dominio público hidráulico.

Artículo 290. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos del canon de control de vertidos quienes lleven a cabo el vertido, según lo dispuesto en el artículo 113.2 del texto refundido de la Ley de Aguas, ya sea como titulares de las autorizaciones de vertido, ya sea como responsables de vertidos no autorizados.

Artículo 291. *Importe del canon de control de vertidos.*

1. El importe del canon de control de vertidos será el resultado de multiplicar el volumen de vertido autorizado por el precio unitario de control de vertido.

Se descontará en el cálculo del importe del canon de control de vertidos el volumen de agua que haya sido efectivamente reutilizado durante el período impositivo.

2. Dicho precio unitario se calculará multiplicando el precio básico por metro cúbico determinado de acuerdo con el artículo 113.3 del TRLA por un coeficiente de mayoración o minoración conforme al procedimiento descrito en el anexo IV de este reglamento. Los precios básicos podrán revisarse periódicamente en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado.

3. El coeficiente de mayoración del precio básico no podrá ser superior a 5.

4. El importe del canon, calculado conforme a lo establecido en los apartados precedentes, habrá de constar en la autorización de vertido.

Artículo 292. *Importe para vertidos no autorizados.*

En caso de vertidos no autorizados, el importe del canon se fijará según lo establecido en el artículo 291, aunque con las siguientes particularidades:

a) El volumen de vertido a considerar para el cálculo se determinará por estimación indirecta, utilizando para ello cualquiera de estos métodos:

1.º Aplicando los datos y antecedentes disponibles que sean relevantes al efecto.
2.º Utilizando aquellos elementos que indirectamente acrediten la existencia de los vertidos tales como tipo y volumen de la actividad, consumos de agua, número de habitantes, instalaciones de depuración y cualquier otro elemento que permita determinar el volumen de aguas residuales vertido.
3.º Valorando los volúmenes de los vertidos, u otros signos y circunstancias que se den en los sujetos pasivos del canon de control de vertidos, por comparación con datos o antecedentes de supuestos similares que cuenten con autorización.

b) **(Suprimida)**

Artículo 293. *Recaudación.*

En las cuencas intercomunitarias y en las intracomunitarias no transferidas, el canon de control de vertidos será recaudado por el Organismo de cuenca. No obstante, la Agencia Estatal de Administración Tributaria podrá asumir la recaudación mediante una encomienda de gestión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
El Organismo de cuenca y la Agencia Estatal de Administración Tributaria formalizarán la encomienda de gestión en un convenio que habrá de fijar las condiciones para llevar a cabo la recaudación y en el que constará el compromiso del aquél de proporcionar a ésta los datos y censos que precise para la recaudación.
El canon recaudado será puesto a disposición del Organismo de cuenca en los términos señalados en el convenio suscrito.

Artículo 294. *Devengo y liquidación.*

1. El canon de control de vertidos se devenga el 31 de diciembre de cada año. Durante el primer trimestre de cada año natural debe liquidarse el canon correspondiente al año anterior.
2. El periodo impositivo coincide con el año natural, con dos excepciones:

a) El canon se calculará proporcionalmente al número de días de vigencia de la autorización, en relación con el total del ejercicio en que se produzca la autorización del vertido o su caducidad.
b) El canon se calculará proporcionalmente al número de días durante los que resulte acreditado el vertido no autorizado, en relación con el total del ejercicio en que se produzca el inicio o el fin del vertido.

3. El Organismo de cuenca practicará la liquidación que proceda cuando el titular de la autorización acredite fehacientemente que en un determinado período impositivo el vertido real no coincide con el autorizado como consecuencia de inactividad producida debida a circunstancias sobrevenidas.
4. En caso de vertidos no autorizados, se practicará una sola liquidación, comprensiva de todos los ejercicios no prescritos. Cuando, además, los vertidos no sean susceptibles de autorización, la liquidación se practicará en la resolución sancionadora que establezca el cese o la legalización del vertido por la que se requiera la adecuación de los vertidos.

Artículo 295. *Liquidaciones complementarias.*

1. En caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de vertido durante un determinado período impositivo, bien sea por excederse el volumen real de vertido frente al autorizado o por el no funcionamiento de las instalaciones de depuración o incumplimiento

reiterado de los límites autorizados, el organismo de cuenca dictará una liquidación complementaria, para el conjunto del período impositivo, o para la parte del mismo en que quede acreditado tal incumplimiento, de acuerdo con lo que se haya establecido en la autorización de vertido.

2. El importe del canon se calculará con sujeción a los criterios establecidos en el artículo 292, con la excepción de la aplicación del coeficiente de mayoración en los vertidos de piscifactorías, de aguas de achique procedentes de actividades mineras y de aguas de refrigeración, en los que se multiplicará por 5 el coeficiente que figure en la autorización.

CAPITULO III

Canon de regulación y tarifas

Artículo 296.

1. Los beneficiados por las obras de regulación de aguas superficiales o subterráneas realizadas total o parcialmente a cargo del Estado, satisfarán un canon destinado a compensar la aportación del Estado y atender a los gastos de explotación y conservación de tales obras.

2. Los beneficiados por otras obras hidráulicas específicas financiadas total o parcialmente a cargo del Estado, incluidas las de corrección del deterioro del dominio público hidráulico, derivado de su utilización, satisfarán por la disponibilidad o uso del agua, así como por el deterioro de su calidad, una exacción denominada tarifa de utilización del agua, destinada a compensar los costes de inversión que soporte la administración estatal y a atender a los gastos de explotación y conservación de tales obras. Tendrán la consideración de específicas las obras que no siendo de regulación de aguas superficiales o subterráneas pertenezcan a alguna de las categorías enumeradas en el artículo 122.1 y 2 del TRLA, en particular se entenderán específicas las obras destinadas a la desalación, abastecimiento, saneamiento, depuración y reutilización.

En las situaciones previstas en el artículo 109 quinquies.1 del TRLA, podrá eximirse al usuario que realice la sustitución por aguas regeneradas de los costes adicionales que comporte el cambio de fuente de agua suministrada, conllevando la correspondiente modificación concesional.

3. La cuantía de cada una de las exacciones se fijará, para cada ejercicio presupuestario, sumando las siguientes cantidades:

a) El total previsto de gastos de funcionamiento y conservación de las obras realizadas.

b) Los gastos de administración del Organismo gestor, imputables a dichas obras.

c) El 4 por 100 del valor de las inversiones realizadas por el Estado, debidamente actualizado, teniendo en cuenta la amortización técnica de las obras e Instalaciones y la depreciación de la moneda.

4. La distribución individual de dicho importe global entre todos los beneficiados por las obras, se realizará con arreglo a criterios de racionalización del uso del agua, equidad en el reparto de las obligaciones y autofinanciación del servicio.

5. Estas exacciones serán gestionadas y recaudadas en nombre del Estado por los Organismos de cuenca, quienes informarán al Ministerio de Economía y Hacienda periódicamente en la forma en que el mismo determine (art. 114 del TR de LA).

Artículo 297.

El canon que se establece en el artículo 114.1 del Texto Refundido de la Ley de Aguas se denominará «canon de regulación» y son objeto del mismo las mejoras producidas por la regulación de los caudales de agua sobre los regadíos, abastecimientos de poblaciones, aprovechamientos industriales o usos e instalaciones de cualquier tipo que utilicen los caudales que resulten beneficiados o mejorados por dichas obras hidráulicas de regulación.

Artículo 298.

La obligación de satisfacer el canon tendrá carácter periódico y anual y nace en el momento en que se produzca la mejora o beneficio de los usos o bienes afectados, bien sea directa o indirectamente, como se especifica en este Reglamento.

Artículo 299.

Están obligados al pago del canon de regulación, las personas naturales o jurídicas y demás Entidades titulares de derechos al uso del agua, beneficiadas por la regulación de manera directa o indirecta.

Se considera que lo son de manera directa los que, beneficiándose de la regulación, tienen su toma en los embalses o aguas abajo de los mismos, o se abastecen de un acuífero recargado artificialmente.

Se considera que lo son de manera indirecta los concesionarios de aguas públicas cuyos títulos de derecho al uso del agua estén fundamentados en la existencia de una regulación que permita la reposición de los caudales concedidos.

Artículo 300.

El cálculo de las cantidades que han de sumarse para obtener la cuantía del canon para cada ejercicio presupuestario se efectuará con arreglo a los siguientes criterios:

a) El total previsto de los gastos de funcionamiento y conservación de las obras realizadas referentes a la regulación.

Dicho total se deducirá del presupuesto del ejercicio correspondiente, asignando la parte adecuada de los conceptos o artículos presupuestarios a los que se prevea imputar los gastos correspondientes a las obras de regulación.

El desglose será el suficiente para poder efectuar el cálculo de los distintos cánones aplicables para cada obra o grupo de obras que el Organismo de cuenca defina a efectos de este canon.

A las cantidades así deducidas se añadirán las diferencias en más o en menos que pudieran resultar entre las cantidades previstas y los gastos realmente producidos y acreditados en el último ejercicio cerrado en el momento de proceder a la aprobación.

b) Los gastos de administración del Organismo gestor imputables a las obras de regulación.

Se procederá para su cálculo de una forma análoga al procedimiento establecido para determinar los gastos de funcionamiento y conservación del apartado a).

c) El 4 por 100 de las inversiones realizadas por el Estado. El importe de las inversiones incluirá los gastos motivados por la redacción de los proyectos, la construcción de las obras principales y las complementarias, las expropiaciones o indemnizaciones necesarias y, en general, todos los gastos de inversión sean o no de primer establecimiento.

Serán deducibles de dicho importe de las inversiones la parte correspondiente a la reposición de los servicios afectados que constituya una mejora de los mismos.

El período total de amortización técnica para las inversiones de regulación se fija en cincuenta años, durante los cuales persiste la obligación del pago del apartado c) del canon de regulación. La base imponible se obtendrá restando de la inversión total la amortización técnica lineal durante dicho período, lo que se traduce en la fórmula siguiente:

$$\text{Base imponible del año n} = \frac{50 - n + 1}{50} \times \text{Inversión total}$$

Se considerará año 1 el primer ejercicio económico siguiente a la puesta en marcha de las obras.

La base imponible del año n se ha de actualizar mediante la aplicación sucesiva a esta base de los incrementos monetarios experimentadas cada año, desde el primero, estimándose estos incrementos porcentuales en el exceso sobre el 6 por 100 del interés legal del dinero que tuvo vigencia en cada anualidad transcurrida, resultando así la base imponible definitiva del año n.

Para las obras de regulación de aguas superficiales o subterráneas, realizadas o total o parcialmente a cargo del Estado, y con un régimen económico de aportación al coste de las obras regulado por la normativa anterior a la entrada en vigor de la Ley de Aguas, el período pendiente de pago será el resultante del régimen fijado en su día para la financiación de las obras. Las anualidades restantes por satisfacer serán las correspondientes a dicho régimen de financiación, pero sujetas a una actualización porcentual acumulativa, teniendo en cuenta la amortización técnica y depreciación de la moneda, a partir de la entrada en vigor de la Ley de Aguas, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Valor actualizado de la anualidad} = A \left(1 + \frac{(\text{Interés legal} - 6) - b}{100}\right)$$

En la que

a = Anualidad que resultaría del régimen de financiación anterior fijado en su día para las obras.

b = El porcentaje de amortización técnica, cuyo valor se fija en 4.

Y sin que en ningún caso el valor actualizado pueda ser inferior a la anualidad que resultaría del régimen de financiación anterior.

Artículo 301.

A los efectos de cálculo, las cantidades resultantes de los apartados a) y b) del artículo anterior se repartirán entre la totalidad de usuarios o beneficiarios actuales obligados al pago del canon de regulación, aunque podrá establecerse en régimen transitorio cuando la puesta en servicio se efectúe gradualmente.

Las cantidades resultantes del apartado c) del artículo anterior se repartirán entre los usuarios o beneficiarios actuales y previsibles de las obras de regulación existentes.

Los citados repartos se bacán equitativamente en razón a la participación en los beneficios o mejoras producidas por las obras. El valor unitario de aplicación individual a cada sujeto obligado vendrá dado en unidades de superficie cultivable, caudal, consumo de agua, energía o cualquier otro tipo de unidad adecuada al uso de que se trate, estableciendo el Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, a propuesta del Organismo de cuenca, oídos los órganos representativos de los usuarios o beneficiarios existentes en su seno las equivalencias necesarias.

Artículo 302. *Obras hidráulicas explotadas por el organismo de cuenca.*

1. Para las obras hidráulicas explotadas por el organismo de cuenca, éste determinará los cánones de regulación correspondientes a cada ejercicio, efectuando la liquidación conforme a lo indicado en los artículos siguientes.

2. El organismo de cuenca fijará los cánones correspondientes a cada ejercicio, para las obras hidráulicas a su cargo. Su cálculo irá acompañado del correspondiente estudio económico efectuado con participación de los órganos representativos de los usuarios o beneficiarios existentes en el organismo gestor correspondiente.

3. El valor propuesto se someterá a información pública en su portal de internet por un plazo de quince días y anunciada en el “Boletín Oficial del Estado”, a efecto de que puedan formularse las reclamaciones que procedan. Si no existieran reclamaciones durante el período de información pública, el canon de regulación se considerará automáticamente aprobado al finalizar la misma; en caso contrario, el Organismo de cuenca resolverá lo que proceda.

Artículo 303 Puesta al cobro del canon de regulación.

El canon de regulación se pondrá al cobro desde el inicio del año natural en el que resulte de aplicación hasta el último día del primer semestre del año siguiente a aquel en el que sea de aplicación.

En el caso de que el canon de regulación no pudiera ser puesto al cobro en el ejercicio corriente, debido a retrasos motivados por tramitación de impugnaciones o recursos, o por otras causas, el organismo gestor podrá aplicar el último aprobado que haya devenido firme.

Artículo 304.

La exacción que se establece en el artículo 114.2 del Texto Refundido de la Ley de Aguas se denominará «tarifa de utilización del agua» y son objeto de la misma el aprovechamiento o disponibilidad del agua hecha posible por obras hidráulicas especificas. Los ocasionales fallos en el suministro producidos por sequía o causa de fuerza mayor no producirán exención de la tarifa.

Artículo 305.

La obligación de satisfacer la tarifa tendrá carácter periódico y anual y nace en el momento en que puedan utilizarse las instalaciones de las obras hidráulicas específicas, conducirse el agua y suministrarse a los terrenos o usuarios afectados.

Artículo 306.

Están obligados al pago de la tarifa las personas naturales o jurídicas y demás Entidades titulares de derechos al uso del agua que utilicen las obras hidráulicas específicas realizadas íntegramente a cargo del Estado.

La obra hidráulica específica comprenderá el conjunto de las obras e instalaciones interrelacionadas que constituyan un sistema capaz de proporcionar un servicio completo de suministro de agua.

Artículo 307.

El cálculo de las cantidades que han de sumarse para obtener la cuantía de la tarifa para cada ejercicio presupuestario se efectuará con arreglo a los siguientes criterios:

a) El total previsto de los gastos de funcionamiento y conservación de las obras hidráulicas específicas.

Dicho total se deducirá del presupuesto del ejercicio correspondiente, asignando la parte adecuada de tos conceptos o artículos presupuestarios a los que se prevea imputar los gastos correspondientes a cada obra hidráulica específica. El desglose será el suficiente para poder efectuar el cálculo de las distintas tarifas aplicables para cada uno de los grupos de usuarios que se sirvan de cada obra hidráulica específica en distintas situaciones.

A las cantidades así deducidas se añadirán las diferencias en más o en menos que pudieran resultar entre las cantidades previstas y los gastos realmente producidos y acreditados en el último ejercicio cerrado en el momento de proceder a la aprobación.

b) Los gastos de administración del Organismo gestor imputables a las obras de que se trate.

Se procederá para su cálculo de una forma análoga al procedimiento establecido para determinar los gastos de funcionamiento y conservación del apartado anterior.

c) El 4 por 100 de las inversiones realizadas por el Estado.

El importe de las inversiones incluirá los gastos motivados por la redacción de los proyectos, la construcción de las obras principales y las complementarias, las expropiaciones o indemnizaciones necesarias y, en general, todos los gastos de inversión, sean o no de primer establecimiento.

Serán deducibles de dicho importe de las inversiones la parte correspondiente a la reposición de los servicios afectados que constituyan una mejora de los mismos.

La amortización técnica para las obras hidráulicas específicas realizadas íntegramente a cargo del Estado se concretará en cuanto al periodo total, fijando en veinticinco anualidades la duración de la obligación del pago del apartado c) de la tarifa de utilización del agua; en cuanto a la determinación de la parte no amortizada de la inversión se concretará suponiendo una depreciación lineal en el periodo de amortización, según la fórmula:

$$\text{Base imponible del año n} = \frac{25 - n + 1}{25} \times \text{Base imponible inicial}$$

Se considerará año 1 el primer ejercicio económico después de que se hayan dado las condiciones previstas en el artículo 305.

La actualización del valor de las inversiones se determinará en todos los casos incrementando cada año la base imponible, calculada de la forma establecida, en la suma de las cantidades resultantes de aplicar a cada una de las bases imponibles de las anualidades ya devengadas un porcentaje igual a lo que exceda del 6 por 100 el del interés legal del dinero vigente del ejercicio económico correspondiente.

Para las obras hidráulicas específicas realizadas íntegramente a cargo del Estado, con un régimen económico de aportación al coste de las obras regulado por la normativa anterior a la entrada en vigor de la Ley de Aguas, el periodo pendiente de pago será el resultante del régimen fijado en su día para la financiación de las obras. Las anualidades restantes por satisfacer serán las correspondientes a dicho régimen de financiación, pero sujetas a una actualización porcentual acumulativa, teniendo en cuenta la amortización técnica y depreciación de la moneda a partir de la entrada en vigor de la Ley de Aguas de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Valor actualizado de la anualidad} = A\left(1 + \frac{(\text{Interés legal} - 6) - b}{100}\right)$$

En la que:

A = Anualidad que resultaría del régimen de financiación anterior fijado en su día para las obras.

b = El porcentaje de amortización técnica, cuyo valor se fija en 4.

Y sin que en ningún caso el valor actualizado pueda ser inferior a la anualidad que resultaría del régimen de financiación anterior.

Artículo 308.

A los efectos de cálculo, las cantidades resultantes de los apartados a), b) y c) del artículo anterior se repartirán entre la totalidad de usuarios o beneficiarios actuales obligados al pago de la tarifa, aunque podrá establecerse un régimen transitorio cuando la puesta en servicio se efectúe gradualmente.

Los citados repartos se harán equitativamente en razón a la participación en los beneficios o mejoras producidas por las obras. El valor unitario de aplicación individual a cada sujeto obligado vendrá dado en unidades de superficie cultivable, caudal, consumo de agua, energía o cualquier otro tipo de unidad adecuada al uso de que se trate, estableciendo el Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, a propuesta del Organismo de cuenca, oídos los órganos representativos de los usuarios o beneficiarios existentes en su seno las equivalencias necesarias. También podrá establecerse una tarifa binomia que contemple dos unidades de medida cuando el Organismo de cuenca lo considere oportuno.

Artículo 309. *Tarifas para obras hidráulicas explotadas por el organismo de cuenca.*

1. Para las obras hidráulicas explotadas por el organismo de cuenca éste determinará las tarifas de utilización del agua correspondientes a cada ejercicio, efectuando la liquidación conforme a lo indicado en el artículo 311.

2. El organismo de cuenca fijará las tarifas para cada obra hidráulica a su cargo correspondientes a cada ejercicio, que deberán ir acompañadas del correspondiente estudio económico efectuado con participación de los órganos representativos de los usuarios o beneficiarios existentes en el organismo gestor correspondiente.

3. El valor propuesto se someterá a información pública en su portal de internet por un plazo de quince días y anunciada en el “Boletín Oficial del Estado”, a efecto de que puedan formularse las reclamaciones que procedan. Si no existieran reclamaciones durante el período de información pública, la tarifa se considerará automáticamente aprobada al

finalizar la misma; en caso contrario, el organismo de cuenca resolverá el expediente aprobando la tarifa si procediera.

Artículo 310. *Puesta al cobro de la tarifa de utilización del agua.*

La tarifa de utilización del agua se pondrá al cobro desde el inicio del año natural en el que resulte de aplicación hasta el último día del primer semestre del año siguiente a aquel en el que sea de aplicación.

En el caso de que la tarifa no pudiera ser puesta al cobro en el ejercicio corriente, debido a retrasos motivados por tramitación de Impugnaciones o recursos o por otras causas, el organismo gestor podrá aplicar la última aprobada que haya devenido firme.

Artículo 311.

Una vez aprobados los cánones de regulación y las tarifas de utilización de agua, el Organismo de cuenca formulará las correspondientes liquidaciones desde el 1 de enero del año natural en el que resulten de aplicación hasta el 30 de junio del año siguiente a aquel en el que sean de aplicación y las notificará a los interesados en la forma prevista en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A los sujetos de la tarifa de utilización del agua se les incluirá en la liquidación anual el importe del canon de regulación que les correspondiera.

El Organismo de cuenca podrá exigir el pago directamente a los obligados o, si así lo decidiere, a través de las Comunidades de Usuarios o de cualquier otro Organismo representativo de los mismos.

Artículo 312.

La recaudación se hará efectiva por Ingreso directo en la cuenta de cada Organismo de cuenca, abierta a este fin en la entidad de crédito designada en la forma que disponga la legislación aplicable a la materia.

El periodo voluntario de ingreso será de un mes, contado a partir de la fecha de recepción de la notificación de la liquidación. Transcurrido el plazo para realizar el ingreso voluntario, se procederá a la recaudación por el procedimiento ejecutivo de apremio, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de la Recaudación.

Dentro del periodo voluntario el sujeto obligado podrá solicitar demora o fraccionamiento del pago, a cuyos efectos se faculta el Organismo de cuenca para decidir sobre su procedencia y concesión, en su caso, de las mismas condiciones establecidas en el Reglamento General de Recaudación

CAPITULO IV

Actos de liquidación

Artículo 313.

1. El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda y de Obras Publicas y Urbanismo, podrá establecer un sistema de autoliquidación de los cánones o exacciones previsto en la Ley en función de la peculiaridad de los mismos.

2. Los actos de aprobación y liquidación de estos cánones o exacciones tendrán carácter económico administrativo. Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas reguladoras de los procedimientos aplicables, la impugnación de los actos no suspenderá su eficacia, siendo exigible el abono del débito por la vía administrativa de apremio. El impago podrá motivar la suspensión o pérdida del derecho a la utilización o aprovechamiento del dominio público hidráulico (art. 115.2 del TR de la LA).

TITULO V

De las infracciones y sanciones y de la competencia de los Tribunales

CAPITULO I

Infracciones y Sanciones

Artículo 314.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, se consideran infracciones administrativas en materia de aguas las que se definen en los artículos siguientes.

Artículo 315. *Infracciones administrativas leves.*

Constituirán infracciones administrativas leves:

a) Las acciones u omisiones que causen daños a los bienes del dominio público hidráulico, siempre que la valoración de aquéllos no supere los 3.000,00 euros.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en las concesiones y autorizaciones administrativas a que se refiere el TRLA, en los supuestos en que no dieran lugar a caducidad o revocación de las mismas.

c) La ejecución sin la debida autorización administrativa o sin la presentación de la correspondiente declaración responsable de obras, trabajos, siembras o plantaciones en los cauces públicos o en las zonas sujetas legalmente a algún tipo de limitación en su uso, en los supuestos en que no se derivaran de tales actuaciones daños para el dominio hidráulico o, de producirse, su valoración no superara los 3.000,00 euros.

d) La invasión o la ocupación de los cauces o la extracción de áridos en los mismos, sin la correspondiente autorización, cuando no se derivarán daños para el dominio hidráulico o de producirse éstos la valoración no superara los 3.000,00 euros.

e) El daño a las obras hidráulicas o plantaciones y la sustracción y daños a los materiales acopiados para su construcción, conservación, limpieza y monda en los supuestos en que la valoración de tales daños, o de lo sustraído, no superara los 3.000,00 euros.

f) El corte de árboles, ramas, raíces o arbustos en los cauces, riberas o márgenes sometidos al régimen de policía sin el título administrativo que corresponda.

g) El cruce de canales o cauces, en sitio no autorizado, por personas, ganado o vehículos.

h) La desobediencia a las órdenes o requerimiento de los funcionarios de los servicios del organismo de cuenca en el ejercicio de las funciones que tiene conferidas por la legislación vigente.

i) El incumplimiento de cualquier prohibición establecida en el TRLA, en el reglamento de reutilización de aguas regeneradas y en el presente reglamento o la omisión de los actos a que obligan, siempre que no estén consideradas como infracciones menos graves, graves o muy graves.

j) La no presentación de declaración responsable, la inexactitud u omisión de carácter esencial en los datos, manifestaciones o documentos que se incorporen o acompañen a la declaración responsable o el incumplimiento de las previsiones contenidas en ella para el ejercicio de una determinada actividad o de las condiciones impuestas por la administración para el ejercicio de la misma, siempre que la valoración de daños no supere los 3.000,00 euros.

k) Los vertidos efectuados sin la correspondiente autorización o aquéllos que incumplan las condiciones en las que han sido autorizados, así como otras actuaciones susceptibles de contaminar las aguas continentales, o cualquier otro elemento del dominio público hidráulico, o de alterar las condiciones de desagüe del cauce receptor, cuando los daños derivados para el dominio público hidráulico no sean superiores a 3.000,00 euros.

l) La derivación de aguas de sus cauces y el alumbramiento de aguas subterráneas sin la correspondiente concesión o autorización cuando sea precisa, y en los casos en que se incumplan las condiciones impuestas en la autorización o concesión o los requisitos exigidos

para el ejercicio del derecho a los usos privativos por disposición legal cuando los daños derivados para el dominio público hidráulico no sean superiores a 3.000,00 euros.

m) Las acciones u omisiones contrarias al régimen de protección de las reservas hidrológicas o al régimen de caudales ecológicos cuando no sean susceptibles de causar daños graves al medio.

n) La falta de envío a los organismos de cuenca de la información sobre los volúmenes de agua captados en los sistemas de control volumétrico instalados en los aprovechamientos, en los retornos al dominio público hidráulico y en los vertidos al mismo, siempre que la valoración de daños de aquellos no supere los 3.000,00 euros, considerando como elemento esencial de esta valoración el volumen de agua asociado al incumplimiento.

ñ) El incumplimiento de las condiciones de las autorizaciones de producción y suministro y concesiones de uso de aguas regeneradas, incluyendo las obligaciones derivadas del contenido del Plan de gestión del riesgo del agua regenerada, siempre que la valoración de los daños asociados no supere los 3.000,00 euros, considerando como elemento esencial de esta valoración el volumen de agua asociado al incumplimiento.

o) Las acciones que realicen las Entidades Colaboradoras de la Administración Hidráulica de las que se causen daños a los bienes de dominio público hidráulico y a las obras hidráulicas, incluyendo la inexactitud, falsedad u omisión en los datos, manifestaciones o documentos que emitan, siempre que la valoración de los daños asociados no supere los 3.000,00 euros, considerando como elemento esencial de esta valoración el volumen de agua asociado al incumplimiento.

Artículo 316. *Infracciones administrativas menos graves.*

Tendrán la consideración de infracciones administrativas menos graves:

a) Las acciones u omisiones que causen daños a los bienes del dominio público hidráulico, siempre que la valoración de aquéllos esté comprendida entre 3.000,01 y 15.000,00 euros.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en las concesiones y autorizaciones administrativas en los supuestos en que hubiera lugar a la declaración de caducidad o revocación de las mismas.

c) La derivación de aguas de sus cauces y el alumbramiento de aguas subterráneas sin la correspondiente concesión o autorización cuando sea precisa, y en los casos en que se incumplan las condiciones impuestas en la autorización o concesión o los requisitos exigidos para el ejercicio del derecho a los usos privativos por disposición legal, siempre que los daños derivados para el dominio público hidráulico estén comprendidos entre 3.000,01 y 15.000,00 euros o hubiera sido previamente sancionado por esta conducta; así como la realización de trabajos o mantenimiento de cualquier medio que hagan presumir la continuación de la captación abusiva de las mismas, siempre que, en estos últimos supuestos, exista requerimiento previo del organismo de cuenca en contrario.

d) La ejecución sin la debida autorización administrativa de obras, trabajos, siembras o plantaciones en los cauces públicos o en las zonas sujetas legalmente a algún tipo de limitación en su uso, en los supuestos en que, de producirse daños para el dominio hidráulico, su valoración estuviera comprendida entre 3.000,01 y 15.000,00 euros.

e) La invasión o la ocupación de los cauces o la extracción de áridos en los mismos sin la correspondiente autorización, cuando se produjeran como consecuencia de ello daños para el dominio público cuya valoración estuviera comprendida entre 3.000,01 y 15.000,00 euros.

f) Los daños a las obras hidráulicas o plantaciones y la sustracción o daños a los materiales acopiados para su construcción, conservación, limpieza y monda, en los supuestos en que la valoración de tales daños o de los bienes sustraídos estuviera comprendida entre 3.000,01 y 15.000,00 euros.

g) Los vertidos efectuados sin la correspondiente autorización o aquéllos que incumplan las condiciones en las que han sido autorizados, así como otras actuaciones susceptibles de contaminar las aguas continentales, o cualquier otro elemento del dominio público hidráulico, o de alterar las condiciones de desagüe del cauce receptor, siempre que los daños derivados para el dominio público hidráulico estén comprendidos entre 3.000,01 y 15.000,00 euros.

h) La no presentación de declaración responsable, la inexactitud u omisión de carácter esencial en los datos, manifestaciones o documentos que se incorporen o acompañen a la declaración responsable o el incumplimiento de las previsiones contenidas en ella para el ejercicio de una determinada actividad o de las condiciones impuestas por la administración para el ejercicio de la misma, siempre que la valoración de daños esté comprendida entre 3.000,01 y 15.000,00 euros.

i) Las acciones u omisiones contrarias al régimen de protección de las reservas hidrológicas o al régimen de caudales ecológicos cuando sean susceptibles de causar daños graves al medio.

j) La falta de envío a los organismos de cuenca de la información sobre los volúmenes de agua captados en los sistemas de control volumétrico instalados en los aprovechamientos, en los retornos al dominio público hidráulico y en los vertidos al mismo, siempre que la valoración de aquellos esté comprendida entre 3.000,01 y 15.000,00 euros, considerando como elemento esencial de esta valoración el volumen de agua asociado al incumplimiento.

k) El incumplimiento de las medidas de información y transparencia en el marco de la reutilización de las aguas residuales y contenido del Plan de gestión del riesgo del agua regenerada, siempre que la valoración de aquellos esté comprendida entre 3.000,01 y 15.000,00 euros, considerando como elemento esencial de esta valoración el volumen de agua asociado al incumplimiento.

l) Las acciones que realicen las Entidades Colaboradoras de la Administración Hidráulica de las que se causen daños a los bienes de dominio público hidráulico y a las obras hidráulicas, incluyendo la inexactitud, falsedad u omisión en los datos, manifestaciones o documentos que emitan, siempre que la valoración de los daños asociados sea de 3.000,00 euros o más, considerando como elemento esencial de esta valoración el volumen de agua asociado al incumplimiento.

Artículo 317. *Infracciones graves o muy graves.*

Se considerarán infracciones graves o muy graves las enumeradas en los artículos anteriores cuando de los actos y omisiones en ellos previstos se deriven para el dominio público hidráulico daños cuya valoración supere los 15.000,01 y los 150.000,00 euros, respectivamente.

Asimismo, podrán ser calificadas de graves o muy graves, según los casos, las infracciones consistentes en los actos y omisiones contemplados en el artículo 116, g) del Texto Refundido de la Ley de Aguas, en función de los perjuicios que de ellos se deriven para el buen orden y aprovechamiento del dominio público hidráulico, la trascendencia de los mismos para la seguridad de las personas y bienes y el beneficio obtenido por el infractor, atendiendo siempre las características hidrológicas específicas de la cuenca y el régimen de explotación del dominio público hidráulico en el tramo del río o término municipal donde se produzca la infracción.

Artículo 318.

1. Las infracciones enumeradas en los artículos anteriores podrán ser sancionadas con las siguientes multas:

a) Infracciones leves, multa de hasta 10.000,00 euros.
b) Infracciones menos graves, multa de 10.000,01 a 50.000,00 euros.
c) Infracciones graves, multa de 50.000,01 a 500.000,00 euros.
d) Infracciones muy graves, multa de 500.000,01 a 1.000.000,00 euros.

2. Los cómplices y encubridores podrán ser sancionados con multas que oscilarán entre el tercio y los dos tercios de las que correspondan a los autores de la infracción.

Artículo 319.

(Derogado)

Artículo 320.

(Derogado)

Artículo 321.

Con carácter general, tanto para la calificación de las infracciones como para la fijación del importe de las sanciones previstas en los artículos anteriores, además de los criterios expuestos, se considerarán en todo caso las circunstancias concurrentes previstas en el artículo 117 del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

Artículo 322.

1. La sanción de las infracciones leves y menos graves corresponderá al Organismo de cuenca. Será competencia del Ministro de Obras Públicas y Urbanismo la sanción de las infracciones graves y quedará reservada al Consejo de Ministros la imposición de multa por infracciones muy graves (art. 117.2 del TR de la LA).

2. El Gobierno podrá mediante Real Decreto proceder a la actualización del importe de las sanciones previsto en el artículo 117.1 del Texto Refundido de la Ley de Aguas.

Artículo 323. *Reposición e indemnización.*

1. Con independencia de las sanciones que les sean impuestas, los infractores deberán reponer las cosas a su estado anterior y, cuando no fuera posible, indemnizar los daños y perjuicios ocasionados al dominio público hidráulico.

2. La reparación de daños que produzcan efectos adversos significativos al medio ambiente tal y como se definen en el artículo 2.1 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, será exigible en los términos establecidos en el artículo 6.3, y en su caso, el artículo 7 de dicha Ley.

3. En todo caso, la exigencia de reponer las cosas a su estado anterior obligará al infractor a destruir o demoler toda clase de instalaciones u obras ilegales y a ejecutar cuantos trabajos sean precisos para tal fin, de acuerdo con los planos, forma y condiciones que fije el Organismo sancionador competente.

4. El órgano sancionador fijará las indemnizaciones por daños y perjuicios de acuerdo con los artículos 326 a 326 quáter de este reglamento.

5. Tanto el importe de las sanciones como el de las indemnizaciones a que hubiera lugar podrán exigirse por la vía administrativa de apremio.

6. Podrá procederse a la ejecución subsidiaria, previo apercibimiento al infractor y establecimiento de un plazo para ejecución voluntaria.

Artículo 324.

1. Los órganos sancionadores podrán imponer multas coercitivas en los supuestos considerados en la Ley de Procedimiento Administrativo. La cuantía de cada multa no superará en ningún caso el 10 por 100 de la sanción máxima fijada para la infracción cometida (art. 119 del TR de la LA).

2. Será requisito previo a la imposición de multas coercitivas el apercibimiento al infractor, en el que se fijará un plazo para la ejecución voluntaria de lo ordenado, que será establecido por el Organismo sancionador, atendiendo a las circunstancias concretas de cada caso.

Artículo 325. *Responsables.*

Las obligaciones de reponer las cosas a su primitivo estado y las de indemnizar daños serán exigibles de forma solidaria, en primer lugar, a los responsables directos, y, sucesiva y subsidiariamente, a los cómplices y encubridores.

Artículo 326. *Valoración de daños al dominio público hidráulico.*

1. La valoración de los daños al dominio público hidráulico, a efectos de la calificación de las infracciones regulada en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Aguas, se

realizará por el órgano sancionador de acuerdo con los criterios técnicos determinados en los artículos siguientes y, en su caso, teniendo en cuenta los criterios generales que hayan acordado las Juntas de Gobierno de los organismos de cuenca, en aplicación de lo previsto en el artículo 28 j) del texto refundido de la Ley de Aguas.

2. Con carácter general, para la valoración del daño en el dominio público hidráulico y las obras hidráulicas se ponderará su valor económico. En el caso de daños en la calidad del agua, se tendrá en cuenta el coste del tratamiento que hubiera sido necesario para evitar la contaminación causada por el vertido y la peligrosidad del mismo.

Artículo 326 bis. *Valoración de daños al dominio público hidráulico en los supuestos en que no se vea afectada la calidad del agua.*

1. La valoración de los daños por extracción ilegal de agua se realizará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) El importe de los daños al dominio público hidráulico será el del valor económico del dominio público hidráulico afectado que se obtendrá al multiplicar el volumen de agua derivada o extraída por el coste unitario del agua determinado en función del uso de ésta conforme a lo establecido en el apartado c).

b) En lo que se refiere al volumen de agua extraída, se estará a lo que determine el correspondiente contador volumétrico si está instalado. Si no está instalado o estando instalado está averiado o funciona incorrectamente, el volumen se determinará de acuerdo con las dotaciones para los distintos usos indicadas en el correspondiente plan hidrológico de cuenca, o en su defecto, en el anexo IV de la Instrucción de Planificación Hidrológica, aprobada por Orden ARM/2566/2008, de 10 de septiembre y en la información disponible en el organismo de cuenca, mediante la aplicación de los siguientes criterios indirectos, en defecto de otro sistema de cálculo:

1.º En el caso de que el agua extraída sea destinada al abastecimiento de núcleos urbanos o fuera de núcleos urbanos, la cantidad de agua extraída se calculará teniendo en cuenta si el uso es el consumo humano, otros usos domésticos, el uso municipal o los regadíos y las industrias de poco consumo de agua.

Cuando el agua se destine a abastecimiento de núcleos urbanos que constituyan generalmente la residencia habitual de sus habitantes, se tendrá en cuenta el número de personas abastecidas y el cómputo se realizará por periodos anuales. En caso contrario, el cómputo se realizará por el periodo de tiempo que marque el correspondiente plan hidrológico de cuenca o, en su defecto, el organismo de cuenca, para las segundas residencias.

2.º En el caso de que el agua extraída sea destinada a usos agropecuarios, la cantidad de agua extraída se calculará teniendo en cuenta si el uso es el regadío, la ganadería u otros usos agrarios.

Cuando el agua se destine al regadío, la cantidad de agua extraída se calculará aplicando a la superficie regada las dotaciones establecidas en el correspondiente plan hidrológico de cuenca para el tipo de cultivo de que se trate o las aprobadas por el organismo de cuenca, y notificadas a los interesados, en planes de explotación o normas provisionales de gestión. De no existir dotaciones en los instrumentos mencionados, la cantidad de agua extraída se determinará en función del tipo de cultivo, zona y sistema de riego utilizados. El cómputo se realizará por el periodo que medie entre el inicio de la extracción ilegal o del inicio de la correspondiente campaña de riego y la fecha en la que se hayan constatado los hechos que dieron lugar a la infracción.

3.º En el caso de agua extraída sea destinada a usos industriales, producción energía eléctrica y acuicultura, la cantidad de agua extraída se calculará teniendo en cuenta las dotaciones de demanda para estos sectores.

c) En lo que se refiere al coste unitario del agua, será el que se derive de los análisis económicos del uso del agua que deben elaborar los organismos de cuenca en virtud de lo establecido en el párrafo segundo del artículo 41.5 del texto refundido de la Ley de Aguas, así como de los estudios sobre estos mismos aspectos que con posterioridad se incorporen a los correspondientes planes hidrológicos de demarcación.

Hasta que se incorporen al correspondiente plan hidrológico de cuenca los análisis y estudios señalados en el párrafo anterior, el coste del recurso será el que haya sido establecido por acuerdo de la Junta de Gobierno del Organismo de cuenca o el que en el futuro se determine por dicho órgano mediante la aplicación de los criterios de valoración derivados del régimen económico financiero del uso del agua de la correspondiente cuenca, que podrán ser completados, o suplidos en su defecto, con otros criterios derivados de normas sectoriales o de razones de rentabilidad y de mercado.

d) Los organismos de cuenca determinarán los importes del metro cúbico de agua y los volúmenes o dotaciones de agua detraída que en cada caso resultarían como consecuencia de la aplicación de los criterios señalados en los apartados anteriores.

2. La valoración de los daños por extracción de áridos y aprovechamiento de materiales sin autorización se realizará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) El importe de los daños al dominio público hidráulico será el del valor económico del dominio público hidráulico afectado que se obtendrá multiplicando los volúmenes de áridos o materiales extraídos o aprovechados, por el coste unitario de los mismos.

b) El coste unitario de los áridos o materiales extraídos o aprovechados se determinará por el organismo de cuenca, teniendo en cuenta precios de mercado, si bien su importe no podrá ser inferior al que resultaría de aplicar, en el momento de la constatación de los hechos, el canon de utilización de los bienes de dominio público hidráulico (por aprovechamiento de los bienes de dominio público hidráulico), de acuerdo con lo establecido en el artículo 112.4.c) del texto refundido de la Ley de Aguas.

3. La valoración de los daños por obras, destrozos, sustracciones, actuaciones u ocupaciones no autorizadas, incluyendo el depósito de escombros y la instalación de estructuras móviles se realizara teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) El importe de los daños al dominio público hidráulico será el del valor económico de los bienes del dominio público hidráulico ilegalmente aprovechados que incluirá, en todo caso, el valor económico de lo sustraído, dañado o destruido.

b) En el supuesto de ocupaciones no autorizadas del dominio público hidráulico, el importe de los daños, excluidos los costes de restauración ambiental, no podrá ser inferior al que resultaría de aplicar, en el momento de la constatación de los hechos, el canon de utilización de los bienes de dominio público hidráulico (por ocupación de terrenos del dominio público hidráulico o por utilización del dominio público hidráulico), de acuerdo con lo establecido en el artículo 112.4.a) y b) del texto refundido de la Ley de Aguas.

4. La valoración de daños por corta de arbolado se realizará teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) El importe de los daños al dominio público hidráulico será el del valor económico de los árboles indebidamente talados. En cada árbol, la cantidad de madera indebidamente talada se determinará de forma directa mediante el cálculo del volumen exacto del árbol cuando fuera posible su determinación. Cuando ello no fuera posible, el cálculo se hará de forma indirecta y tomando en consideración el rendimiento medio del árbol de que se trate.

El valor de cada árbol se determinará añadiendo al coste de la madera, el correspondiente, en su caso, a otros productos distintos. A los anteriores efectos, el coste de la madera talada se determinará de acuerdo con precios de mercado y en función de la especie de que se trate. En el caso de que determinados árboles tengan un valor especial se aplicarán sistemas de valoración que incluyan esas características.

b) Los organismos de cuenca determinarán los importes del metro cúbico de madera y de las diferentes unidades de cómputo que se tomen en consideración, así como, en su caso, el coste de otros productos distintos a la madera.

c) El importe de los daños, excluidos los costes de restauración ambiental, no podrá ser inferior al que resultaría de aplicar, en el momento de la constatación de los hechos, el canon de utilización de los bienes de dominio público hidráulico (por aprovechamiento de los bienes de dominio público hidráulico), de acuerdo con lo establecido en el artículo 112.4.c) del texto refundido de la Ley de Aguas.

5. La valoración de los daños por aprovechamientos no autorizados de pastos o por arado, siembra y plantaciones no autorizadas se realizara teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) El importe de los daños al dominio público hidráulico será el del valor económico del dominio público hidráulico afectado que será el equivalente al valor medio del aprovechamiento por hectárea, multiplicado por el número de hectáreas indebidamente aprovechadas.

b) Los organismos de cuenca determinarán valor medio del aprovechamiento por hectárea, según el terreno concreto de que se trate, a efectos de lo establecido en el párrafo anterior.

c) En todo caso, el importe de los daños, excluidos los costes de restauración ambiental, no podrá ser inferior al que resultaría de aplicar, en el momento de la constatación de los hechos, el canon de utilización de los bienes de dominio público hidráulico (por ocupación de terrenos del dominio público hidráulico o, en el caso de aprovechamientos no autorizados de pastos, por aprovechamiento de bienes del dominio público hidráulico), de acuerdo con lo establecido en el artículo 112.4 a) y c) del texto refundido de la Ley de Aguas.

Artículo 326 ter. *Valoración de daños al dominio público hidráulico producidos en la calidad del agua.*

1. La valoración de los daños en la calidad del agua por vertidos de aguas residuales se realizará considerando el coste del tratamiento que hubiera sido necesario para evitar la contaminación y la peligrosidad del vertido, con arreglo a la siguiente fórmula de estimación objetiva:

$$V\ Daño\ (€) = CTEC \times V \times Kpv \times K_m = 0{,}12\ €/m^3 \times Q \times t \times Kpv \times K_m$$

En la que,

CTEC = El coste del tratamiento del vertido para evitar la contaminación, en euros por metro cúbico. Se establece como 0,12 €/m^3.

V = Volumen del vertido en metros cúbicos [m^3].

Q = Caudal de vertido en metros cúbicos por día [m^3/día].

t = Duración del vertido en días [días].

Kpv = Coeficiente adimensional relativo a la peligrosidad del vertido [se incluye en el anexo V.A)].

K_m = Coeficiente adimensional relativo a la clasificación del medio receptor en el Registro de Zonas Protegidas de la Demarcación Hidrográfica [se incluye en el anexo V.B)].

a) La determinación del caudal de vertido, a los efectos de la aplicación de la fórmula del apartado 1, se llevará a cabo conforme a los siguientes criterios:

1.º Se utilizará el valor del caudal medido o estimado en el momento de la toma de muestra. En caso de disponer de valores en continuo de caudal a lo largo de un día, se utilizará el valor medio de estos valores.

2.º En el caso de no ser posible la medición del caudal se calculará indirectamente a partir de datos de consumo de agua, número de personas trabajadoras, tipo de producción o cualesquiera otros debidamente justificados, incluidos los títulos administrativos de aprovechamiento de agua y autorización de vertido.

En vertidos de aguas residuales urbanas sin caudal medido o prefijado, el caudal de vertido se podrá calcular justificadamente a partir de las dotaciones de vertido en litros por habitante y día, según la población abastecida y el nivel de actividad comercial de la tabla que figura en el anexo V.C).

3.º Para el cálculo del volumen total vertido, en los casos de un vertido continuado en el tiempo, se deberá considerar un caudal medio determinado a partir de los valores medidos en las muestras tomadas y de las características de la actividad contaminante, así como de la situación constructiva y operativa de sus instalaciones de depuración. Entre dos tomas de muestra de una actividad productiva constante, y en particular en vertidos urbanos, el caudal de vertido puede estimarse como constante.

b) La determinación del tiempo de vertido, a los efectos de la aplicación de la fórmula del apartado 1, se llevará a cabo conforme a los siguientes criterios:

1.º Podrá establecerse justificadamente que el caudal de vertido, medido o estimado, en un determinado momento ha permanecido estable durante las 24 horas del día o justificar otro valor de tiempo a partir de los datos que obren en poder del organismo de cuenca correspondiente.

2.º Para justificar la existencia de un vertido continuado en un período de tiempo superior, se tomarán muestras a intervalos razonables de tiempo teniendo en cuenta las características de la actividad generadora del vertido y la situación constructiva y operativa de sus instalaciones de depuración, que permitan justificar que el vertido se ha mantenido de forma continuada a lo largo del periodo de tiempo considerado

3.º En el caso de vertidos ocasionales de aguas residuales se deberá justificar su duración.

c) La determinación de la peligrosidad del vertido (KPV) a los efectos de la aplicación de la fórmula del apartado 1, se realizará tal como se establece en el anexo V A). El coeficiente KPV se calculará para cada una de las muestras conforme a las fórmulas y en función de los grupos de parámetros que se indican en dicho anexo.

d) La determinación de la clasificación del medio receptor (K_m) a los efectos de la aplicación de la fórmula del apartado 1, se realizará tal como se establece en el anexo V.B).

2. La valoración de daños en la calidad del agua por vertidos de residuos en estado líquido o en forma de lodos que no sean susceptibles de autorización de acuerdo con la legislación de aguas, así como los producidos por descargas o derrames de tipo puntual y no continuado y de naturaleza contaminante, se realizará con arreglo a la siguiente fórmula de estimación objetiva:

$$\text{Valor (€)} = \text{CTECr} \times M \times K_m = \text{CTECr [€/t]} \times M[t] \times K_m$$

en la que:

CTECr = El coste del tratamiento del vertido para evitar la contaminación y la peligrosidad, en euros por tonelada (€/t). Se calcula según lo previsto en el anexo V. D).

M = Masa del residuo vertido en toneladas (t).

K_m = Coeficiente adimensional relacionado al medio receptor y su clasificación en el Registro de Zonas Protegidas de la Demarcación Hidrográfica [se incluye en el anexo V.B)].

3. La valoración de los daños al dominio público hidráulico producidos por episodios de contaminación puntual a las aguas subterráneas se realizará considerando la peligrosidad del compuesto o grupo de compuestos introducidos en el subsuelo, la tipología del sustrato geológico afectado, la presencia o ausencia de receptores sensibles a la contaminación, la migración de la contaminación fuera de la parcela o terreno donde fue originada, y el uso del suelo en la zona afectada y su entorno, con arreglo a la siguiente fórmula de estimación objetiva:

$$\text{V Daño (€)} = \text{CIC} \times K_{AQ} \times K_{RC} \times K_{EXT} \times K_{US}$$

En la que,

CIC = Coste del impacto por contaminante (€).

K_{AQ} = Coeficiente adimensional relativo a la tipología del sustrato geológico afectado.

K_{RC} = Coeficiente adimensional relativo a la presencia o ausencia de receptores afectados o amenazados de la contaminación.

K_{EXT} = Coeficiente adimensional relativo a la migración de la contaminación fuera de la parcela o terreno donde se originó.

K_{US} = Coeficiente adimensional relativo a los usos del suelo en la zona afectada.

Para la determinación de la valoración de daños al dominio público hidráulico producidos por episodios de contaminación puntual que afecten a la calidad de las aguas subterráneas,

se aplicarán los siguientes criterios, así como los valores recogidos en las tablas del anexo V.E):

a) La asignación del Coste del Impacto por Contaminante deberá estar basada en datos analíticos procedentes de muestras de agua subterránea tomadas en el emplazamiento o su entorno.

b) Se considerarán todas las sustancias que superen el VGNR según el anexo X, parte B. En el caso de que se detectaran varios grupos de contaminantes en las aguas subterráneas del emplazamiento afectado, se asignará el Coste del Impacto por Contaminante correspondiente al grupo de compuestos de mayor cuantía económica.

c) La asignación de los parámetros modificadores de la Valoración del Daño deberá estar basada en la información disponible de carácter geológico, hidrogeológico, de usos del suelo, de la presencia de captaciones o de otros receptores potenciales de la contaminación afectadas o amenazadas, así como a los indicios o datos que apunten a una posible migración de la contaminación fuera de la parcela afectada, como consecuencia del movimiento y transporte de contaminantes a través de las aguas subterráneas.

d) Se considerarán receptores amenazados a aquellas captaciones u otros elementos del DPH que se encuentren situados a menos de 150 metros de distancia de cualquier punto con concentraciones superiores al VGNR del anexo X, parte B. En caso de no disponer de información relativa a la concentración de contaminantes en las aguas subterráneas en el exterior del emplazamiento, se considerarán como amenazados todos aquellos receptores potenciales situados a menos de 250 metros de distancia del foco de contaminación.

e) En el caso de no tener conocimiento relativo a la migración exterior de la contaminación fuera de la parcela o terreno donde se originó, se asignará el valor 3 a K_{EXT}, previsto para el caso más vulnerable, en aplicación del principio de precaución y no deterioro.

4. El Gobierno por real decreto actualizará los valores correspondientes a CTEC, CTECr y CIC.

Artículo 326 quáter. *Normas sobre toma de muestras.*

1. Ante la evidencia, denuncia interna o externa o por cualquier otro medio por el que se tenga conocimiento de un vertido al dominio público hidráulico que pudiera ser constitutivo de infracción administrativa o para la comprobación de las condiciones de vertidos autorizados, el personal competente de los organismos de cuenca procederá de oficio y sin necesidad de acuerdo formal al efecto a la identificación de su titular y a la toma de muestras. Se permitirá el acceso al entorno de los puntos de control para efectuar la toma de muestras.

2. Las operaciones de toma de muestras del vertido se documentarán en un Acta de Constancia y Toma de Muestras de vertidos que contendrá, al menos, la información que figura en el anexo VI.1. Constará de tres ejemplares, en formato idéntico; destinándose el primero al organismo de cuenca, el segundo al laboratorio responsable del análisis de la muestra oficial y el tercero para la persona representante del titular del vertido. Cada muestra deberá acompañarse del correspondiente documento de la cadena de custodia que contenga, al menos, la información que figura en el anexo VI.2.

3. Con carácter general, la toma de muestras tendrá lugar en presencia de una persona representante del titular del vertido, de la concesión de reutilización o de la persona en quien delegue a estos efectos, quien podrá acompañar a la persona representante de la administración en todas las operaciones y a quien se facilitará la oportunidad de manifestar en el Acta cuanto a su derecho convenga. En otro caso, se dejará constancia en el Acta de los motivos por los que ello no fuera posible.

4. Se tomará la muestra del vertido al dominio público hidráulico. Además, podrá realizarse la toma de muestra en cualquier otro punto que se considere conveniente para determinar adecuadamente la naturaleza y el alcance del vertido y, en su caso, de los efectos que produce sobre el medio receptor. En el supuesto de reutilización de aguas la toma se hará, en todo caso, en el punto de entrega de las aguas regeneradas.

5. La muestra se tomará por duplicado (oficial y contradictoria) y estas alícuotas se precintarán e identificarán convenientemente en presencia de la persona representante del titular del vertido.

6. La muestra oficial quedará en poder del organismo de cuenca, al objeto de ser analizada en su laboratorio o en el de una entidad colaboradora de la administración hidráulica homologada a tal efecto en virtud de la Orden MAM/985/2006, de 23 de marzo, por la que se desarrolla el régimen jurídico de las entidades colaboradoras de la administración hidráulica en materia de control y vigilancia de calidad de las aguas y de gestión de los vertidos al dominio público hidráulico.

7. La muestra contradictoria se entregará al interesado o, en su defecto, de no hacerse cargo de ésta se le comunicará que se encuentra a su disposición, para su recogida al día siguiente a la fecha de la toma de muestras, en la sede del laboratorio del organismo de cuenca o en el que éste designe, para su posible análisis contradictorio en el laboratorio que el interesado elija. El laboratorio que analice la muestra contradictoria deberá estar acreditado por una entidad de acreditación que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, o la que en el futuro la sustituya. El alcance de la acreditación del laboratorio elegido para analizar la muestra contradictoria deberá incluir los contaminantes que se van a analizar.

8. El interesado será responsable de la correcta conservación de la muestra contradictoria y de la garantía e inviolabilidad de la cadena de custodia, desde su recogida hasta su entrega en el laboratorio por él elegido. A estos efectos, el laboratorio que reciba la muestra deberá suscribir un documento, que será entregado por el interesado al organismo de cuenca en el que se hará constar, al menos, la siguiente información:

a) Identificación del laboratorio y de su representante legal, con indicación expresa del cumplimiento de los requisitos señalados en el apartado 7.

b) Identificación de la empresa que hizo entrega de la muestra.

c) Datos identificativos de la muestra e información acreditativa de la garantía e inviolabilidad de la cadena de custodia, desde la recogida de la muestra por el interesado hasta su recepción por el laboratorio.

Artículo 327. *Prescripción de las infracciones.*

1. La acción para sancionar las infracciones previstas en este reglamento prescribirá en los plazos establecidos en el artículo 30 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La obligación de reponer las cosas a su estado primitivo o de reparar los daños causados al dominio público prescribirá a los quince años.

2. El procedimiento para sancionar las infracciones previstas en este reglamento será el regulado por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, con las especialidades que se recogen en los artículos siguientes.

Artículo 328. *Inicio del procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador se incoará por el organismo de cuenca, de oficio o como consecuencia de orden superior o denuncia.

2. Las denuncias se formularán voluntariamente por cualquier persona o Entidad y obligatoriamente:

a) Por el personal adscrito al servicio de vigilancia del dominio público hidráulico del organismo de cuenca con funciones de control y vigilancia en el territorio.

b) Por los agentes de la autoridad.

c) Por los empleados públicos que tengan encomendadas la inspección y vigilancia de las aguas u obras públicas.

d) Por las comunidades de usuarios u órganos con competencia similar, cuando se cometan infracciones de las especificadas en este reglamento que afecten a las aguas por ellas administradas y, en general, por cuantos funcionarios o empleados presten servicios de guardería, inspección o análogos, en canales, embalses o acequias de aguas públicas o derivadas en su origen de cauces de dominio público.

Artículo 329. *Denuncias y actuaciones previas a un expediente sancionador.*

1. Si la infracción es observada por personal adscrito al servicio de vigilancia del dominio público hidráulico, el denunciante entregará, si le es posible, al denunciado duplicado del parte de denuncia que curse. Cuando no fuere posible, dicha entrega se procederá a dar curso al parte de denuncia.

Cuando la denuncia se formule por las restantes personas incluidas en el artículo anterior bastará que éstas cursen el correspondiente parte al organismo de cuenca.

2. Los particulares podrán formular las denuncias, verbalmente o por escrito, ante cualquiera de las personas incluidas en el artículo 328 y, preferentemente, al personal adscrito al servicio de vigilancia del dominio público hidráulico, quien deberá comprobarla personalmente y, en su caso, remitir al organismo de cuenca el correspondiente parte de denuncia detallando las circunstancias personales del presunto infractor y las que concurran en el hecho denunciado. El personal del servicio de vigilancia del dominio público hidráulico estará obligado a entregar copia del parte de denuncia al denunciante, a requerimiento de éste.

3. Una vez conocida la denuncia por los servicios técnicos de los organismos de cuenca, éstos procederán a realizar las actuaciones previas a la incoación del expediente sancionador necesarias para aclarar los hechos y los presuntos responsables, así como a la valoración de los daños al dominio público hidráulico en caso de que se hayan producido y se disponga de los datos necesarios para su cálculo. Una vez terminadas las actuaciones previas, se dará traslado al órgano competente para el inicio del expediente. El documento que recoja las actuaciones previas realizadas, y que será trasladado al órgano sancionador competente, deberá incluir al menos los hechos comprobados, los responsables, la infracción cometida y, en su caso, la valoración de daños.

Artículo 330.

Acordada, en su caso, la incoación del expediente, se designara instructor que formalizará el pliego de cargos. En él se harán constar los hechos que se imputen al presunto responsable, los preceptos infringidos, los daños causados y las posibles sanciones, así como la identidad del instructor y de la autoridad competente para imponer la sanción con especificación de la norma que atribuya la competencia.

El pliego de cargos será notificado al interesado, que podrá, en el plazo de diez días, formular las alegaciones y proponer las pruebas que estime pertinentes.

Artículo 331.

1. El instructor ordenará, de oficio o a instancia de parte, la práctica de cuantas pruebas estime puedan conducir al esclarecimiento de los hechos y a determinar las responsabilidades susceptibles de sanción, fijando el plazo al efecto de acuerdo con la naturaleza de las mismas. Será de aplicación en materia de prueba lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora. Si la naturaleza de la prueba así lo exigiera podrá ampliarse el plazo máximo de un mes previsto en el citado artículo.

2. El organismo de cuenca podrá recabar, a propuesta del instructor, si lo estimara necesario, los informes que procedan de otros organismos, autoridades, agentes de la autoridad y Comunidades de Usuarios, quienes deberán evacuarlos de acuerdo con lo establecido a este respecto en la citada Ley.

Artículo 332.

En todo expediente sancionador, una vez contestado el pliego de cargos, realizada, en su caso, la práctica de las pruebas, completado el expediente con las alegaciones y documentos que procedan y previa audiencia del interesado, el instructor formulará la propuesta de resolución en los términos previstos en el artículo 18 del Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

El organismo de cuenca dictará la resolución que proceda o remitirá el expediente a la Dirección General correspondiente para su elevación al órgano que tuviera atribuida la

competencia. El plazo para resolver no excederá de un año, contado a partir de la incoación del expediente.

Artículo 333.

Los Organismos de cuenca podrán utilizar el acceso a través de propiedades privadas, siempre que no constituyan domicilio de las personas, para inspeccionar las obras e instalaciones de aprovechamientos de aguas o bienes de dominio público, sitas en aquellas propiedades, y para hacer efectivas las Resoluciones dictadas como consecuencia del procedimiento sancionador.

Artículo 334.

La dilación por los particulares en la ejecución o cumplimiento de lo ordenado por la Administración se pondrá, en su caso, en conocimiento de la jurisdicción competente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas a que hubiere lugar.

Artículo 335. *Colaboración en relación con las facultades de inspección y ejecución.*

Para el ejercicio de sus facultades de inspección y ejecución los organismos de cuenca podrán interesar la colaboración de los alcaldes y delegados del Gobierno, quienes prestarán el auxilio y el apoyo necesarios.

Artículo 336.

Las Resoluciones se dictarán y notificarán de acuerdo con lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo.

La Resolución fijará, en su caso, los plazos para hacer efectivas las sanciones que se impongan y las obligaciones derivadas de la infracción.

Artículo 337.

(Suprimido)

Artículo 338.

1. Cuantos depósitos pecuniarios hayan de hacerse se constituirán a disposición del Organismo de cuenca en la Caja General de Depósitos o en la sucursal de la misma que corresponda. En el supuesto de ser firme la sanción pasará su importe definitivamente al Tesoro, devolviéndose al interesado en caso contrario, previo mandamiento de la autoridad a cuya disposición fue constituido el depósito.

2. En el supuesto de que resultara necesaria la ejecución subsidiaria por parte de la Administración, se formulará el correspondiente presupuesto que se trasladará al responsable a fin de que consigne su importe en el Banco de España a resultas de la liquidación definitiva.

Artículo 339.

El importe de las sanciones así como el resto de las obligaciones pecuniarias, se ingresará en la cuenta especial habilitada al efecto en el Banco de España o en otra entidad bancaria, en los plazos previstos en el Reglamento General de Recaudación, destinándose su importe a efectuar las reparaciones o inversiones que requiera la mejora del dominio público hidráulico afectado y, en todo caso, la restitución de éste a su estado primitivo.

Artículo 340.

Si la Resolución contuviera algún pronunciamiento sobre otras responsabilidades derivadas de la infracción, fijará el plazo pertinente para que se hagan efectivas, señalando, asimismo, en su caso, la fianza a constituir.

CAPITULO II

Competencias de los Tribunales

Artículo 341.

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o falta, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción de la autoridad judicial excluirá la imposición de multa administrativa. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la Administración podrá continuar el expediente sancionador en base a los hechos que los Tribunales hayan considerado probados (art. 120 del TR de la LA).

Artículo 342.

Corresponde a la jurisdicción contencioso-administrativa el conocimiento de las pretensiones que se deduzcan en relación con los actos de cualesquiera Administraciones públicas, en materia de aguas, sujetos al Derecho Administrativo (art. 121 del TR de la LA).

TÍTULO VI

Contrato de cesión de derechos al uso privativo de las aguas públicas

CAPÍTULO I

Del contrato de cesión

Artículo 343. *Cesión de derechos.*

1. Los concesionarios o titulares de algún derecho al uso privativo de las aguas podrán ceder con carácter temporal a otro concesionario o titular de derecho de igual o mayor rango según el orden de preferencia establecido en el plan hidrológico de la cuenca correspondiente o, en su defecto, en el artículo 60 del texto refundido de la Ley de Aguas, previa autorización administrativa, la totalidad o parte de los derechos de uso que les correspondan, de acuerdo con lo previsto en el artículo 67.1 del texto refundido de la Ley de Aguas.

La cesión de derechos al uso privativo del agua se ejercitará, en todo caso, con sujeción a las limitaciones establecidas en la legislación vigente respecto de la utilización del dominio público hidráulico.

La cesión de derechos al uso privativo del agua sin la autorización regulada en esta sección será constitutiva de la infracción tipificada en el artículo 116.g) en relación con el 67.1, ambos del texto refundido de la Ley de Aguas, sin perjuicio de la caducidad del derecho concesional del cedente.

2. A efectos de lo previsto en el apartado anterior, son concesionarios y titulares de derechos al uso privativo de las aguas, los siguientes:

a) Los concesionarios de aguas superficiales y subterráneas.

b) Los titulares de aprovechamientos temporales de aguas privadas inscritos en el Registro de Aguas conforme a las disposiciones transitorias segunda y tercera del texto refundido de la Ley de Aguas.

3. No podrán celebrar el contrato de cesión de derechos al uso privativo de las aguas:

a) Los titulares de concesiones o autorizaciones concedidas a precario.

b) Los titulares de las autorizaciones especiales a las que se refiere el artículo 59.5. del TRLA.

c) Los titulares de concesiones que tengan un expediente de extinción del derecho en tramitación, hasta que se dicte la correspondiente resolución del citado expediente.

d) Los titulares de aprovechamientos que no cumplan con lo establecido en la normativa que regula los sistemas para realizar el control efectivo de los volúmenes de agua utilizados

por los aprovechamientos de agua del dominio público hidráulico, de los retornos al citado dominio público hidráulico y de los vertidos al mismo.

Los concesionarios o titulares de derechos de usos privativos de carácter no consuntivo solamente podrán ceder sus derechos para usos que tengan el mismo carácter.

4. Los titulares de derechos incluidos en el catálogo de aprovechamientos de aguas privadas no pueden acogerse a lo establecido en este capítulo, salvo que previamente transformen su derecho en una concesión de aguas públicas e insten su inscripción en el Registro de Aguas.

En estos casos, dicha solicitud de inscripción deberá constar en el contrato de cesión y en la solicitud de la autorización del contrato requerida por el artículo 346.

5. Los acuerdos entre usuarios de una misma comunidad constituida con arreglo al artículo 81 del texto refundido de la Ley de Aguas, celebrados para la utilización del agua asignada a cada uno de ellos como miembros de la comunidad concesionaria, se consideran como actos internos, si a ello no se opusieran las ordenanzas y estatutos de la propia comunidad, y no están sujetos a lo establecido en esta sección.

6. En las comunidades de usuarios constituidas con arreglo a los artículos 87 y 88 del texto refundido de la Ley de Aguas, son titulares de derechos cada uno de los usuarios que tenga inscrito su derecho en el Registro de Aguas.

Artículo 344. *Formalización y contenido de los contratos de cesión.*

1. Los contratos de cesión deben ser formalizados por escrito y en ellos se recogerán, como mínimo, las siguientes especificaciones:

a) Identificación de los contratantes.

b) Concesión administrativa o título jurídico en virtud del cual cada parte ha adquirido el derecho a usar privativamente las aguas objeto del contrato, debidamente inscritos en el Registro de Aguas.

c) Volumen anual susceptible de cesión y apreciación del volumen susceptible de reutilización.

d) Compensación económica que, en su caso, se establezca.

e) Uso al que se va a destinar el caudal cedido.

f) En el caso de cesiones entre usuarios de agua para riego, la identificación expresa de los predios que el cedente renuncia a regar o se compromete a regar con menos dotación durante la vigencia del contrato, así como la de los predios que regará el adquirente con el caudal cedido.

g) Período al que se refiere el contrato de cesión.

h) Instalaciones o infraestructuras hidráulicas necesarias para la realización material de la cesión.

i) Acreditación de no estar incursos en ninguna causa de las previstas en el artículo 161, en particular, del uso efectivo del agua en algún momento de los tres años anteriores a la fecha de la cesión de derechos.

2. Dentro de los 15 días siguientes a su firma, el cedente y el cesionario deben remitir una copia del contrato de cesión a la comunidad de usuarios a que pertenezca uno y otro.

A partir de la recepción de la copia del contrato, las comunidades de usuarios pueden formular ante el Organismo de cuenca las alegaciones que estimen convenientes sobre la cesión contratada, en el plazo de 15 días.

Artículo 345. *Objeto del contrato de cesión y compensación económica.*

1. El volumen anual susceptible de cesión en ningún caso podrá superar al realmente utilizado por el cedente y se calculará atendiendo a los siguientes criterios:

a) Se tendrán en cuenta los valores del volumen realmente utilizado durante los cinco últimos años.

b) El valor resultante podrá ser corregido, en su caso, atendiendo a la dotación objetivo que fije el plan hidrológico de cuenca, los retornos que procedan, las circunstancias hidrológicas extremas y el respeto a los caudales medioambientales establecidos o, en su defecto, al buen uso del agua.

En ningún caso el volumen susceptible de cesión podrá ser superior al que resulte de los acuerdos que adopte el Organismo de cuenca en función de la situación hidrológica de cada año.

2. La compensación económica derivada de la cesión de derechos al uso de aguas se fijará de mutuo acuerdo por los contratantes. Atendiendo a la situación del mercado y a sus desviaciones, el Ministro de Medio Ambiente podrá establecer el importe máximo de la compensación.

Artículo 346. *Solicitud de autorización.*

1. Dentro de los 15 días siguientes a la firma, el cedente y el cesionario, conjuntamente, deben remitir una copia del contrato al Organismo de cuenca y solicitar la autorización requerida por el artículo 343.1.

2. Cuando las aguas objeto del contrato de cesión vayan a destinarse al abastecimiento de poblaciones, se acompañará a la solicitud de autorización informe de la autoridad sanitaria sobre la idoneidad del agua para dicho uso.

3. Cuando la cesión de derechos se refiera a una concesión para regadíos y usos agrarios, el organismo de cuenca dará traslado del contrato a la correspondiente comunidad autónoma y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para que emitan informe previo en el ámbito de sus respectivas competencias en el plazo de diez días.

4. El Organismo de cuenca concederá trámite de audiencia a los solicitantes para que en el plazo de 15 días puedan formular alegaciones a la vista de las alegaciones que hayan podido formular las comunidades de usuarios de acuerdo con el artículo 344.2, de los informes a que se refiere el apartado inmediato precedente y de cuantas actuaciones se hubieran practicado a consecuencia de la solicitud.

Artículo 347. *Autorización.*

1. Mediante resolución motivada, el Organismo de cuenca concederá la autorización de la cesión previa comprobación de que el cedente y el cesionario tienen debidamente inscrito su derecho legítimo al uso privativo del agua y de que el contrato se ajusta a lo establecido en este capítulo.

La resolución por la que se autorice la cesión de derechos establecerá el volumen máximo anual susceptible de cesión así como la obligación de instalar un contador homologado que mida el caudal realmente cedido.

2. Transcurridos dos meses desde que la entrada de la solicitud en el Organismo de cuenca sin que éste se haya pronunciado, se podrá entender concedida la autorización. Dicho plazo será de un mes cuando se trate de cesiones entre miembros de la misma comunidad de usuarios.

Artículo 348. *Denegación.*

1. Mediante resolución motivada, el Organismo de cuenca denegará la autorización cuando el cedente o el cesionario no tengan debidamente inscrito su derecho legítimo al uso privativo del agua, y cuando concurran las circunstancias señaladas en el artículo 68.3 del texto refundido de la Ley de Aguas.

2. La denegación de la autorización solicitada no dará derecho a indemnización alguna en favor de los contratantes.

Artículo 349. *Adquisición preferente.*

En los mismos plazos y casos establecidos en el artículo 347.2, el Organismo de cuenca podrá acordar la adquisición del aprovechamiento de los caudales objeto del contrato, en virtud del derecho de adquisición preferente reconocido en el artículo 68.3 del texto refundido de la Ley de Aguas.

Si el contrato incluye una compensación económica, la adquisición queda condicionada al abono por el Organismo de cuenca al cedente de una cantidad igual, en un plazo de tres meses, a partir del acuerdo de adquisición.

Artículo 350. *Inscripción en el Registro de Aguas.*

Se inscribirán en el Registro de Aguas los contratos de cesión de derechos al uso privativo del agua, así como el rescate de los aprovechamientos mediante la adquisición regulada en el artículo 349, en los términos que establezca el Ministro de Medio Ambiente.

Artículo 351. *Instalaciones e infraestructuras hidráulicas.*

1. Cuando la realización material de las cesiones acordadas requiera el empleo de instalaciones o infraestructuras hidráulicas de las que fuesen titulares terceros, su uso se establecerá por libre acuerdo entre las partes.

2. En el caso de que las instalaciones o infraestructuras hidráulicas necesarias sean de titularidad del Organismo de cuenca, o bien tenga éste encomendada su explotación, los contratantes deberán solicitar, a la vez que dan traslado de la copia del contrato para su autorización, la determinación del régimen de utilización de dichas instalaciones o infraestructuras, así como la fijación de las exacciones económicas que correspondan de acuerdo con la legislación vigente.

3. Si para la realización material de las cesiones acordadas fuese necesario construir nuevas instalaciones o infraestructuras hidráulicas, los contratantes deberán presentar, a la vez que solicitan la autorización, el documento técnico que defina adecuadamente dichas obras e instalaciones. Cuando las aguas cedidas se vayan a destinar al abastecimiento de poblaciones, se presentará también informe de la autoridad sanitaria sobre la idoneidad del agua para dicho uso.

4. La autorización del contrato de cesión no implicará por sí misma la autorización para el uso o construcción de infraestructuras a que se refiere este artículo.

La resolución del Organismo de cuenca sobre el uso o construcción de infraestructuras a que se refiere el párrafo anterior será independiente de la decisión que adopte sobre la autorización o no del contrato de cesión, y no se le aplicarán los plazos a que se refiere el artículo 347 de este reglamento de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 70 del texto refundido de la Ley de Aguas.

5. Transcurrido el plazo de cuatro meses desde la entrada de la solicitud en el Organismo de cuenca sin que éste se haya pronunciado, se podrá entender concedida la autorización para el uso o construcción de infraestructuras.

Artículo 352. *Compensaciones económicas.*

1. Cuando las infraestructuras precisas para los contratos de cesión fueran de titularidad pública, se devengarán las tasas o precios que resulten de aplicación.

2. Si las infraestructuras necesarias fuesen de titularidad privada, los contratantes podrán pactar libremente las compensaciones económicas.

Artículo 353. *Autorización de vertido en los contratos de cesión.*

1. En el caso de que el cedente o el cesionario fuesen titulares de la autorización de vertido a que se refieren los artículos 245 y siguientes de este reglamento, deberán hacer constar esta circunstancia en la documentación remitida con la solicitud de autorización del contrato, que deberá venir acompañada de un estudio de los posibles efectos que, respecto de aquélla, comporte la cesión de derechos.

2. El Organismo de cuenca tramitará la oportuna modificación de la autorización o autorizaciones de vertido en los términos del artículo 262.

3. En el caso de que se considere que la nueva situación derivada de la cesión de derechos comporta un vertido de aguas o productos residuales no autorizado, se comunicará así a los interesados y se revocará la autorización del contrato, previa audiencia de aquéllos, sin derecho a indemnización.

CAPÍTULO II

Centros de Intercambio

Artículo 354. *Centros de intercambio de derechos de uso del agua.*

1. Al amparo del artículo 71 del texto refundido de la Ley de Aguas, se podrán constituir centros de intercambio de derechos de uso del agua, mediante acuerdo del Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Medio Ambiente, en las situaciones reguladas en los artículos 55, 56 y 58 del mismo texto legal.

2. Podrán participar en las operaciones de los centros de intercambio, para ceder sus derechos, los concesionarios y los titulares de aprovechamiento al uso privativo de las aguas que tengan inscritos sus derechos en el Registro de Aguas o en el catálogo de aprovechamientos de la cuenca, respectivamente.

Artículo 355. *La oferta pública de adquisición de derechos.*

1. La aprobación por el Consejo de Ministros de la constitución del centro de intercambio de derechos de uso del agua facultará al Organismo de cuenca para realizar ofertas públicas de adquisición de derechos.

2. El organismo de cuenca deberá publicar la oferta pública de adquisición de derechos de uso del agua, al menos, en el “Boletín Oficial del Estado” y en el portal de internet del organismo de cuenca correspondiente. En el anuncio se hará referencia a la existencia del documento explicativo con las características concretas de la oferta, que estará a disposición de los interesados.

3. En la oferta pública de adquisición se concretarán necesariamente los siguientes extremos:

a) El volumen máximo susceptible de cesión y las características de los aprovechamientos que pueden ceder derechos.

b) Los requisitos técnicos necesarios para poder acudir a la oferta pública de adquisición y, en especial, los referentes a la calidad del recurso y a los criterios relativos al retorno de las aguas susceptibles de cesión.

c) Los importes máximos y mínimos de la compensación económica que deben satisfacerse por la cesión de los derechos al uso privativo de las aguas y las condiciones y formas de pago.

d) El carácter temporal o definitivo de la cesión y, en su caso, plazo que se establezca.

e) Los criterios en virtud de los cuales el Organismo de cuenca, respetando los principios de publicidad y concurrencia, procederá a seleccionar los derechos que sean objeto de adquisición, así como la determinación del precio de la cesión que podrá incluir un porcentaje para gastos de gestión, no superior al cinco por ciento del citado precio. En la determinación de los volúmenes y compensaciones objeto de intercambio se tendrán en cuenta, en primer lugar, las prioridades de usos y la compatibilidad con los planes hidrológicos de cuenca y los sistemas de explotación del recurso y, en segundo lugar, el menor coste de la adquisición de los derechos susceptibles de cesión.

f) El plazo, a contar desde la publicación de la oferta en el "Boletín Oficial del Estado", para la presentación de solicitudes por parte de los concesionarios o titulares de derechos interesados.

4. En las solicitudes que se dirijan al Organismo de cuenca para ceder derechos al uso privativo, los solicitantes deberán hacer constar necesariamente los siguientes datos:

a) Identificación del concesionario o titular que desea ceder.

b) Título jurídico que ampara el derecho al uso privativo de las aguas que ostenta el solicitante.

c) Volumen de agua que está dispuesto a ceder.

d) Justificación del cumplimiento del resto de los requisitos fijados por el Organismo de cuenca para poder acudir a la oferta pública de adquisición, en especial los referentes a la calidad del recurso y a los criterios relativos al retorno de las aguas susceptibles de cesión.

5. Recibidas las solicitudes en los plazos previstos en la oferta pública de adquisición, el Organismo de cuenca resolverá sobre la determinación de los derechos que han resultado adjudicatarios de la oferta.

6. La resolución se notificará a los afectados, se publicará en el "Boletín Oficial del Estado" y se inscribirá en el Registro de Aguas.

7. Los pagos e ingresos que deba realizar el Organismo de cuenca para adquirir o ceder derechos de uso del agua se contabilizarán separadamente respecto al resto de actos en que el Organismo pueda intervenir.

TÍTULO VII

De la seguridad de presas, embalses y balsas

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 356. *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones contenidas en este título serán de aplicación a las presas, embalses y balsas que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

a) Que en función de sus dimensiones estén clasificadas como grandes presas, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 358.a).

b) Que aún no siendo grandes presas, en función de su riesgo potencial sean clasificadas en las categorías A o B, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 358.b).

2. Se exceptúan del ámbito de aplicación de este título los depósitos de agua, las cámaras de carga, las chimeneas de equilibrio, los diques de encauzamiento de ríos y canales y otras estructuras hidráulicas que, tanto por su tipología como por su función, difieran sustancialmente de las presas y embalses de agua.

3. A efectos de solicitud de clasificación y registro, quedan asimismo incluidas en el ámbito de aplicación de este título las presas y balsas cuyas dimensiones superen los límites establecidos en el artículo 367.1.

Artículo 357. *Definiciones.*

A los efectos de este título, se entenderá por:

a) Presa: Estructura artificial que, limitando en todo o en parte el contorno de un recinto enclavado en el terreno, esté destinada al almacenamiento de agua dentro del mismo. A los exclusivos efectos de seguridad, también se entenderán como tales las balsas de agua.

b) Altura de la presa: Diferencia de cota entre el punto más bajo de la cimentación y el punto más alto de la estructura resistente, sin tener en cuenta los rastrillos, pantallas de impermeabilización, rellenos de grietas u otros elementos semejantes.

c) Balsa: Obra hidráulica consistente en una estructura artificial destinada al almacenamiento de agua situada fuera de un cauce y delimitada, total o parcialmente, por un dique de retención.

d) Altura de balsa: Diferencia de cota entre el punto más bajo de la cimentación del talud exterior del dique de cierre y el punto más alto de la estructura resistente.

e) Embalse: Obra hidráulica consistente en un recinto artificial para el almacenamiento de agua limitado, en todo o en parte, por la presa. También puede referirse al conjunto de terreno, presa y agua almacenada, junto con todas las estructuras auxiliares relacionadas con estos elementos y con su funcionalidad.

f) Titular: Será considerado como tal la persona física o jurídica, de derecho público o privado, que tenga inscrito en el Registro de Seguridad de Presas y Embalses el título para construir o explotar una presa o un embalse. En ausencia de inscripción o cuando, por cualquier circunstancia, la inscripción no estuviera actualizada y así se acreditara, se considerará titular a la persona física o jurídica que realice la construcción o lleve a cabo la explotación.

CAPÍTULO II

Clasificación de las presas y embalses. Fases

Artículo 358. *Clasificación de las presas y embalses.*

Las presas y embalses se clasifican en las siguientes categorías:

a) En función de sus dimensiones se considera gran presa aquella cuya altura es superior a 15 metros y la que, teniendo una altura comprendida entre 10 y 15 metros, tenga una capacidad de embalse superior a 1 hectómetro cúbico. Se considera pequeña presa aquella que no cumple las condiciones de gran presa.

b) En función del riesgo potencial que pueda derivarse de su posible rotura o funcionamiento incorrecto, se clasificarán en una de las tres categorías siguientes:

1.º Categoría A: Presas cuya rotura o funcionamiento incorrecto pueden afectar gravemente a núcleos urbanos o a servicios esenciales, o producir daños materiales o medioambientales muy importantes.

2.º Categoría B: Presas cuya rotura o funcionamiento incorrecto puede ocasionar daños materiales o medioambientales importantes o afectar a un número reducido de viviendas.

3.º Categoría C: Presas cuya rotura o funcionamiento incorrecto puede producir daños materiales de moderada importancia y sólo incidentalmente pérdidas de vidas humanas. En todo caso, a esta categoría pertenecerán todas las presas no incluidas en las categorías A o B.

Artículo 359. *Fases en la vida de la presa.*

1. Se entiende por fases en la vida de la presa las distintas situaciones que se diferencian en el desarrollo y utilización de las presas y los embalses.

En función de la actividad principal desarrollada durante el período correspondiente, las fases de la presa se denominan: proyecto, construcción, puesta en carga, explotación y puesta fuera de servicio.

2. Los criterios para delimitar cada una de las mencionadas fases se fijarán en las Normas Técnicas de Seguridad a que se refiere el artículo 364.

CAPÍTULO III

Órganos competentes

Artículo 360. *Competencias en materia de seguridad.*

1. La Administración General del Estado es competente en materia de seguridad en relación a las presas, embalses y balsas situados en el dominio público hidráulico en las demarcaciones hidrográficas intercomunitarias, así como cuando constituyan infraestructuras de interés general del Estado, siempre que le corresponda su explotación.

2. Las comunidades autónomas designarán a los órganos competentes en materia de seguridad en relación con las presas, embalses y balsas situados en el dominio público hidráulico cuya gestión les corresponda, y en todo caso en relación con las presas, embalses y balsas ubicados fuera del dominio público hidráulico.

3. La Administración General del Estado y la de las comunidades autónomas podrán celebrar convenios de colaboración en materia de seguridad de presas, balsas y embalses.

Artículo 361. *Comisión Técnica de Seguridad de Presas.*

(Suprimido)

CAPÍTULO IV

Régimen jurídico de la seguridad de las presas, embalses y balsas

Artículo 362. *Control de la seguridad de la presa y embalse.*

1. Se entiende por control de la seguridad de la presa y su embalse el conjunto de actuaciones que deben realizar las administraciones públicas competentes en materia de seguridad para verificar el cumplimiento por parte del titular de la presa, de las diferentes Normas Técnicas de Seguridad.

2. En materia de seguridad de presas y embalses, corresponde a las administraciones públicas competentes:

a) Aprobar la clasificación de la presa.

b) Informar los proyectos, así como las circunstancias concretas que se presenten en el momento de proceder a un cambio de fase o etapa en la vida de la presa, o de producirse el otorgamiento o la renovación de la concesión.

c) Inspeccionar la construcción de nuevas presas, informando sobre el cumplimiento de los requisitos de seguridad exigidos en el proyecto.

d) Aprobar las normas de explotación y los planes de emergencia de la presa y embalse, previo informe favorable preceptivo, en este último caso, de la comisión correspondiente de protección civil.

e) Evaluar el contenido de las revisiones de seguridad y de los informes de seguridad.

f) Establecer, por razones de seguridad, condicionantes a la explotación ordinaria y ordenar vaciados parciales o totales.

g) Velar por el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones que en materia de seguridad corresponden al titular de la presa.

h) Mantener actualizado el Registro de Seguridad de Presas y Embalses.

Artículo 363. *Registro de Seguridad de Presas y Embalses.*

1. La administración pública competente en materia de seguridad de presas y embalses creará un Registro de Seguridad de Presas y Embalses, en el que inscribirán todas las presas y embalses de su competencia que superen los límites establecidos en el artículo 367.1.

El contenido mínimo de este Registro, en el ámbito de la Administración General del Estado, será establecido por el Ministro de Medio Ambiente mediante orden.

2. En dicho Registro se anotarán, en todo caso, las resoluciones administrativas que se dicten en relación con la seguridad de las presas y embalses, así como los informes emitidos en materia de control de seguridad.

3. A efectos estadísticos, cada una de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad de presas y embalses remitirá anualmente al Ministerio de Medio Ambiente los datos de sus correspondientes registros para la elaboración y mantenimiento de un Registro Nacional de Seguridad de Presas y Embalses.

Artículo 364. *Normas Técnicas de Seguridad de Presas y sus Embalses y de Balsas.*

1. Las Normas Técnicas de Seguridad, serán aprobadas mediante real decreto, previo informe del Consejo Nacional de Protección Civil y de la Comisión de Normas para Grandes Presas, en las que se establecerán las exigencias mínimas de seguridad de las presas, embalses y balsas, graduándolas según su clasificación y determinarán los estudios, comprobaciones y actuaciones que el titular debe realizar y cumplimentar en cada una de las fases de la presa o balsa.

Las exigencias de seguridad son aquellas condiciones que deben cumplir las presas, embalses y balsas en todas sus fases. El criterio básico para determinar las exigencias de seguridad será el riesgo potencial que pueda derivarse de la rotura o el funcionamiento incorrecto de la misma, evaluado en el proceso de clasificación de la presa o balsa.

2. Asimismo, las Normas Técnicas de Seguridad establecerán los criterios básicos para la adaptación, en su caso, de las actuaciones y exigencias de seguridad en las presas y embalses existentes, que se hubiesen realizado de acuerdo con las normas dictadas antes de la entrada en vigor de aquéllas.

3. Se deberán cumplir las exigencias de seguridad contempladas en las siguientes Normas Técnicas de Seguridad, según sean aprobadas:

a) Respecto de las presas y embalses:

1.º Norma Técnica de Seguridad para la clasificación de las presas y para la elaboración e implantación de los planes de emergencia de presas y embalses.

2.º Norma Técnica de Seguridad para el proyecto, construcción y puesta en carga de presas y llenado de embalses.

3.º Norma Técnica de Seguridad para la explotación, revisiones de seguridad y puesta fuera de servicio de presas.

b) Respecto de las balsas:

1.º Norma Técnica de Seguridad para la clasificación de las balsas y para la elaboración e implantación de sus planes de emergencia.

2.º Norma Técnica de Seguridad para el proyecto, construcción y primer llenado de balsas.

3.º Norma Técnica de Seguridad para la explotación, revisiones de seguridad y puesta fuera de servicio de balsas.

Artículo 365. *Entidades colaboradoras en materia de control de la seguridad de presas y embalses.*

1. Las Entidades colaboradoras en materia de control de la seguridad de presas y embalses son aquellas entidades públicas o privadas, que, mediante la obtención del título correspondiente, quedan autorizadas a colaborar con la Administración pública competente en las labores de control, de carácter técnico o especializado, relativas a la seguridad de presas y embalses. Su colaboración con la Administración pública competente exigirá la celebración del correspondiente contrato.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado, las condiciones y el procedimiento para obtener y renovar el título de entidad colaboradora, las actividades a las que se puede extender su colaboración, así como las facultades y competencias de su personal que, en todo caso, estará facultado para acceder a las instalaciones correspondientes, serán las que establezca el Ministro de Medio Ambiente mediante orden.

3. Las administraciones públicas competentes crearán un Registro de entidades colaboradoras en materia de control de la seguridad de presas y embalses.

En el ámbito de la Administración General del Estado, el contenido del citado registro será establecido por el Ministerio de Medio Ambiente mediante orden.

Artículo 366. *Sujetos obligados en materia de seguridad de presas y embalses.*

1. El titular de la presa será el responsable de su seguridad, para lo que estará sujeto a las correspondientes Normas Técnicas de Seguridad.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, en el ámbito de la Administración General del Estado, tendrán la consideración de responsables de la seguridad de las presas y embalses:

a) Las sociedades estatales, cuando así se establezca en el convenio por el que se rigen sus relaciones con la Administración General del Estado, en aquellas presas y embalses cuya construcción y explotación se le encomienden conforme establece el artículo 132.2 del texto refundido de la Ley de Aguas.

b) Las comunidades autónomas, cuando gestionen la construcción o explotación de presas o embalses de interés general, en virtud de convenio específico o encomienda de gestión, de acuerdo con lo que dispone el artículo 124.1 del texto refundido de la Ley de Aguas.

c) Las Comunidades de Usuarios o Juntas Centrales de Usuarios, cuando tengan encomendada la explotación o mantenimiento de presas, balsas y embalses, en virtud de convenio de encomienda de gestión conforme establece el artículo 125.1 del texto refundido de la Ley de Aguas.

3. El convenio que se suscriba en cada uno de los supuestos anteriores, establecerá con precisión los términos de la encomienda respecto de las obligaciones relativas a la seguridad de presas y embalses, de forma que se asegure el estricto cumplimiento de las obligaciones que se imponen en este reglamento.

Artículo 367. *Obligaciones del titular.*

1. Los titulares de presas y balsas de altura superior a 5 metros o de capacidad de embalse mayor de 100.000 m3, de titularidad privada o pública, existentes, en construcción o

que se vayan a construir, estarán obligados a solicitar su clasificación y registro. La resolución de clasificación deberá dictarse en el plazo máximo de un año.

2. El titular deberá elaborar las normas de explotación y los planes de emergencia de la presa y embalse en el caso de que sea de aplicación, que deberán ser aprobadas por la administración de acuerdo con el artículo 362.2.d), así como disponer de los medios humanos y materiales necesarios para garantizar el cumplimiento de lo establecido en estos documentos y otras obligaciones en materia de seguridad.

3. Además de lo indicado en los anteriores apartados, al titular de la presa que se encuentre dentro del ámbito de aplicación establecido en el artículo 356 le corresponden las siguientes obligaciones:

a) Cumplir las Normas Técnicas de Seguridad a que se refiere el artículo 364.

b) Contar con solvencia económica suficiente para hacer frente a las exigencias de seguridad de sus presas y embalses.

c) Asumir las condiciones y adoptar las medidas que, a juicio de la administración pública competente, puedan ser precisas en las distintas fases de la vida de la presa por motivos de seguridad.

d) Facilitar a la administración pública competente, si es requerido para ello, cualquier información de la que disponga en relación con la seguridad de la presa y el embalse.

e) Permitir el acceso de los representantes de la administración pública competente y, en su caso, de las entidades colaboradoras, a todas las instalaciones cuando fuera necesario para el ejercicio de las funciones previstas en este Reglamento.

f) Comunicar a la administración pública competente en materia de seguridad cualquier actuación que pueda alterar el nivel de seguridad de la presa o embalse.

4. En el ámbito de la Administración General del Estado, las condiciones, procedimientos y plazos para que el titular pueda cumplir las obligaciones impuestas por este título serán las que establezca el Ministerio de Medio Ambiente mediante orden.

En el supuesto de que se transmita la titularidad de la presa, el nuevo titular se subrogará en todas las responsabilidades y obligaciones que este título atribuye al anterior titular. El titular deberá comunicar a la administración pública competente la transmisión de la presa que se propone realizar y solicitar su inscripción en el Registro de Seguridad de Presas y Embalses.

Artículo 368. *Régimen sancionador aplicable en materia de seguridad de presas, embalses y balsas.*

El incumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad previstas en este título dará lugar a la aplicación del régimen sancionador previsto en el texto refundido de la Ley de Aguas, y desarrollado en el título V de este reglamento.

Disposición adicional primera. *Régimen jurídico de las presas, embalses y balsas mineras.*

Las presas, balsas y embalses que almacenen estériles mineros y las de residuos se regirán por su legislación específica.

Disposición adicional segunda. *Inventario de aglomeraciones urbanas que deben elaborar los planes integrales de gestión del sistema de saneamiento.*

1. En el plazo máximo de un año desde la aprobación del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, por el que se modifica el Reglamento del Dominio Público Hidráulico, aprobado por Real Decreto 849/1986, de 11 de abril; el Reglamento de la Administración Pública del Agua, aprobado por Real Decreto 927/1988, de 29 de julio; y el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, los órganos competentes, de acuerdo con el artículo 254 bis.3, elaborarán el inventario de aglomeraciones urbanas que deben realizar los planes integrales de gestión del sistema de saneamiento de acuerdo con el artículo 259 quinquies 2.b) y c). Este inventario reflejará

igualmente las aglomeraciones urbanas de más de 50.000 habitantes que deben realizar estos planes.

2. Los órganos competentes someterán a información pública este inventario durante el plazo de un mes, dando traslado a los ayuntamientos implicados y publicando un anuncio en el respectivo boletín oficial, en el "Boletín Oficial del Estado" y portal web de los organismos de cuenca en el caso de cuencas intercomunitarias y en el boletín oficial de la comunidad autónoma en el caso de cuencas intracomunitarias.

3. Una vez analizadas las alegaciones y aportaciones recibidas en el plazo de información pública, cada órgano competente incorporará la citada información al Censo de vertidos autorizados y la remitirá a la Dirección General del Agua para su inclusión en el Censo Nacional de Vertidos y su remisión, en su caso, a la Comisión Europea.

4. El inventario se revisará cada cinco años y se actualizará siguiendo el mismo procedimiento.

Disposición adicional tercera. *Medios humanos y materiales.*

(Suprimida)

Disposición adicional cuarta. *Colaboración entre Administraciones.*

A efectos de lo dispuesto en los artículos 4 y 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se establecerán entre las distintas Administraciones públicas los acuerdos de colaboración necesarios para establecer los sistemas de comunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión electrónica de los asientos registrales y de las solicitudes, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten en cualquiera de los registros, de acuerdo con la Ley 11/2007, de 22 de junio, y el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica y el texto refundido de la Ley de Catastro inmobiliario, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo.

Disposición adicional quinta. *Utilización de Actas de Constancia y Toma de Muestra.*

A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, los modelos oficiales de actas regulados en el mismo serán utilizados por parte de los Agentes del Servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil en virtud de lo establecido en la Orden Comunicada de los Ministros de Interior y Medio Ambiente de 21 de octubre de 1997, y por las Entidades colaboradoras de la Administración hidráulica reguladas en la Orden MAM/985/2006, de 23 de marzo.

Disposición adicional sexta. *Régimen aplicable a las ciudades de Ceuta y Melilla para las zonas de flujo preferente y zonas inundables.*

Para las ciudades de Ceuta y Melilla, la potestad que el artículo 9 bis, 9 ter y 9 quáter y el artículo 14 bis reconoce a las comunidades autónomas para establecer normas complementarias respecto a las limitaciones a los usos en la zona de flujo preferente y en la zona inundable respectivamente, podrán ser ejercidas directamente en el Plan General de Ordenación Urbana.

Disposición adicional séptima. *Primer envío de información al sistema informático que da soporte al Censo Nacional de Vertidos.*

Los órganos competentes deberán enviar por primera vez la información establecida en el artículo 254 bis. 1 antes del 31 de diciembre de 2017.

Disposición adicional octava. *De la información pública y de las garantías de difusión de la información.*

1. Con objeto de fomentar la información pública y las garantías de difusión de la información por medios electrónicos, todas referencias en el articulado del Reglamento original a la información pública a través de su publicación en el tablón de anuncios en los ayuntamientos de los municipios afectados se entenderá que deben hacerse mediante

anuncio de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado" y en el portal de internet del organismo de cuenca correspondiente, incorporando cuanta documentación administrativa o técnica sea posible para facilitar el acceso de la información a cualquier interesado. En los casos en que por la tipología de la información no sea factible su consulta en el portal de internet, se hará referencia a esta situación y se suministrará al interesado a través de medios electrónicos o a través de la consulta física, previa solicitud, en la sede del organismo.

2. Todas las referencias a los organismos de cuenca en las cuencas intracomunitarias se entenderán que se refieren a administraciones hidráulicas equivalentes de las comunidades autónomas. En estos ámbitos territoriales, todas las referencias al "Boletín Oficial del Estado" se entenderán que se refieren al Boletín Oficial de la comunidad autónoma respectiva. En todo caso las notas anuncio deberá incluir el nombre de la administración hidráulica que tramita el correspondiente procedimiento.

3. Con el objeto de garantizar el acceso a la información, como norma general los organismos de cuenca notificarán a los ayuntamientos cuyos territorios se vean implicados el inicio de la información pública de cuantos procedimientos administrativos puedan estar interesados.

4. Los anuncios publicados contendrán los datos personales de identificación de los peticionarios o interesados mínimos que sean indispensables para la finalidad para la que se tratan los citados datos.

Disposición adicional novena. *Dirección estratégica para la protección del dominio público hidráulico.*

La Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en el ejercicio de sus funciones en materia de gestión y protección del dominio público hidráulico, y sin perjuicio de las atribuciones que el TRLA establece a los organismos de cuenca, podrá ejecutar y financiar actuaciones en los ámbitos territoriales de los organismos de cuenca a fin de: garantizar la eficacia, coordinación y economía en el gasto para aquellas actuaciones que afecten a varios organismos de cuenca; garantizar el cumplimiento de compromisos internacionales de España, en especial los incluidos en la normativa europea en materia de aguas; desarrollar criterios homogéneos o instrucciones con objeto de garantizar la adecuada dirección y coordinación de dichos organismos.

Estas actuaciones comprenden, entre otras, las medidas relacionadas con la protección, conservación, restauración, delimitación y deslinde del dominio público hidráulico; con el mantenimiento y mejora del Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables; la protección frente a fenómenos catastróficos como las inundaciones o sequías; la prevención, contención, control o erradicación de las especies invasoras; la delimitación de perímetros de protección; las destinadas a la recarga artificial de las aguas subterráneas; la vigilancia, seguimiento y control de la calidad y cantidad de las aguas; el seguimiento y control de las actividades susceptibles de provocar la contaminación o degradación del dominio público hidráulico, de forma que se apoye técnicamente a los distintos organismos de cuenca para el ejercicio de sus atribuciones.

Disposición adicional décima. *Salvaguarda de los intereses vinculados a la Defensa Nacional.*

Cuando del presente reglamento se deriven actuaciones que puedan incidir sobre zonas declaradas de interés para la Defensa Nacional o sobre terrenos, edificaciones e instalaciones, incluidas sus zonas de seguridad, vinculados a los fines de la Defensa Nacional, deberá recabarse el informe del Ministerio de Defensa respecto a dicha incidencia. El informe, que se emitirá en el plazo máximo de tres meses, tendrá carácter vinculante exclusivamente en lo que afecte a la Defensa Nacional.

Disposición transitoria primera.

1. Antes del 1 de enero de 1989, las Comunidades de Usuarios o Colectividades ya constituidas a la entrada en vigor de este Reglamento procederán, de acuerdo con lo establecido en la disposición final tercera del Texto Refundido de la Ley de Aguas, a la

revisión de sus Estatutos u Ordenanzas para adaptarlos, en su caso, a los principios de representatividad y estructura democrática, tal como se recogen y desarrollan para estas Corporaciones de derecho público en dicha Ley y en el presente Reglamento.

2. El expediente de revisión podrá iniciarse bien por el procedimiento previsto en sus Ordenanzas, bien a iniciativa del Organo de Gobierno o bien a instancia de la quinta parte al menos de los miembros de la Comunidad o Colectividad o de cualquier número de éstos que totalicen un mínimo del 20 por 100 de las cuotas de participación.

3. El cómputo de los votos para la ratificación de los Estatutos vigentes o aprobación de los nuevos se llevará a cabo conforme a lo previsto en el apartado 5 del artículo 201 de este Reglamento, dándose cuenta del acuerdo que recaiga al Organismo de cuenca, a efectos de su homologación o aprobación, si procediera.

4. En el supuesto de que el Organismo de cuenca no aprobase la revisión propuesta por la Comunidad de Usuarios, remitirá el expediente al Consejo de Estado para dictamen con su propuesta razonada de modificación de Ordenanzas.

5. A partir del 1 de enero de 1989, el Organismo de cuenca podrá acordar de oficio, y a los efectos previstos en esta disposición transitoria, la revisión de los Estatutos y Ordenanzas que no hayan sido objeto de revisión, para acomodarlos, previo dictamen, asimismo, del Consejo de Estado, a lo establecido en el apartado primero de esta disposición.

6. Las instituciones como Comunidades Generales, Sindicatos Centrales u otras que engloben Comunidades de Usuarios o Colectividades, procederán, asimismo, en el periodo fijado, a la revisión de sus Estatutos u Ordenanzas para adaptarlos, en su caso, a las exigencias que se pudieran derivar del proceso a que se refiere el apartado 1 de este artículo, al ser aplicado a las Comunidades o Colectividades que las integran.

Disposición transitoria segunda.

La excepción contemplada en el apartado 2 del artículo 84 de este Reglamento se aplicará, durante el año 1986, aun cuando los acuíferos no hubieran sido declarados como sobreexplotados o en riesgo de estarlo, en aquellas zonas que, con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de Aguas, estaban sujetas a algún régimen especial de limitaciones de alumbramiento y explotación de aguas subterráneas. En estas zonas será necesaria autorización para la extracción de aguas subterráneas, cuando el volumen total anual no sobrepase los 7.000 metros cúbicos. Todo ello sin perjuicio de que, una vez realizado el estudio a que se refiere el apartado 3 del artículo 171 de este Reglamento, el Organismo de cuenca correspondiente, pueda restablecer, en su caso, el régimen ordinario previsto en el Reglamento.

Disposición transitoria tercera. *Comunidades de vertidos de aguas residuales urbanas y Planes integrales de gestión del sistema de saneamiento.*

1. Conforme al artículo 259 quinquies.1, los titulares de las autorizaciones de vertido, previstas en el artículo 259 quinquies.2.a), deberán comunicar a la administración competente en el plazo de seis meses desde la aprobación del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, el ámbito del Plan integral de gestión a elaborar, indicando los responsables de las infraestructuras, de las instalaciones y de los puntos de vertido que conforman los sistemas de saneamiento asociados al Plan integral de gestión a elaborar y, si se va a proceder a la constitución de una comunidad de usuarios de vertidos conforme al artículo 230, todo ello con independencia de la publicación, a efectos informativos del inventario de aglomeraciones urbanas que deben elaborar los planes integrales de gestión del sistema de saneamiento regulado en la disposición adicional segunda.

2. Los titulares de las autorizaciones de vertido previstas en el artículo 259 quinquies.2.b) y c) comunicarán lo indicado en el párrafo anterior en el plazo de seis meses desde la incorporación de la aglomeración urbana al inventario de aglomeraciones urbanas que deben elaborar los planes integrales de gestión del sistema de saneamiento, regulado en la disposición adicional segunda.

3. Los titulares de las autorizaciones de vertido vigentes y las comunidades de usuarios de vertidos constituidas conforme al apartado 1, de acuerdo con el artículo 259 quinquies.2.a), deberán presentar los estudios técnicos de detalle y el Plan integral de

gestión del sistema de saneamiento antes de tres años desde la aprobación del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio.

4. Los titulares de las autorizaciones de vertido vigentes y las comunidades de usuarios de vertidos constituidas conforme al apartado 1, de acuerdo con el artículo 259 quinquies 2.b) y c), deberán presentar los estudios técnicos de detalle y el Plan integral de gestión del sistema de saneamiento antes de tres años desde la incorporación de la aglomeración urbana al Inventario de aglomeraciones urbanas que deben elaborar los planes integrales de gestión del sistema de saneamiento, regulado en la disposición adicional segunda.

5. Las nuevas solicitudes de autorización de los vertidos de las aglomeraciones urbanas enumeradas en el artículo 259 quinquies.2, deberán presentar los estudios técnicos de detalle y el Plan integral de gestión del sistema de saneamiento junto con la solicitud, incluyendo un programa de ejecución de las actuaciones cuyo plazo deberá ser autorizado por el organismo de cuenca.

Disposición transitoria cuarta. *Implantación del Registro de Aguas electrónico.*

1. Los organismos de cuenca procederán a incorporar la información de las inscripciones en el Registro de Aguas electrónico, completando su contenido con respecto a lo establecido en el artículo 193 y siguientes de este reglamento. Este completado de información no supondrá, en ningún caso, alteración alguna de la naturaleza, de los datos personales del titular o del contenido del derecho previamente inscrito en el Libro de Registro General de Aprovechamientos de Aguas Públicas o en los libros de hojas móviles del Registro de Aguas, y deberá ser acorde a lo establecido en la resolución que otorgue la concesión o el derecho al uso privativo del agua y la normativa aplicable en ese momento. A estos efectos, los organismos de cuenca procederán de oficio a recabar la información y documentación necesaria.

2. Las inscripciones que procedan de la revisión de derechos reconocidos con anterioridad al 1 de enero de 1986 y que no hubiesen sido trasladados desde el libro de Registro General de Aprovechamientos de Aguas Públicas al Registro de Aguas se adecuarán en su traslado a lo establecido en el párrafo anterior.

3. Una vez sean trasladados al Registro de Aguas electrónico todas las inscripciones existentes en el Libro de Registro General de Aprovechamientos de Aguas Públicas y en los libros de hojas móviles del Registro de Aguas se procederá a su clausura, que en todo caso se deberá realizar antes del 1 de enero de 2025.

Disposición transitoria quinta. *Adaptación de órganos de desagüe.*

1. Para aquellos casos en que los elementos de desagüe de las presas e instalaciones complementarias no permitan, con las debidas precauciones y garantías de seguridad, liberar los regímenes de caudales ecológicos, se establece el siguiente plazo transitorio para su adecuación y, así, poder satisfacer el régimen de caudales ecológicos:

a) Las presas de titularidad privada dispondrán hasta el 31 de diciembre de 2017, salvo que exista un plazo más corto fijado en el correspondiente plan hidrológico, para que el titular de la infraestructura presente la documentación técnica descriptiva de la solución que propone, para su autorización por el organismo de cuenca, quien en dicha autorización fijará el plazo máximo en el que las obras deberán entrar en servicio, sin que, salvo justificación específica, este pueda ser superior a cinco años.

b) Del mismo modo, las presas de titularidad pública llevarán a cabo las modificaciones que resulten necesarias de acuerdo con lo previsto en el programa de medidas que acompañe al correspondiente plan hidrológico.

2. Si con las sucesivas revisiones de los planes hidrológicos se produjesen cambios en los regímenes de caudales ecológicos que llevasen a la situación prevista en el apartado primero, el plazo señalado para presentar ante el organismo de cuenca la documentación técnica descriptiva de la solución que se propone será de un año como máximo, contado desde la entrada en vigor del plan hidrológico revisado que establece la nueva obligación.

Disposición transitoria sexta. *Régimen transitorio en la consideración de la publicación de la cartografía de zonas inundables en la planificación urbana y en la determinación de los municipios a los que se les aplica el régimen especial.*

1. Los instrumentos de planeamiento y gestión urbanística aprobados definitivamente con anterioridad a la fecha de publicación de la cartografía de zonas inundables conforme a lo dispuesto en el artículo 14 ter, deberán incorporar esta cartografía a sus determinaciones así como las limitaciones a los usos del suelo asociadas a ésta en el plazo de cinco años desde su publicación en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables o portal de internet equivalente de las administraciones competentes en las demarcaciones hidrográficas intracomunitarias. Transcurrido ese plazo sin incorporarse la cartografía a los citados instrumentos de planeamiento y gestión urbanística, los organismos de cuenca informarán desfavorablemente cualquier acto de desarrollo del planeamiento que pueda poner en riesgo la seguridad de las personas y bienes o afectar al régimen de corrientes.

2. Las licencias o títulos habilitantes urbanísticos que se encontraren en tramitación antes de la publicación de la referida cartografía continuarán con su tramitación y desarrollo, si bien, en su resolución y en los trámites urbanísticos que se puedan derivar, deberá hacerse referencia al riesgo de inundación existente, incorporando, en la medida de lo posible, las medidas establecidas en este Reglamento y en especial, la implantación de medidas de disminución de la vulnerabilidad y de autoprotección.

3. Excepcionalmente, en aquellas edificaciones singulares que hayan sido identificadas previamente al 30 de diciembre de 2016 en un catálogo urbanístico, se permitirá su rehabilitación y cambio de uso, siempre que no represente un aumento de la vulnerabilidad de la seguridad de las personas o bienes frente a las avenidas, dispongan de un plan de autoprotección validado por la administración competente en materia de protección civil y no se incremente de manera significativa la inundabilidad del entorno inmediato, ni aguas abajo, ni se condicionen las posibles actuaciones de defensa contra inundaciones de la zona urbana.

4. En relación con la cartografía ya publicada en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas inundables a la entrada en vigor de este Real Decreto, los cinco años indicados en el punto 1 contarán a partir de:

a) La fecha del informe favorable del Comité de Autoridades Competentes en las áreas de riesgo potencial significativo de inundación conforme a los artículos 10 y 21 del real decreto 903/2010, de 9 de julio, de evaluación y gestión del riesgo de inundación.

b) La fecha de entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, para el resto de cartografía de zonas inundables publicadas.

5. El Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables incluirá, para cada zona inundable, las fechas indicadas en el punto anterior en el plazo de 3 meses desde la entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio.

6. En relación con la determinación de los municipios a los que se aplica el régimen especial recogido en el artículo 9 quater, se mantendrá vigente el régimen especial en un municipio siempre y cuando en el proceso hayan informado tanto el organismo de cuenca como la comunidad autónoma respectiva en los términos establecidos en este reglamento. En caso contrario, se establece un plazo de un año para aplicar lo establecido en el artículo 9 quater.4.

Disposición transitoria séptima. *Aprobación de perímetros de protección en captaciones de agua destinadas al consumo humano de acuerdo con la zonificación establecida en el artículo 243 quinquies.*

En el caso de aprovechamientos de agua para el consumo humano con título administrativo vigente que abastezcan a más de 50.000 habitantes o que proporcionen un promedio de más de 10.000 m^3/día para la captación o conjunto de captaciones en las que, al menos, una sea de agua subterránea, la propuesta de perímetro de protección deberá estar delimitada antes de cuatro años desde la entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio.

Disposición transitoria octava. *Expedientes de contaminación puntual de las aguas subterráneas.*

Los expedientes relativos a contaminación puntual de las aguas subterráneas que estén en curso y que tengan establecidos objetivos de descontaminación o requerimientos de actuación específicos, se regirán por ellos hasta la finalización del expediente, sin perjuicio de que la administración hidráulica establezca nuevos requerimientos que no fueran contradictorios con aquéllos.

Disposición transitoria novena. *Comunidades de Usuarios de Agua Subterránea anteriores a la declaración de la masa de agua en riesgo y Juntas de explotación de aguas subterráneas que estén en funcionamiento antes de la entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio.*

En las comunidades de usuarios de agua subterránea anteriores a la declaración de la masa de agua en riesgo y en aquellas juntas de explotación de aguas subterráneas constituidas antes de la entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, se mantendrá tanto la composición como el funcionamiento establecido en sus normas de funcionamiento, sin perjuicio de las modificaciones que se puedan llevar a cabo a requerimiento del organismo de cuenca teniendo en cuenta lo establecido en este reglamento.

Disposición transitoria décima. *Procedimiento simplificado excepcional de otorgamiento de concesiones para abastecimiento de poblaciones de menos de 20.000 habitantes.*

1. Durante el plazo de tres años, contados desde la entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, los núcleos urbanos de menos de 20.000 habitantes que vienen prestando el servicio de abastecimiento y no dispongan de la necesaria concesión administrativa, podrán acogerse al procedimiento simplificado de carácter excepcional que se regula en esta disposición para la obtención de la concesión presentando una solicitud acompañada de la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva de las infraestructuras e instalaciones de la red de abastecimiento en la que se especifique las dotaciones previstas, el caudal máximo instantáneo, el volumen máximo anual y el volumen máximo mensual derivados y la evolución de la demanda en función de la población permanente y estacional y el número de viviendas primarias y secundarias por tipología, una estimación de las perdidas reales por fugas en la red, la procedencia del recurso hídrico especificando si son aguas superficiales, aguas subterráneas, aguas regeneradas y aguas procedentes de la desalación, las características del punto de captación y las características del uso para abastecimiento, en su caso, y el sistema de control volumétrico conforme al artículo 55.4 del TRLA. La memoria también especificará las industrias de poco consumo de agua situadas en los núcleos de población y conectadas a la red municipal.

b) Informe de la comunidad autónoma correspondiente en materia de sus competencias que se referirá, como mínimo, al cumplimiento de las condiciones de sanidad necesarias.

2. El Organismo competente dictará, previo trámite de audiencia, la correspondiente resolución de otorgamiento de concesión una vez realizado los trámites de información pública del expediente por un plazo que en ningún caso será inferior a veinte días, de comprobación de compatibilidad con el plan hidrológico de la demarcación y recibido el informe de la comunidad autónoma al que se refiere el apartado 1.b).

Disposición transitoria décimo primera. *Elaboración del inventario de cauces públicos y lagos, lagunas y embalses superficiales de dominio público hidráulico.*

La elaboración del primer inventario de cauces públicos y lagos, lagunas y embalses superficiales de dominio público hidráulico por parte de los organismos de cuenca se deberá realizar en un plazo de dos años desde la entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio.

Disposición transitoria décimo segunda. *Actualización del canon de control de vertidos conforme al Real Decreto-ley 4/2023, de 11 de mayo.*

Atendiendo a la modificación del valor máximo del coeficiente de mayoración del precio básico del canon de control de vertidos de 4 a 5 realizada en el artículo 113 del TRLA, los valores para el factor correspondiente al grado de contaminación del vertido incluidos en la letra A) del anexo IV del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio, se aplicarán por primera vez para el canon de control de vertidos que se devengue el 31 de diciembre de 2025. Hasta esta fecha serán de aplicación los factores vigentes antes de la entrada en vigor del Real Decreto 665/2023, de 18 de julio.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

En virtud de la disposición final segunda del TRLA, se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones de carácter técnico resulten necesarias para su correcta aplicación, así como para modificar los anexos de acuerdo con la normativa de la Unión Europea o cuando lo aconsejen las circunstancias medioambientales o los avances científicos o tecnológicos.

Disposición final segunda. *Sustitución de referencias a organismos oficiales.*

Las referencias en el articulado de este reglamento al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, al Ministerio de Medio Ambiente, al Ministerio o Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, al Ministerio o al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico se entenderán hechas al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico en los artículos 93.3, 144.5, 165.4, 166.3, 167.6, 189, 190.5, 191, 197, 244 ter, 253.3. y 254.2.

Las referencias en el articulado de este reglamento “al Servicio jurídico” se entenderán hechas a “la Abogacía del Estado”, en los artículos 166.3 y 167.6.

ANEXO I

Número de votos que corresponden a cada comunero en la Junta General constitutiva de la Comunidad de usuarios

A) Número de votos que corresponden a cada comunero en la Junta General constitutiva de la Comunidad de usuarios de aprovechamientos (artículos 201 y 228 bis):

Caudal virtual* l/s	Número de votos
Hasta 1.	1
De 1 hasta 2.	2
De 2 hasta 3.	3
De 3 hasta 5.	4
De 5 hasta 8.	5
De 8 hasta 12.	6
De 12 hasta 16.	7
De 16 hasta 20.	8
De 20 hasta 25.	9
De 25 hasta 30.	10
De 30 hasta 35.	11
De 35 hasta 40.	12
De 40 hasta 48.	13
De 48 hasta 56.	14
De 56 hasta 64.	15
De 64 hasta 72.	16
De 72 hasta 80.	17
De 80 hasta 90.	18
De 90 hasta 100.	19

* Cuando se trate de regadíos, el caudal virtual será igual al caudal teórico concedido. Si éste no estuviese determinado, te considerará como caudal virtual el de 0,8 l/s por cada hectárea con derecho a riego.

Caudal virtual* l/s	Número de votos
De 100 en adelante.	19 más un voto por cada 25 l/s o fracción

* Cuando se trate de regadíos, el caudal virtual será igual al caudal teórico concedido. Si éste no estuviese determinado, te considerará como caudal virtual el de 0,8 l/s por cada hectárea con derecho a riego.

Cuando se trate de abastecimiento de agua a poblaciones, el caudal virtual será igual a 10 veces el caudal teórico concedido. Si éste no estuviese determinado, se considerará como caudal virtual el de 25 l/s por cada 1.000 habitantes.

Cuando se trate de aprovechamientos industriales que no consuman agua, el caudal virtual será igual a la décima parte del caudal teórico.

Para cualquier otro tipo de aprovechamiento, el caudal virtual será Igual al caudal teórico.

B) Número de votos que corresponden a cada comunero en la Junta General constitutiva de la Comunidad de usuarios de vertidos (artículo 90 TRLA y artículo 201.5 de este reglamento):

Entidad	Número de votos
Ayuntamientos o empresas públicas creadas por los propios Ayuntamientos para la gestión del sistema de saneamiento o del ciclo integral del agua.	4
Empresas gestoras del sistema de saneamiento o del ciclo integral del agua contratadas por los ayuntamientos.	1

ANEXO II

Contaminantes

1. Compuestos organohalogenados y sustancias que puedan dar origen a compuestos de esta clase en el medio acuático.
2. Compuestos organofosforados.
3. Compuestos organoestánnicos.
4. Sustancias y preparados o productos derivados de ellos, para las que se ha demostrado que poseen propiedades cancerígenas, mutagénicas o propiedades que puedan afectar a la función esteroidogénica, al tiroides, a la reproducción o a otras funciones endocrinas, en el medio acuático o a través del medio acuático.
5. Hidrocarburos persistentes y sustancias orgánicas tóxicas persistentes y bioacumulables.
6. Cianuros.
7. Metales y sus compuestos.
8. Arsénico y sus compuestos.
9. Biocidas y productos fitosanitarios.
10. Materias en suspensión.
11. Sustancias que contribuyen a la eutrofización (en particular nitratos y fosfatos).
12. Sustancias que ejercen una influencia desfavorable sobre el balance de oxígeno (y que pueden ser medidas mediante parámetros tales como DBO o DQO).

ANEXO III

Instrucciones básicas para la protección de las aguas subterráneas frente a entrada de contaminantes

Parte A. Criterios para la construcción de pozos y sondeos.

1. Documentación exigible.

1. Identificación: Nombre del propietario o persona física o jurídica promotora, DNI/NIE. Título de propiedad de los terrenos.
2. Empresa que realizará la perforación y director facultativo de la operación.
3. Situación:

1. Coordenadas UTM ETRS 89 y altitud sobre el nivel del mar.
2. Localización de la obra a nivel general. Croquis de detalle de la ubicación.

4. Información hidrogeológica:

1. Descripción general de la Masa de Agua Subterránea o acuíferos a explotar. Hidrogeología de la zona de la captación.
2. Composición química estimada de las aguas subterráneas a captar.
3. Inventario de puntos de agua y de focos de contaminación próximos en un radio mínimo de 200 m.

5. Proyecto de captación:

1. Uso de las aguas a captar.
2. Método de perforación previsto.
3. Profundidad total de la obra, diámetros de perforación y de entubación.
4. Perfil litológico previsto e identificación de las formaciones acuíferas.
5. Tuberías de revestimiento, tramos filtrantes y cabeza de pozo.
6. Tramos a cementar y métodos de cementación.
7. Nivel estático, nivel dinámico, caudal punta y caudal medio de explotación previstos.
8. Equipamiento electromecánico de extracción y bombeo.
9. Infraestructura de distribución y almacenamiento superficial.

2. Criterios de construcción

A) Ubicación.

La tubería de cabeza del pozo debe sobresalir como mínimo 50 cm sobre la solera, garantizando, en todo caso, su visibilidad e identificación en el terreno. Con carácter general, no se ubicarán captaciones en zonas inundables; y en ese caso, se impone una sobreelevación de la boca de la captación de al menos 0,50 m por encima del máximo nivel que puedan alcanzar las aguas. Se respetarán las siguientes distancias mínimas de la captación respecto de los siguientes elementos:

Actividad	Captaciones con entubación cementada al menos hasta 15 m de profundidad	Captaciones con cementación y entubado de menos de 15 metros de profundidad
	Distancia en m	Distancia en m
Edificios sin subterráneos y viviendas aisladas.	3	3
Tanques de combustible sobre base impermeable, conducciones de gas o de aguas residuales.	6	12
Depósitos de combustible, agroquímicos, abono líquido y sustancias peligrosas, sobre base impermeable.	60	120
Tanques de combustible, abono líquido y sustancias peligrosas sobre base no impermeable.	100	200
Letrina. Pozo de drenaje o de infiltración y de fosa séptica individual.	25	50
Lagos. Corrientes de agua. Balsas. Ríos.	10	20

B) Perforación y entubado.

La selección del método de perforación se establecerá en el proyecto de captación. La perforación será ejecutada por empresas especializadas en la ejecución de pozos y sondeos, con profesionales cualificados. Los materiales utilizados para el entubado cumplirán las normas de materiales correspondientes (API, ASTM, UNE, DIN, entre otros).

El correcto diseño de la distribución de los tramos ciegos y filtrantes del entubado se realizará con base en una descripción litológica de los terrenos atravesados, complementada en su caso con la correspondiente testificación geofísica, especialmente en acuíferos detríticos multicapa.

C) Zona de admisión y colocación de filtros.

El tipo de ranura de la zona de admisión o rejilla debe ser seleccionado por un técnico especialista, en función de la litología de la formación acuífera y de las características constructivas de la captación. La selección de prefiltro o empaque de grava precisará de un análisis granulométrico y/o el criterio especializado de un técnico cualificado. una vez equipada la captación, se instalará un tubo piezométrico que permita introducir una sonda para medir el nivel piezométrico.

D) Cementación.

La cementación a instalar se hará de modo que se aislará la zona superior no productiva evitando la contaminación a través del espacio anular o desprendimientos del terreno y evitando la comunicación de acuíferos de diferentes calidades. Para los acuíferos libres la cementación debe alcanzar la profundidad del nivel dinámico y para acuíferos confinados debe penetrar 1 m por debajo del techo del acuífero. La profundidad del tratamiento se determinará en cada caso por la dirección de los trabajos en función de las características de los materiales perforados.

E) Protección sanitaria.

Cuando el pozo se instale con una bomba sumergida, debe garantizarse que la tubería de descarga, la de medida de nivel piezométrico y la entrada de los cables eléctricos, tengan un cierre estanco, mediante la utilización de juntas adecuadas o soldaduras. La cabeza del pozo dispondrá de una placa de acero o de hormigón en masa solidaria con la tubería de emboquillado del pozo y una superficie mínima de $3m^2$.

F) Desinfección.

Se desinfectarán las captaciones para eliminar la contaminación introducida en las operaciones de construcción o reparación. En los pozos de nueva construcción, se evitará la contaminación durante el proceso constructivo, aplicando criterios de buenas prácticas.

G) Ensayos de bombeo.

Al finalizar los sondeos se realizarán los ensayos de bombeo correspondientes para determinar los caudales óptimos de explotación.

H) Documentación final de la obra.

Al concluir los trabajos, el concesionario entregará a la administración una documentación de final de obra en la que se quedará detallado gráficamente y por escrito el estado final del pozo, y en la que se incluirán: diámetros de perforación, columna litológica atravesada, los niveles, las entubaciones indicando el material empleado, espesores y diámetros, así como las cementaciones, rejillas, filtros utilizados, y cuanta información técnica se haya generado durante la ejecución del sondeo. En caso de resultado positivo se adjuntarán los resultados de los ensayos de bombeo. Si el resultado es negativo también se deberá realizar un informe final de obra indicando las características del sellado y acabado.

I) Sondeos negativos.

En el caso de sondeos o pozos negativos, que han quedado sin entubar, se debe proceder a su sellado y clausura mediante el relleno de la perforación con agregados o áridos, con materiales inertes e impermeables, o bien con el propio material de la perforación si no ha afectado a ningún acuífero y tiene homogeneidad litológica. En caso contrario, se seguirán los criterios del anexo III.parte B.

Parte B. Criterios para el sellado y clausura de captaciones de agua subterránea.

Para la realización del sellado y clausura de captación es y aprovechamientos de aguas subterráneas se deberán realizar las siguientes actuaciones:

1. Desmantelamiento y retirada de elementos de superficie y extracción de elementos mecánicos y tubería de impulsión.

Se procederá a la retirada de los equipos de bombeo, extracción e impulsión de agua, incluyendo cualquier dispositivo, tanto sumergido como en superficie, destinado a la extracción del agua del subsuelo como a su puesta a disposición del recurso (bomba, tubería de impulsión, cableado eléctrico y metálico de sustentación, centradores, ejes verticales de

rotación, entre otros), de tal modo que en el interior del pozo no quede más que el entubado del pozo, si éste existiere.

2. Extracción total o parcial de la tubería y/o revestimiento.

Se procederá a la extracción de la tubería de revestimiento siempre que sea posible, a menos que haya riesgo de colapso del sondeo o cuando la tubería pueda romperse durante su extracción. Cuando en un sondeo no ha sido posible retirar la entubación se procederá al corte y apertura de la entubación de revestimiento.

3. Relleno de la captación con materiales sellantes o agregados.

A) Pozos abiertos excavados y de anillos de hormigón.

Se rellenará el pozo con agregados o material filtrante inerte hasta 0,50 m por debajo del nivel estático del agua. El relleno se efectuará mediante tolva o similar con arena o gravilla silícea limpia y seleccionada con granulometría mínima de 0,5 mm y máxima de 10 mm de diámetro. Para el cálculo del volumen de inyección se deberá tener en cuenta la profundidad total del pozo y el diámetro del mismo. Posteriormente se debe añadir un sello de bentonita que supere el nivel piezométrico en un mínimo de 0,5 m. Encima del sello se rellena con agregados hasta 2 m de la superficie, donde se realizará el sellado superficial.

B) Sondeos.

En caso de no existir requerimientos especiales, el sondeo se rellenará con agregados o inertes (arena, piedra triturada o materiales similares) hasta medio metro por debajo del nivel piezométrico. Posteriormente se rellenará con material sellante (bentonita, lechadas de cemento más bentonita, entre otros) hasta 0,5 metro por encima del nivel piezométrico o hasta cubrir toda la zona de rejilla o filtro de la captación. Posteriormente se rellenará con agregados o inertes hasta una profundidad de dos metros respecto de la superficie del terreno.

4. Sellado superficial de la perforación.

Para finalizar el sellado se debe clausurar el tramo más superficial, comprendido entre la superficie y los dos metros de profundidad. Se rellenará con suelo limpio del entorno, bentonita o lechada de cemento, cubriéndose con suelo limpio en forma de montículo para que sobresalga, evite encharcamientos y facilite la escorrentía. También se puede añadir un tapón de cemento, de un espesor mínimo de 0,5 m, de manera opcional por debajo del suelo del entorno.

En el caso de que no hubiera podido retirarse o cortarse la tubería de revestimiento y ésta sobresaliera por encima del terreno (brocal, boca de pozo elevada, entre otros) se procederá, si es posible, al corte de la misma, a la mayor profundidad posible con relación a la superficie del terreno, y a su posterior relleno con cemento. En todos los casos, se garantizará que la consolidación de los materiales de relleno no origine depresiones significativas en el terreno.

5. Documentación de final de obra.

Al concluir los trabajos, se entregará a la administración la documentación de final de obra en la que se quedará detallada gráficamente y por escrito el estado final del pozo Se realizará un registro fotográfico de todas las operaciones descritas en los puntos anteriores y se especificarán los elementos mecánicos y las entubaciones retirados o eliminadas o perforadas, indicando el material y método empleado, tipología de los materiales de relleno y cementación utilizados.

Parte C. Contenido mínimo del estudio hidrogeológico que acompaña a la solicitud de autorización de vertido de aguas residuales a las aguas subterráneas.

A) Para autorizaciones de vertido de aguas residuales sujetos a la declaración general de vertido, el estudio hidrogeológico debe contemplar, al menos, los siguientes contenidos:

1. Caracterización del medio físico:

1.1 Aspectos fisiográficos e hidrología superficial.

1.2 Localización y breve descripción de los cursos de agua superficiales de la zona de estudio.

1.3 Breve descripción de la meteorología local y la climatología regional, con especial mención a pluviometría.
1.4 Mapa topográfico e hidrológico regional.

2. Geología:

2.1 Breve descripción de la geología regional.
2.2 Descripción de la geología de la zona de estudio, con especificación de los materiales y características de éstos en el punto de vertido.
2.3 Potencia estimada y descripción litológica de materiales.
2.4 Mapa geológico sintético de síntesis de la zona de estudio (escala mínima 1:25.000) incluida leyenda.
2.5 Cortes geológicos representativos del sistema geológico e hidrogeológico.

3. Hidrogeología:

3.1 Hidrogeología regional:

– Contexto hidrogeológico regional.
– Tipología de acuíferos regionales.
– Descripción y funcionamiento hidrogeológico regional.
– Aspectos administrativos (zona de policía, acuíferos sobreexplotados, áreas con restricción, áreas protegidas, entre otras).
– Breve descripción de las Masas de Agua Subterránea implicadas.

3.2 Hidrogeología local:

– Descripción y características hidrogeológicas de los materiales sobre los que se desarrolla la actividad y de la columna litológica.
– Parámetros hidrogeológicos básicos: permeabilidad, transmisividad y porosidad/ coeficiente de almacenamiento (realización de ensayos, en su caso).
– Profundidad del nivel freático.
– Características estructurales y análisis de la fracturación (en acuíferos con permeabilidad por fisuración).

3.3 Funcionamiento hidrogeológico local:

– Gradiente hidráulico.
– Dirección de flujo subterráneo, oscilaciones del nivel freático y dinámica temporal, zonas de recarga y descarga.
– Identificación de posibles acuíferos confinados y/o acuíferos multicapa.
– Relaciones acuífero-río u otras masas de agua superficial.
– Mapa piezométrico local.

3.4 Mapa hidrogeológico de detalle (escala 1:25.000 o mayor), que incluya:

– Isopiezas y direcciones de flujo.
– Ubicación del punto de vertido, puntos de agua inventariados, manantiales, otros aprovechamientos, cultivos y sus superficies.
– Instalaciones de riego y canales o balsas, así como otros elementos antrópicos significativos (edificios, carreteras, caminos, obras, entre otros).
– Fotografías descriptivas del área de estudio y de su entorno.

3.5 Inventario de puntos de agua:

– Fichas descriptivas de puntos de agua subterráneas: pozos, sondeos y manantiales (con características conocidas: uso, profundidad, diámetro, finalidad, datos constructivos, equipamiento, entre otros); que incluyan fotografía y croquis de acceso.
– Fichas descriptivas de puntos de agua superficial y otros elementos del dominio público hidráulico (lagunas, embalses, lagos, humedales, ríos, manantiales, zonas húmedas, entre otros); que incluyan fotografía y croquis de acceso.
– Los usos de las aguas subterráneas (actuales y futuros).

4. Información sobre el vertido de aguas residuales:

4.1 Caracterización del vertido. Procedencia, composición y características hidroquímicas. Caudal, sistema y régimen de vertido.

4.2 Inventario y cartografía de receptores sensibles potenciales. Consideraciones sobre la afección potencial a las aguas subterráneas.

4.3 Hidrodinámica del vertido:

– Tasas de infiltración.
– Modificaciones del nivel piezométrico local
– Generación de pluma contaminante, estimación de la dispersión y extensión de la posible pluma.
– Determinación del área potencialmente afectada.

4.4 Evaluación del poder depurador del suelo y subsuelo y de la atenuación natural del vertido: riesgos de contaminación y de alteración de la calidad de las aguas subterráneas por el vertido.

5. Justificación de la inocuidad del vertido:

5.1 Valoración motivada y justificada de la no afección a la calidad de las aguas subterráneas y de la no afección a los potenciales receptores sensibles identificados (puntos de agua), que incluya:

– La identificación de receptores sensibles potenciales.
– Los riesgos de contaminación y de alteración de la calidad de las aguas subterráneas por el vertido, teniendo en cuenta las características del vertido (cantidad y calidad).
– El potencial de migración de los contaminantes.
– El análisis de la incidencia del vertido sobre el acuífero y los riesgos de contaminación o alteración de su calidad.
– Justificación de la no alteración significativa de la calidad del agua subterránea en el entorno inmediato del punto de vertido.
– Justificación del no deterioro del agua en las captaciones o surgencias más próximas al mismo o a posibles usuarios, tanto personas físicas como jurídicas de las aguas subterráneas, especialmente los situados aguas abajo de éste y, que no inutilice el agua subterránea para su uso o función medioambiental.
– Justificación de que la solución planteada para la eliminación del vertido es sostenible desde el punto de vista medioambiental.

5.2 Determinación de si, desde el punto de vista medioambiental, el vertido es inocuo y constituye una solución adecuada.

6. Plan de vigilancia:

6.1 Dispositivos de vigilancia y control de la contaminación:

– Piezómetros de control, en su caso, y muestreos y análisis periódicos.
– Parámetros de análisis, métodos de muestreo y frecuencia de muestreo.

6.2 Plan de actuación en caso de afección a puntos del inventario de aguas o a terceros.

B) Para autorizaciones de vertido de aguas residuales sujetos a la declaración simplificada de vertido (aguas residuales urbanas de entre 50 y 250 habitantes-equivalentes), el estudio hidrogeológico debe contemplar, al menos, los siguientes contenidos:

1. Caracterización del medio físico.

1.1 Aspectos fisiográficos e hidrología superficial.
1.2 Localización y breve descripción de los cursos de agua superficiales de la zona de estudio.
1.3 Mapa topográfico e hidrológico regional.

2. Justificación de la inocuidad del vertido:

2.1 Valoración motivada y justificada de la no afección a la calidad de las aguas subterráneas y de la no afección a los potenciales receptores sensibles identificados (puntos de agua), que incluya:

– Las características hidrogeológicas básicas de la zona afectada.
– El análisis de la incidencia del vertido sobre el acuífero y los riesgos de contaminación o alteración de su calidad.
– Justificación de la no alteración significativa de la calidad del agua subterránea en el entorno inmediato del punto de vertido.
– Justificación del no deterioro del agua en las captaciones o surgencias más próximas al mismo o a posibles usuarios, tanto personas físicas como jurídicas de las aguas subterráneas, especialmente los situados aguas abajo de éste y, que no inutilice el agua subterránea para su uso o función medioambiental.
– Justificación de que la solución planteada para la eliminación del vertido es sostenible desde el punto de vista medioambiental.

3. Plan de vigilancia

3.1 Dispositivos de vigilancia y control de la contaminación:

– Piezómetros de control, en su caso, y muestreos y análisis periódicos.
– Parámetros de análisis, métodos de muestreo y frecuencia de muestreo.

3.2 Plan de actuación en caso de afección a puntos del inventario de aguas o a terceros.

ANEXO IV

Cálculo del coeficiente de mayoración o minoración del canon de control de vertidos

A) El cálculo del coeficiente de mayoración o minoración se obtiene, para cada uno de los dos tipos de vertido indicados en el apartado 1, Naturaleza del vertido, del resultado de multiplicar los factores correspondientes a cada clase de los apartados 2, 3 y 4 siguientes.

Los vertidos de piscifactorías, de aguas de achique procedentes de actividades mineras y de aguas de refrigeración son aguas residuales industriales.

Para el cálculo del coeficiente de minoración se siguen las indicaciones establecidas en los apartados B, C y D de este anexo.

1. Naturaleza del vertido.

Agua residual urbana o asimilable (*).
Agua residual industrial.

2. Características del vertido:

Urbanos hasta 1.999 habitantes-equivalentes (**) = 1.
Urbanos entre 2.000 y 9.999 habitantes-equivalentes (**) = 1,14.
Urbanos a partir de 10.000 habitantes-equivalentes (**) = 1,28.
Industrial clase 1 (***) = 1.
Industrial clase 2 (***) = 1,09.
Industrial clase 3 (***) = 1,18.
Clase 1, 2 ó 3 con sustancias peligrosas (****) = 1,28.

3. Grado de contaminación del vertido (******).

Urbanos con tratamiento adecuado en el sistema de depuración (**) y con tratamiento adecuado en los desbordamientos del sistema de saneamiento = 0,5.

Urbanos con tratamiento adecuado en el sistema de depuración (**) y sin tratamiento adecuado en los desbordamientos del sistema de saneamiento = 1,0.

Urbanos sin tratamiento adecuado en el sistema de depuración (**) y con tratamiento adecuado en los desbordamientos del sistema de saneamiento = 2,5.

Urbanos sin tratamiento adecuado en el sistema de depuración (**) y sin tratamiento adecuado en los desbordamientos del sistema de saneamiento = 3,12.

Industrial con tratamiento adecuado (**) = 0,5.
Industrial sin tratamiento adecuado (**) = 2,5.

4. Calidad ambiental del medio receptor (*****).

Vertido en zona de categoría I =1,25.
Vertido en zona de categoría II = 1,12.
Vertido en zona de categoría III = 1.

Notas:

(*) Se entiende por agua residual urbana o asimilable aquélla que no contenga un volumen de aguas residuales industriales mayor de un 30 %.

(**) Las definiciones de habitante-equivalente, y de tratamiento adecuado, son las que se encuentran en el Real Decreto-ley 11/1995. En consecuencia, y a los efectos del cálculo del canon de control de vertidos, se extiende la definición de tratamiento adecuado a los vertidos industriales. Se clasificará el vertido urbano considerando el número total de habitantes de la entidad de población (núcleo) a que pertenece. En el caso de que un vertido reciba las aguas residuales de varios núcleos de población, se clasificará por la suma total de sus habitantes.

(***) Clasificación de los vertidos según la actividad industrial.

Cuadro de clasificación de los vertidos según la actividad industrial		
Clase	**Grupo**	**Descripción**
Clase 1.	0	Servicios.
	1	Energía y Agua.
	2	Metalurgia.
	3	Alimentación.
	4	Conservera.
	5	Confección.
	6	Madera.
	7	Manufacturas diversas.
	7 Bis	Agricultura, caza y pesca.
	7 Ter	Gestión de Residuos.
Clase 2.	8	Minería.
	9	Química.
	10	Construcción.
	11	Bebidas y tabaco.
	12	Carnes y lácteos.
	13	Textil.
	14	Papel.
Clase 3.	15	Curtidos.
	16	Tratamiento de superficies.
	17	Zootecnia.

Las aguas de procedencia urbana no asimilables a aguas urbanas, por contener más de un 30% de volumen de agua industrial, se clasificarán en dos tramos:

– Vertidos con un porcentaje de aguas industriales entre el 30 % y el 70 % del total: el conjunto del vertido se clasificará como industrial de clase 1.

– Vertidos con un porcentaje de aguas industriales superior al 70 % del total: el conjunto del vertido se considerará industrial y se clasificará según las clases industriales de las actividades de que se trate, aplicando los criterios siguientes: en el caso de polígonos industriales u otros vertidos que reúnan los efluentes procedentes de distintas actividades industriales, se aplicará al conjunto del vertido el mayor de los coeficientes que corresponderían a cada una de las actividades si vertieran individualmente. No obstante, si la solicitud de autorización de vertido desglosa los volúmenes de las distintas clases industriales, se ponderará el correspondiente coeficiente que debe aplicarse.

(****) Para la inclusión en esta clase bastará con que se constate en el vertido la presencia de una sustancia peligrosa en concentración superior al límite de cuantificación analítico.

A los solos efectos de la aplicación de este factor, se consideran sustancias peligrosas aquellas definidas en el artículo 1 bis.au).

(*****) La calidad ambiental del medio receptor depende de su clasificación en el Registro de Zonas Protegidas de la Demarcación Hidrográfica conforme a las siguientes categorías reguladas en el artículo 99 bis del TRLA.

Cuadro de categorías del medio receptor del apartado	
Categoría I.	Masas de agua en las que se realiza una captación de agua destinada a consumo humano.
	Masas de agua declaradas de uso recreativo, incluidas las zonas declaradas aguas de baño.
	Zonas declaradas vulnerables en aplicación de las normas sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos procedentes de fuentes agrarias.
	Zonas declaradas sensibles en aplicación de las normas sobre tratamiento de las aguas residuales urbanas y sus áreas de captación.
	Zonas de protección de hábitats o especies en las que el mantenimiento o mejora del estado del agua constituya un factor importante de su protección.
	Perímetros de protección de aguas minerales y termales aprobados de acuerdo con su legislación específica.
	Reservas hidrológicas declaradas mediante acuerdo del Consejo de Ministros y reservas hidrológicas en las demarcaciones hidrográficas intracomunitarias.
	Aguas subterráneas.
Categoría II.	Zonas de protección de especies acuáticas significativas desde el punto de vista económico.
	Otras zonas protegidas incluidas en el Registro de Zonas Protegidas.
Categoría III.	Las no incluidas en las categorías anteriores.

En los supuestos en que el medio receptor esté incluido en más de una categoría se aplicará el factor más elevado. La aplicación de los factores se extiende a las zonas de influencia que contengan los planes hidrológicos siempre que estén efectivamente delimitadas.

(******) Se considera tratamiento no adecuado en los desbordamientos del sistema de saneamiento el incumplimiento de las obligaciones derivadas en el capítulo II y en el anexo XI.

B) Vertido de piscifactorías: en el caso de que los valores de los parámetros característicos de contaminación del vertido sean inferiores a los fijados como objetivo de calidad del medio receptor, el coeficiente será 0,006. De no cumplirse esta condición, el coeficiente se multiplicará por 3

C) Aguas de achique procedentes de actividades mineras y aguas de drenaje de túneles: en el caso de que los valores de los parámetros característicos de contaminación del vertido sean inferiores a los fijados como objetivo de calidad del medio receptor, el coeficiente será 0,006. De no cumplirse esta condición, el coeficiente se multiplicará por 3.

D) Aguas de refrigeración y aguas procedentes de actividades geotérmicas: se aplicarán los coeficientes de la tabla adjunta, siempre que el vertido no ocasione el incumplimiento del objetivo de calidad fijado para la temperatura en el medio receptor y, además, no se altere el valor del resto de parámetros o sustancias del vertido respecto al agua de captación.

Si el río no tiene fijados objetivos de calidad, el incremento de temperatura media de una sección fluvial tras la zona de dispersión no superará los 3 °C.

En lagos o embalses, la temperatura del vertido no superará los 30 °C.

Volumen Hm^3	Coeficientes de minoración [1]
Menor de 100.	0,02000
100 a 250.	0,01166
250 a 1.000.	0,00566
Superior a 1.000.	0,00125

De no cumplirse alguna de las condiciones anteriores, los coeficientes se multiplicarán por 3.

El importe del canon se determinará por adición de los importes parciales que resulten de aplicar los sucesivos tramos de la escala.

[1] En el caso de centrales térmicas, sean convencionales o nucleares, que utilicen el agua como refrigeración, los coeficientes de la tabla corresponden a un funcionamiento tipo de 6.000 horas anuales en el caso de las

centrales térmicas convencionales, y 8.000 horas anuales en el caso de las centrales nucleares. Estos coeficientes se multiplicarán por la relación entre el número de horas de funcionamiento realmente habidas en el año y las correspondientes horas de funcionamiento tipo.

E) Clasificación de los vertidos por grupos de actividad industrial por CNAE:

CNAE	Título	Grupo	Clase
0141	Explotación de ganado bovino para la producción de leche.	17	3
0142	Explotación de otro ganado bovino y búfalos.	17	3
0143	Explotación de caballos y otros equinos.	17	3
0144	Explotación de camellos y otros camélidos.	17	3
0145	Explotación de ganado ovino y caprino.	17	3
0146	Explotación de ganado porcino.	17	3
0147	Avicultura.	17	3
0149	Otras explotaciones de ganado.	17	3
0150	Producción agrícola combinada con la producción ganadera.	17	3
0161	Actividades de apoyo a la agricultura.	0	1
0162	Actividades de apoyo a la ganadería.	0	1
0163	Actividades de preparación posterior a la cosecha.	0	1
0164	Tratamiento de semillas para reproducción.	0	1
0321	Acuicultura marina.	17	3
0322	Acuicultura en agua dulce.	17	3
0510	Extracción de antracita y hulla.	8	2
0520	Extracción de lignito.	8	2
0610	Extracción de crudo de petróleo.	8	2
0620	Extracción de gas natural.	8	2
0710	Extracción de minerales de hierro.	8	2
0721	Extracción de minerales de uranio y torio.	8	2
0729	Extracción de otros minerales metálicos no férreos.	8	2
0811	Extracción de piedra ornamental y para la construcción, piedra caliza, yeso, creta y pizarra.	8	2
0812	Extracción de gravas y arenas; extracción de arcilla y caolín.	8	2
0891	Extracción de minerales para productos químicos y fertilizantes.	8	2
0892	Extracción de turba.	8	2
0893	Extracción de sal.	8	2
0899	Otras industrias extractivas n.c.o.p.	8	2
0910	Actividades de apoyo a la extracción de petróleo y gas natural.	0	1
0990	Actividades de apoyo a otras industrias extractivas.	0	1
1011	Procesado y conservación de carne.	12	2
1012	Procesado y conservación de volatería.	12	2
1013	Elaboración de productos cárnicos y de volatería.	4	1
1021	Procesado de pescados, crustáceos y moluscos.	4	1
1022	Fabricación de conservas de pescado.	4	1
1031	Procesado y conservación de patatas.	4	1
1032	Elaboración de zumos de frutas y hortalizas.	4	1
1039	Otro procesado y conservación de frutas y hortalizas.	4	1
1042	Fabricación de margarina y grasas comestibles similares.	12	2
1043	Fabricación de aceite de oliva.	3	1
1044	Fabricación de otros aceites y grasas.	3	1
1052	Elaboración de helados.	12	2
1053	Fabricación de quesos.	12	2
1054	Preparación de leche y otros productos lácteos.	12	2
1061	Fabricación de productos de molinería.	3	1
1062	Fabricación de almidones y productos amiláceos.	3	1
1071	Fabricación de pan y de productos frescos de panadería y pastelería.	3	1
1072	Fabricación de galletas y productos de panadería y pastelería de larga duración.	3	1
1073	Fabricación de pastas alimenticias, cuscús y productos similares.	3	1
1081	Fabricación de azúcar.	3	1
1082	Fabricación de cacao, chocolate y productos de confitería.	3	1
1083	Elaboración de café, té e infusiones.	3	1
1084	Elaboración de especias, salsas y condimentos.	3	1
1085	Elaboración de platos y comidas preparados.	3	1
1086	Elaboración de preparados alimenticios homogeneizados y alimentos dietéticos.	3	1
1089	Elaboración de otros productos alimenticios n.c.o.p.	3	1
1091	Fabricación de productos para la alimentación de animales de granja.	3	1
1092	Fabricación de productos para la alimentación de animales de compañía.	3	1
1101	Destilación, rectificación y mezcla de bebidas alcohólicas.	11	2
1102	Elaboración de vinos.	11	2
1103	Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas a partir de frutas.	11	2

CNAE	Título	Grupo	Clase
1104	Elaboración de otras bebidas no destiladas, procedentes de la fermentación.	11	2
1105	Fabricación de cerveza.	11	2
1106	Fabricación de malta.	11	2
1107	Fabricación de bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.	3	1
1200	Industria del tabaco.	11	2
1310	Preparación e hilado de fibras textiles.	13	2
1320	Fabricación de tejidos textiles.	13	2
1330	Acabado de textiles.	13	2
1391	Fabricación de tejidos de punto.	13	2
1392	Fabricación de artículos confeccionados con textiles, excepto prendas de vestir.	13	2
1393	Fabricación de alfombras y moquetas.	13	2
1394	Fabricación de cuerdas, cordeles, bramantes y redes.	13	2
1395	Fabricación de telas no tejidas y artículos confeccionados con ellas, excepto prendas de vestir.	13	2
1396	Fabricación de otros productos textiles de uso técnico e industrial.	13	2
1399	Fabricación de otros productos textiles n.c.o.p.	13	2
1411	Confección de prendas de vestir de cuero.	5	1
1412	Confección de ropa de trabajo.	5	1
1413	Confección de otras prendas de vestir exteriores.	5	1
1414	Confección de ropa interior.	5	1
1419	Confección de otras prendas de vestir y accesorios.	5	1
1420	Fabricación de artículos de peletería.	5	1
1431	Confección de calcetería.	5	1
1439	Confección de otras prendas de vestir de punto.	5	1
1511	Preparación, curtido y acabado del cuero; preparación y teñido de pieles.	15	3
1512	Fabricación de artículos de marroquinería, viaje y de guarnicionería y talabartería.	15	3
1520	Fabricación de calzado.	5	1
1610	Aserrado y cepillado de la madera.	6	1
1621	Fabricación de chapas y tableros de madera.	6	1
1622	Fabricación de suelos de madera ensamblados.	6	1
1623	Fabricación de otras estructuras de madera y piezas de carpintería y ebanistería para la construcción.	6	1
1624	Fabricación de envases y embalajes de madera.	6	1
1629	Fabricación de otros productos de madera; artículos de corcho, cestería y espartería.	6	1
1711	Fabricación de pasta papelera.	14	2
1712	Fabricación de papel y cartón.	14	2
1721	Fabricación de papel y cartón ondulados; fabricación de envases y embalajes de papel y cartón.	14	2
1722	Fabricación de artículos de papel y cartón para uso doméstico, sanitario e higiénico.	14	2
1723	Fabricación de artículos de papelería.	14	2
1724	Fabricación de papeles pintados.	14	2
1729	Fabricación de otros artículos de papel y cartón.	14	2
1811	Artes gráficas y servicios relacionados con las mismas.	7	1
1812	Otras actividades de impresión y artes gráficas.	7	1
1813	Servicios de preimpresión y preparación de soportes.	7	1
1814	Encuadernación y servicios relacionados con la misma.	7	1
1820	Reproducción de soportes grabados.	7	1
1910	Coquerías.	8	2
1920	Refino de petróleo.	8	2
2011	Fabricación de gases industriales.	9	2
2012	Fabricación de colorantes y pigmentos.	9	2
2013	Fabricación de otros productos básicos de química inorgánica.	9	2
2014	Fabricación de otros productos básicos de química orgánica.	9	2
2015	Fabricación de fertilizantes y compuestos nitrogenados.	9	2
2016	Fabricación de plásticos en formas primarias.	9	2
2017	Fabricación de caucho sintético en formas primarias.	9	2
2020	Fabricación de pesticidas y otros productos agroquímicos.	9	2
2030	Fabricación de pinturas, barnices y revestimientos similares; tintas de imprenta y masillas.	9	2
2041	Fabricación de jabones, detergentes y otros artículos de limpieza y abrillantamiento.	9	2
2042	Fabricación de perfumes y cosméticos.	9	2
2051	Fabricación de explosivos.	9	2
2052	Fabricación de colas.	9	2
2053	Fabricación de aceites esenciales.	9	2
2059	Fabricación de otros productos químicos n.c.o.p.	9	2
2060	Fabricación de fibras artificiales y sintéticas.	9	2
2110	Fabricación de productos farmacéuticos de base.	9	2
2120	Fabricación de especialidades farmacéuticas.	9	2

CNAE	Título	Grupo	Clase
2211	Fabricación de neumáticos y cámaras de caucho; reconstrucción y recauchutado de neumáticos.	9	2
2219	Fabricación de otros productos de caucho.	9	2
2221	Fabricación de placas, hojas, tubos y perfiles de plástico.	9	2
2222	Fabricación de envases y embalajes de plástico.	9	2
2223	Fabricación de productos de plástico para la construcción.	9	2
2229	Fabricación de otros productos de plástico.	9	2
2311	Fabricación de vidrio plano.	9	2
2312	Manipulado y transformación de vidrio plano.	9	2
2313	Fabricación de vidrio hueco.	9	2
2314	Fabricación de fibra de vidrio.	9	2
2319	Fabricación y manipulado de otro vidrio, incluido el vidrio técnico.	9	2
2320	Fabricación de productos cerámicos refractarios.	9	2
2331	Fabricación de azulejos y baldosas de cerámica.	9	2
2332	Fabricación de ladrillos, tejas y productos de tierras cocidas para la construcción.	9	2
2341	Fabricación de artículos cerámicos de uso doméstico y ornamental.	9	2
2342	Fabricación de aparatos sanitarios cerámicos.	9	2
2343	Fabricación de aisladores y piezas aislantes de material cerámico.	9	2
2344	Fabricación de otros productos cerámicos de uso técnico.	9	2
2349	Fabricación de otros productos cerámicos.	9	2
2351	Fabricación de cemento.	9	2
2352	Fabricación de cal y yeso.	9	2
2361	Fabricación de elementos de hormigón para la construcción.	9	2
2362	Fabricación de elementos de yeso para la construcción.	9	2
2363	Fabricación de hormigón fresco.	9	2
2364	Fabricación de mortero.	9	2
2365	Fabricación de fibrocemento.	9	2
2369	Fabricación de otros productos de hormigón, yeso y cemento.	9	2
2370	Corte, tallado y acabado de la piedra.	9	2
2391	Fabricación de productos abrasivos.	9	2
2399	Fabricación de otros productos minerales no metálicos n.c.o.p.	9	2
2410	Fabricación de productos básicos de hierro, acero y ferroaleaciones.	2	1
2420	Fabricación de tubos, tuberías, perfiles huecos y sus accesorios, de acero.	7	1
2431	Estirado en frío.	2	1
2432	Laminación en frío.	2	1
2433	Producción de perfiles en frío por conformación con plegado.	2	1
2434	Trefilado en frío.	2	1
2441	Producción de metales preciosos.	2	1
2442	Producción de aluminio.	2	1
2443	Producción de plomo, zinc y estaño.	2	1
2444	Producción de cobre.	2	1
2445	Producción de otros metales no férreos.	2	1
2446	Procesamiento de combustibles nucleares.	8	2
2451	Fundición de hierro.	2	1
2452	Fundición de acero.	2	1
2453	Fundición de metales ligeros.	2	1
2454	Fundición de otros metales no férreos.	2	1
2511	Fabricación de estructuras metálicas y sus componentes.	7	1
2512	Fabricación de carpintería metálica.	7	1
2521	Fabricación de radiadores y calderas para calefacción central.	7	1
2529	Fabricación de otras cisternas, grandes depósitos y contenedores de metal.	7	1
2530	Fabricación de generadores de vapor, excepto calderas de calefacción central.	7	1
2540	Fabricación de armas y municiones.	7	1
2550	Forja, estampación y embutición de metales; metalurgia de polvos.	2	1
2561	Tratamiento y revestimiento de metales.	16	3
2562	Ingeniería mecánica por cuenta de terceros.	2	1
2571	Fabricación de artículos de cuchillería y cubertería.	7	1
2572	Fabricación de cerraduras y herrajes.	7	1
2573	Fabricación de herramientas.	7	1
2591	Fabricación de bidones y toneles de hierro o acero.	7	1
2592	Fabricación de envases y embalajes metálicos ligeros.	7	1
2593	Fabricación de productos de alambre, cadenas y muelles.	7	1
2594	Fabricación de pernos y productos de tornillería.	7	1
2599	Fabricación de otros productos metálicos n.c.o.p.	7	1
2611	Fabricación de componentes electrónicos.	7	1
2612	Fabricación de circuitos impresos ensamblados.	7	1
2620	Fabricación de ordenadores y equipos periféricos.	7	1
2630	Fabricación de equipos de telecomunicaciones.	7	1
2640	Fabricación de productos electrónicos de consumo.	7	1

CNAE	Título	Grupo	Clase
2651	Fabricación de instrumentos y aparatos de medida, verificación y navegación.	7	1
2652	Fabricación de relojes.	7	1
2660	Fabricación de equipos de radiación, electromédicos y electroterapéuticos.	7	1
2670	Fabricación de instrumentos de óptica y equipo fotográfico.	7	1
2680	Fabricación de soportes magnéticos y ópticos.	9	2
2711	Fabricación de motores, generadores y transformadores eléctricos.	7	1
2712	Fabricación de aparatos de distribución y control eléctrico.	7	1
2720	Fabricación de pilas y acumuladores eléctricos.	7	1
2731	Fabricación de cables de fibra óptica.	7	1
2732	Fabricación de otros hilos y cables electrónicos y eléctricos.	7	1
2733	Fabricación de dispositivos de cableado.	7	1
2740	Fabricación de lámparas y aparatos eléctricos de iluminación.	7	1
2751	Fabricación de electrodomésticos.	7	1
2752	Fabricación de aparatos domésticos no eléctricos.	7	1
2790	Fabricación de otro material y equipo eléctrico.	7	1
2811	Fabricación de motores y turbinas, excepto los destinados a aeronaves, vehículos automóviles y ciclomotores.	7	1
2812	Fabricación de equipos de transmisión hidráulica y neumática.	7	1
2813	Fabricación de otras bombas y compresores.	7	1
2814	Fabricación de otra grifería y válvulas.	7	1
2815	Fabricación de cojinetes, engranajes y órganos mecánicos de transmisión.	7	1
2821	Fabricación de hornos y quemadores.	7	1
2822	Fabricación de maquinaria de elevación y manipulación.	7	1
2823	Fabricación de máquinas y equipos de oficina, excepto equipos informáticos.	7	1
2824	Fabricación de herramientas eléctricas manuales.	7	1
2825	Fabricación de maquinaria de ventilación y refrigeración no doméstica.	7	1
2829	Fabricación de otra maquinaria de uso general n.c.o.p.	7	1
2830	Fabricación de maquinaria agraria y forestal.	7	1
2841	Fabricación de máquinas herramienta para trabajar el metal.	7	1
2849	Fabricación de otras máquinas herramienta.	7	1
2891	Fabricación de maquinaria para la industria metalúrgica.	7	1
2892	Fabricación de maquinaria para las industrias extractivas y de la construcción.	7	1
2893	Fabricación de maquinaria para la industria de la alimentación, bebidas y tabaco.	7	1
2894	Fabricación de maquinaria para las industrias textil, de la confección y del cuero.	7	1
2895	Fabricación de maquinaria para la industria del papel y del cartón.	7	1
2896	Fabricación de maquinaria para la industria del plástico y el caucho.	7	1
2899	Fabricación de otra maquinaria para usos específicos n.c.o.p.	7	1
2910	Fabricación de vehículos de motor.	7	1
2920	Fabricación de carrocerías para vehículos de motor; fabricación de remolques y semirremolques.	7	1
2931	Fabricación de equipos eléctricos y electrónicos para vehículos de motor.	7	1
2932	Fabricación de otros componentes, piezas y accesorios para vehículos de motor.	7	1
3011	Construcción de barcos y estructuras flotantes.	7	1
3012	Construcción de embarcaciones de recreo y deporte.	7	1
3020	Fabricación de locomotoras y material ferroviario.	7	1
3030	Construcción aeronáutica y espacial y su maquinaria.	7	1
3040	Fabricación de vehículos militares de combate.	7	1
3091	Fabricación de motocicletas.	7	1
3092	Fabricación de bicicletas y de vehículos para personas con discapacidad.	7	1
3099	Fabricación de otro material de transporte n.c.o.p.	7	1
3101	Fabricación de muebles de oficina y de establecimientos comerciales.	7	1
3102	Fabricación de muebles de cocina.	7	1
3103	Fabricación de colchones.	7	1
3109	Fabricación de otros muebles.	7	1
3211	Fabricación de monedas.	7	1
3212	Fabricación de artículos de joyería y artículos similares.	7	1
3213	Fabricación de artículos de bisutería y artículos similares.	7	1
3220	Fabricación de instrumentos musicales.	7	1
3230	Fabricación de artículos de deporte.	7	1
3240	Fabricación de juegos y juguetes.	7	1
3250	Fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos.	7	1
3291	Fabricación de escobas, brochas y cepillos.	7	1
3299	Otras industrias manufactureras n.c.o.p.	7	1
3311	Reparación de productos metálicos.	0	1
3312	Reparación de maquinaria.	0	1
3313	Reparación de equipos electrónicos y ópticos.	0	1
3314	Reparación de equipos eléctricos.	0	1
3315	Reparación y mantenimiento naval.	0	1
3316	Reparación y mantenimiento aeronáutico y espacial.	0	1

CNAE	Título	Grupo	Clase
3317	Reparación y mantenimiento de otro material de transporte.	0	1
3319	Reparación de otros equipos.	0	1
3320	Instalación de máquinas y equipos industriales.	0	1
3512	Transporte de energía eléctrica.	1	1
3513	Distribución de energía eléctrica.	1	1
3514	Comercio de energía eléctrica.	1	1
3515	Producción de energía hidroeléctrica.	1	1
3516	Producción de energía eléctrica de origen térmico convencional.	1	1
3517	Producción de energía eléctrica de origen nuclear.	1	1
3518	Producción de energía eléctrica de origen eólico.	1	1
3519	Producción de energía eléctrica de otros tipos.	1	1
3521	Producción de gas.	1	1
3522	Distribución por tubería de combustibles gaseosos.	1	1
3523	Comercio de gas por tubería.	1	1
3530	Suministro de vapor y aire acondicionado.	1	1
3600	Captación, depuración y distribución de agua.	1	1
3700	Recogida y tratamiento de aguas residuales.	1	1
3811	Recogida de residuos no peligrosos.	7 Ter	1
3812	Recogida de residuos peligrosos.	7 Ter	1
3821	Tratamiento y eliminación de residuos no peligrosos.	7 Ter	1
3822	Tratamiento y eliminación de residuos peligrosos.	7 Ter	1
3831	Separación y clasificación de materiales.	7 Ter	1
3832	Valorización de materiales ya clasificados.	7 Ter	1
3900	Actividades de descontaminación y otros servicios de gestión de residuos.	7 Ter	1
4121	Construcción de edificios residenciales.	10	2
4122	Construcción de edificios no residenciales.	10	2
4211	Construcción de carreteras y autopistas.	10	2
4212	Construcción de vías férreas de superficie y subterráneas.	10	2
4213	Construcción de puentes y túneles.	10	2
4221	Construcción de redes para fluidos.	0	1
4222	Construcción de redes eléctricas y de telecomunicaciones.	0	1
4291	Obras hidráulicas.	0	1
4299	Construcción de otros proyectos de ingeniería civil n.c.o.p.	0	1
4311	Demolición.	0	1
4312	Preparación de terrenos.	0	1
4313	Perforaciones y sondeos.	0	1
4520	Mantenimiento y reparación de vehículos de motor.	0	1
4540	Venta, mantenimiento y reparación de motocicletas y de sus repuestos y accesorios.	0	1
4671	Comercio al por mayor de combustibles sólidos, líquidos y gaseosos, y productos similares.	0	1
4730	Comercio al por menor de combustible para la automoción en establecimientos especializados.	0	1
5210	Depósito y almacenamiento.	0	1
5510	Hoteles y alojamientos similares.	0	1
5520	Alojamientos turísticos y otros alojamientos de corta estancia.	0	1
5530	Campings y aparcamientos para caravanas.	0	1
5590	Otros alojamientos.	0	1
5610	Restaurantes y puestos de comidas.	0	1
5621	Provisión de comidas preparadas para eventos.	0	1
5629	Otros servicios de comidas.	0	1
5630	Establecimientos de bebidas.	0	1
5811	Edición de libros.	7	1
5812	Edición de directorios y guías de direcciones postales.	7	1
5813	Edición de periódicos.	7	1
5814	Edición de revistas.	7	1
5819	Otras actividades editoriales.	7	1
5821	Edición de videojuegos.	7	1
5829	Edición de otros programas informáticos.	7	1
7120	Ensayos y análisis técnicos.	0	1
7211	Investigación y desarrollo experimental en biotecnología.	0	1
7219	Otra investigación y desarrollo experimental en ciencias naturales y técnicas.	0	1
7220	Investigación y desarrollo experimental en ciencias sociales y humanidades.	0	1
7420	Actividades de fotografía.	9	2
8610	Actividades hospitalarias.	0	1
8621	Actividades de medicina general.	0	1
8622	Actividades de medicina especializada.	0	1
8623	Actividades odontológicas.	0	1
8690	Otras actividades sanitarias.	0	1
8710	Asistencia en establecimientos residenciales con cuidados sanitarios.	0	1

CNAE	Título	Grupo	Clase
8720	Asistencia en establecimientos residenciales para personas con discapacidad intelectual, enfermedad mental y drogodependencia.	0	1
8731	Asistencia en establecimientos residenciales para personas mayores.	0	1
8732	Asistencia en establecimientos residenciales para personas con discapacidad física.	0	1
8790	Otras actividades de asistencia en establecimientos residenciales.	0	1
9511	Reparación de ordenadores y equipos periféricos.	0	1
9512	Reparación de equipos de comunicación.	0	1
9521	Reparación de aparatos electrónicos de audio y vídeo de uso doméstico.	0	1
9522	Reparación de aparatos electrodomésticos y de equipos para el hogar y el jardín.	0	1
9523	Reparación de calzado y artículos de cuero.	0	1
9524	Reparación de muebles y artículos de menaje.	0	1
9525	Reparación de relojes y joyería.	0	1
9529	Reparación de otros efectos personales y artículos de uso doméstico.	0	1
9601	Lavado y limpieza de prendas textiles y de piel.	0	1
9602	Peluquería y otros tratamientos de belleza.	0	1
9603	Pompas fúnebres y actividades relacionadas.	0	1
9604	Actividades de mantenimiento físico.	0	1
9609	Otros servicios personales n.c.o.p.	0	1

ANEXO V

Coeficientes de valoración de daños al dominio público hidráulico producidos en la calidad del agua (artículo 326 ter)

A) Coeficiente de peligrosidad (K_{PV}) (en aplicación del artículo 326 ter.1)

El coeficiente K_{PV} se calculará para cada una de las muestras conforme a las siguientes fórmulas, en función de los grupos de parámetros indicados en el apartado 1 y del coeficiente de referencia U señalado en el apartado 2:

Parámetros del grupo A:	para 1< U < 100.	KPV = 0,7 U + 0,2.
	para U ≥ 100.	KPV = 70,2.
Parámetros del grupo B:	para 1< U < 100.	KPV = 0,5 U + 0,4.
	para U ≥ 100.	KPV = 50,4.
Parámetros del grupo C:	para 1< U < 100.	KPV = 0,13 U + 0,8.
	para U ≥ 100.	KPV = 13,8.
Parámetros grupos A, B y C:	para U ≤ 1.	KPV = 0.

Además, se aplicarán las siguientes reglas de forma secuencial:

1.º En cada muestra, en el caso de analizarse varios parámetros, se calculará K_{PV} para cada uno de ellos. El valor de K_{PV} de la muestra será el más alto de los obtenidos.

2.º En el caso de disponerse de dos muestras, el valor de K_{PV} que se utilizará en la valoración de los daños, será el correspondiente a la media aritmética del K_{PV} de cada una de las muestras.

3.º En caso de disponerse de más de dos muestras, se realizará la media del K_{PV} de cada dos muestras consecutivas, la cual se considerará como K_{PV} de cada intervalo de tiempo transcurrido entre las dos tomas de muestra. Se tomará como K_{PV} de cálculo, la media ponderada por el tiempo del KPV de cada intervalo.

1. Parámetros de contaminación.

Los parámetros de contaminación se dividen en tres grupos en función del grado de peligrosidad de los mismos.

a) El Grupo A incluye las sustancias peligrosas que figuran en los anexos IV y V del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.

b) El Grupo B incluye los nutrientes y contaminantes específicos. Los nutrientes son los indicadores utilizados para la evaluación del estado o potencial ecológico de las aguas cuyo valor depende de la tipología de la masa de agua. Los contaminantes específicos, son las

sustancias incluidas en el anexo VI del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental. También se incluye un parámetro relativo a la toxicidad del vertido sobre organismos acuáticos. Para la consideración de este parámetro, se seguirán los criterios que se establecen en el apartado 4 de esta parte A).

c) El Grupo C incluye parámetros menos peligrosos que los que figuran en los dos grupos anteriores. Contiene el resto de los elementos de calidad utilizados para la evaluación del estado o potencial ecológico de las aguas (temperatura, salinidad, acidificación); los parámetros globales de contaminación relacionados con los sólidos en suspensión y la materia orgánica; y finalmente, los parámetros microbiológicos.

2. Determinación del coeficiente de referencia (U).

El valor del coeficiente U para cada muestra, a los efectos de la aplicación de las fórmulas indicadas al principio de este anexo, se determinará de la siguiente forma:

a) El coeficiente U es igual al cociente entre el valor medido de un determinado parámetro en la muestra del vertido y el valor de referencia de dicho parámetro:

$$U = \frac{Vm}{Vr}$$

siendo,

Vm: Valor medido, es decir, el resultado analítico obtenido en la muestra del vertido.

Vr: Valor de referencia, es decir, el valor límite de emisión que figura en la autorización de vertido. Si se carece de autorización, o no está definido un valor límite de emisión para ese parámetro en dicha autorización, se aplicarán los valores que se indican en el apartado 3.

b) Para los parámetros pH y temperatura, el valor del coeficiente U se obtendrá a partir de la siguiente expresión:

$$U = \frac{Vr + |Vr - Vm|}{Vr}$$

Siendo $|Vr - Vm|$ el valor absoluto del decremento o incremento del parámetro.

c) Cuando el valor de referencia esté establecido como un intervalo de valores, se tomará como Vr, el valor del intervalo del que se deduzca un U menor.

d) Para el caso de parámetros microbiológicos, el valor de U se obtendrá de la expresión:

$$U = \log (Vm - Vr)$$

Observación: si (Vm – Vr) es cero o negativo, KPV resulta 0.

3. Determinación del valor de referencia (Vr).

Si un vertido no dispone de autorización o si un contaminante carece del valor límite de emisión en la autorización de vertido el vertido está prohibido y su valor límite de emisión es cero (artículo 245.2 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico). En consecuencia, el valor de referencia debería ser cero (Vr = 0) y el cálculo del coeficiente U resultaría indeterminado (U = Vm / Vr).

Como paliativo en este caso, y sólo a los efectos del cálculo de Vr, el límite de emisión del parámetro se asimilará al valor que corresponde al buen estado del tipo al que pertenece la masa de agua afectada por el vertido de agua residual.

Para las sustancias del Grupo A el valor de referencia es la norma de calidad ambiental prevista en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, en el ámbito de la política de aguas. Dicho valor se aplicará a las aguas superficiales y a las subterráneas en el caso de no existir otro valor de referencia.

Para los contaminantes del Grupo B el valor de referencia es la NCA específica y aprobada en el plan hidrológico de cuenca, conforme a lo previsto en el artículo 23 del Real Decreto 817/2015.

Para los nutrientes del Grupo B y el resto de los elementos de calidad del grupo C se aplicará el valor que corresponde al buen estado o potencial ecológico del tipo al que pertenece la masa de agua afectada por el vertido de agua residual.

En ausencia de dicho valor para el parámetro, se aplicará, tanto para aguas superficiales como subterráneas, el valor de referencia que se indica a continuación. Dichos umbrales corresponden a estimaciones generales de las normas de calidad ambiental y del valor de buen estado de la masa de agua afectada por el vertido de agua residual.

Grupo A: Sustancias peligrosas

Contaminante	Vr
Sustancias recogidas en los anexos IV y V del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.	NCA-MA. (en caso de no disponer será de aplicación el valor NCA-CMA).

Siendo NCA-MA, la norma de calidad ambiental expresada como concentración media anual para aguas superficiales continentales.

Grupo B: Nutrientes y contaminantes específicos

Contaminante	CAS	Vr (mg/l)
Nutrientes		
Amonio total (mg/L NH4).	14798-03-9	1
Nitratos.	14797-55-8	50
Nitritos.	14797-65-0	0,03
Nitrógeno Kjeldahl (mg/L N).	No aplicable	3
Nitrógeno total (mg/L N).	No aplicable	3
Fosfatos (mg/L PO4).	14265-44-2	0,7
Fósforo total (mg/L P).	14265-44-2	0,4
Contaminantes específicos		
Contaminantes del anexo VI del RD 817/2015, de 11 de septiembre.	No aplicable	NCA aprobada en el Plan hidrológico
Hidrocarburos.	No aplicable	1
Aceites y grasas.	No aplicable	1
Bario.	7440-39-3	1
Berilio.	7440-41-7	1
Boro.	7440-42-8	1
Cloro total.	7782-50-5	0,005
Cobalto.	7440-48-4	1
Hierro.	7439-89-6	2
Manganeso.	7439-96-5	1
Tensoactivos aniónicos.	No aplicable	0,5
Vanadio.	7440-62-2	1
Biocidas y productos fitosanitarios.	No aplicable	0,001
Toxicidad		
Toxicidad en UT.	No aplicable	1

Grupo C: Otros parámetros

Contaminante	Unidades	Vr
Elementos de calidad del estado		
Incremento de temperatura en el medio receptor.	ºC	3.ºC
Demanda bioquímica de oxígeno (DBO5 a 20.ºC) sin nitrificación.	mg/L de O_2	6
Conductividad eléctrica a 20.ºC.	µS/cm	1000
Cloruros.	mg/L	200
Sulfatos.	mg/L	250
pH.	Ud de pH	5,5-9
Otros		
Color.	mg Pt /L	200
Sólidos en suspensión.	mg/L	25
Demanda química de oxígeno (DQO).	mg/L	30
Microbiológicos		
Coliformes fecales.	UFC/100 mL	20000
Coliformes totales 37 ºC.	UFC/100 mL	50000
Enterovirus.	PFU/10 mL	0
Estreptococos fecales.	UFC/100 mL	10000
Salmonelas.	En 1L	Ausencia

4. Determinación de la toxicidad (UT).

a) La Toxicidad de una muestra se mide mediante los ensayos de toxicidad aguda sobre peces, Daphnia y algas, realizados conforme a las siguientes normas:

Test de toxicidad aguda en peces. Ensayo CEE C.1., OCDE 203.
Test de inmovilidad de Daphnia magna. Ensayo CEE C.2., OCDE 202.
Test de inhibición del crecimiento de algas. Ensayo CEE C.3., OCDE 201.

b) La Toxicidad se expresa en unidades de toxicidad (UT) y se calcula de acuerdo con la siguiente expresión:

$$\text{Toxicidad (UT)} = 100 / \text{CL(E)50}$$

Siendo CL(E)50 la concentración letal/efectiva media que corresponde a la proporción de vertido que origina la mortalidad o inhibición de la movilidad del 50% de los individuos expuestos (en el caso de peces y Daphnia respectivamente) o la inhibición de un 50% en el crecimiento de las algas.

c) En cada muestra deben realizarse los tres ensayos de toxicidad indicados en el párrafo a).

d) El valor Vm de la muestra es el mayor valor de Toxicidad obtenida, expresada en UT, de los 3 ensayos realizados.

e) El valor de Vr para vertidos autorizados, corresponderá a la Toxicidad calculada para una muestra preconstituida, en la que se incluyan el conjunto de contaminantes recogidos en la autorización de vertido, a las máximas concentraciones autorizadas.

El valor de Vr para los vertidos no autorizados se recoge en la tabla correspondiente al Grupo B del apartado 3 de esta parte A).

B) Coeficiente del medio receptor (K_m) (en aplicación del artículo 326 ter.1)

El coeficiente K_m se calculará teniendo en cuenta la siguiente tabla:

Medio receptor categoría I.	$K_m = 3$
Medio receptor categoría II.	$K_m = 2$
Medio receptor categoría III.	$K_m = 1$

Los medios receptores se incluirán en cada categoría de acuerdo con el anexo IV.A).

C) Dotaciones de vertido en litros por habitante y día, según la población abastecida y el nivel de actividad comercial (en aplicación del artículo 326 ter. 1.a).2.º).

Población abastecida (habitantes)	Actividad comercial alta	Actividad comercial media	Actividad comercial baja
<10.000.	220	190	170
10.000-50.000.	240	220	190
50.000-250.000.	280	250	220
> 250.000.	330	300	260

D) Coste del tratamiento del vertido para evitar la contaminación (CTECr) expresado en euros por tonelada (€/T) según el tipo de residuo vertido en estado líquido o en forma de lodos, o los producidos por descargas o derrames de tipo puntual y no continuado y de carácter contaminante (en aplicación del artículo 326 ter.2).

Si un residuo puede catalogarse en varios tipos, se tomará el coste de referencia más elevado.

Tipo de residuo	€/T
Residuos clasificados como peligrosos en estado líquido. Lixiviados de vertederos de residuos peligrosos. Lodos clasificados como peligrosos.	1.000
Residuos no peligrosos en estado líquido que contienen sustancias del grupo A o B enumeradas en el apartado A) de este anexo. Lixiviados de vertederos de residuos no peligrosos. Lodos no peligrosos con sustancias del grupo A o B enumeradas en el apartado A) de este anexo. Descargas o derrames de tipo puntual y no continuado con sustancias del grupo A o B enumeradas en el apartado A) de este anexo. Purines o estiércol líquido procedente del ganado.	400
Residuos líquidos de la industria alimentaria. Otros residuos líquidos con alto contenido en materia orgánica. Lixiviados de vertederos de materiales inertes. Lodos residuales de estaciones de depuración que traten aguas residuales domésticas, urbanas o de composición similar. Descargas o derrames de tipo puntual y no continuado sin sustancias del grupo A o B enumeradas en el apartado A) de este anexo.	150

E) Coste del Impacto por Contaminante (CIC) (en aplicación del artículo 326 ter.3).

Sustancias[1]	Coste del impacto Por contaminante (CIC, €)
Hidrocarburos[2.]	3.000
Metales.	5.000
Pesticidas.	5.000
Organoclorados/Clorofenoles.	7.000
PAH.	4.500
PCBS.	4.500
Otros[3.]	1.000

[1] Las sustancias individuales se asignarán a los grupos de sustancias de acuerdo con el anexo X, parte B, así como a las clasificaciones químicas estándar.

[2] Incluidos los BTEX, HTP Alifáticos, HTP Aromáticos, ETBE y MTBE.

[3] Incluyen, como mínimo, las sustancias enumeradas en el anexo X no incluidas en los grupos anteriores.

F) Parámetros modificadores: tipo de acuífero (K_{AQ}), receptores sensibles a la contaminación (K_{RC}), migración exterior de la contaminación (K_{EXT}) y uso del suelo en la zona afectada (K_{US}) (en aplicación del artículo 326 ter.3).

Parámetros modificadores (adimensionales)

Tipo de sustrato	K_{AQ}
Detrítico.	1
Kárstico.	2
Fisurado.	0,5
Baja permeabilidad.	0,2
Material de relleno con acumulación de agua*.	0,5
Mixto.	1,5

* Acumulación localizada y limitada de agua subterránea en materiales de relleno antrópico sin afección significativa al sustrato geológico infrayacente o circundante.

Uso de suelo	K_{US}
Residencial/urbano.	3
Industrial/comercial.	2
Otros usos.	1

Receptores afectados/amenazados	K_{RC}
Captaciones para consumo humano.	3
Acuífero asociado a un ecosistema protegido.	2
Captaciones para uso agrícola.	2
Captaciones para uso industrial/recreativo.	2
Sin captaciones/receptores.	1

Migración exterior*	K_{EXT}
Si.	1,5
Desconocido.	1,5
No.	1

* Se verificará, si es posible, la potencial afección exterior al emplazamiento, mediante inspección y/o muestreo de los puntos de agua accesibles.

ANEXO VI

Acta de constancia y toma de muestra y contenido mínimo del documento de cadena de custodia (en aplicación del artículo 326 quáter)

1. ACTA DE CONSTANCIA Y TOMA DE MUESTRA

ACTA Nº	FECHA Nº	HOJA.....DE.....HOJAS

1. TOMADOR DE MUESTRAS			
Nombre:			DNI:
Cargo:			
Organismo al que pertenece	☐ Organismo de Cuenca:		☐ Entidad Colaboradora: Nº de Registro.....
2. NOMBRE DEL TITULAR Y EMPLAZAMIENTO			
Nombre:			CIF:
Dirección:			Tfno:
Municipio:	CP:		Provincia:
3. PERSONA ASISTENTE A LA INSPECCIÓN			
Nombre:			DNI:
☐ Titular	☐ Representante	Cargo que desempeña:	
	☐ Delegación del representante	Cargo que desempeña:	
4. VERTIDO AL DOMINIO PÚBLICO HIDRÁULICO			
Procedencia:			☐ Aglomeración urbana ☐ Vertido industrial
¿Tiene sistema de tratamiento?	☐ Sí ☐ No	☐ Funciona ☐ No funciona	Tipo:
¿Existe caudalímetro?	☐ Sí ☐ No	☐ Funciona ☐ No funciona	Tipo:
Caudal diario (m^3/d):	Caudal horario máximo (m^3/h):		Caudal instantáneo máximo (L/s):
Medio receptor	☐ Cauce	☐ Terreno	Nombre:
5. CROQUIS			

ACTA Nº	FECHA Nº	HOJA.....DE.....HOJAS

MUESTRA Nº ..... DE.....	Código de identificación:	Hora del muestreo:
Identificación del punto de muestreo:	☐ Vertido a DPH ☐ Punto de control ☐ Otro.....	UTM_X: UTM_Y: HUSO: DATUM:
Tipo de muestra ☐ Puntual ☐Compuesta Manual: horas ☐ Compuesta Automática horas		

pH:	Conductividad a 20ºC (µS/cm):	Caudal instantáneo (L/s):	T agua (ºC):	T ambiente (ºC):

Conservación de la muestra		Nº de alícuotas
Nº	Tipo de recipiente	Técnica de conservación
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	

MUESTRA Nº ..... DE.....	Código de identificación:	Hora del muestreo:
Identificación del punto de muestreo:	☐ Vertido a DPH ☐ Punto de control ☐ Otro.....	UTM_X: UTM_Y: HUSO: DATUM:
Tipo de muestra ☐ Puntual ☐Compuesta Manual: horas ☐ Compuesta Automática horas		

pH:	Conductividad a 20ºC (µS/cm):	Caudal instantáneo (L/s):	T agua (ºC):	T ambiente (ºC):

Conservación de la muestra		Nº de alícuotas
Nº	Tipo de recipiente	Técnica de conservación
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	

MUESTRA Nº ..... DE.....	Código de identificación:	Hora del muestreo:
Identificación del punto de muestreo:	☐ Vertido a DPH ☐ Punto de control ☐ Otro.....	UTM_X: UTM_Y: HUSO: DATUM:
Tipo de muestra ☐ Puntual ☐Compuesta Manual: horas ☐ Compuesta Automática horas		

pH:	Conductividad a 20ºC (µS/cm):	Caudal instantáneo (L/s):	T agua (ºC):	T ambiente (ºC):

Conservación de la muestra		Nº de alícuotas
Nº	Tipo de recipiente	Técnica de conservación
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	
	P/V/VB	

DATOS SOBRE EL LEVANTAMIENTO DEL ACTA DE CONSTANCIA Y TOMA DE MUESTRA

ACTA Nº	FECHA Nº	HOJA…..DE…..HOJAS

La toma de muestra se ha realizado:

- ☐ En presencia y con conformidad del representante del titular del vertido. En prueba de conformidad, el representante firma la presente Acta
- ☐ Con conocimiento del representante del titular del vertido pero con falta de conformidad por parte del mismo.
- ☐ Sin conocimiento del representante del titular del vertido, por razones de:
  - ☐ Urgencia
  - ☐ Identificación imposible del representante
  - ☐

Otros:……

Se han tomado un total de……muestras, cada una por duplicado (oficial y contradictoria), identificadas y precintadas con el código:

- ☐ Muestra 1:……..
- ☐ Muestra 2:……..
- ☐ Muestra 3:……..

La contradictoria se ofrece al representante del titular del vertido que:

- ☐ Acepta
- ☐ Rechaza

Se notifica en el mismo acto al interesado que, en caso de rechazo, la Contradictoria se encontrará precintada y depositada a su disposición durante los …… días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras en …….. para su análisis.

OBSERVACIONES

Por parte del titular / representante:

Por parte del tomador de la muestra:

POR EL TITULAR / REPRESENTANTE POR EL TOMADOR DE LA MUESTRA:

Fdo: Fdo:

2. CONTENIDO MÍNIMO DEL DOCUMENTO DE CADENA DE CUSTODIA

Código de identificación de la muestra:					Nº de alícuotas:	
	ACTIVIDAD	FECHA/HORA		ORGANIZACIÓN RESPONSABLE	NOMBRE Y DNI	FIRMA
		INICIO	FINAL			
1	TOMA DE MUESTRA					
2	TRANSPORTE					
3	RECEPCIÓN LABORATORIO					
4	REALIZACIÓN ENSAYOS					
5	ALMACENAJE FINAL.»					

ANEXO VII

Contenido del Censo Nacional de Vertidos y de los Censos de Vertidos Autorizados de los organismos de cuenca

a) Titular y localización del vertido.

Datos del titular del vertido y localización de cada punto de vertido.

Cuando el titular del vertido sea una persona física que no opere en el tráfico mercantil se sustituirá el nombre por “Persona física” sin incluir ningún dato de carácter personal (apellidos, NIF y otros).

b) Actividad generadora y características de las aguas residuales.

b.1) Vertidos de procedencia urbana.

Contenido mínimo:

Porcentaje de aguas residuales industriales en las aguas brutas indicando si es mayor o menor del 30%.

Cuando el vertido proviene de una aglomeración urbana declarada según lo establecido en el Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, la denominación de esta (código oficial asociado).

Contenido adicional:

Datos de cada flujo tal como procedencia de las aguas (municipio, pedanía, distrito, entre otros), volumen anual, carga contaminante, población (de hecho y estacional), y composición (urbana de red separativa o de red unitaria).

Cuando el titular sea una entidad local o autonómica se identifican los vertidos industriales indirectos con sustancias peligrosas especificando los datos del titular del vertido

indirecto, los caudales y volúmenes de vertido evacuados a la red de saneamiento y la concentración de las sustancias peligrosas presentes.

b.2) Vertidos de procedencia industrial.

Contenido mínimo:

Código de Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE).

Contenido adicional:

Composición de cada flujo (aguas de proceso, refrigeración, asimilables a domésticos, entre otras).

b.3) Vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.

Contenido mínimo:

Número de punto de vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.
Origen del sistema de saneamiento, unitario o pluviales de una red separativa.
Ubicación del punto de vertido por desbordamiento del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.
Tipo de desbordamiento: con o sin infraestructura de regulación de aguas residuales.

Contenido adicional:

Datos de la población (de hecho y estacional) de la que proviene el vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.
Datos descriptivos de las infraestructuras de regulación de aguas residuales.
Características del área drenada asociada al punto de vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.
Cuando el titular sea también titular de un vertido de aguas residuales industriales con sustancias peligrosas especificará si las aguas por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia pueden arrastrar estas sustancias presentes en plataformas.
Cuando el titular sea una entidad local o autonómica se especificará si los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia pueden arrastrar sustancias peligrosas debido a la presencia de instalaciones industriales en las zonas de recogida de aguas pluviales.

c) Características cualitativas y cuantitativas del vertido, con indicación de la presencia de sustancias peligrosas.

Contenido mínimo:

Puntos de control especificando los parámetros y concentraciones autorizados, el volumen anual del vertido y en su caso, el volumen de aguas residuales reutilizadas.

Contenido adicional:

Caudales de vertido autorizados.

d) Calidad ambiental del medio receptor.

Contenido mínimo:

Masa de agua (código de la masa de agua superficial o subterránea) y categoría del medio receptor en el punto de vertido.
En el caso de los vertidos de aguas residuales urbanas afectadas por el Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, se indica además si el medio receptor está declarado como zona sensible, menos sensible o está comprendido en el área de captación de zona sensible.
Contenido adicional:

Para vertidos a dominio público hidráulico se especifica el nombre del medio receptor

Para vertidos a dominio público marítimo-terrestre se especifica el nombre del estuario, ría, océano o mar.

e) Instalaciones de depuración.
Contenido mínimo:

Tipo de tratamiento.
En el caso de que la instalación esté afectada por el Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, se indica la denominación (código oficial asociado).

Contenido adicional:

Localización de la instalación de depuración y denominación de cada uno de los procesos unitarios que la componen.

f) Programa de reducción de la contaminación.

Aplicable a vertidos cuya autorización está condicionada al cumplimiento de un programa de reducción de la contaminación.
Incluirá el Plan integral de gestión del sistema de saneamiento.

Contenido mínimo:

Fecha de finalización.

Contenido adicional:

Fases del programa y fechas límite de cumplimiento indicando para cada fase los valores límites autorizados.

g) Tipo de autorización de vertido de aguas residuales.

Contenido mínimo:

Tipo de autorización (indicando si se trata de una autorización de vertido o una autorización ambiental integrada), período de vigencia y referencia del expediente.

Contenido adicional:

Documento de la autorización.

h) Información adicional.

Contenido mínimo:

Importe del canon de control de vertidos.

Contenido adicional:

Para vertidos a dominio público marítimo-terrestre: longitud, diámetro y profundidad de la conducción del vertido.

ANEXO VIII

Recomendaciones para la restricción de actividades en perímetros de protección

Con el objeto de establecer recomendaciones en las cuatro zonas de restricción a la hora de establecer la regulación de las actividades en las distintas tipologías de perímetros de protección establecidas en este Reglamento, se establecen las siguientes recomendaciones, basadas en la zonificación completa de los perímetros de protección de las aguas subterráneas definida en el artículo 243 quinquies, que deberán ser adaptadas al resto de tipologías de perímetros de protección en la definición de los mismos por las administraciones competentes en cada caso.

	Zona de protección			Zona
	R. Absolutas	R. Máximas	R. Moderadas	R. Mínimas e islas satélites
Vertidos líquidos (sin depurar)				
Fosas sépticas.	No.	No.	No.	Condicionado.

	Zona de protección			Zona
	R. Absolutas	R. Máximas	R. Moderadas	R. Mínimas e islas satélites
Aguas de redes de alcantarillado pluviales.	No.	No.	Condicionado.	Si.
Residuos sólidos.				
Vertederos residuos inertes.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Vertederos residuos no peligrosos.	No.	No.	No.	No.
Vertederos residuos peligrosos.	No.	No.	No.	No.
Depósitos de seguridad de residuos peligrosos.	No.	No.	No.	No.
Aplicación agrícola de efluentes, fangos y purines tratados				
Aguas residuales con tratamiento primario.	No.	No.	No.	No.
Aguas residuales con tratamiento primario y biológico.	No.	No.	No.	Condicionado.
Aguas residuales con tratamiento primario, secundario y terciario.	No.	Condicionado.	Si.	Si.
Fangos de depuración estabilizados que cumplen RD 1310/90.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Aplicación purines estabilizados por compostaje.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Aplicación de purines no estabilizados por compostaje.	No.	No.	No.	No.
Aplicación de estiércoles sólidos.	No.	No.	Condicionado.	Si.
Actividades industriales sujetas la legislación IPPC[1]				
Actividades industriales sujetas a IPPC no conectadas a la red de saneamiento municipal.	No.	No.	No.	No.
Actividades industriales sujetas a IPPC, conectadas a la red de saneamiento municipal.	No.	No.	No.	Condicionado.
Almacenamiento de graneles.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Almacenamiento de productos insalubres, nocivos y peligrosos procedentes de actividades industriales IPPC.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Balsas.	No.	No.	No.	Condicionado.
Depósitos de almacenamiento enterrados.	No.	No.	No.	Condicionado.
Almacenamiento temporal o trasiego de sustancias contaminantes.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Transporte de sustancias contaminantes a través de conducciones.	No.	No.	No.	Condicionado.
Transporte rodado de sustancias contaminantes excepto fertilizantes.	No.	No.	No.	Condicionado.
Desaguaces y chatarras.	No.	No.	No.	Condicionado.
Gasolineras y depósitos de hidrocarburos.	No.	No.	No.	Condicionado.
Centrales térmicas de producción energética.	No.	No.	No.	No.
Estaciones y subestaciones eléctricas y transformadores.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Obras subterráneas, infraestructuras y equipamientos.				
Pozos, sondeos y galerías para abastecimiento público.	Condicionado.	Condicionado.	Condicionado.	Condicionado.
Otros pozos, sondeos y galerías de captación.	No.	No.	No.	No.
Canteras, minas túneles, excavaciones, redes viarias, aeródromos y edificaciones bajo el nivel freático.	No.	No.	No.	Condicionado.
Canteras, minas túneles, excavaciones, redes viarias, aeródromos y edificaciones, en seco.	No.	No.	No.	Condicionado.
Inyección o recarga de aguas resultantes de operaciones mineras o asociadas a la construcción y mantenimiento de obras de ingeniería o edificación.	No.	No.	No.	No.
Rellenos y terraplenes con suelos contaminados.	No.	No.	No.	No.
Cuarteles, depósitos o zonas militares.	No.	No.	No.	No.
Estaciones de tratamiento de aguas residuales.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Cementerio.	No.	No.	No.	Condicionado.
Campings, zonas deportivas y piscinas públicas.	No.	No.	Condicionado.	Si.
Zoológicos y safaris.	No.	No.	Condicionado.	Si.
Zonas industriales.	No.	No.	No.	Condicionado.
Actividades agrícolas				
Granjas de ganado porcino y vacuno.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Granjas de ganado caprino y ovino.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Granjas de aves y conejos.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Ganadería extensiva.	No.	Condicionado.	Condicionado.	Condicionado.
Depósitos de fertilizantes.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Depósitos y balsas de purines.	No.	No.	No.	No.
Almacenamiento de estiércoles.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.
Aplicación de fertilizantes o plaguicidas.	No.	No.	Condicionado.	Condicionado.

[1] Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.

Se podrá tener en cuenta otras actividades no especificadas que puedan contemplarse como contaminantes, para las que el organismo de cuenca puede establecer condiciones en todas las zonas.

ANEXO IX

Documentación adjunta a la solicitud de autorización para vertidos de escasa entidad y los criterios de dimensionamiento mínimo de depuración

A) documentación adjunta para vertidos de escasa entidad:

1. Como norma general se optará por un sistema de depuración prefabricado, debiendo presentarse una memoria descriptiva de las instalaciones de depuración, que contendrá, al menos:

Justificación de que dicho sistema dispone del preceptivo marcado CE conforme con la norma UNE-EN 12566: Pequeñas instalaciones de depuración de aguas residuales para poblaciones de hasta 50 habitantes equivalentes, o la norma que en el futuro la sustituya.

– Declaración de prestaciones del producto facilitado por el fabricante.
– Descripción / ficha técnica del producto.
– Manual o instrucciones de instalación y mantenimiento del producto.
– Plano de la ubicación del vertido.
– Planos de detalle de la zanja, pozo filtrante o cualquier otro sistema de infiltración al terreno, en caso de infiltración en el terreno.
– Explicación de las precauciones constructivas que se van a adoptar en los casos en que el nivel freático esté próximo a la superficie.

2. Si se opta por un sistema de depuración no prefabricado, deberá presentarse proyecto, suscrito por técnico competente, de las instalaciones de depuración y evacuación del vertido, que contendrá, al menos:

– Plano de la ubicación del vertido.
– Carga hidráulica nominal diaria (l/día).
– Carga orgánica nominal diaria (Kg DBO_5/día).
– Características de estanqueidad y resistencia.
– Rendimientos de depuración alcanzados.
– Límites de vertido que se obtienen con las condiciones de diseño.
– Producción de fango prevista y periodicidad de eliminación.
– Normas de construcción y de instalación.
– Planos de detalle de la zanja, pozo filtrante o cualquier otro sistema de infiltración al terreno, en caso de infiltración en el terreno.

B) criterios de dimensionamiento y rendimientos mínimos de depuración para vertidos de escasa entidad.

1. El dimensionamiento del sistema de depuración será de una carga hidráulica nominal mínima de 120 l/día por cada habitante adicional.
2. Los rendimientos de depuración se establecerán en la autorización de vertido de agua residuales.
3. Cuando se viertan al sistema de depuración aceites y grasas que puedan provocar la alteración en el funcionamiento de los dispositivos de tratamiento, deberá instalarse un desengrasador o un sistema equivalente, destinado a la retención de estas sustancias.

ANEXO X

Protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación puntual

Parte A. Contenido mínimo de los estudios de “caracterización preliminar” y de “caracterización y diagnóstico ambiental”.

A) Estudio de caracterización preliminar.

El estudio de caracterización preliminar contendrá, al menos, los apartados 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.5, 7.1, 7.3 del estudio de caracterización y diagnóstico ambiental.

B) Estudio de caracterización y diagnóstico ambiental.

1. Introducción.

1.1 Datos del interesado.
1.2 Antecedentes administrativos.
1.3 Relación jurídica con el emplazamiento objeto de la investigación.
1.4 Situación geográfica (coordenadas UTM ETRS 89 y mapa topográfico).
1.5 Objetivos del estudio.
1.6 Metodología de estudio.
1.7 Entidad que ha realizado el estudio.

2. Resumen del estudio.

Resumen del estudio: Antecedentes, metodología, actuaciones, resultados, conclusiones y recomendaciones de la investigación.

3. Geología.

Breve descripción de la geología regional. Descripción de la geología de la zona de estudio, con especificación de los materiales y sus características bajo emplazamiento y su entorno. Potencia estimada y descripción litológica de materiales. Mapa geológico sintético de la zona de estudio (escala mínima 1:10.000) incluida leyenda y al menos dos cortes geológicos representativos.

4. Hidrogeología.

4.1 Hidrogeología regional. Contexto hidrogeológico regional. Breve descripción de las Masas de Agua Subterránea implicadas.

4.2 Hidrogeología local. Descripción y características hidrogeológicas de los materiales sobre los que se desarrolla la actividad y de la columna litológica. Parámetros hidrogeológicos básicos: permeabilidad, transmisividad y porosidad/coeficiente de almacenamiento (realización de ensayos, en su caso). Profundidad del nivel freático.

4.3 Funcionamiento hidrogeológico local: gradiente hidráulico, dirección de flujo subterráneo, oscilaciones del nivel freático y dinámica temporal. Hidrodinámica. Relaciones acuífero-río u otras masas de agua superficial. Mapa piezométrico local. Posibles zonas de flujo preferencial.

4.4 Mapa hidrogeológico de detalle (1:10.000 o mayor), con isopiezas y direcciones de flujo. Ubicación de puntos de vertido, puntos de agua, manantiales, entre otros.

4.5 Inventario de puntos de agua, pozos, sondeos y manantiales (incluyendo sus características, si éstas son conocidas o averiguables: uso, profundidad, diámetro, finalidad, datos constructivos y equipamiento, entre otros. Masas de agua superficial y otros elementos del dominio público hidráulico. Fichas descriptivas de los puntos de agua con características, fotografía y croquis de acceso.

4.6 Modelo conceptual de funcionamiento hidrogeológico del emplazamiento. Cortes hidrogeológicos significativos, con geología, hidrogeología, nivel piezométrico e infraestructuras antrópicas relevantes.

5. Determinación de los receptores sensibles potenciales de la contaminacion.

Definición, caracterización y descripción de todos los receptores sensibles de la contaminación situados a menos de 500 metros de los focos de contaminación. Inventario detallado de receptores potenciales (la administración hidráulica podrá modificar esta distancia en función de la actividad y el entorno). Mapa de ubicación de los receptores sensibles potenciales en relación con la dirección de flujo de las aguas subterráneas.

6. Caracterización de la contaminación.

6.1 Estudio histórico y actual del emplazamiento. Usos históricos, procesos productivos y actividades que hayan podido desarrollarse en el emplazamiento con potencial contaminante, forma de almacenamiento de productos o residuos, y tanques enterrados, potenciales fuentes históricas de contaminación del subsuelo. Descripción del uso actual del suelo del emplazamiento: fuentes potenciales de contaminación actuales. Mapa de fuentes históricas y actuales de contaminación.

6.2 Establecimiento de parámetros inestables in situ: pH, temperatura, conductividad, oxígeno disuelto, potencial redox.

6.3 Caracterización analítica y medioambiental de las aguas subterráneas y del acuífero potencialmente afectado. Estado y calidad del acuífero potencialmente afectado. Muestreo y análisis del subsuelo. Concentraciones de contaminantes no naturales en suelo y agua subterránea.

6.4 Determinación del área potencialmente afectada, incluido en profundidad. Modelización de flujo y transporte de contaminantes en el subsuelo, si procede, en su caso. Estimación del perímetro no afectado por la contaminación. Estimación del volumen de suelos y aguas subterráneas contaminadas. Estimación de la masa de contaminante y producto libre presente en el subsuelo. Vías de transporte y migración de contaminantes en el subsuelo.

6.5 Posible evolución y comportamiento de la contaminación en el subsuelo: modelo conceptual de la afección al subsuelo. Delineación de pluma contaminante en agua subterránea para los compuestos contaminantes más significativos. Determinación de la presencia de fase libre inmiscible en el subsuelo. Velocidad probable de transporte de contaminantes. Estimación de tiempo de llegada de contaminantes a posibles receptores sensibles de la contaminación.

7. Discusión y planteamiento de actuaciones.

7.1 Análisis global de la problemática de la afección al subsuelo, en relación al alcance y extensión de la contaminación, a los receptores potenciales afectados, y su posible evolución en el tiempo.

7.2 Análisis conceptual y discusión preliminar de las actuaciones y técnicas de remediación más adecuadas, con la información disponible, para la recuperación medioambiental del subsuelo afectado, en relación con el tipo y alcance de la contaminación, a las características del subsuelo, a la hidrogeología local, a los receptores potenciales y al coste/beneficio de la actuación.

7.3 Plan de vigilancia y monitoreo. Actuaciones de emergencia, contención o corrección de la afección (ante la existencia de riesgos inminentes), en su caso.

Parte B. Valores genéricos de referencia de calidad de las aguas subterráneas.

Categoría	N.º Cas	Contaminante	VGNR µg/l	VGI µg/l
Metales.	7440-36-0.	Antimonio.	20	60
	7440-38-2.	Arsénico.	15	40
	7440-43-9.	Cadmio.	15	70
	18540-29-9.	Cromo VI.	100	450
	7439-97-6.	Mercurio.	1	1,5
	7440-50-8.	Cobre.	1.000	2.000
	7439-92-1.	Plomo.	50	500
	7440-02-0.	Níquel.	100	500
	7440-66-6.	Zinc.	300	3.000
Pesticidas.	319-84-6.	alfa-HCH.	0,1	1
	319-85-7.	beta-HCH.	1	3,5
	58-89-9.	Lindano (gamma-HCH).	2	6
	87-68-3.	Hexacloro-1,3-butadieno.	10	30
	7287-19-6.	Prometrina.	100	300
	886-50-0.	Terbutrina.	20	60
	72-54-8.	p,p'-DDD.	0,3	1
	72-55-9.	p,p'-DDE.	1	2
	50-29-3.	p,p'-DDT.	1	2
	330-54-1.	Diuron.	300	1.000
	110-54-3.	n-Hexano.	900	3.000
	123-91-1.	1,4-Dioxano.	300	700
BTEX.	71-43-2.	Benceno.	20	60
	100-41-4.	Etilbenceno.	70	230
	1330-20-7.	Xileno (suma isómeros).	150	450
	108-88-3.	Tolueno.	170	600
HTP Alifáticos.	No aplica.	Rango C 5-6.	40	5.000
		Rango C 6-8.	600	
		Rango C 8-10.	160	
		Rango C 10-12.	160	
		Rango C 12-16.	90	
		Rango C 16-35.	1.000	
HTP Aromáticos.	No aplica.	Rango C 5-7.	10	
		Rango C 7-8.	320	
		Rango C 8-10.	140	
		Rango C 10-12.	270	
		Rango C 12-16.	280	
		Rango C 16-21.	1.000	
		Rango C 21-35.	1.000	

Categoría	N.º Cas	Contaminante	VGNR µg/l	VGI µg/l
Organo-clorados.	75-34-3.	1,1-Dicloroetano.	100	300
	107-06-2.	1,2-Dicloroetano.	10	50
	79-34-5.	1,1,2,2-Tetracloroetano.	7	30
	71-55-6.	1,1,1-Tricloroetano.	100	300
	526-73-8.	1,2,3-Trimetilbenceno.	10	30
	108-67-8.	1,3,5-Trimetilbenceno.	10	30
	67-66-3.	Cloroformo.	70	210
	75-09-2.	Diclorometano.	100	1.000
	56-23-5.	Tetracloruro de carbono.	8	30
	95-50-1.	1,2-Diclorobenceno.	100	1.000
	541-73-1.	1,3-Diclorobenceno.	200	1.000
	106-46-7.	1,4-Diclorobenceno.	100	300
	79-01-6.	Tricloroetileno.	10	50
	75-35-4.	1,1-Dicloroeteno.	10	60
	156-60-5.	trans-1,2-Dicloroeteno.	80	240
	156-59-2.	cis-1,2-Dicloroeteno.	270	800
	75-01-4.	Cloruro de vinilo.	2	15
	127-18-4.	Tetracloroetileno.	10	75
	118-74-1.	Hexaclorobenceno.	0,05	1
	79-00-5.	1,1,2-Tricloroetano.	4	40
	108-90-7.	Clorobenceno.	50	240
	75-25-2.	Bromoformo.	150	450
Cloro-fenoles.	59-50-7.	4-Cloro-3-metilfenol.	5	650
	95-57-8.	2-Clorofenol.	5	1.000
	120-83-2.	2,4-Diclorofenol.	3	500
	58-90-2.	2,3,4,6-Tetraclorofenol.	300	1.000
	95-95-4.	2,4,5-Triclorofenol.	100	1.000
	88-06-2.	2,4,6-Triclorofenol.	1	120
PAH.	91-20-3.	Naftaleno.	10	500
	83-32-9.	Acenafteno.	20	1000
	56-55-3.	Benzo(A)Antraceno.	0,3	0,8
	50-32-8.	Benzo(A)Pireno.	0,004	0,01
	205-99-2.	Benzo(B)Fluoranteno.	0,08	0,2
	207-08-9.	Benzo(K)Fluoranteno.	0,06	0,5
	218-01-9.	Criseno.	5	12
	85-01-8.	Fenantreno.	40	150
	206-44-0.	Fluoranteno.	100	250
	86-73-7.	Fluoreno.	40	150
	193-39-5.	Indeno(1,2,3-CD) Pireno.	0,02	0,07
	129-00-0.	Pireno.	30	120
PCBs.	No aplica.	Suma de PCBs (1).	0,025	0,6
Varios.	1634-04-4.	Metil-terc-Butileter (MTBE).	500	1.000
	637-92-3.	Etil-terc-Butileter (ETBE).	240	720
	75-65-0.	Terc-Butanol.	250	1.000
	14797-55-8.	Nitratos.	100.000	250.000
	14265-44-2.	Fósforo.	10.000	300.000
	No aplica.	Escherichia coli (E. coli).	10 UFC/100 ml	1.000 UFC/100 ml

VGNR: Valor genérico de no riesgo; VGI: Valor genérico de intervención; CAS: *Chemical Abstracts Service*; HTP: Hidrocarburos totales del petróleo; PAH: Hidrocarburos aromáticos policíclicos; PCBs: Policlorobifenilos o Bifenilos policlorados; UFC: unidades formadoras de colonias

(1) Compuestos incluidos en el parámetro Suma PCBs.

N.º CAS	Nombre
37680-73-2	PCB 101
31508-00-6	PCB 118
35065-28-2	PCB 138
35065-27-1	PCB 153
35065-29-3	PCB 180

Parte C. Criterios para la elaboración de un análisis cuantitativo de riesgos y la determinación de los objetivos de descontaminación.

A) Metodología:

La metodología de análisis de riesgos que se aplicará es la denominada “Acciones correctoras basadas en análisis de riesgos” (en inglés *RBCA, Risk-Based Corrective Action)* desarrollada por la American Society for Testing and Materials *(*ASTM International) o, alternativamente, la Risk Assessment Guidance for Superfund Sites (RAGS 1989*)* para la evaluación de riesgos en emplazamientos contaminados por sustancias químicas.

El proceso de análisis de riesgos se desarrollará a través de cuatro fases básicas:

1. Definición del modelo conceptual que describe el emplazamiento en términos de riesgo, elaborado a partir de la información existente sobre el mismo.
2. Identificación de los receptores de riesgo, medios y vías de exposición.
3. Establecimiento de los diferentes escenarios de riesgo, actuales y futuros probables, tanto en el emplazamiento como en el entorno.
4. Evaluación de los riesgos y toma de decisiones.

Para la realización del análisis de riesgos que determine los riesgos potenciales a los que están expuestos los receptores sensibles de la contaminación en el subsuelo, se aplicarán los siguientes criterios generales:

1. Se deberán contemplar todos los focos de contaminación existentes en el emplazamiento, incluyendo su descripción detallada, la identificación de la sustancia o sustancias contaminantes y su valor significativo de concentración (máximo medido, P95 u otro estadístico debidamente justificado). Se podrá zonificar el ACR, según las zonas de impacto y los receptores.
2. Se deberán considerar todos los compuestos contaminantes cuya concentración superen en al menos un punto de muestreo los Valores Genéricos de No riesgo (VGNR). Asimismo, se deberán considerar otros compuestos no incluidos en el listado de VGNR cuya presencia y concentración puedan suponer un riesgo potencial.
3. Se considerarán los riesgos potenciales tanto en el interior del emplazamiento, como fuera de él, generado por el transporte de los mismos a través de las aguas subterráneas.
4. Se considerarán los usos actuales y futuros probables del emplazamiento y su entorno.

En caso de encontrarse fase libre de sustancias más o menos densas que el agua subterránea, deberá procederse a su retirada inmediata hasta donde sea técnicamente viable antes de iniciar el proceso de valoración RBCA, por constituir un foco primario de introducción en las aguas subterráneas de los contaminantes.

Se identificarán y definirán todas las vías de exposición relevantes. Como mínimo, deberán considerarse, tanto en el emplazamiento, como fuera de él, las siguientes vías de exposición: ingesta de agua subterránea, impacto a un curso de agua superficial, contacto dérmico, e inhalación de volátiles y partículas en ambiente exterior o interior. Dichas vías de exposición se incorporarán al ACR cuando éstas sean aplicables según el modelo conceptual, y su exclusión deberá ser justificada y razonada.

El proceso de evaluación del riesgo se realizará desde un enfoque integral: se deberá tener en cuenta todos los medios físicos involucrados en el escenario de riesgo: agua subterránea, agua superficial, suelo, atmósfera, vapores y partículas, entre otros.

Se deberán tener en cuenta todos los posibles receptores expuestos, conforme a los usos contemplados, presentes o futuros probables. Se definirán las características del individuo razonablemente más expuesto y, para cada una de las vías de exposición consideradas, se determinará la dosis a la que éste está potencialmente expuesto.

La exposición máxima razonable o exposición combinada para cada escenario concreto se calculará como sumatorio de la exposición para las diferentes vías, presentándose una estimación de la contribución de las diferentes vías a la exposición total del emplazamiento, a no ser que, excepcionalmente, existan evidencias científicas consolidadas de carácter toxicológico que pongan de manifiesto la no acumulación de efectos, debidamente justificado.

B) Caracterización del riesgo.

Se considerarán todos los escenarios de exposición razonadamente posibles, en función del uso actual y futuro probable del emplazamiento y su entorno, según su contexto socioeconómico actual y futuro.

El escenario de exposición quedará caracterizado con la determinación de los usos del suelo de la zona afectada (actuales y futuros,) con las referencias toxicológicas establecidas para cada sustancia y estrato de población:

– Para compuestos cancerígenos, el riesgo se estimará como el incremento de la probabilidad de que un individuo desarrolle un cáncer a lo largo de toda su vida por exposición a un agente cancerígeno. Se considerará una situación de riesgo aceptable aquella en la que la frecuencia esperada de aparición de cáncer en la población expuesta no exceda de uno por cada cien mil casos.

– Para compuestos con efectos no cancerígenos, el riesgo se calculará por comparación de la dosis ingerida a lo largo de un tiempo de exposición especificado con una dosis de referencia toxicológica correspondiente a un período similar de exposición. En este caso, el riesgo se considerará aceptable para cada sustancia cuando el cociente entre las dosis de exposición a largo plazo y la dosis máxima admisible sea inferior a la unidad.

En términos de protección de los ecosistemas, se asume como una situación de riesgo aceptable aquella en la que, para los contaminantes identificados, el cociente entre el nivel de exposición, expresado como concentración, y el umbral ecotoxicológico, definido por la concentración máxima para la que no se esperan efectos sobre los ecosistemas, es inferior a la unidad.

En el proceso de análisis de riesgos será imprescindible especificar las asunciones e incertidumbres inherentes al análisis. Se evaluará la incertidumbre indicando los aspectos del análisis que contribuyen en mayor grado a la incertidumbre, y la influencia de las incertidumbres en la toma de decisiones.

C) Valores objetivo de descontaminación.

El proceso de análisis de riesgos deberá definir aquellos valores de máxima concentración remanente admisible, o valores objetivo de descontaminación, tanto para el foco o área fuente de la contaminación en el emplazamiento, como para el resto del emplazamiento, que serán los que determinen los riesgos aceptables para los receptores potenciales identificados. Los valores objetivo de descontaminación deberán tener en cuenta los riesgos potenciales generados para los receptores sensibles identificados tanto en el emplazamiento (riesgos *on site)* como fuera de éste (riesgos *off site).*

Los valores objetivo de descontaminación o la concentración residual admisible en el foco o focos de contaminación serán los determinados por el ACR. Éstos corresponderán con los de menor valor obtenidos (más restrictivos) para cada escenario de riesgo actual y futuro probable, receptor, y vía de exposición considerados, tanto para el emplazamiento, como fuera de él. En su caso se podrá proceder a la zonificación del emplazamiento, con diferentes áreas fuente y diferentes objetivos para cada zona.

La concentración residual admisible en la pluma de contaminación situada fuera del emplazamiento en ningún caso podrá ser superior al Valor Genérico de Intervención (VGI), por lo que la descontaminación en el foco y sus valores objetivo deberán dirigirse a reducir las concentraciones a valores inferiores al VGI en el exterior. La verificación de las concentraciones en la pluma de contaminante exterior se realizará mediante muestreo directo y análisis químico, si éste fuera posible, o en su defecto, a través de la modelización de flujo y transporte de contaminantes.

Excepcionalmente, se podrá superar hasta en un orden de magnitud el VGI en emplazamientos situados en acuíferos locales definidos como de baja permeabilidad y en los que se haya verificado que se esté produciendo atenuación natural, que la pluma de contaminación se encuentra delimitada y controlada dentro del emplazamiento y no afecta a zonas exteriores al mismo y en los que se verifique una tendencia significativa al descenso de las concentraciones.

Siempre que sea posible, la descontaminación se orientará a eliminar los focos de contaminación y a reducir la concentración de los contaminantes en el subsuelo. En el caso de que por razones justificadas de carácter técnico, económico o medioambiental no sea posible esa recuperación, se podrán aceptar soluciones de eliminación del riesgo que tiendan a reducir la exposición o a eliminar las vías de migración o los vectores de transporte

correspondientes, siempre que incluyan medidas de corrección, contención, confinamiento u otras similares.

Parte D. Contenido técnico del proyecto de descontaminación.

A) Antecedentes y alcance del proyecto.

1. Antecedentes.
2. Alcance del proyecto.

B) Bases utilizadas para el diseño de los sistemas de corrección de la contaminación, saneamiento o descontaminación.

1. Marco geológico e hidrogeológico.

a) Geología.
b) Hidrogeología.

2. Extensión de la contaminación en el subsuelo y determinación de las zonas a tratar.
3. Objetivos de la descontaminación: valores objetivo.
4. Discusión de aplicabilidad de la técnica o técnicas a aplicar.

C) Descripción de los procesos de tratamiento.

1. Descripción de la técnica a aplicar.
2. Resultado de los ensayos piloto (en su caso).
3. Diseño de los sistemas de tratamiento.

D) Ejecución del proyecto.

1. Obra civil: sondeos, pozos de bombeo, infraestructura y equipos.
2. Sistemas de extracción y tratamiento de la contaminación.
3. Sistemas de evacuación de efluentes.
4. Control y operación del sistema.
5. Operación y mantenimiento del sistema.
6. Informes periódicos y memoria final.
7. Desmantelamiento y retirada de equipos y componentes.

E) Programa de monitorización y seguimiento.

1. Programa de monitorización y seguimiento.
2. Plan de emergencia y reactivación.

ANEXO XI

Norma técnica básica para el control de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia

1. Introducción.
2. Objeto.
3. Definiciones, acrónimos y siglas.
4. Definición del Rendimiento hidráulico del sistema de saneamiento.
5. Procedimiento para el Cálculo del Rendimiento hidráulico.

5.1 Caracterización de la cuenca hidrográfica y del sistema de saneamiento.
5.2 Precipitación de cálculo.
5.3 Modelización hidrológico-hidráulica y determinación del rendimiento hidráulico.
5.4 Cálculo del rendimiento hidráulico a través del método simplificado.

6. Valores exigidos de rendimiento hidráulico al sistema de saneamiento.
7. Requisitos de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.

7.1 Requisitos básicos.
7.2 Requisitos adicionales o menos restrictivos.
7.3 Análisis de la carga contaminante.

7.4 Criterios de apoyo a la evaluación del cumplimiento de los objetivos ambientales y del deterioro temporal.

8. Monitorización de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.

8.1 Sistemas de control cuantitativo.
8.2 Sistemas de control de la calidad.

1. Introducción.

A efectos de esta norma se consideran vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento los producidos al dominio público hidráulico en episodios de lluvia que proceden de los sistemas de saneamiento, unitario o separativo pluvial, considerando como sistema de saneamiento al conjunto de superficies, conducciones e infraestructuras por las que discurre el agua hasta llegar a una EDAR o conjunto de ellas.

En consecuencia y, conforme a lo dispuesto en el artículo 246 bis. 2 de este reglamento, en la declaración de vertido debe incluirse la caracterización de los puntos de vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento, tanto unitario como separativo pluvial, en episodios de lluvia, que será presentada por todos los solicitantes o titulares de las autorizaciones de vertido; y en su caso, los estudios técnicos de detalle, que incluyan la descripción de las redes de colectores e infraestructuras de regulación de las aguas residuales existentes y la caracterización del área drenada o superficie de escorrentía asociada al vertido por desbordamiento del sistema de saneamiento, así como el "Plan integral de gestión del sistema de saneamiento" y los elementos de control y monitorización asociados.

El organismo de cuenca establecerá las condiciones de la autorización de vertido atendiendo a las actuaciones propuestas en el "Plan integral de gestión del sistema de saneamiento", cuando sea necesario su elaboración, y su adecuación al cumplimiento de los objetivos ambientales del medio receptor.

Estas normas técnicas básicas parten de la consideración de la interconexión entre la superficie urbana de escorrentía, la red de saneamiento, las infraestructuras de regulación, EDAR y el medio receptor, de forma que el diseño de cualquiera de estos elementos tenga en cuenta el conjunto del sistema.

2. Objeto.

El objeto de este anexo es establecer los criterios técnicos básicos para la tramitación de las autorizaciones de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia y, en particular, para la elaboración del "Plan integral de gestión del sistema de saneamiento en episodios de lluvias" y valorar su adecuación a los objetivos ambientales del medio receptor, al objeto de su posterior autorización por el organismo de cuenca (artículo 259 quinquies.4), así como del resto de condiciones de la propia autorización, sin perjuicio de otras recomendaciones o guías técnicas que puedan desarrollarse de forma complementaria a las mismas.

Conforme al artículo 259 quater.5, estas normas puedan complementarse con metodologías alternativas convenientemente justificadas por los titulares u otras que establezcan las comunidades autónomas que garanticen el cumplimiento de dichos objetivos, y teniendo en cuenta los dispuesto en este artículo. Dichas normas se utilizarán en el establecimiento de las condiciones de las autorizaciones de vertido

3. Definiciones, acrónimos y siglas.

– Área drenada o superficie de escorrentía: Es la zona por donde discurre la escorrentía recogida por la red del sistema de saneamiento.
– DSS: Desbordamiento del sistema de saneamiento en episodios de lluvias. Son los desbordamientos de aguas residuales urbanas no tratadas procedentes de colectores de un sistema de saneamiento en episodios de lluvia, cuyo destino es el medio receptor.
– DPMT: Dominio Público Marítimo Terrestre.
– DPH: Dominio Público Hidráulico.
– EBAR: Estación de bombeo de aguas residuales.
– EDAR: Estación depuradora de aguas residuales.

– NTB: Norma técnica básica para el control de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.

– PIGSS: Plan integral de gestión del sistema de saneamiento.

· PVDSS: Punto de vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento al medio receptor.

– SUDS: Sistemas Urbanos de Drenaje Sostenible.

– VDSS: Vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento. Son los producidos al dominio público hidráulico en episodios de lluvia que proceden de los sistemas de saneamiento, unitario o separativo pluvial.

4. Definición del rendimiento hidráulico del sistema de saneamiento.

Puesto que la actividad urbanizadora es una de las actuaciones antrópicas de mayor impacto sobre el DPH, las aguas de escorrentía originadas en los episodios de lluvia deben ser objeto de protección, evitando en la medida de lo posible su contaminación y primando el respeto al ciclo hidrológico natural a través del impulso de técnicas de infiltración y de drenaje urbano sostenible para su revalorización.

Para valorar la eficacia de las medidas implantadas en el sistema de saneamiento asociado a cada aglomeración urbana, a fin de reducir la contaminación por los VDSS en episodios de lluvia, se empleará un control mínimo exigible a través del indicador "rendimiento hidráulico del sistema de saneamiento", tanto en sistemas unitarios como en sistemas separativos pluviales, pudiéndose definir conceptualmente como la cantidad de lluvia que es capaz de gestionarse adecuadamente en el conjunto de elementos de la aglomeración urbana, considerando además el volumen de las aguas residuales domesticas en tiempo seco, todo ello definido para una precipitación de cálculo o diseño.

Este rendimiento hidráulico se calcula como el cociente entre:

– La suma del volumen de precipitación que no genera escorrentía, fundamentalmente debido a la infiltración y que no se incorpora por lo tanto a las redes de alcantarillado y el volumen total gestionado por la EDAR del sistema de saneamiento de la aglomeración o aglomeraciones urbanas, con, al menos, un tratamiento primario en sistemas de saneamiento unitario o con un pretratamiento en sistemas de saneamiento separativo.

– La suma del volumen total de la precipitación de cálculo y del volumen del agua residual doméstica en tiempo seco de la aglomeración o aglomeraciones urbanas, incluyendo las aguas industriales asociadas al sistema de saneamiento. A su vez se puede descomponer en el volumen de agua infiltrada más el volumen de escorrentía urbana generada en el episodio tipo de precipitación y el volumen del agua residual doméstica tratada en tiempo seco.

$$\eta_{HID} = \frac{V_{Infiltrado} + V_{Gestionado\ en\ la\ EDAR}}{V_{Precipitación} + V_{Agua\ residual\ doméstica}} = \frac{V_{Infiltrado} + V_{Gestionado\ en\ la\ EDAR}}{V_{Infiltrado} + V_{Escorrentia} + V_{Agua\ residual\ doméstica}}$$

De forma que, para su cálculo, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

a) V_{PRE}: Volumen de la precipitación. Es el volumen asociado a la precipitación de cálculo, obtenido a partir del producto entre la superficie de la cuenca objeto de estudio y del valor de precipitación areal de cálculo.

b) V_{INF}: Volumen infiltrado. Es el volumen de precipitación que no genera escorrentía y que no se incorporará a la red de alcantarillado, fundamentalmente a través de la infiltración al terreno. Igualmente se incluirá en este factor otras pérdidas asociadas a la intercepción, evaporación u otras variables del ciclo hidrológico.

c) V_{EP}: Volumen de la escorrentía urbana de origen pluvial para la precipitación de cálculo, descontado las pérdidas de agua debido a la infiltración y al resto de procesos hidrológicos considerados en la definición anterior.

d) V_{ARD}: Volumen de agua residual doméstica en tiempo seco. Es el volumen de agua residual doméstica de la aglomeración o aglomeraciones urbanas, incluyendo las aguas

industriales asociadas al sistema de saneamiento, tratada por el sistema de saneamiento la EDAR en tiempo seco. Este volumen se considerará nulo para los sistemas de saneamiento separativo.

e) $V_{ARU\ T:}$ Volumen de la mezcla de agua residual urbana (mezcla del agua residual doméstica y de la escorrentía urbana) tratada adecuadamente en la EDAR durante el episodio de precipitación, considerando como tal, al menos, el que ha recibido un tratamiento primario en sistemas de saneamiento unitario o un pretratamiento en sistemas de saneamiento separativo, debido a la capacidad adicional de la EDAR con relación al caudal ordinario asociado al tiempo seco.

f) V_{ALM}: Volumen de la mezcla de agua residual doméstica y de la escorrentía urbana que puede ser tratada adecuadamente en la EDAR debido a la capacidad de regulación y almacenamiento existente en el sistema de saneamiento, que permiten el tratamiento de las aguas una vez finalizado el episodio (colectores, EBAR, tanques de tormenta, elementos de almacenamiento en las EDAR y cualquier otro elemento que pueda emplearse para almacenar la escorrentía del episodio).

g) V_{TG}: Volumen total de la mezcla de agua residual doméstica y escorrentía urbana gestionada en la EDAR y de la capacidad de almacenamiento anteriormente descrita.

h) V_{VDSS}: Volumen de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento. Volumen que no puede ser tratado adecuadamente por las EDAR del sistema de saneamiento y es vertido al dominio público con los condicionantes establecidos en esta normativa.

i) V_{CIR}: Volumen circulante total por el sistema de saneamiento, proveniente de la suma del agua residual doméstica y la escorrentía urbana de origen pluvial, y que a su vez se corresponderá con la suma del agua residual urbana tratada durante el episodio de precipitación, de la gestionada con posterioridad gracias a la capacidad de regulación del sistema, y la vertida en los desbordamientos.

$V_{PRE} = V_{INF+} V_{EP}$

$V_{TOT} = V_{PRE+} V_{ARD}$

$V_{TG} = V_{ARU\ T} + V_{ALM}$

$V_{TOT} = V_{TG} + V_{VDSS} + V_{INF}$

$V_{EP} = V_{REG} + V_{VDSS}$

$V_{CIR} = V_{TG} + V_{VDSS} = V_{ARU\ T} + V_{ALM} + V_{VDSS}$

La figura siguiente representa los volúmenes anteriormente indicados y la relación entre ellos:

<table>
<tr><th colspan="3">Entradas de agua al sistema</th><th colspan="3">Elementos del sistema de gestión</th></tr>
<tr><td rowspan="3">V_{TOT}</td><td colspan="2">V_{ARD}</td><td rowspan="3">V_{CIR}</td><td>$V_{ARU\ T}$</td><td rowspan="2">V_{TG}</td></tr>
<tr><td rowspan="2">V_{PRE}</td><td>V_{EP}</td><td>V_{ALM}</td></tr>
<tr><td>V_{INF}</td><td colspan="2">V_{VDSS}</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3">V_{INF}</td></tr>
</table>

Por lo tanto, en función de la tipología del sistema de saneamiento, el rendimiento hidráulico se calculará del siguiente modo:

$$\eta_{HID\ SS\ Unitario} = \frac{V_{TOT} - V_{VDSS}}{V_{TOT}} = \frac{V_{INF} + V_{TG}}{V_{INF} + V_{EP} + V_{ARD}} = \frac{V_{INF} + V_{ARU\ T} + V_{ALM}}{V_{INF} + V_{EP} + V_{ARD}} = \frac{V_{INF} + V_{EP} + V_{ARD} - V_{VDSS}}{V_{INF} + V_{EP} + V_{ARD}}$$

$$\eta_{HID\ SS\ Separativo\ (V_{ARD}=0)} = \frac{V_{TOT} - V_{VDSS}}{V_{TOT}} = \frac{V_{INF} + V_{ALM}}{V_{INF} + V_{EP}} = \frac{V_{INF} + V_{EP} - V_{VDSS}}{V_{INF} + V_{EP}}$$

5. Procedimiento para el cálculo del rendimiento hidráulico.

Los grupos enumerados en el artículo 259 quinquies. 2 calcularán su rendimiento hidráulico siguiendo lo indicado en los apartados del 5.1 al 5.3, haciendo uso de un modelo hidrológico-hidráulico. Únicamente podrá utilizarse para un predimensionamiento el procedimiento simplificado establecido en el punto 5.4.

5.1 Caracterización de la cuenca hidrográfica y del sistema de saneamiento.

La primera fase de los trabajos consistirá en la determinación de la cuenca hidrográfica del sistema de saneamiento objeto de estudio a partir de la cartografía general de la cuenca, de modelos digitales del terreno y de la cartografía general del sistema de saneamiento, de forma que para cada uno de los elementos del sistema de saneamiento se identificará su cuenca hidrográfica, sus PVDSS y sus cauces receptores.

Posteriormente, a través del empleo de sistemas de información geográfica y con la información disponible se procederá a determinar las superficies homogéneas de la cuenca hidrográfica en relación con las tipologías y usos del suelo, así como los umbrales y coeficientes de escorrentía de cada una de ellas a través de modelos hidrológicos agregados o distribuidos en función del método de cálculo y las características de cada cuenca, tomando como posible referencia, la metodología establecida en el punto 2.2.3 de la Norma 5.2. IC drenaje superficial de la Instrucción de Carreteras aprobada por la Orden FOM/298/2016, de 15 de febrero.

En relación con la caracterización de cada PVDSS, se identificará para cada uno de ellos:

a) El área drenada o superficie de escorrentía de su cuenca hidrográfica (ha).
b) El porcentaje de la superficie impermeable en su cuenca hidrográfica.
c) El coeficiente de escorrentía medio obtenido a partir de la Norma 5.2.–IC drenaje superficial de la instrucción de carreteras. Pudiéndose emplear como referencia inicial, los siguientes valores:

– Ciudad densamente urbanizada: 0,95.
– Residencial urbanización media: 0,70.
– Zona rural o agropecuaria: 0,30.
– Entorno natural (asimilable a SUDS): 0,05.

Del mismo modo, y como paso previo a la modelización numérica, será necesario disponer de una cartografía digital del sistema de saneamiento que identifique y caracterice, en la medida de lo posible, los siguientes elementos adicionalmente a lo anteriormente expuesto:

a) Trazado de la red de colectores principales, sección y materiales de la conducción, longitudes, cotas y tipología de la red, separativa o unitaria
b) Pozos de registro
c) Imbornales o elementos de captación de escorrentía
d) Infraestructuras de regulación y almacenamiento: Estaciones de bombeo de aguas residuales (EBAR) y tanques de tormentas, entre otros.
e) Puntos de control de los VDSS
f) PVDSS al DPH/DPMT y sus cotas.
g) Entradas a las Estaciones de depuración de aguas residuales (EDAR)
h) Puntos de vertido de la EDAR al DPH/DPMT

5.2 Precipitación de cálculo.

La concentración de la contaminación de los VDSS en episodios de lluvia alcanza niveles significativos durante los primeros momentos de las precipitaciones, debido a que se produce el lavado principal de los contaminantes existentes en las superficies,

transportándolos a la red de saneamiento y, en el caso de los sistemas unitarios, además se produce la resuspensión de los residuos depositados en los colectores en los momentos de bajos caudales. Por todo ello, los picos de concentración de contaminantes de los VDSS no suelen estar asociados a episodios extremos de precipitación, sino que están más relacionados con lluvias habituales que sobrepasan el caudal de tratamiento primario de la EDAR o la capacidad máxima de diseño de tramos de colectores, para los sistemas de saneamiento unitario, o generen escorrentías urbanas en los sistemas de saneamiento separativo.

Por tal motivo se establece como precipitación de cálculo indicativa para el análisis del rendimiento hidráulico del sistema de saneamiento la precipitación diaria en la serie de estudio no superada el 80% de los días en que la precipitación es superior a 1 mm ($P_{d,80\%}$), y se obtendrá a partir de los datos reales y estudios pluviométricos existentes con series diarias obtenidos de la Agencia Estatal de Meteorología (AEMET), de los Sistemas Automáticos de Información Hidrológica (SAIH) de los organismos de cuenca y de otras fuentes de datos de precipitaciones existentes.

Este valor de $P_{d,80\%}$ se obtendrá a partir de lluvias reales mediante el siguiente procedimiento:

a) En una primera fase se seleccionarán las estaciones pluviométricas o pluviógrafos disponibles en el ámbito de estudio y el periodo de estudio, que deberá ser de, al menos, 10 años de duración. Posteriormente se establecerán, en el caso de que haya más de una estación pluviométrica disponible, las ponderaciones asociadas a cada estación para obtener la precipitación areal de cada cuenca objeto de estudio a través de los coeficientes de Thiessen u otras técnicas de interpolación.

b) Para cada estación seleccionada, en cada año se ordenarán los valores de la precipitación de los días con lluvias del periodo de estudio seleccionado de menor a mayor (eliminando aquellos días con precipitación inferior o igual a 1 mm) y determinando el valor de precipitación no superada el 80% de los días cada año y posteriormente se calculará la $P_{d,80\%}$ media de esta estación como la media de todos los años.

c) El valor de $P_{d,80\%}$ finalmente a emplear será el valor medio de todas las estaciones seleccionadas aplicando los coeficientes de Thiessen u otras técnicas de interpolación estadísticas asociadas a cada cuenca objeto de estudio, de forma que se asegure que el valor final de precipitación refleje un volumen representativo de la lluvia en el entorno del sistema de saneamiento.

5.3 Modelización hidrológico-hidráulica y determinación del rendimiento hidráulico.

Una vez disponible la información cartográfica digital y, a partir de la información de la cuenca hidrográfica, se deberá implantar un modelo numérico que permita, a partir del volumen de precipitación obtenido en el apartado anterior ($P_{d,80\%}$), realizar el siguiente proceso:

a) Se diseñarán, al menos, 10 episodios tipo de precipitación que se consideren representativos del régimen de precipitación existente y sobre los que se supondrá una duración del episodio que se considere representativa del funcionamiento del sistema de saneamiento, con intervalos de precipitación como máximo quinceminutales, de forma que se pueda caracterizar el funcionamiento hidráulico del sistema de saneamiento para estos episodios tipo.

b) A partir de la simulación hidrológico e hidráulica de estos 10 episodios tipo, se obtendrá para cada uno de ellos:

1. El volumen asociado a la precipitación total en la cuenca, el volumen de escorrentía urbana de agua pluvial asociado (V_{EP}) y el volumen de agua infiltrada (V_{INF}), que podrá englobar, en caso necesario, el volumen asociado a otros procesos hidrológicos que generen pérdidas de lluvia tales como la evaporación o la intercepción.

2. El volumen de agua gestionada por la EDAR (V_{TG}) del sistema de saneamiento a partir de la suma de los volúmenes gestionados descritos en el apartado 4.

3. El volumen vertido por los desbordamientos del sistema de saneamiento en el episodio de lluvia (V_{VDSS}), antes del pretratamiento en sistemas de saneamiento separativo

o antes del tratamiento primario en sistemas de saneamiento unitario, y con ello, el rendimiento hidráulico del sistema de saneamiento para cada episodio tipo se obtendrá aplicando la formula indicada en el apartado 4.

En este proceso, podrán descontarse de los balances los volúmenes asociados a aquellas superficies asociadas a sistemas separativos de escorrentía urbana u otras zonas que no causen impactos negativos significativos en la calidad de las aguas receptoras.

c) El rendimiento hidráulico del sistema de saneamiento será el valor medio de los obtenidos en las simulaciones de los diez episodios tipo o representativos seleccionados.

En aquellos casos en los que una aglomeración esté compuesta de la unión de múltiples poblaciones independientes y con diferentes sistemas o subsistemas de saneamiento o cuyos desbordamientos vayan a diferentes medios y masas de agua, el cálculo del rendimiento hidráulico tendrá en cuenta estas singularidades y justificará la alternativa de cálculo seleccionada.

Estos modelos se emplearán adicionalmente para la elaboración de los informes anuales de vertidos y estarán integrados, en la medida de lo posible, con información digital del sistema de saneamiento para mejorar su funcionamiento y calibración asociada.

En el caso de que exista suficiente información hidrológica en continuo en un conjunto representativo de pluviómetros y pluviógrafos en la zona, podrá sustituirse la metodología anteriormente descrita por la simulación hidrológica continua de, al menos diez años de duración que se consideren representativos del régimen pluviométrico existente, incluyendo, en su caso, las proyecciones climáticas existentes. El rendimiento hidráulico se calculará como el valor medio de, al menos, 10 episodios representativos que se seleccionen de la serie histórica disponible.

5.4. Estimación simplificada del rendimiento hidráulico.

Como primera orientación a la hora de estimar el rendimiento hidráulico para un predimensionamiento, se podrá calcular el rendimiento hidráulico a través de un método simplificado, de forma que:

a) Se determinará la superficie de la cuenca vertiente y caracterización del sistema de saneamiento con la información disponible siguiendo el procedimiento establecido en el apartado 5.1.

b) El cálculo el volumen de escorrentía urbana (V_{EP}) en este método se realizará a través de la siguiente expresión:

$$V_{EP}(\mathrm{m}^3) = 1.000 \cdot k_b \cdot P_{d,80\%} \cdot \sum_{1}^{n} C_i \; x \; S_i$$

Donde:

$P_{d,80\%}$:	(mm).	Precipitación diaria en la zona de estudio no superada el 80% de los días conforme el apartado 5.2.
C_i:	(adimensional).	Coeficiente de escorrentía de cada superficie homogénea descrito en el apartado 5.1, que deberá justificarse caso por caso, pudiéndose emplear como referencia inicial, los siguientes valores: – Ciudad densamente urbanizada: 0,95. – Residencial urbanización media: 0,70–. – Zona rural o agropecuaria: 0,30. – Entorno natural (asimilable a SUDS): 0,05.
S_i:	(km^2).	Superficie de cada área homogénea.
K_b:	(adimensional).	Factor k_b recogido en la Norma 5.2. IC drenaje superficial de la Instrucción de Carreteras aprobada por la Orden FOM/298/2016, de 15 de febrero, que tiene en cuenta la relación entre la intensidad máxima anual en un período de 24 horas y la intensidad máxima anual diaria. En defecto de un cálculo específico se puede tomar k_b = 1,13.

c) El cálculo del volumen de agua capaz de ser tratado por el conjunto del sistema de saneamiento se estimará a partir de las características hidráulicas de las instalaciones existentes, considerando un periodo de 24 horas y conforme a los criterios establecidos en el punto 5.3.b.2.

d) El cálculo del rendimiento hidráulico simplificado se realizará con la expresión indicada en el apartado 4.

6. Valores de rendimiento hidráulico indicativos del sistema de saneamiento.

A partir de los resultados obtenidos anteriormente, se comparará el rendimiento hidráulico actual de cada sistema de saneamiento con el rendimiento hidráulico indicativo de su aglomeración urbana que, para los distintos tipos de sistema de saneamiento será:

Vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia, procedentes de:	Rendimiento hidráulico indicativo η_{HID}
Aglomeraciones urbanas incluidas en los supuestos del artículo 259 quinquies 2.a).	≥ 0,60.
Aglomeraciones urbanas incluidas en los supuestos del artículo 259 quinquies 2.b).	≥ 0,50.
Otras aglomeraciones urbanas (artículo 259 quinquies.2.c).	A juicio del organismo de cuenca, considerando como orientación, 10 m^3 de volumen de almacenamiento por cada hectárea de superficie impermeable en la cuenca.

La propuesta de medidas de los planes integrales de gestión del sistema de saneamiento que deriven en nuevas obras estructurales asociadas a la capacidad de almacenamiento o tratamiento de las aguas residuales, deberán diseñarse, a partir de estudios de alternativas y teniendo en cuenta el valor del rendimiento hidráulico indicativo y su dimensionamiento final se realizará a partir de los estudios coste–eficacia y coste-beneficios necesarios, teniendo en cuenta la relación entre los distintos objetivos medioambientales de las masas de agua situadas aguas abajo de los PVDSS y, en su caso, la necesidad de evaluar si para alcanzar dichos objetivos, determinadas medidas puedan ser inviables o tener un coste desproporcionado.

7. Requisitos de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.

7.1 Requisitos básicos.

Además del cumplimiento del umbral límite de control de rendimiento hidráulico del sistema de saneamiento (apartado 6), se deben tomar todas las medidas necesarias para evitar el deterioro y contaminación del DPH incluidas en el articulado de este reglamento y, en especial:

a) En tiempo seco no se admitirán VDSS.

b) Como criterio general y salvo casos justificados, no se permitirán vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia cuando no estén justificados de acuerdo con las características del aguacero que las haya originado, en relación con los umbrales mínimos indicados esta Norma Técnica, conforme, en su caso, al contenido y objetivos establecidos en el plan integral de gestión del sistema de saneamiento regulado en el artículo 259 quinquies.

c) No se admitirá la incorporación de aguas de escorrentía procedentes de zonas exteriores a la aglomeración urbana o de otro tipo de aguas que no sean las propias para las que se diseñaron, salvo en casos debidamente justificados.

d) De forma generalizada se instalarán sistemas de retención de residuos sólidos gruesos y flotantes en el sistema de saneamiento para reducir la degradación visual o superficial en el DPH/DPMT. Se implantarán en el labio del aliviadero tamices/rejas con un ranurado/luz libre no superior a 10 mm, justificándose ante el organismo de cuenca la implantación de otro tipo de soluciones tal que no produzcan la entrada en carga del sistema integral de saneamiento. Deberán mantenerse completamente operativos después de cada episodio de lluvia, pudiéndose instalar sistemas de seguridad que eviten la obstrucción de estas soluciones, los cuales entrarán en funcionamiento cuando se produzca la colmatación

y obstrucción del 30% de la superficie ocupada por los sistemas de retención de residuos sólidos gruesos y flotantes.

e) Tras un vertido por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodio de lluvia y, en el caso de que éste produzca la acumulación de solidos gruesos o flotantes y otros tipos de residuos asociados al vertido en el tramo de cauce situado en el entorno inmediato de influencia de dicho punto, el titular de la autorización de vertido será responsable de su retirada. La autorización de vertido y, en su caso, el PIGSS, establecerán los condicionantes y protocolos de actuación al objeto de retirar los residuos en tiempo y forma adecuados, justificando la disponibilidad de las autorizaciones pertinentes.

7.2 Requisitos adicionales o menos restrictivos.

Cuando los organismos de cuenca, basándose en la frecuencia y duración de los VDSS, puedan establecer que estos vertidos sean una de las causas del incumplimiento de los objetivos ambientales de la masa de agua receptora, se podrán exigir medidas adicionales a las dispuestas en los apartados 6 y 7.1. En caso contrario, se podrán aplicar medidas menos restrictivas, siempre y cuando sean justificadas por el titular de la autorización del vertido.

7.3 Análisis de la carga contaminante.

Para evaluar la carga contaminante vertida por el sistema de saneamiento en episodios de lluvia, conforme a lo establecido en los planes integrales de gestión del sistema de saneamiento, se emplearán estándares iniciales de emisión de contaminantes en zonas urbanas, que serán detallados a partir de la toma de muestras puntuales a realizar durante la fase de redacción del Plan integral de gestión. Esta carga se caracterizará para la DBO_5, solidos en suspensión y otros indicadores de carga asociados, pudiendo realizar estimaciones a partir de la medida de la turbidez, la conductividad u otras variables que sean susceptibles de automatización en su medición.

La carga total vertida por el sistema de saneamiento se estimará a partir de los volúmenes anuales medios de vertidos por desbordamientos y las concentraciones medias estimadas a partir de la toma de muestras puntuales realizada.

Posteriormente, se calculará el indicador ($\eta_{\text{CARGA CONTAMINANTE}}$) que relacione la carga contaminante anual de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia respecto a la carga contaminante anual de las aguas residuales gestionadas en tiempo seco:

7.4 Evaluación del cumplimiento de los objetivos ambientales

$$\eta_{CARGA\ CONTAMINANTE} = \frac{Volumen_{VDSS}\left(m^3/_{año}\right)\ x\ Carga\left(mg/_l\right)}{Volumen\ Gestionado\ en\ tiempo\ seco\left(m^3/_{año}\right) x\ Carga\left(mg/_l\right)}$$

y del deterioro temporal.

a) El cumplimiento de los objetivos ambientales se realizará conforme a los criterios previstos en el Real Decreto 817/2015, del 11 de septiembre, en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, y a la Guía para la evaluación del estado de las aguas superficiales y subterráneas publicada por la Dirección General del Agua.

b) La muestra del medio receptor debe ser representativa por lo que son de aplicación las consideraciones sobre zona de mezcla señaladas en el artículo 26 del Real Decreto 817/2015 del 11 de septiembre y desarrolladas en el anexo III sobre Objeto de Inspección 3 – Calidad Medio Receptor del Protocolo de inspección de vertidos de aguas residuales destinado a las entidades colaboradoras de la administración hidráulica.

c) La toma de muestras en el punto de control destinada al control del cumplimiento de los objetivos ambientales en el medio receptor se realizará en condiciones hidrometeorológicas representativas del régimen medio de caudales para cada época del año, de acuerdo con los criterios regionales que establezca el organismo de cuenca. No se

considerarán representativas del régimen de caudal las muestras tomadas durante episodios de precipitación superiores a la del 80% de los días en las aglomeraciones urbanas situadas inmediatamente aguas arriba de la masa de agua objeto de muestreo.

d) Los VDSS incluidos en las autorizaciones de vertido autorizadas por el organismo de cuenca, no tendrán la consideración de infracción, aunque causen el deterioro temporal del estado del medio receptor si se deben a causas naturales de fuerza mayor o al resultado de circunstancias derivadas de accidentes, que sean excepcionales o que no hayan podido preverse razonablemente. La autorización de vertido o el PIGSS, en su caso, incluirá un protocolo de informe inmediato al organismo de cuenca, especificando las causas, potenciales daños y medidas adoptadas para minimizar los efectos.

8. Monitorización de los vertidos por desbordamientos del sistema de saneamiento en episodios de lluvia.

El sistema de saneamiento de las aglomeraciones urbanas establecidas en el artículo 259 quinquies.2, deberá disponer tanto de puntos de control, de fácil acceso y seguro para las tareas de vigilancia e inspección como un sistema de monitorización, que deberá disponerse en los elementos más representativos de la red y apoyándose en la modelación hidrológico hidráulica realizada, de un sistema de monitorización y seguimiento de los VDSS que tenga, entre otros, los siguientes elementos:

8.1 Sistemas de control cuantitativo que aporten:

– Número de eventos: se calculará como n.º de eventos/año.

Para la determinación del número de eventos anuales se considerará un nuevo evento cuando el tiempo de separación entre dos eventos consecutivos sea superior o igual a 24 horas.

– Tiempo de duración de cada evento, indicando las horas de inicio y fin y el tiempo de vertido total anual asociado a cada PVDSS.

– Volumen asociado al evento: se expresará en m^3/evento, así como el acumulado anual en m^3/año.

8.2 Sistemas de control de la calidad:

– Medidores en continuo o muestras puntuales representativas del vertido durante los episodios de precipitación, certificados por entidades colaboradoras de la administración hidráulica de, al menos, pH, conductividad y turbidez. Se podrá realizar una estimación de los sólidos en suspensión a partir de la turbidez, utilizando la regla de que 1 mg/L de sólidos en suspensión equivale a 3 NTU (unidad de turbidez del agua).

Para el resto de los sistemas de saneamiento, la autorización de vertido establecerá unos requisitos mínimos en relación con el programa de monitorización que permita conocer, al menos, el número de VDSS anuales y su duración y las características principales de la calidad de las aguas vertidas apoyado en la modelización hidrológico hidráulica existente, en su caso.

Todos los años los titulares de las autorizaciones del vertido, conforme a lo establecido en el artículo 259 quinquies.4, procederán a remitir al organismo de cuenca la información de caracterización y seguimiento de los episodios de vertido asociados.

Información relacionada

- Véase la Sentencia TC 227/1988, de 29 de noviembre, Ref. BOE-T-1988-29199, en cuanto a la estimación parcial de recursos de inconstitucionalidad interpuestos contra la Ley 29/1985, de 2 de agosto de Aguas, y a la atribución de competencias del País Vasco.
- Las referencias hechas a los Organismos de cuenca se entenderán verificadas a las administraciones hidráulicas de las Comunidades Autónomas competentes, cuando se trate de las cuencas hidrográficas comprendidas íntegramente dentro de su ámbito territorial, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 1315/1992, de 30 de octubre. Ref. BOE-A-1992-26537